



Propozycje zmian do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022 poz. 2759) w medycynie nuklearnej – stanowisko wspólne Sekcji Fizyki Medycznej przy Polskim Towarzystwie Medycyny Nuklearnej oraz Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej

Proposals for amendments to the Regulation of the Minister of Health of December 12, 2022 on routine tests of radiological equipment and auxiliary devices (Dz.U. 2022 poz. 2759) in nuclear medicine - a joint position of the Medical Physics Section of the Polish Society of Nuclear Medicine and the Polish Society of Medical Physics

Anna Płachcińska¹, Monika Tulik^{2*}, Anna Budzyńska³, Krzysztof Filipczak¹, Izabela Gorczewska⁴, Jacek Iwanowski⁵, Krzysztof Kacperski^{3,6}, Monika Kempieńska⁷, Aneta Kluczeńska-Gałka⁴, Wioletta Lenda-Tracz^{8,9}, Krzysztof Matuszewski¹⁰, Maciej Piec¹¹, Hanna Piwowarska-Bilska⁵, Agata Walęcka-Mazur¹², Mateusz Wędrowski¹¹, Leszek Wojciuch⁴, Tomasz Piotrowski^{10, 13}

¹ Zakład Kontroli Jakości Badań i Ochrony Radiologicznej SPZOZ, Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

² Zakład Medycyny Nuklearnej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

³ Zakład Medycyny Nuklearnej, Wojskowy Instytut Medyczny, Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa

⁴ Zakład Medycyny Nuklearnej i Endokrynologii Onkologicznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach

⁵ Zakład Medycyny Nuklearnej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

⁶ Zakład Fizyki i Techniki Akceleracji Cząstek (TJ1), Narodowe Centrum Badań Jądrowych

⁷ Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie

⁸ Zakład Medycyny Nuklearnej, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

⁹ Zakład Elektrodziagnostyki Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

¹⁰ Zakład Fizyki Medycznej, Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Poznań

¹¹ Zakład Medycyny Nuklearnej / Wytwórnia Radiofarmaceutyków, Centrum Onkologii im. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy

¹² Zakład Medycyny Nuklearnej, Świętokrzyskie Centrum Onkologii, Kielce

¹³ Katedra i Zakład Elektrodziagnostyki, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

* Zakład Medycyny Nuklearnej, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1A, 02-097 Warszawa, tel.: +48 22 599 22 70, e-mail: monika.tulik@wum.edu.pl

ORCID: 0000-0002-6725-6575

Streszczenie

Praca prezentuje wspólne stanowisko Sekcji Fizyki Medycznej Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej oraz Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej dotyczące propozycji zmian do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022, poz. 2759) w zakresie medycyny nuklearnej.

Słowa kluczowe: medycyna nuklearna, testy eksploatacyjne, stanowisko

Abstract

The paper presents the joint position of the Medical Physics Section of the Polish Society of Nuclear Medicine and the Polish Society of Medical Physics on proposed amendments to the Regulation of the Minister of Health of December 12, 2022 on routine tests of radiological equipment and auxiliary devices (Dz.U. 2022 poz. 2759) in the field of nuclear medicine.

Key words: nuclear medicine, routine tests, position paper

otrzymano / received:

24.06.2025

poprawiono / corrected:

04.08.2025

zaakceptowano / accepted:

06.08.2025



Wprowadzenie

Poniższe opracowanie przedstawia wspólne stanowisko Sekcji Fizyki Medycznej Polskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej oraz Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej dotyczące propozycji zmian do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022, poz. 2759) w zakresie medycyny nuklearnej (zwanego dalej **aktem prawnym [1]**). Jest ono wynikiem kilkumiesięcznej pracy Zespołu Stałego ds. analiz, opiniowania i inicjatyw ustawodawczych dotyczących aktów prawnych z obszaru medycyny nuklearnej powołanego na wniosek Prezesa Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej w dniu 30 sierpnia 2024 r. Zespół pod przewodnictwem Pani Profesor Anny Płachcińskiej zrzesza praktyków z wieloletnim doświadczeniem w zakresie medycyny nuklearnej, którzy na co dzień przeprowadzają i/lub nadzorują wykonywanie testów eksploatacyjnych w ośrodkach medycyny nuklearnej zlokalizowanych na terenie całego kraju.

Przedstawione propozycje zmian odnoszą się do rutynowej kontroli jakości (ang. *quality control*, QC), a więc testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych w ośrodkach medycyny nuklearnej, ujętych w akcie prawnym [1]. W opinii autorów niniejszego stanowiska są to wymagania minimalne do zapewnienia właściwej i stabilnej pracy aparatury stosowanej w medycynie nuklearnej. Należy pamiętać, że testy eksploatacyjne powinny być poprzedzone testami odbiorczymi (akceptacyjnymi), przeprowadzanymi bezpośrednio po zainstalowaniu danego urządzenia lub po naprawie przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką

otrzymuje pacjent, a które nie są przedmiotem tego opracowania. Warto zauważyć, że możliwe jest przeprowadzenie również innych (dodatkowych) testów eksploatacyjnych niż te, które są ujęte w akcie prawnym [1], a które mogą być pomocne w bardziej dogłębnej analizie działania danego urządzenia. Niemniej jednak, w przypadku realizacji testów dodatkowych nieujętych w akcie prawnym [1] powinny one być prowadzone zgodnie z opublikowanymi wytycznymi krajowymi i międzynarodowymi towarzystw oraz inicjatyw zrzeszających ekspertów w dziedzinie medycyny nuklearnej.

Przedstawione stanowisko powinno być rozpatrywane w świetle krajowych przepisów prawa, w szczególności ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (tekst jednolity, Dz.U. 2024, poz. 1277) [2], a także innych wytycznych krajowych i międzynarodowych. Niniejsze opracowanie nie powinno być traktowane jako zbiór sztywnych zasad ani wymogów, ale jako zalecenia, które powinny być modyfikowane w zależności do postępującej wiedzy na temat dostępnej na rynku aparatury i najlepszych praktyk w zakresie kontroli jakości w medycynie nuklearnej. Opracowanie przyjmuje postać tabel 1–8, odpowiadających definicjom używanych pojęć oraz zakresowi testów dedykowanych urządzeniom ujętym w akcie prawnym [1]. Tabele te zawierają informacje o aktualnych zapisach zawartych w akcie prawnym [1] oraz o propozycjach zmian do tych zapisów (oznaczone na turkusowo), każdorazowo z uzasadnieniem proponowanej zmiany.

Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie nuklearnej

Tabela 1. Definicje

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Określenia i pojęcia użyte w testach specjalistycznych i testach podstawowych w medycynie nuklearnej: <i>Uzasadnienie:</i> <i>Propozycja rezygnacji z wykonywania testów specjalistycznych kamer scyntylicyjnych planarnych oraz SPECT i SPECT/CT, biorąc pod uwagę brak testów specjalistycznych skanerów PET, a także obszerniejsze uzasadnienia zostały zamieszczone w części dotyczącej testów kamer scyntylicyjnych planarnych oraz SPECT i SPECT/CT niniejszego opracowania.</i>	Określenia i pojęcia użyte w testach podstawowych w medycynie nuklearnej:
1	CFOV – centralne pole widzenia, obszar równy 75% liniowego wymiaru użytecznego pola widzenia (UFOV).	bez zmian
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 gammakamery z założonym kolimatorem, wyznaczana dla każdego kolimatora, wyrażona w jednostkach: liczby zliczeń/s/MBq. <i>Uzasadnienie:</i> <i>Propozycja zgodnie z aktualnymi wytycznymi [3]. Powyższa definicja jest ogólniejsza (odnosi się zarówno do czułości planarnej, jak i objętościowej, mierzonej zgodnie z wytycznymi [3]).</i> <i>W szczególności autorzy niniejszego opracowania proponują rezygnację z określenia jednostki czułości (może być ona wyrażana w różnych jednostkach). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki pomiaru czułości w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne.</i>	Czułość – stosunek liczby zliczeń zarejestrowanych w jednostce czasu do aktywności danego radionuklidu.
3	Duża liczba zliczeń – w teście jednorodności detektora gammakamery jest to ok. 10 000 zliczeń w pikselu (tzn. 30–40 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 64 × 64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128 × 128).	Duża liczba zliczeń – w teście jednorodności detektora gammakamery jest to ok. 10 000 zliczeń w pikselu, chyba że producent zaleca inaczej.



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Uzasadnienie: Całkowita liczba zliczeń na obrazie jednorodnym ma duże znaczenie dla określenia jednorodności detektora, stosując zdefiniowane jej miary. Jest to szczególnie ważne w przypadku techniki SPECT, gdzie lokalne niejednorodności mogą powodować artefakty pierścieniowe. Jednakże należy zaznaczyć, że aby jednoznacznie ocenić jednorodność detektora gammakamery, należy podać warunki akwizycji jednorodnego obrazu i sposób jego obróbki po akwizycji, w szczególności: rozmiar piksela matrycy, liczbę zarejestrowanych zliczeń na piksel lub jednostkę powierzchni detektora, sposób dodatkowego filtrowania obrazu. Należy również nadmienić, że powyższe dodatkowe parametry mogą być różnie definiowane przez różnych producentów gammakamer i użytkownik zwykle nie ma możliwości ich dowolnego zmieniania w programie do akwizycji i analizy testu jednorodności. Dlatego też autorzy niniejszego opracowania zalecają postępowanie zgodnie z instrukcją producenta przy określaniu warunków pomiaru jednorodności przestrzennej detektora dla dużej liczby zliczeń.	
4	FOV – pole widzenia, obszar ograniczony przez kolimator.	bez zmian
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.	bez zmian
6	Jc – 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: <i>max</i> – maksymalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni, <i>min</i> – minimalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni. Uzasadnienie: Aktualnie obowiązująca definicja jednorodności przestrzennej całkowitej zawarta w akcie prawnym [1] jest zgodna z wytycznymi [3]. Proponowana zmiana (rezygnacja z oznaczenia wielkości Jc) wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem używa się oznaczeń wielkości, a czasem nie. Należy również zaznaczyć, że aby jednoznacznie określić tę wielkość, należy podać warunki akwizycji jednorodnego obrazu i sposób jego obróbki po akwizycji, w szczególności: rozmiar piksela matrycy, liczbę zarejestrowanych zliczeń na piksel lub jednostkę powierzchni detektora, sposób dodatkowego filtrowania obrazu. Należy również nadmienić, że powyższe dodatkowe parametry mogą być różnie definiowane przez różnych producentów gammakamer i użytkownik zwykle nie ma możliwości ich dowolnego zmieniania w programie do akwizycji i analizy testu jednorodności. Dlatego też autorzy niniejszego opracowania zalecają postępowanie zgodnie z instrukcją producenta przy określaniu warunków pomiaru jednorodności przestrzennej detektora dla dużej liczby zliczeń.	Jednorodność przestrzenna całkowita – miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor dla zdefiniowanej powierzchni detektora, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana zależnością: $\left(\frac{\max - \min}{\max + \min} \right) \cdot 100\%$ gdzie: <i>max</i> – maksymalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni, <i>min</i> – minimalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni.
7	Jr – 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: <i>max</i> – maksymalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej odległości (5 kolejnych pikseli w obrazie), <i>min</i> – minimalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej odległości (5 kolejnych pikseli w obrazie). Uzasadnienie: Aktualnie obowiązująca definicja jednorodności przestrzennej różniczkowej zawarta w akcie prawnym [1] jest zgodna z wytycznymi [3]. Proponowana zmiana (rezygnacja z oznaczenia wielkości Jr) wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem używa się oznaczeń wielkości, a czasem nie. Należy również zaznaczyć, że aby jednoznacznie określić tę wielkość, należy podać warunki akwizycji jednorodnego obrazu i sposób jego obróbki po akwizycji, w szczególności: rozmiar piksela matrycy, liczbę zarejestrowanych zliczeń na piksel lub jednostkę powierzchni detektora, sposób dodatkowego filtrowania obrazu. Należy również nadmienić, że powyższe dodatkowe parametry mogą być różnie definiowane przez różnych producentów gammakamer i użytkownik zwykle nie ma możliwości ich dowolnego zmieniania w programie do akwizycji i analizy testu jednorodności. Dlatego też autorzy niniejszego opracowania zalecają postępowanie zgodnie z instrukcją producenta przy określaniu warunków pomiaru jednorodności przestrzennej detektora dla dużej liczby zliczeń.	Jednorodność przestrzenna różniczkowa – miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor dla zdefiniowanej odległości, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana zależnością: $\left(\frac{\max - \min}{\max + \min} \right) \cdot 100\%$ gdzie: <i>max</i> – maksymalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej odległości (5 kolejnych pikseli w obrazie), <i>min</i> – 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.	bez zmian
9	Jednorodność przestrzenna wewnętrzna – miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor bez kolimatora.	bez zmian
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: <i>max_j</i> – maksymalna liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów, <i>min_j</i> – minimalna liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów, <i>ave_j</i> – średnia liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów. Uzasadnienie: Propozycja zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. Dodatkowo metoda pomiaru tak zdefiniowanej wielkości jest uniwersalna (do przeprowadzenia na każdym skanerze PET dowolnego producenta). Ponadto aktualnie obowiązująca definicja niejednorodności obrazu PET zawarta w akcie prawnym [1] pochodzi z wytycznych Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej z 2009 r. [6]. Te wytyczne z kolei zostały oparte na zaleceniach National Electrical Manufacturers Association z 1994 r. [7], które są już nieaktualne. Żaden z producentów skanerów PET nie udostępnia opcji zautomatyzowanej analizy obrazów PET pod kątem niejednorodności zgodnie z wytycznymi IAEA oraz NEMA z 1994 [6, 7].	Niejednorodność obrazu PET – odchylenie standardowe od wartości średniej koncentracji aktywności wyznaczonej dla co najmniej 10 obszarów zainteresowania obejmujących ok. 80% wymiaru poprzecznego fantomu w obrębie 80% osiowego pola widzenia (bez przekrojów brzegowych).
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.	bez zmian



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
12	Powtarzalność – stosunek odchylenia standardowego wyników pomiarów do wartości średniej z tych wyników pomiarów.	bez zmian
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.	bez zmian
14	RE – 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: <i>FWHM</i> – szerokość fotoszczytu w połowie wysokości, wyrażona w jednostkach energii, <i>E₀</i> – energia promieniowania monoenergetycznego emitowanego przez źródło. <i>Uzasadnienie:</i> Proponowana zmiana (rezygnacja z oznaczenia wielkości RE) wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem używa się określeń wielkości, a czasem nie.	Rozdzielczość energetyczna – energetyczna zdolność rozdzielcza, zdolność systemu do rozróżniania fotonów o różnych energiach, wyznaczana zgodnie z zależnością: $\frac{FWHM}{E_0} \cdot 100\%$ gdzie: <i>FWHM</i> – szerokość fotopiku w połowie wysokości, wyrażona w jednostkach energii, <i>E₀</i> – 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 prostopadłe do osi długiej tego źródła. <i>Uzasadnienie:</i> Propozycja zgodnie z aktualnymi wytycznymi [3]. Ponadto, biorąc pod uwagę definicję FWHM (punkt 5), dopuszcza się wykorzystanie geometrii źródła punktowego.	Rozdzielczość przestrzenna – określona jako pełna szerokość w połowie maksimum (FWHM) profilu funkcji odpowiedzi detektora na źródło punktowe lub liniowe, wykreślonego prostopadłe do osi długiej tego źródła.
16	UFOV – użyteczne pole widzenia, obszar detektora wykorzystywany do obrazowania.	bez zmian
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. <i>Uzasadnienie:</i> Przygotowanie niezbędnych źródeł (w tym wypełnienie fantomów), a dalej przeprowadzenie każdego z testów podstawowych z zakresu medycyny nuklearnej o przewidzianej częstotliwości rzadziej niż przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu wymaga bardzo dużo czasu (np. test jednorodności przestrzennej zewnętrznej może trwać nawet kilka godzin). Nie jest możliwe ani zasadne wykonywanie ich przez pięć kolejnych dni dla ustalenia wartości referencyjnej (obrazu referencyjnego) w przypadku kamer scyntylacyjnych, gammakamer cyfrowych czy skanerów PET, tak jak jest to przewidziane dla urządzeń radiologicznych stosowanych w diagnostyce obrazowej.	Wartość referencyjna – w testach podstawowych urządzeń radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej wykonywanych przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu 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 pozostałych testów podstawowych urządzeń radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej wartości referencyjne mogą być określane na podstawie jednego pomiaru.
18	- <i>Uzasadnienie:</i> Ze względu na propozycję zmian dotyczących testów skanera PET, w szczególności testu jakości obrazu, autorzy niniejszego opracowania proponują wprowadzenie definicji współczynnika odzyskiwania. Powyższa propozycja jest zgodna z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5].	wprowadzić definicję: Współczynnik odzyskiwania – stosunek zmierzonej koncentracji aktywności danego radionuklidu na obrazie obiektu do rzeczywistej koncentracji aktywności tego radionuklidu w obiekcie.

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 2. Miernik aktywności bezwzględnej

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: Dokładność pomiarów Uwaga: 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. Opis testu: 1.1. W przypadku źródeł promieniowania gamma o energiach większych niż 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie 1.2. W przypadku źródeł promieniowania beta oraz promieniowania gamma o energiach do 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie Kryterium: 1.1. 5% 1.2. 10% Częstotliwość: co najmniej raz na 12 miesięcy (jako test specjalistyczny) <i>Uzasadnienie:</i> W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] dokładność pomiarów jest uznawana za test specjalistyczny. Pod tym pojęciem rozumie się wyznaczanie nowych współczynników kalibracyjnych miernika aktywności bezwzględnej dla wszystkich radionuklidów stosowanych klinicznie. Stąd jest to w praktyce wzorcowanie (kalibracja), a nie testowanie tego urządzenia. Autorzy niniejszego opracowania proponują powyższy zapis poprzedzający część właściwą wyszczególniającą testy podstawowe miernika aktywności, odnoszący się do bezwzględnej konieczności jego wzorcowania co najmniej raz na 12 miesięcy przez laboratoria akredytowane na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025. Pragną również podkreślić z całą mocą, że w ich opinii jest to jedyna forma kalibracji wraz z weryfikacją poprawności jego działania (obok testów specjalistycznych części CT urządzeń SPECT/CT i PET/CT), który jest uzasadniony do prowadzenia w zakresie medycyny nuklearnej przez uprawnione do tego zewnętrzne podmioty, przyczyniając się jednoznacznie do zachowania spójności pomiarowej w rozumieniu POLITYKI DOTYCZĄCEJ SPOJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW DA-06 POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI [8] oraz do utrzymania właściwego, najwyższego poziomu usług świadczonych pacjentom poddawanych procedurom diagnostycznym i terapeutycznym z użyciem produktów radiofarmaceutycznych.	zmienić na poniższy zapis, poprzedzający wyszczególnienie właściwych testów podstawowych miernika aktywności bezwzględnej: Miernik aktywności bezwzględnej ma być wzorcowany co najmniej raz na 12 miesięcy przez laboratoria akredytowane na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 dla wszystkich radionuklidów stosowanych klinicznie. W przypadku radionuklidów, dla których nie ma możliwości wzorcowania przez laboratoria akredytowane posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025, należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy.



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Należy zaznaczyć, że obecnie są zarejestrowane w Polsce (dopuszczone do obrotu) również radiofarmaceutyki znakowane radionuklidami, dla których jak dotąd nie ma możliwości wzorcowania mierników aktywności bezwzględnej przez laboratoria akredytowane na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 (np. ^{223}Ra). W takich przypadkach autorzy niniejszego opracowania proponują postępowanie zgodnie z zaleceniami wytwórcy.	
2	Nazwa testu: Pomiar tła Uwaga: Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu stosowanego danego dnia, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku. Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłań standardowych od wartości referencyjnej. Kryterium: - Częstotliwość: na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany <i>Uzasadnienie:</i> Zmiana nazwy testu wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] w odniesieniu do urządzeń z zakresu medycyny nuklearnej czasem jest napisane „ocena tła”, a czasem „pomiar tła”. Propozycja zmiany w uwagach do tego testu jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [9]. Należy nadmienić, że zakłady medycyny nuklearnej każdego dnia mogą używać nawet do kilku różnych radionuklidów, a zaproponowane postępowanie w odniesieniu do tego testu jest uzasadnione, ponieważ codzienna ocena tła miernika aktywności bezwzględnej powinna dostarczyć szybkiej oraz rzetelnej informacji na temat stałości jego pracy, a w szczególności braku obecności zewnętrznych źródeł w okolicy urządzenia, braku kontaminacji, a także prawidłowego odczytu przy braku aktywności w objętości czynnej miernika. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany”.	Nazwa testu: Ocena tła Uwaga: Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu najczęściej stosowanego klinicznie, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku. Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłań standardowych od wartości referencyjnej. Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
3	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: 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. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 5\%$ Częstotliwość: codziennie <i>Uzasadnienie:</i> Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu w uwagach (np. dotyczących samego źródła referencyjnego, geometrii pomiaru czy ustawień samego miernika). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany”.	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 5\%$ Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
4	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co 6 miesięcy <i>Uzasadnienie:</i> Propozycja zmiany w uwagach do i częstotliwości wykonywania tego testu jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [9], a także wytycznymi [10]. Zmiana w uwagach do tego testu wynika z faktu, że przy ocenie precyzji zliczeń nieistotna jest sama dokładność pomiaru, a więc jednoznaczne odniesienie do właściwej wartości aktywności użytego źródła promieniotwórczego, a jedynie powtarzalność wyników pomiaru. Zastosowanie referencyjnego źródła promieniotwórczego do przeprowadzenia tego testu jest postępowaniem prawidłowym, ale nie jedynym właściwym. Należy jednak zaznaczyć, że ten test powinien być wykonywany z użyciem radionuklidu, którego czas fizycznego półrozpadu jest na tyle długi (w porównaniu z czasem wykonywania testu), że nie wpływa na sposób istotny na wynik testu. Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu, starając się jak najbardziej uogólnić jego warunki. Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne.	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego lub radionuklidu o odpowiednio długim czasie fizycznego półrozpadu. Opis testu: Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co 12 miesięcy
5	Nazwa testu: Liniowość wskazań Uwaga: Test należy wykonać dla radionuklidu najczęściej stosowanego klinicznie (np. ^{99m}Tc, ^{131}I) w całym zakresie stosowanych aktywności. Punkty pomiaru aktywności dobierać tak, aby w sposób równomierny pokrywały cały zakres stosowanych aktywności. Oczekiwane wartości aktywności należy ustalić na podstawie prawa rozpadu promieniotwórczego. Opis testu: Odchylenie zmierzonej wartości aktywności od oczekiwanej wartości aktywności dla każdego punktu pomiarowego mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 5\%$ Częstotliwość: co 12 miesięcy	bez zmian

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 3. Zestaw do pomiaru jodochwytności tarczycy

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: Kalibracja energetyczna Opis testu: Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycenowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekty. Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia (sondy wielokanałowe) lub co miesiąc (sondy jednokanałowe)	Nazwa testu: Kontrola położenia okna energetycznego na fotopiku Uwaga: Test należy wykonać dla energii radionuklidu lub energii zbliżonej, który będzie stosowany danego dnia klinicznie. Opis testu: Środek okna energetycznego pokrywa się z maksimum fotopiku. Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Uzasadnienie: Aktualnie obowiązujące sformułowanie opisu testu „dokonać korekcji (...)” zawarte w akcie prawnym [1] precyzuje jednoznacznie czynność, którą użytkownik musi wykonać, jeżeli położenie okna energetycznego w stosunku do maksimum fotopiku jest nieprawidłowe. Proponowane zmiany zachowują obowiązek testowania tego parametru, podkreślając aspekt prowadzenia kontroli jakości, a ewentualną decyzję o dalszych niezbędnych krokach, tj. przeprowadzenie kalibracji, pozostawia się w zakresie kompetencji użytkownika urządzenia zgodnie z zalecaną przez producenta zestawu metodą, dopiero po uzyskaniu wyniku negatywnego. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	
2	Nazwa testu: Pomiar tła Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia	Nazwa testu: Ocena tła Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
	Uzasadnienie: Zmiana nazwy testu wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] w odniesieniu do urządzeń z zakresu medycyny nuklearnej czasem jest napisane „ocena tła”, a czasem „pomiar tła”. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	
3	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
	Uzasadnienie: Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu w uwagach (np. dotyczących samego źródła referencyjnego, geometrii pomiaru czy ustawień samego zestawu). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	
4	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Za pomocą dwustronnego testu zgodności chi-kwadrat należy sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poissona. Poziom ufności należy ustalić na 95%. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co 6 miesięcy
	Uzasadnienie: Zmiana w opisie testu i kryterium wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów aktu prawnego [1]. W odniesieniu do testu precyzji zliczeń różnych urządzeń stosowanych w medycynie nuklearnej autorzy niniejszego opracowania proponują uwspólnienie metody testowania tego parametru.	

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 4. Liczniki scyntylacyjne do pomiaru promieniowania gamma in vitro

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: 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. Opis testu: Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczytce. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycenrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia	Nazwa testu: Kontrola położenia okna energetycznego na fotopiku Uwaga: Test należy wykonać dla energii radionuklidu lub energii zbliżonej, który będzie stosowany danego dnia. Opis testu: Środek okna energetycznego pokrywa się z maksimum fotopiku. Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
	Uzasadnienie: Aktualnie obowiązujące sformułowanie opisu testu „dokonać korekcji (...)” zawarte w akcie prawnym [1] precyzuje jednoznacznie czynność, którą użytkownik musi wykonać, jeżeli położenie okna energetycznego w stosunku do maksimum fotopiku jest nieprawidłowe. Proponowane zmiany zachowują obowiązek testowania tego parametru, podkreślając aspekt prowadzenia kontroli jakości, a ewentualną decyzję o dalszych niezbędnych krokach, tj. przeprowadzenie kalibracji, pozostawia się w zakresie kompetencji użytkownika urządzenia zgodnie z zalecaną przez producenta licznika metodą, dopiero po uzyskaniu wyniku negatywnego. Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu w uwagach (np. geometrii pomiaru czy ustawień samego zestawu). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	
2	Nazwa testu: Pomiar tła Uwaga: Test należy wykonać dla energii i okna najczęściej stosowanego klinicznie Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia	Nazwa testu: Ocena tła Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego klinicznie okna energetycznego. Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Uzasadnienie: Zmiany nazwy testu i uwag do tego wykonania wynikają z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] w odniesieniu do urządzeń z zakresu medycyny nuklearnej czasem jest napisane „ocena tła”, a czasem „pomiar tła”. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	
3	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia Uzasadnienie: Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu w uwagach (np. dotyczących samego źródła referencyjnego, geometrii pomiaru czy ustawień samego zestawu). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
4	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Za pomocą dwustronnego testu zgodności chi-kwadrat należy sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poissona. Poziom ufności należy ustalić na 95%. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy Uzasadnienie: Zmiana w opisie testu i kryterium wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów aktu prawnego [1]. W odniesieniu do testu precyzji zliczeń różnych urządzeń stosowanych w medycynie nuklearnej autorzy niniejszego opracowania proponują wspólnienie metody testowania tego parametru.	Nazwa testu: Precyzja zliczeń Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co 6 miesięcy

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 5. Sondy do pomiarów śródoperacyjnych

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: Kalibracja energetyczna Opis testu: Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia Uzasadnienie: Aktualnie obowiązujące sformułowanie opisu testu „dokonać korekcji (...)” zawarte w akcie prawnym [1] precyzuje jednoznacznie czynność, którą użytkownik musi wykonać, jeżeli położenie okna energetycznego w stosunku do maksimum fotopiku jest nieprawidłowe. Proponowane zmiany zachowują obowiązek testowania tego parametru, podkreślając aspekt prowadzenia kontroli jakości, a ewentualną decyzję o dalszych niezbędnych krokach, tj. przeprowadzenie kalibracji, pozostawia się w zakresie kompetencji użytkownika urządzenia zgodnie z zalecaną przez producenta sondy metodą, dopiero po uzyskaniu wyniku negatywnego. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	Nazwa testu: Kontrola położenia okna energetycznego na fotopiku Uwaga: Test należy wykonać dla energii radionuklidu lub energii zbliżonej, który będzie stosowany danego dnia. Opis testu: Środek okna energetycznego pokrywa się z maksimum fotopiku. Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
2	Nazwa testu: Pomiar tła poza polem operacyjnym Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w danym dniu Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłań standardowych od wartości referencyjnej. Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia Uzasadnienie: Zmiany nazwy testu i uwag do tego wykonania wynikają z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] w odniesieniu do urządzeń z zakresu medycyny nuklearnej czasem jest napisane „ocena tła”, a czasem „pomiar tła”. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia”.	Nazwa testu: Ocena tła poza polem operacyjnym Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego klinicznie okna energetycznego. Opis testu: Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłań standardowych od wartości referencyjnej. Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
3	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego dla wszystkich stosowanych okien energetycznych i kolimatorów. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia Uzasadnienie: Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu w uwagach (np. dotyczących samego źródła referencyjnego, geometrii pomiaru czy ustawień samej sondy). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „na początku każdego dnia, w którym urządzenie będzie używane”.	Nazwa testu: Stałość wskazań Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Opis testu: Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie Kryterium: $\pm 10\%$ Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu

Źródło: Opracowanie własne.



Tabela 6. Planarne kamery scyntylacyjne

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: Ocena tła Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego okna o niskiej energii. Opis testu: W ocenie wizualnej zliczenia są równomiernie rozmieszczone na obrazie. Kryterium: - Częstotliwość: codziennie <i>Uzasadnienie:</i> Test należy wykonać w warunkach klinicznych, w których kamera scyntylacyjna pracuje najczęściej. Nie zawsze jest to okno o niskiej energii. W przypadku kamer scyntylacyjnych, które dedykowane są do badań z wykorzystaniem np. ¹³¹I, nie ma sensu sprawdzać tła na oknie niskoenergetycznym. Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu (wykonanie testu z kolimatorem czy bez; świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej). Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed użyciem kamery”.	Nazwa testu: Ocena tła Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego klinicznie okna energetycznego. Opis testu: W ocenie wizualnej zliczenia są równomiernie rozmieszczone na obrazie. Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
2	Nazwa testu: Kontrola położenia okna energetycznego na fotoszczycie Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich energii radionuklidów lub energii zbliżonych, które będą stosowane danego dnia. Opis testu: Dokonać korekty położenia okna analizatora energii, jeżeli położenie okna różni się od położenia referencyjnego lub przekracza wartość graniczną podaną przez producenta. Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed badaniami z użyciem danych radionuklidów <i>Uzasadnienie:</i> Aktualnie obowiązujące sformułowanie opisu testu „dokonać korekty (...)” zawarte w akcie prawnym [1] precyzuje jednoznacznie czynność, którą użytkownik musi wykonać, jeżeli położenie okna energetycznego w stosunku do maksimum fotopiku jest nieprawidłowe. Aktualnie producenci proponują różne podejście do wykonania kontroli położenia okna energetycznego, a kalibracja jest wymagana, jeśli przesunięcie nie mieści się w granicach tolerancji producenta. W przypadku niektórych obecnie sprzedawanych kamer scyntylacyjnych kalibracja położenia okna energetycznego jest dostępna tylko w trybach serwisowych i dla wybranych izotopów o zbliżonych energiach. Proponowana zmiana zachowuje obowiązek testowania tego parametru, a ewentualną decyzję o dalszych niezbędnych krokach, tj. przeprowadzenie kalibracji, pozostawia się w zakresie kompetencji użytkownika urządzenia radiologicznego zgodnie z zalecaną przez producenta kamery scyntylacyjnej metodą, dopiero po uzyskaniu wyniku negatywnego. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed użyciem kamery”.	Nazwa testu: Kontrola położenia okna energetycznego na fotopiku Uwaga: Test należy wykonać dla energii radionuklidu lub energii zbliżonej, który będzie stosowany danego dnia klinicznie. Opis testu: Środek okna energetycznego pokrywa się z maksimum fotopiku. Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: codziennie przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
3	Nazwa testu: Wizualna kontrola kolimatora Uwaga: - Opis testu: W ocenie wizualnej brak zewnętrznych śladów uszkodzenia kolimatora. Kryterium: - Częstotliwość: codziennie <i>Uzasadnienie:</i> Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed użyciem kamery”.	Nazwa testu: Wizualna kontrola kolimatora Uwaga: - Opis testu: W ocenie wizualnej brak zewnętrznych śladów uszkodzenia kolimatora. Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
4	Nazwa testu: 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. Opis testu: W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty. Kryterium: - Częstotliwość: w dniu przed użyciem kamery <i>Uzasadnienie:</i> Zapis dotyczący uwag do tego testu w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] nie jest adekwatny do zaleceń producentów obecnie produkowanych kamer scyntylacyjnych, a także obecnej praktyki i możliwości zakładów medycyny nuklearnej. W realiach zakładów medycyny nuklearnej ten test jest wykonywany przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu najczęściej tylko dla radionuklidu ^{99m}Tc lub innego zalecanego przez producenta o zbliżonej energii (⁶⁷Co, ¹⁵³Gd). Należy nadmienić, że takie postępowanie jest uzasadnione, ponieważ codzienna ocena jednorodności przestrzennej detektora powinna dostarczyć szybkiej oraz rzetelnej informacji na temat stałości jego pracy. Jeżeli ocena jednorodności np. dla radionuklidu ^{99m}Tc jest pozytywna danego dnia, to zakładając prawidłowe działanie urządzenia radiologicznego, a w szczególności prawidłowe położenie okna energetycznego na fotopiku dla każdego innego radionuklidu wykorzystywanego klinicznie danego dnia, nie spodziewamy się pogorszenia jednorodności przestrzennej na obrazie klinicznym. Autorzy niniejszego opracowania intencjonalnie nie precyzują szczegółów metody przeprowadzenia tego testu (wykonanie testu z kolimatorem czy bez). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne. Zmiana w opisie częstotliwości wynika z potrzeby ujednolicenia zapisów, ponieważ w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] czasem jest napisane „codziennie”, a czasem „w dniu przed użyciem kamery”.	Nazwa testu: Jednorodność przestrzenna detektora Uwaga: Test wykonać dla radionuklidu ^{99m}Tc lub innego o zbliżonej energii zalecanego przez producenta. Jeżeli producent nie gwarantuje zachowania jednorodności na podstawie przeliczania map korekcyjnych dla ^{99m}Tc, test należy wykonać dla radionuklidów innych niż ^{99m}Tc stosowanych danego dnia klinicznie. Opis testu: W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty. Kryterium: - Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu
5	Nazwa testu: Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ⁵⁷Co (lub innego radionuklidu, jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ¹³³I). Należy obliczyć całkowitą i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń. Opis testu: Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie Kryterium: 7% Częstotliwość: co miesiąc <i>Uzasadnienie:</i> Nazwa testu w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] precyzuje konieczność przeprowadzenia tego testu z kolimatorem (jednorodność przestrzenna zewnętrzna). W opinii autorów niniejszego opracowania nie należy precyzować szczegółów, czy należy ocenić jednorodność przestrzenną zewnętrzną lub wewnętrzną (wykonanie testu z kolimatorem czy bez). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne.	Nazwa testu: Jednorodność przestrzenna detektora dla dużej liczby zliczeń Uwaga: - Opis testu: Jednorodność przestrzenna całkowita oraz różniczkowa wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: co miesiąc



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	<i>Zapis dotyczący uwag do tego testu w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] nie jest adekwatny do obecnej praktyki i możliwości zakładów medycyny nuklearnej. W realiach zakładów medycyny nuklearnej ten test nie ma szans być wykonany rutynowo (w szczególności rozumiany jako test jednorodności przestrzennej zewnętrznej, czyli z kolimatorem), nawet z częstotliwością rzadziej niż raz w miesiącu, z wykorzystaniem innych radionuklidów niż ^{99m}Tc lub innego zalecanego przez producenta (^{57}Co, ^{153}Gd). Należy nadmienić, że przeprowadzenie tego testu z założonym kolimatorem oraz radionuklidem ^{131}I wymagałoby dostępu do płynnej jego formy (drogi i nieosiągalny w warunkach polskich zakładów medycyny nuklearnej), a także przygotowania płaskiego źródła o dużej aktywności przy czasie połowicznego fizycznego rozpadu tego radionuklidu (8 dni), co nie jest uzasadnione z punktu widzenia ochrony radiologicznej.</i> <i>Ponadto zapis dotyczący uwag do tego testu w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] precyzuje, że należy obliczyć całkowitą i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń, przy czym opis testu odnosi się jedynie do jednorodności całkowitej wyznaczonej dla UFOV i CFOV. Zaproponowana zmiana w uwagach oraz w opisie tego testu porządkuje wymagania.</i> <i>Propozycja zmiany kryterium z 7% na „zgodnie z zaleceniami producenta”, wynika z faktu, że jedno, arbitralnie określone kryterium w przypadku jednorodności przestrzennej jest trudne do uzasadnienia bez znajomości warunków pomiaru na danym modelu kamery scyntylicyjnej danego producenta (szczegółowo określonych warunków akwizycji oraz przetwarzania obrazu, w tym zastosowanej filtracji). Każdy producent określa właściwy sposób prowadzenia akwizycji oraz przetwarzania obrazu do oceny miar jednorodności przestrzennej (całkowej i różniczkowej), ale zgodnie z wiedzą autorów niniejszego opracowania producenci zawsze mają na uwadze wytyczne National Electrical Manufacturers Association (NEMA) w tym względzie. Dodatkowo biorąc pod uwagę konkretne miary jednorodności w UFOV i CFOV, kryteria produkcyjne są najczęściej różnymi wartościami. Nie ma jednej wartości procentowej tolerancji dla wszystkich tych miar tężnie.</i>	
6	Nazwa testu: 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. Opis testu: 6.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych. 6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy Uzasadnienie: Uwagi do tego testu w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] precyzują konieczność przeprowadzenia tego testu z kolimatorem. W opinii autorów niniejszego opracowania nie należy precyzować szczegółów, czy należy ocenić rozdzielczość przestrzenną i liniowość detektora zewnętrzną lub wewnętrzną (wykonanie testu z kolimatorem czy bez). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne.	Nazwa testu: Rozdzielczość przestrzenna i liniowość detektora Uwaga: Test należy wykonać 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. Opis testu: 6.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych. 6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy
7	Nazwa testu: Czułość Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem ^{99m}Tc dla najczęściej stosowanego kolimatora. Opis testu: Dla danego kolimatora odchylenie czułości systemu od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie Kryterium: 10% Częstotliwość: co 12 miesięcy (jako test specjalistyczny) Uzasadnienie: W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] test czułości jest zaliczany do testów specjalistycznych kamer scyntylicyjnych planarnych. Biorąc pod uwagę, że: 1. Test czułości nie jest testem trudnym do wykonania (jego przeprowadzenie nie wymaga skomplikowanych czynności, ani dodatkowego wyposażenia poza standardowym dostępnym w każdym zakładzie medycyny nuklearnej). 2. Każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce jest zobligowany do wykonania pomiarów dokładności miernika aktywności bezwzględnej w przypadku, gdy miernik aktywności nie jest wzorcowany raz na rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 dla źródeł promieniowania gamma oraz beta. Oznacza to w praktyce, że każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce co najmniej raz w roku zamawia usługę wyznaczania nowych współczynników kalibracyjnych miernika aktywności bezwzględnej dla źródła referencyjnego radionuklidu ^{99m}Tc i wielu innych radionuklidów stosowanych klinicznie w akredytowanym laboratorium. Tym samym każdy zakład medycyny nuklearnej zapewnia spójność pomiarową, jako właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowania (kalibracji), z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, zgodnie z POLITYKĄ DOTYCZĄCĄ SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW DA-06 POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI [8]. 3. Obecnie w praktyce w przypadku wykonywania testów specjalistycznych kamer scyntylicyjnych przez podmioty posiadające akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. z 2022 r. poz. 1854), zgodnie z Art. 33l. pkt 9 ustawy z dn. 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. 2024 poz. 1277), przedstawiciele tych podmiotów każdorazowo korzystają z zasobów danego zakładu medycyny nuklearnej, w którym przeprowadzane są testy specjalistyczne, jeżeli chodzi o dostęp do radionuklidu ^{99m}Tc, jak i miernika aktywności bezwzględnej (przetestowanego pod względem dokładności na zamówienie danego zakładu medycyny nuklearnej i na jego koszt). Tym samym, to nie ten podmiot posiadający akredytację zapewnia spójność pomiarową, a sam zakład medycyny nuklearnej. Przedstawiciel podmiotu posiadającego akredytację wnosi jedynie swoją wiedzę o sposobie przeprowadzenia tego testu, co jak wspomniiano w punkcie 1 nie wymaga znacznych nakładów pracy ani dodatkowych zasobów. 4. W wielu obecnie proponowanych przez producentów kamerach scyntylicyjnych z opcją SPECT pomiar czułości planarnej i tomograficznej, jako elementu niezbędnego do prowadzenia ilościowych badań (pomiaru SUV na obrazach scyntygraficznych), jest zaimplementowana jak opcja do wykonania samodzielnie przez użytkownika. 5. W opinii autorów niniejszego opracowania nie należy precyzować szczegółów, jak należy ocenić czułość (planarna, objętościowa, detektora lub systemu). Świadomy użytkownik powinien zdefiniować warunki wykonywania tego testu w szczegółowych procedurach danej komórki organizacyjnej, uwzględniając swoją najlepszą wiedzę oraz własne możliwości organizacyjne – proponuje się uznać testu czułości za test podstawowy, a nie test specjalistyczny.	Nazwa testu: Czułość Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem radionuklidu ^{99m}Tc. Opis testu: Odchylenie czułości od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie Kryterium: 10% Częstotliwość: co 12 miesięcy (jako test podstawowy)
8	Nazwa testu: Rozmiar piksela Uwaga: Opis testu: 1.1. Odchylenie wartości rozmiaru piksela zmierzonych wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie 1.2. Odchylenie rozmiaru piksela od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie Kryterium: 1.1. $\pm 5\%$ 1.2. $\pm 10\%$ Częstotliwość: co 12 miesięcy (jako test specjalistyczny) Uzasadnienie: 1. Test rozmiaru piksela jest przewidziany wytycznymi European Association of Nuclear Medicine z 2010 r. dotyczącymi rutynowych testów kamer scyntylicyjnych [10]. Dużo bardziej aktualne wytyczne American Association of Physicists in Medicine z 2019 r. [11] w ogóle nie zalecają wykonywania tego testu w przypadku rutynowej kontroli jakości kamer scyntylicyjnych. Podobnie dokument [12] z 2023 r. nie przewiduje wykonywania tego testu w przypadku rutynowej kontroli jakości kamer scyntylicyjnych. Aktualne wytyczne National Electrical Manufacturers Association z 2023 r. [3] nie przewidują w ogóle wykonywania tego testu w przypadku kontroli jakości kamer scyntylicyjnych. 2. Test rozmiaru piksela wykonywany z częstotliwością co najmniej raz na 12 miesięcy nie jest testem, który pozwala na wykrycie jakiegokolwiek nieprawidłowości w rutynowej pracy kamery scyntylicyjnej o krytycznym znaczeniu dla jakości uzyskiwanych na co dzień obrazów diagnostycznych (nie wnosi istotnej informacji, która byłaby kluczowa do oceny rutynowej pracy kamery scyntylicyjnej).	Całkowicie odstąpić od wykonywania tego testu w zakresie testów specjalistycznych, jak i podstawowych kamer scyntylicyjnych.



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
3.	Zmiana rozmiaru piksela, która mogłaby być wykryta podczas przeprowadzania testu specjalistycznego, jest bardzo mało prawdopodobna w trakcie całego czasu użytkowania obecnie produkowanych kamer scyntylacyjnych (około 10 lat).	
4.	Test rozmiaru piksela nie jest testem trudnym do wykonania (jego przeprowadzenie nie wymaga dodatkowego wyposażenia poza standardowym dostępnym w każdym zakładzie medycyny nuklearnej).	
5.	Należy wziąć również pod uwagę aspekt ekonomiczny wycofania się z obowiązku wykonywania tego testu związany z mniejszym nakładem pracy oraz obniżeniem kosztów zakładów medycyny nuklearnej poprzez ograniczenie wydatków nieuzasadnionych potrzebami: - pacjentów (wykonanie tego testu nie przyczynia się w znacznym stopniu do zapewnienia wymaganej wysokiej jakości obrazów diagnostycznych); - urzędzenia (wykonanie tego testu ma znikome znaczenie dla utrzymania prawidłowego działania kamery scyntylacyjnej planarnej).	
6.	Rezygnacja z testów specjalistycznych w zakresie oceny pracy kamer scyntylacyjnych planarnych, podobnie jak brak jest testów specjalistycznych w zakresie oceny pracy skanerów PET, może być również uzasadniona zapewnieniem spójności pomiarowej przez polskie zakłady medycyny nuklearnej, jak opisano wyżej w przypadku proponowanych zmian w zakresie testu czułości. Zewnętrzne podmioty posiadające akredytację, wykonując test rozmiaru piksela, nie wnoszą żadnej istotnej informacji, która byłaby kluczowa do oceny rutynowej pracy kamery scyntylacyjnej!	

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 7. Kamery SPECT i SPECT/CT

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla planarnych kamer scyntylacyjnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej. <i>Uzasadnienie:</i> <i>Biorąc pod uwagę zmiany zaproponowane dla planarnych kamer scyntylacyjnych (uogólnienie zasad ich wykonywania oraz przewidzianych tolerancji), nie ma potrzeby wyłączać jakiegokolwiek testu z zestawienia testów przewidzianych dla kamer scyntylacyjnych planarnych do wykonania dla kamer SPECT i SPECT/CT. Autorzy opracowania zdają sobie sprawę, że nie wszystkie testy przewidziane dla kamer scyntylacyjnych planarnych i rotacyjnych są możliwe do wykonania w przypadku cyfrowych gammakamer.</i>	Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla planarnych kamer scyntylacyjnych, a ponadto testy zamieszczone poniżej.
2	Nazwa testu: 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. ¹³³ I). Należy obliczyć całkowitą i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń. Opis testu: Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co miesiąc <i>Uzasadnienie:</i> <i>Biorąc pod uwagę zmiany zaproponowane dla planarnych kamer scyntylacyjnych (uogólnienie zasad ich wykonywania oraz przewidzianych tolerancji) oraz preambułę tej części, ten zapis jest zbędny.</i>	Usunąć z zestawienia testów podstawowych dla kamer SPECT i SPECT/CT w formie przewidzianej aktem prawnym [1].
3	Nazwa testu: Położenie środka obrotu Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w pracowni i kątów wzajemnego ustawienia detektorów. Opis testu: Przesunięcie środka obrotu względem macierzy obrazowej wynosi maksymalnie Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: co 3 miesiące <i>Uzasadnienie:</i> <i>Producenci większości kamer SPECT i SPECT/CT wyprodukowanych po 2010 r. nie wymagają wykonywania testów położenia środka obrotu dla wszystkich rodzajów kolimatorów. Gwarantują w takim przypadku zachowanie położenia środka obrotu na podstawie akwizycji z użyciem najczęściej używanego kolimatora niskoenergetycznego oraz kąta ustawienia detektorów 180°. Według tych producentów można odstąpić od wykonywania tego testu dla innych kolimatorów i innych kątów wzajemnego ustawienia detektorów, niż opisane wcześniej. O ile autorom niniejszego opracowania wydaje się, że stwierdzenie „stosowanych klinicznie kolimatorów” w wypadku tego testu jest uprawnione, o tyle brak kontroli położenia środka obrotu dla wszystkich wykorzystywanych klinicznie kątów wzajemnego ustawienia detektorów jest błędem. Dla ustawienia detektorów względem siebie 180° wynik tego testu może być prawidłowy, ale dla ustawienia detektorów 90° wynik COR może być nieprawidłowy, mimo zapewnień producentów.</i>	Nazwa testu: Położenie środka obrotu Uwaga: Test należy wykonać dla stosowanych klinicznie kolimatorów i kątów wzajemnego ustawienia detektorów . Opis testu: Przesunięcie środka obrotu względem macierzy obrazowej wynosi maksymalnie Kryterium: zgodnie z zaleceniami producenta Częstotliwość: co 3 miesiące
4	Nazwa testu: Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami SPECT i CT Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi. Opis testu: W ocenie wizualnej brak uchwytynych przesunięć pomiędzy obrazami SPECT i CT Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy	bez zmian
5	Nazwa testu: Całościowe działanie systemu obrazowania Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczanego do oceny całościowego działania kamer SPECT, tj. cylindrycznego fantomu z PMMA wypełnianego roztworem radioizotopu, zawierającego prętę do oceny rozdzielczości, sfery do oceny kontrastu oraz sekcję jednorodną. Opis testu: 5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną. 5.2. W ocenie wizualnej liczba zimnych ognisk jest zgodna z wartością referencyjną. Kryterium: - Częstotliwość: co 12 miesięcy	Nazwa testu: Całościowe działanie systemu obrazowania Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczanego do oceny całościowego działania kamer SPECT, tj. cylindrycznego fantomu z PMMA wypełnianego roztworem radioizotopu, zawierającego prętę do oceny rozdzielczości, sfery do oceny kontrastu oraz sekcję jednorodną. W przypadku kamery SPECT/CT należy zastosować korekcję osłabienia promieniowania z użyciem modułu CT oraz rekonstrukcję iteracyjną najczęściej stosowaną klinicznie. Opis testu: 5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z ich rozdzielczością na obrazie referencyjnym. 5.2. W ocenie wizualnej rozdzielczość zimnych sfer na obrazie jest zgodna z ich rozdzielczością na obrazie referencyjnym. 5.3. Brak istotnych klinicznie artefaktów pierścieniowych na obrazie sekcji jednorodnej fantomu. Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy <i>Uzasadnienie:</i> <i>W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] test jednorodności tomograficznej systemu jest testem specjalistycznym, mimo że w rzeczywistości jest tylko fragmentem testu całościowego działania systemu obrazowania. Test ten przeprowadza się z użyciem np. fantomu Jaszczaka, który stanowi standardowe wyposażenie większości zakładów medycyny nuklearnej w Polsce. Nie ma uzasadnienia wydzielenie oceny jednorodności tomograficznej systemu do oceny rozdzielczości sekcji prętów fantomu czy oceny widoczności zimnych ognisk.</i>



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
	Biorąc pod uwagę, że: - Ocena jednorodności tomograficznej systemu nie jest testem trudnym do wykonania (jego przeprowadzenie nie wymaga skomplikowanych czynności, ani dodatkowego wyposażenia poza standardowym dostępnym w każdym zakładzie medycyny nuklearnej). - Ponadto autorzy niniejszego opracowania proponują rezygnację z ilościowych kryteriów oceny jednorodności tomograficznej na rzecz oceny jakościowej. W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kotowym a jednorodnym tłem powinien wynosić maksymalnie 10%, a odchylenie pomiędzy wartością środkową a krwędziową piksela dla warstwy jednorodnej fantomu powinno wynosić $\pm 10\%$. Jednakże cytowane wartości nie mają poparcia w żadnych dostępnych autorom niniejszego opracowania wytycznych odnoszących się do testowania kamer SPECT i SPECT/CT. Aktualne wytyczne American Association of Physicists in Medicine z 2019 r. [11], podobnie jak wytyczne Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej [6], również zalecają jakościową analizę jednorodności tomograficznej. - Każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce jest zobligowany do wykonania pomiarów dokładności miernika aktywności bezwzględnej w przypadku, gdy miernik aktywności nie jest wzorcowany raz na rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 dla źródeł promieniowania gamma oraz beta. Oznacza to w praktyce, że każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce co najmniej raz w roku zamawia usługę wyznaczania nowych współczynników kalibracyjnych miernika aktywności bezwzględnej dla źródła referencyjnego radionuklidu ^{99m}Tc i wielu innych radionuklidów stosowanych klinicznie w akredytowanym laboratorium. Tym samym każdy zakład medycyny nuklearnej zapewnia spójność pomiarową, jako właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań (kalibracji), z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, zgodnie z POLITYKĄ DOTYCZĄCĄ SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW DA-06 POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI [8]. - Obecnie w praktyce w przypadku wykonywania testów specjalistycznych kamer SPECT i SPECT/CT przez podmioty posiadające akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. z 2022 r. poz. 1854), zgodnie z Art. 33l. pkt 9 ustawy z dn. 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. 2024 poz. 1277), przedstawiciele tych podmiotów każdorazowo korzystają z zasobów danego zakładu medycyny nuklearnej, w którym przeprowadzane są testy, jeżeli chodzi o dostęp do radionuklidu ^{99m}Tc, jak i miernika aktywności bezwzględnej (przetestowanego pod względem dokładności na zamówienie danego zakładu medycyny nuklearnej i na jego koszt). Tym samym, to nie ten podmiot posiadający akredytację zapewnia spójność pomiarową, a sam zakład medycyny nuklearnej. Przedstawiciel podmiotu posiadającego akredytację wnosi jedynie swoją wkład do sposobie przeprowadzenia tego testu, co – jak wspomniano w punkcie 1 – nie wymaga znacznych nakładów pracy ani dodatkowych zasobów – proponuje się włączyć zakres dotychczasowego testu jednorodności tomograficznej systemu do testu podstawowego całościowego działania systemu obrazowania oraz zmodyfikować jego kryteria. Dodatkowo, w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] w uwagach do testu jednorodności tomograficznej systemu jest napisane, że do rekonstrukcji, jeżeli to możliwe, zastosować filtrowaną projekcję wsteczną, 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 Chang'a ze współczynnikiem osłabiania $\mu = 0,11 \text{ cm}^{-1}$, a w przypadku kamery SPECT/CT należy zastosować korekcję pochłaniania z użyciem modułu CT oraz rekonstrukcję obrazu. Autorzy niniejszego opracowania proponują stosowanie korekcji osłabienia promieniowania z użyciem modułu CT oraz rekonstrukcji iteracyjnej najczęściej stosowanej klinicznie, co jest zgodne z aktualnymi wytycznymi [3].	
6	Nazwa testu: Test modułu CT (jako test podstawowy) Uwaga: W przypadku kamery 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.	bez zmian
7	Nazwa testu: 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 filtru strukturalnego, należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu. Opis testu: 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 1.2. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi Z, od rozdzielczości tomograficznej określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie 1.1 10% lub 2 mm Kryterium: 1.1 10% lub 2 mm 1.2 $\pm 10\%$ Częstotliwość: co najmniej raz na 12 miesięcy (jako test specjalistyczny)	Całkowicie odstąpić od wykonywania tego testu w zakresie testów specjalistycznych, jak i podstawowych kamer SPECT i SPECT/CT.
	Uzasadnienie: - Test tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu jest przewidziany wytycznymi [10] dotyczącymi rutynowych testów kamer scyntylicyjnych. Dużo bardziej aktualny dokument [12] nie przewiduje wykonywania tego testu w przypadku rutynowej kontroli jakości kamer scyntylicyjnych. Należy nadmienić, że przeprowadzenie tego testu jako testu odbiorczego kamer SPECT i SPECT/CT jest jak najbardziej wskazane zgodnie z aktualnymi wytycznymi [3], ze względu na konieczność potwierdzenia zgodności wartości zmierzonych z wartościami parametrów fizycznych określonych w specyfikacji technicznej tych urządzeń. Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu jest jednym z parametrów specyfikowanych dla kamer SPECT przez każdego producenta. Jednakże dalsze rutynowe testowanie tego parametru nie jest niezbędne do utrzymania prawidłowej, codziennej pracy kamery SPECT, ponieważ zmiana tego parametru w rutynowej pracy klinicznej urządzenia bez widocznego pogorszenia wyników pozostałych testów podstawowych kamery SPECT przewidzianych w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] jest bardzo mało prawdopodobna. - Test tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu wykonywany z częstotliwością co najmniej raz na 12 miesięcy nie jest testem, który pozwala na wykrycie jakiegokolwiek nieprawidłowości w rutynowej pracy kamery o krytycznym znaczeniu dla jakości uzyskiwanych na co dzień obrazów diagnostycznych (nie wnosi istotnej informacji, która byłaby kluczowa do oceny rutynowej pracy urządzenia). - Zmiana tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu, która mogłaby być wykryta podczas przeprowadzania testu specjalistycznego, jest bardzo mało prawdopodobna w trakcie całego czasu użytkowania obecnie produkowanych kamer (około 10 lat). - Test tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu nie jest testem trudnym do wykonania (jego przeprowadzenie nie wymaga dodatkowego wyposażenia poza standardowym dostępnym w każdym zakładzie medycyny nuklearnej). - Należy wziąć również pod uwagę aspekt ekonomiczny wycofania się z obowiązku wykonywania tego testu związany z mniejszym nakładem pracy oraz obniżeniem kosztów zakładów medycyny nuklearnej poprzez ograniczenie wydatków nieuzasadnionych potrzebami: - pacjentów (wykonanie tego testu nie przyczynia się w znacznym stopniu do zapewnienia wymaganej wysokiej jakości obrazów diagnostycznych); - urządzenia (wykonanie tego testu ma znikome znaczenie dla utrzymania prawidłowego działania kamery).	



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
6.	Rezygnacja z testów specjalistycznych w zakresie oceny pracy kamer SPECT, podobnie jak brak jest testów specjalistycznych w zakresie oceny pracy skanerów PET, może być również uzasadniona zapewnieniem spójności pomiarowej przez polskie zakłady medycyny nuklearnej, jak opisano wcześniej w niniejszym opracowaniu. Zewnętrzne podmioty posiadające akredytację, wykonując test tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu, nie wnoszą żadnej istotnej informacji, która byłaby kluczowa do oceny pracy kamery scyntylicyjnej.	
8	Nazwa testu: Jednorodność tomograficzna systemu Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczanego 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. Opis testu 2.1. Kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem wynosi maksymalnie 2.2. Odchylenie pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela, dla warstwy jednorodnej fantomu Kryterium: 2.1. 10% 2.2. $\pm 10\%$ Częstotliwość: co najmniej raz na 12 miesięcy (jako test specjalistyczny) Uzasadnienie: W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] test jednorodności tomograficznej systemu jest testem specjalistycznym, mimo że w rzeczywistości jest tylko fragmentem testu całościowego działania systemu obrazowania. Test ten przeprowadza się z użyciem np. fantomu Jaszczaka, który stanowi standardowe wyposażenie większości zakładów medycyny nuklearnej w Polsce. Nie ma uzasadnienia wydzielenia oceny jednorodności tomograficznej systemu do oceny rozdzielczości sekcji prętów fantomu czy oceny widoczności zimnych ognisk. Biorąc pod uwagę, że: 1. Ocena jednorodności tomograficznej systemu nie jest testem trudnym do wykonania (jego przeprowadzenie nie wymaga skomplikowanych czynności, ani dodatkowego wyposażenia poza standardowym dostępnym w każdym zakładzie medycyny nuklearnej). Ponadto autorzy niniejszego opracowania proponują rezygnację z ilościowych kryteriów oceny jednorodności tomograficznej na rzecz oceny jakościowej. W aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem powinien wynosić maksymalnie 10%, a odchylenie pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela dla warstwy jednorodnej fantomu powinno wynosić $\pm 10\%$. Jednakże cytowane wartości nie mają poparcia w żadnych dostępnych autorom niniejszego opracowania wytycznych odnoszących się do testowania kamer SPECT i SPECT/CT. Aktualne wytyczne [11], podobnie jak wytyczne [6], również zalecają jakościową analizę jednorodności tomograficznej. 2. Każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce jest zobligowany do wykonania pomiarów dokładności miernika aktywności bezwzględnej w przypadku, gdy miernik aktywności nie jest wzorcowany raz na rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 dla źródeł promieniowania gamma oraz beta. Oznacza to, że każdy zakład medycyny nuklearnej w Polsce co najmniej raz w roku zamawia usługę wyznaczania nowych współczynników kalibracyjnych miernika aktywności bezwzględnej dla źródła referencyjnego radionuklidu ^{99m}Tc i wielu innych radionuklidów stosowanych klinicznie w akredytowanym laboratorium. Tym samym każdy zakład medycyny nuklearnej zapewnia spójność pomiarową, jako właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań (kalibracji), z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, zgodnie z POLITYKĄ DOTYCZĄCĄ SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW DA-06 POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI [8]. 3. Obecnie w praktyce w przypadku wykonywania testów specjalistycznych kamer SPECT przez podmioty posiadające akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. z 2022 r. poz. 1854), zgodnie z Art. 33L pkt 9 ustawy z dn. 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. 2024 poz. 1277) przedstawiciele tych podmiotów każdorazowo korzystają z zasobów danego zakładu medycyny nuklearnej, w którym przeprowadzane są testy, jeżeli chodzi o dostęp do radionuklidu ^{99m}Tc, jak i miernika aktywności bezwzględnej (przetestowanego pod względem dokładności na zamówienie danego zakładu medycyny nuklearnej i na jego koszt). Tym samym to nie ten podmiot posiadający akredytację zapewnia spójność pomiarową, a sam zakład medycyny nuklearnej. Przedstawiciel podmiotu posiadającego akredytację wnosi jedynie swoją wiedzę o sposobie przeprowadzenia tego testu, co jak wspomniano w punkcie 1 nie wymaga znacznych nakładów pracy ani dodatkowych zasobów – proponuje się włączyć zakres dotychczasowego testu jednorodności tomograficznej systemu do testu podstawowego całościowego działania systemu obrazowania oraz zmodyfikować jego kryteria.	Zmienić na test podstawowy wykonywany w ramach testu całościowego działania systemu obrazowania wraz z modyfikowanymi kryteriami.
8	Nazwa testu: Test modułu CT (co najmniej raz na 12 miesięcy, jak test specjalistyczny) Uwaga: 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 (CTDIvol).	bez zmian

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 8. Skanery PET i PET/CT

Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
1	Nazwa testu: Stabilność detektora Opis testu: Należy wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką. Kryterium: wg zaleceń producenta Częstotliwość: w dniu przed użyciem skanera Nazwa testu: Normalizacja Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu lub źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką. Opis testu: W ocenie wizualnej sinogramy są prawidłowe. Kryterium: - Częstotliwość: wg zaleceń producenta Uzasadnienie: Proponuje zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. W szczególności scalenie tych dwóch testów jest podyktowane tym, że skanery PET (niezależnie od producenta) mają zaimplementowane procedury codziennej kontroli przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu, których przeprowadzenie i pozytywny wynik są wystarczające do podjęcia decyzji o dopuszczeniu urządzenia radiologicznego do pracy. Ponadto większość skanerów PET generuje podgląd sinogramów w ramach codziennych produkcyjnych procedur kontrolnych automatycznie lub w przypadku tych urządzeń, w których producent nie przewidział tego elementu jako części codziennej procedury kontrolnej automatycznie, uzyskanie dostępu do sinogramów nie jest utrudnione.	Nazwa testu: Stabilność detektora PET Opis testu: Należy wykonać z zastosowaniem radionuklidu i fantomu wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką. Kryterium: wg zaleceń producenta, w tym w ocenie wizualnej sinogramy są prawidłowe. Częstotliwość: przed dopuszczeniem urządzenia do pracy w danym dniu



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
2	Nazwa testu: 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. Opis testu: 3.1. W ocenie wizualnej na zrekonstruowanym obrazie, w przekrojach transaksjalnych i sagitalnych nie są widoczne artefakty 3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności (NU) od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie Kryterium: 3.1. – 3.2. 5% Częstotliwość: co 3 miesiące Uzasadnienie: Propozycja zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. W szczególności zmiana kryterium 3.2 wynika również z propozycji zmiany definicji niejednorodności obrazu PET, co zawarto w nowym opracowaniu tej definicji w tabeli 1.	Nazwa testu: Jednorodność zrekonstruowanego obrazu Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem jednorodnego źródła (np. cylindra wypełnionego roztworem ^{18}F lub cylindrycznego źródła $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$). Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich dostępnych korekcji oraz parametrów stosowanych klinicznie. Opis testu: 3.1. W ocenie wizualnej na zrekonstruowanym obrazie, w przekrojach transaksjalnych i sagitalnych nie są widoczne artefakty. 3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności obrazu PET od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie Kryterium: 3.1. – 3.2. 10% Częstotliwość: co 3 miesiące
3	Nazwa testu: Kalibracja koncentracji aktywności Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką, dla dwóch oraz trzech wymiarów. Opis testu: wg zaleceń producenta Kryterium: - Częstotliwość: co 3 miesiące Uzasadnienie: Propozycja zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. Należy również dodać, że znacząca liczba pracowni PET w Polsce uczestniczy w programie akredytacyjnym EARL European Association of Nuclear Medicine (EANM), gdzie weryfikacja koncentracji aktywności według powyższej metody odbywa się z częstotliwością co 3 miesiące, co pozostaje w zgodzie z aktualnymi wymaganiami zawartymi w akcie prawnym [1], a ponadto stanowi zewnętrzne (niezależne od użytkownika) sprawdzenie poprawności działania skanera PET. W szczególności aktualnie obowiązujące sformułowanie „kalibracja” zawarte w akcie prawnym [1] zmusza użytkowników do przeprowadzenia tejże nawet w sytuacji, gdy średnia wartość SUV jest w dopuszczalnym zakresie z punktu widzenia producenta urządzenia radiologicznego i nie jest wymagana żadna ingerencja w prawidłowe działanie skanera PET. Proponowana zmiana koryguje ten niewłaściwy sposób postępowania poprzez wprowadzenie obowiązku testowania tego parametru, a ewentualną decyzję o przeprowadzeniu kalibracji pozostawia się w zakresie kompetencji użytkownika urządzenia radiologicznego zgodnie z zalecaną przez producenta skanera PET metodą, dopiero po uzyskaniu wyniku negatywnego. Dodatkowo zaproponowano wprowadzenie obowiązku przeprowadzenia tego testu w przypadku, gdy zmianie uległ współczynnik kalibracyjny w mierniku aktywności bezwzględnej lub skanerze PET dla radionuklidu wykorzystywanego do przeprowadzenia tego testu. Uzasadnieniem tej propozycji jest fakt, że zgodność odwzorowania na obrazie PET rzeczywistej koncentracji aktywności w fantomie jest istotnie zależna nie tylko od właściwej pracy skanera PET, ale również od dokładności pomiarów aktywności w używanym mierniku aktywności bezwzględnej. Jeżeli wartości współczynnika kalibracyjnego w mierniku aktywności bezwzględnej dla radionuklidu wykorzystywanego do przeprowadzenia tego testu ulegnie zmianie, dotychczasowa kalibracja koncentracji aktywności skanera PET może przestać być prawidłowa, co w dalszej kolejności będzie skutkowało niewłaściwie określoną wartością SUV (odbiegającą od rzeczywistej) w rutynowych badaniach z udziałem chorych. Podobnie, jeżeli zmieniono współczynnik kalibracyjny samego skanera PET, niezbędna wydaje się weryfikacja prawidłowego odwzorowania koncentracji aktywności na obrazie PET po takiej zmianie.	zmienić na: Nazwa testu: Weryfikacja koncentracji aktywności Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu zawierającego sekcję jednorodną co najmniej dla radionuklidu ^{18}F. Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich dostępnych korekcji oraz parametrów stosowanych klinicznie. Opis testu: Średnia wartość SUV na obrazie sekcji jednorodnej fantomu wynosi 1,0 z odchyleniem maksymalnie Kryterium: 10% Częstotliwość: co 3 miesiące lub po każdej zmianie współczynnika kalibracyjnego w mierniku aktywności bezwzględnej lub skanerze PET dla radionuklidu wykorzystywanego do przeprowadzenia testu
4	Nazwa testu: 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. Opis testu: 5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną 5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością obrazu referencyjnego 5.3. W ocenie wizualnej rozróżnialność zimnych sfer na obrazie jest zgodna z rozróżnialnością na obrazie referencyjnym Kryterium: - Częstotliwość: co 6 miesięcy Uzasadnienie: Propozycja zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. W szczególności proponowane zmiany wynikają z dostępności w pracowniach PET w Polsce innych fantomów, dedykowanych do kontroli skanerów PET, niż standardowy fantom Jaszczaka, głównie używany do testowania kamer SPECT i SPECT/CT. Ponadto zaproponowane kryterium tolerancji dla wartości współczynników odzyskiwania oparto na podstawie opracowania [13]. Należy również dodać, że znacząca liczba pracowni PET w Polsce uczestniczy w programie akredytacyjnym EARL European Association of Nuclear Medicine (EANM), gdzie kontrola jakości obrazu z zastosowaniem fantomu zgodnego ze standardem NEMA według powyższej metody (ocena wartości współczynników odzyskiwania) odbywa się co najmniej raz w roku, co stanowi dodatkowe zewnętrzne (niezależne od użytkownika) sprawdzenie poprawności działania skanera PET.	Nazwa testu: 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 lub fantomu zalecanego do testowania jakości obrazu PET zgodnie ze standardem NEMA (opcjonalnie spełniającego kryteria ACR), co najmniej dla radionuklidu ^{18}F. Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich dostępnych korekcji oraz parametrów stosowanych klinicznie. Opis testu: W przypadku zastosowania fantomu cylindrycznego: 5.1. W ocenie wizualnej rozróżnialność prętów jest zgodna z ich rozróżnialnością na obrazie referencyjnym. 5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością obrazu referencyjnego. 5.3. W ocenie wizualnej rozróżnialność zimnych sfer na obrazie jest zgodna z ich rozróżnialnością na obrazie referencyjnym. W przypadku fantomu zalecanego do testowania jakości obrazu PET zgodnie ze standardem NEMA (opcjonalnie spełniającego kryteria ACR): 5.1. Wartości współczynników odzyskiwania dla źródeł napędzających są zgodne z wartościami referencyjnymi. 5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością obrazu referencyjnego. Kryterium: 5.1. Tolerancje dla wartości współczynników odzyskiwania powinny zostać określone lokalnie na podstawie pomiarów wartości referencyjnych, jednakże nie powinny być większe niż 20% dla dwóch źródeł napędzających o najmniejszych wymiarach oraz 10% dla pozostałych. Częstotliwość: co 6 miesięcy



Lp.	Stan obecny w akcie prawnym [1]	Proponowane zmiany
5	Nazwa testu: 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 X 10 cm od środka obrotu oraz na osi X 10 cm od środka obrotu. Opis testu: Odchylenie wyznaczonej wartości rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie Kryterium: 5% Częstotliwość: co 6 miesięcy <i>Uzasadnienie:</i> <i>Propozycja zmiany jest w zgodzie z aktualnymi wytycznymi [4] oraz [5]. Test ten w formie zapisanej w aktualnie obowiązującym akcie prawnym [1] sugeruje posittkowanie się wytycznymi [6]. W tym dokumencie Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej jest wprost ujęte, że tak przeprowadzony test tomograficznej rozdzielczości przestrzennej w powietrzu powinien być testem odbiorczym, a nie rutynowym. Ponadto stwierdza się, że jego opis oparto na podstawie wytycznych National Electrical Manufacturers Association z 2007 r. [14], które nie są już aktualne.</i> <i>Należy nadmienić, że przeprowadzenie tego testu jako testu odbiorczego skanerów PET jest jak najbardziej wskazane zgodnie z aktualnymi wytycznymi National Electrical Manufacturers Association z 2018 r. [15], ze względu na konieczność potwierdzenia zgodności wartości zmierzonych z wartościami parametrów fizycznych określonych w specyfikacji technicznej tych urządzeń. Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu jest jednym z parametrów specyfikowanych dla każdego typu skanera PET przez każdego producenta. Jednakże dalsze rutynowe testowanie tego parametru nie jest niezbędne do utrzymania prawidłowej, codziennej pracy skanera PET, ponieważ zmiana tego parametru w rutynowej pracy klinicznej urządzenia bez widocznego pogorszenia wyników pozostałych testów podstawowych skanerów PET przewidzianych w aktualnie obowiązującym aktem prawnym [1] jest bardzo mało prawdopodobna.</i>	Całkowicie odstąpić od wykonywania tego testu w zakresie testów podstawowych skanerów PET.
6	Nazwa testu: 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 postrekonstrukcyjnych. Opis testu: W ocenie wizualnej poprawności nałożenia obrazów PET i CT w 3 płaszczyznach brak uchwytynych przesunięć Kryterium: Częstotliwość: co 6 miesięcy	bez zmian
7	Nazwa testu: Test modułu CT (jako test podstawowy) 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.	bez zmian
8	Nazwa testu: Test modułu CT (co najmniej raz na 12 miesięcy, jako test specjalistyczny) Uwaga: 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 (CTDIvol).	bez zmian

Źródło: Opracowanie własne.

Podsumowanie

Opracowanie prezentuje propozycje zmian zapisów dotyczących rutynowej kontroli jakości w zakresie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przewidzianych dla medycyny nuklearnej, a ujętych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022 poz. 2759).

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022 poz. 2759) w zakresie medycyny nuklearnej.
2. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (tekst jednolity, Dz.U. 2024 poz. 1277).
3. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 1-2023 Performance Measurements of Gamma Cameras, 2023.
4. European Federation of Organisations for Medical Physics. EFOMP'S GUIDELINE QUALITY CONTROLS IN PET/CT AND PET/MR, VERSION 02.03.2022.
5. M. Koole, et al.: *EANM guidelines for PET-CT and PET-MR routine quality control*, Z Med Phys., 33, 2023,103-113.

6. International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series no. 1 Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, 2009.
7. National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standard NU 2-1994 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, 1994.
8. Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów DA-06, Polskie Centrum Akredytacji, 2025.
9. American Association of Physicists in Medicine. Report of AAPM Task Group 181. The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine, 2012.
10. E. Sokole, et al.: *Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation*, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 37, 2010, 662-671.
11. American Association of Physicists in Medicine. AAPM REPORT NO. 177. Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems, 2019.
12. ACR-AAPM technical standard for nuclear medical physics performance monitoring of Gamma Camera, 2023.
13. A. Kaalep, et al.: *EANM/EARL FDG-PET/CT accreditation – summary results from the first 200 accredited imaging systems*, Eur J Nucl Med Mol Imaging, 45, 2018, 412-422.
14. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU2-2007 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETS), 2007.
15. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU2-2018 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETS), 2018.