



Propozycje zmian do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych – Inicjatywa Sekcji Diagnostyki Obrazowej Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej

Proposed Amendments to the Regulation of the Minister of Health of 12 December 2022 on Operational Testing of Radiological Devices and Auxiliary Equipment – An Initiative of the Diagnostic Imaging Section of the Polish Society of Medical Physics

Joanna Kidoń-Szotysek¹, Michał Biegała², Marek Kijonka³, Kamil Kisielewicz⁴, Aleksandra Klimas⁵, Krzysztof Matuszewski⁶, Witold Skrzyński⁷, Marek Szewczuk⁸, Sylwia Zielińska-Dąbrowska⁹, Sławomir Wójcik¹⁰, Tomasz Piotrowski¹¹

¹ Kierownik Działu Fizyki Medycznej, Koordynator ds. Ochrony Radiologicznej, Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. L. Gieca SUM w Katowicach, Zakład Kardiologii Inwazyjnej i Elektrokardiologii, III Katedra Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki Obrazowej Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej, e-mail: joanna.kidon@gcm.pl

² Kierownik Zakładu Medycznych Technik Obrazowania Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Kierownik Zakładu Fizyki Medycznej, Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii, Łódź, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie fizyki medycznej dla województwa łódzkiego, Członek zwyczajny PTFM

³ Zakład Fizyki Medycznej, Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach, Członek zwyczajny PTFM

⁴ Kierownik Pracowni Kontroli Jakości w Diagnostyce Obrazowej, Pracownia Komputerowego Planowania Leczenia, Samodzielna Pracownia Radioterapii Protonowej, Konsultant wojewódzki dla Małopolski w dziedzinie fizyki medycznej, Członek zwyczajny PTFM

⁵ Dział Diagnostyki Obrazowej, SP ZOZ Szpital Wielospecjalistyczny w Jaworznie, Sekretarz PTFM

⁶ Kierownik Pracowni Kontroli Jakości w Obrazowaniu Medycznym, Pracownia Dozymetrii Aparatury Medycznej, Zakład Fizyki Medycznej Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Poznań, Członek zwyczajny PTFM

⁷ Zakład Fizyki Medycznej, Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa, Członek zwyczajny PTFM

⁸ Zakład Radioterapii, Katowickie Centrum Onkologii, Katowice, Członek zwyczajny PTFM

⁹ Zakład Fizyki Medycznej, Świętokrzyskie Centrum Onkologii, Kielce, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, Instytut Fizyki, ul. Uniwersytecka 7, 25-406 Kielce, Członkini zwyczajna PTFM, Przewodnicząca Świętokrzyskiego Oddziału PTFM

¹⁰ AGH Akademia-Górnictwo-Hutnictwo Wydział Fizyki i Informatyki Stosowanej, Członek zwyczajny PTFM

¹¹ Katedra i Zakład Elektroradiologii, Uniwersytet Medyczny, Poznań, Prezes PTFM

Streszczenie

Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej (PTFM) odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu standardów jakości i bezpieczeństwa w diagnostyce obrazowej i radiologii zabiegowej. Niniejszy artykuł prezentuje propozycje zmian do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, opracowane przez Grupę roboczą Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM. Celem zmian jest ujednolicenie procedur testów eksploatacyjnych, wprowadzenie przejrzystych zasad postępowania

oraz zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu. Propozycje bazują na międzynarodowych wytycznych oraz doświadczeniu praktyków z różnych ośrodków w Polsce. Ich wdrożenie ma wspierać wysoką jakość badań obrazowych, skuteczność procedur zabiegowych oraz wzmacniać rolę fizyki medycznej w ochronie radiologicznej. Przedstawione rekomendacje odzwierciedlają konsensus środowiska PTFM i stanowią narzędzie do dalszego podnoszenia standardów opieki medycznej w kraju.

Słowa kluczowe: fizyka medyczna, testy eksploatacyjne, urządzenia radiologiczne, kontrola jakości, radiologia zabiegowa

otrzymano / received:

06.10.2025

poprawiono / corrected:

27.10.2025

zaakceptowano / accepted:

30.10.2025

Abstract

The Polish Society of Medical Physics (PTFM) plays a key role in shaping quality and safety standards in diagnostic imaging and interventional radiology. This article presents proposed amendments to the Regulation of the Minister of Health of 12 December 2022 on acceptance tests of radiological and auxiliary devices, prepared by the PTFM Diagnostic Imaging Section Working Group. The changes aim to standardize acceptance testing procedures, introduce clear operational guidelines, and enhance patient and staff safety. The proposals are grounded

in international recommendations and the practical experience of medical physicists across Poland. Their implementation is intended to support high-quality imaging examinations, effective interventional procedures, and strengthen the role of medical physics in radiological protection. The presented recommendations reflect the PTFM consensus and provide a framework for further improving healthcare standards nationwide.

Key words: medical Physics, acceptance testing, radiological devices, quality control, interventional radiology

Wprowadzenie

Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej (PTFM) od lat aktywnie uczestniczy w kształtowaniu standardów jakości i bezpieczeństwa w obszarze zastosowań promieniowania jonizującego w medycynie. Jednym z istotnych kierunków tej działalności jest porządkowanie i doskonalenie regulacji prawnych dotyczących wykorzystania urządzeń radiologicznych w Polsce. Wysoka jakość procedur medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów i personelu, wymagają nie tylko odpowiednich kompetencji i zaangażowania zespołów medycznych, lecz również precyzyjnych i aktualnych przepisów, które nadążają za szybkim rozwojem technologii obrazowania i radiologii zabiegowej.

W tym kontekście szczególną rolę odgrywa Sekcja Diagnostyki Obrazowej PTFM, która koncentruje swoje działania na łączeniu praktyki klinicznej z wymogami prawnymi. Sekcja opracowuje merytoryczne zalecenia dla fizyków medycznych, organizuje warsztaty i szkolenia podnoszące kompetencje zawodowe, a także aktywnie uczestniczy w procesach legislacyjnych, proponując rozwiązania usprawniające i ujednolicające obowiązujące przepisy. Jej zadaniem jest nie tylko analiza i opiniowanie aktów prawnych, ale również inicjowanie zmian, które mają na celu wprowadzenie jasnych, spójnych i opartych na najnowszej wiedzy standardów w zakresie kontroli jakości sprzętu radiologicznego. Dzięki temu działania Sekcji bezpośrednio wpływają na codzienną praktykę w szpitalach i ośrodkach diagnostycznych.

Efektom prac podejmowanych w tym obszarze jest niniejsze opracowanie, przygotowane przez Grupę roboczą PTFM ds. analiz, opiniowania i inicjatyw legislacyjnych w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej. Grupa składa się z ekspertów i praktyków fizyki medycznej, reprezentujących różne ośrodki z całego kraju, co gwarantuje szeroką perspektywę i ugruntowanie propozycji w rzeczywistych potrzebach praktyki

klinicznej. W niniejszym dokumencie przedstawiono szczegółowe rekomendacje odnoszące się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

Zaproponowane modyfikacje mają na celu usprawnienie i urealnienie procedur wykonywania testów eksploatacyjnych – zarówno podstawowych, jak i specjalistycznych – stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej. W obecnym systemie wiele zapisów bywa interpretowanych w różny sposób, co prowadzi do niejednorodnych praktyk w poszczególnych jednostkach. Nowe propozycje mają to zmienić, wprowadzając przejrzyste i spójne zasady postępowania. Szczególne znaczenie ma przygotowanie proponowanych zmian do Tabeli I.1 załącznika do Rozporządzenia. Zmiany te są wynikiem szerokich konsultacji, a ich treści odzwierciedlają zarówno najnowsze zalecenia międzynarodowe, jak i praktyczne doświadczenia fizyków medycznych w Polsce.

Propozycje zmian przedstawione w opracowaniu stanowią konsensus środowiska PTFM, wypracowany w toku dyskusji i analiz, a następnie poparty szczegółową dokumentacją techniczną oraz rekomendacjami Sekcji Diagnostyki Obrazowej. Ich wdrożenie wydaje się być ważne i ma na celu utrzymanie wysokiego poziomu kontroli jakości badań obrazowych i procedur zabiegowych, a także skuteczne realizowanie zasad ochrony radiologicznej. Zmiany te mają służyć nie tylko samym fizykom medycznym, lecz przede wszystkim pacjentom – bo to właśnie bezpieczeństwo i skuteczność procedur stanowią nadrzędny cel działań PTFM.

Poniżej prezentujemy szczegółowe propozycje zmian zebrane w tabeli. Wierzymy, że ich przyjęcie przyczyni się do dalszego podnoszenia standardów opieki medycznej w Polsce oraz wzmocnienia roli fizyki medycznej w procesie zapewniania jakości i bezpieczeństwa w radiologii.



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) – Rozdział I – Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej

UWAGA OGÓLNA: Zestawienie przedstawia propozycję zmian w tabeli 1.1 załącznika do Rozporządzenia. Zaproponowane kryteria dopuszczania stanowią konsensus grupy roboczej PTFM. Szczegóły realizacji wybranych testów zostały przedstawione w materiałach źródłowych (kolumna referencje) oraz w dokumentach Zalecenia PTFM nr GR/03/DO/2024 Testy kontroli jakości urządzeń stosowanych we fluoroskopii – testy podstawowe (DOI: 10.63155/ifm.2025.04), Zalecenia PTFM nr GR/02/DO/2024

Testy kontroli jakości urządzeń stosowanych w radiografii ogólnej cyfrowej – testy podstawowe (DOI: 10.63155/IFM.2025.03), Zalecenia PTFM nr GR/01/DO/2024 Testy kontroli jakości urządzeń stosowanych w mammografii cyfrowej – testy podstawowe (DOI: 10.63155/IFM.2025.02), Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja) (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).

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

Definicje:

Zakres	Jest	Propozycja zmiany
Określenia i pojęcia użyte w testach	fantom równoważny standardowemu pacjentowi – jednorodny fantom o wymiarach poprzecznych co najmniej 30 × 30 cm i grubości 15 cm PMMA. Funkcję fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi może pełnić również stały fantom wodny o grubości 15 cm. Dopuszcza się także w testach specjalistycznych stosowanie statywu do zdjęć pionowych i jako fantom równoważny standardowemu pacjentowi płytę 2,5 cm Al, zapewniając pokrycie całego rejestratora obrazu;	fantom równoważny standardowemu pacjentowi – w testach specjalistycznych jednorodny fantom o wymiarach poprzecznych zapewniający pokrycie całego rejestratora obrazu lub pokrycie aktywnych komórek systemu AEC lub pokrycie aktywnego regionu detektora obrazu wykonany z wody albo materiału równoważnego wodzie albo PMMA o grubości 15 cm albo wykonany z aluminium o grubości 2,5 cm fantom równoważny standardowemu pacjentowi – w testach podstawowych fantom zbudowany z jednorodnego materiału;
W testach podstawowych będących testami stałości należy pozostawić użytkownikom dowolność w zakresie stosowanego fantomu. Znacznie usprawni to czynności pomiarowe przy zachowaniu rzetelności wyników testów. W zaleceniach międzynarodowych [International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023] w testach artefaktów zaproponowano 1 mm Cu lub podobny, alternatywnie zalecenia te dopuszczają użycie innych fantomów, takich jak 10 cm polimetakrylanu metylu (PMMA). Dodatkowe wymagania względem fantomu: wystarczająco duży (by pokryć cały obraz), powinien być jednorodny.		
	29) warstwa tomograficzna – w tomografii konwencjonalnej zobrazowana warstwa wzdłużnego przekroju fantomu;	warstwa tomograficzna – przekrój obrazowanego obiektu w zdefiniowanej płaszczyźnie określony przez pozycję i grubość warstwy
Definicja warstwy tomograficznej ma szersze znaczenie: nie dotyczy wyłącznie tomografii konwencjonalnej ani fantomu.		
	wartość HU – wartość wykorzystywana w celu określenia średniego osłabienia promieniowania rentgenowskiego związanego z każdą podstawową powierzchnią obrazu uzyskanego w tomografii komputerowej;	w tomografii komputerowej wartość przypisana każdemu elementowi obrazu wyrażona w jednostkach Hounsfielda zdefiniowana jako: $HU = \frac{\mu - \mu_{woda}}{\mu_{woda} - \mu_{powietrze}} \times 1000$ gdzie μ , μ_{woda} oraz $\mu_{powietrze}$ oznaczają liniowe współczynniki osłabienia odpowiednio dla określonej lokalizacji w obrazowanym obiekcie, wody oraz powietrza.
Poprzednia definicja była błędna.		
	5) fantom do oceny jakości obrazu – w testach podstawowych w mammografii cyfrowej fantom symulujący uciśniętą pierś o grubości 4,2 cm oraz średniej gęstości odpowiadającej 50% tkanki gruczołowej i 50% tkanki tłuszczowej, zawierający: a) elementy imitujące włókna, w tym o średnicy 0,75 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,	5) fantom do oceny jakości obrazu – w testach podstawowych w mammografii cyfrowej fantom symulujący uciśniętą pierś o grubości 4,2 cm oraz średniej gęstości odpowiadającej 50% tkanki gruczołowej i 50% tkanki tłuszczowej, zawierający: a) elementy imitujące włókna, w tym o średnicy 0,75 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,



Zakres	Jest	Propozycja zmiany
	b) grupy elementów imitujących mikrozwapnienia, w tym o średnicy 0,32 mm oraz o mniejszych i większych średnicach, c) elementy imitujące okrągłe masy lite, w tym o grubości 0,75 mm oraz o mniejszych i większych grubościach;	b) grupy elementów imitujących mikrozwapnienia, wykonane z ziaren tritlenku diglinu (Al ₂ O ₃) o średnicy 0,32 mm oraz o mniejszych i większych średnicach lub wykonane ze szklanych sfer o średnicy 0,23 mm oraz o mniejszych i większych średnicach c) elementy imitujące okrągłe masy lite, w tym o grubości 0,75 mm oraz o mniejszych i większych grubościach;
W użyciu są dwie wersje fantomu do oceny jakości obrazu w mammografii różniące się między innymi materiałem i rozmiarami obiektów testowych. Zmiana umożliwi wykorzystanie obu wariantów fantomu. Dodatkowo poprzednia definicja była sprzeczna z kryteriami oceny wyników testu zdefiniowanymi w Rozporządzeniu. Zmiana definicji fantomu powinna być wprowadzona jednocześnie ze zmianą opisu testu podstawowego „8. Jakość obrazu” w mammografii cyfrowej. Uzasadnienie omówiono również w zaleceniach przywoływanych na wstępie (DOI: 10.63155/ifm.2025.04) oraz <i>Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)</i> (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).		
	32) wartość odniesienia (...) dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zaczerwienienia obrazu, wartości odniesienia mogą być określane na podstawie pojedynczego pomiaru	wartość odniesienia (...) dla testów takich jak rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa obrazu oraz powtarzalność zaczerwienienia obrazu, wartości odniesienia mogą być określane na podstawie pojedynczego pomiaru.
Brak testu progowego kontrastu obrazu w Dz.U. 2022 poz. 2759.		

1.1. TESTY PODSTAWOWE URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%
Należy ujednolicić zapisy. W normach DIN 6868-4, DIN 6868-150 czy raporcie IAEA No. 47, International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023 zmierzone wartości odnosi się do odległości ognisko – rejestrator obrazu ("FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND" lub SID).		
Powtarzalność ekspozycji	2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w trybie ręcznym, przy nominalnej wartości wysokiego napięcia stosowanej klinicznie, możliwie najbliższej wartości 70 kV lub 100 kV, odchylenie zmierzonej kerry w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie	2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kerry w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie $\pm 20\%$
Proponowany zapis funkcjonuje w testach podstawowych w zakresie urządzeń stosowanych w radiografii analogowej. Obecny zapis w testach podstawowych urządzeń stosowanych w radiografii cyfrowej jest niewłaściwy – zastosowanie fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz trybu ręcznego doboru parametrów ekspozycji nic nie wnosi. Problem został omówiony w zaleceniach przywoływanych na wstępie (DOI: 10.63155/ifm.2025.03).		
System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia / Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu: kryterium +/- 30% częstotliwość: 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych	kryterium +/- 30% częstotliwość: co 6 miesięcy



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
	Ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora: kryterium +/- 30%	kryterium odchylenia obciążenia prądowo-czasowego (mAs) $\pm 50\%$ względem wartości odniesienia
	częstotliwość: 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych	częstotliwość: co 6 miesięcy
	Zgodnie z International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023. Jest to jeden z najważniejszych testów dla urządzeń pracujących w oparciu o działanie systemu AEC. Zakres testów systemu AEC w testach specjalistycznych nie jest zgodny z zakresem testów podstawowych. W testach specjalistycznych nie podlega ocenie działanie systemu dla zmian kV, położenia głównego regionu detektora czy też zmian mA.	
	Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu: kryterium +/- 30%	Test do usunięcia
	częstotliwość: 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych	
	Brak testu w zaleceniach międzynarodowych.	
Artefakty	6.1. W systemach DR: na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności	Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji przy użyciu jednorodnego fantomu, który zapewni pokrycie całego rejestratora obrazu, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne istotne klinicznie artefakty oraz znaczące niejednorodności.
	W zaleceniach międzynarodowych [International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023] – 1 mm Cu lub podobny, alternatywnie zalecenia te dopuszczają użycie innych fantomów, takich jak 10 cm polimetakrylanu metylu (PMMA). Dodatkowe wymagania względem fantomu: wystarczająco duży (by pokryć cały obraz), powinien być jednorodny. Zalecenia przywoływane na wstępie (DOI: 10.63155/IFM.2025.03).	
	6.2. W systemach CR: na obrazach otrzymanych dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności	Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji przy użyciu jednorodnego fantomu, który zapewni pokrycie całego rejestratora obrazu, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne istotne klinicznie artefakty oraz znaczące niejednorodności
	W zaleceniach międzynarodowych [International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023] – 1 mm Cu lub podobny, alternatywnie zalecenia te dopuszczają użycie innych fantomów, takich jak 10 cm polimetakrylanu metylu (PMMA). Dodatkowe wymagania względem fantomu: wystarczająco duży (by pokryć cały obraz), powinien być jednorodny. Zalecenia przywoływane na wstępie (DOI: 10.63155/IFM.2025.03).	

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany										
Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy: 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie 0,7 pl/mm 30 cm – 35 cm wynosi minimalnie 0,8 pl/mm 25 cm – 29 cm wynosi minimalnie 0,9 pl/mm 20 cm – 24 cm wynosi minimalnie 1,0 pl/mm 15 cm – 18 cm wynosi minimalnie 1,25 pl/mm	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w trybie pojedynczej ekspozycji rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy: <table><tr><td>$d \leq 25$ cm</td><td>1,0 pl/mm</td></tr><tr><td>$25 \text{ cm} < d \leq 29$ cm</td><td>0,9 pl/mm</td></tr><tr><td>$29 \text{ cm} < d \leq 33$ cm</td><td>0,8 pl/mm</td></tr><tr><td>$33 \text{ cm} < d \leq 38$ cm</td><td>0,7 pl/mm</td></tr><tr><td>$38 \text{ cm} < d$</td><td>0,6 pl/mm</td></tr></table> Dla systemów wyposażonych w detektory cyfrowe należy zastosować kryterium opisane w teście rozdzielczości wysokokontrastowej dla urządzeń stosowanych w radiografii cyfrowej.	$d \leq 25$ cm	1,0 pl/mm	$25 \text{ cm} < d \leq 29$ cm	0,9 pl/mm	$29 \text{ cm} < d \leq 33$ cm	0,8 pl/mm	$33 \text{ cm} < d \leq 38$ cm	0,7 pl/mm	$38 \text{ cm} < d$	0,6 pl/mm
$d \leq 25$ cm	1,0 pl/mm											
$25 \text{ cm} < d \leq 29$ cm	0,9 pl/mm											
$29 \text{ cm} < d \leq 33$ cm	0,8 pl/mm											
$33 \text{ cm} < d \leq 38$ cm	0,7 pl/mm											
$38 \text{ cm} < d$	0,6 pl/mm											
Aktualna wersja nie uwzględnia wartości dla wszystkich dostępnych wymiarów wzmacniaczy oraz rejestratorów cyfrowych. Wg normy DIN 6868-150 (2013) referencyjną średnicą jest 25 cm i dla niej oraz średnic mniejszych minimalna rozdzielczość (dla trybu radiograficznego) wynosi 1.0 pl/mm - $RGR(25 \text{ cm}) = 1.0 \text{ pl/mm}$. Wartości graniczne $RGR(d)$ dla średnic większych są wyznaczone ze wzoru: $RGR(d) = RGR(25 \text{ cm}) \cdot 25/d$ Zalecenia przywoływane na wstępie (DOI: 10.63155/IFM.2025.04).												



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Brak testu	Dla protokołów stosowanych klinicznie odchylenie parametrów ekspozycji sterowanych systemem AEC (co najmniej wysokiego napięcia, prądu lampy) oraz opcjonalnie mocy dawki na powierzchni wejściowej fantomu dla różnych grubości fantomu PMMA (grubość należy dostosować do zastosowania klinicznego urządzenia rtg) od wartości odniesienia +/- 20%. Częstotliwość: raz w roku Dla protokołów stosowanych klinicznie odchylenie parametrów ekspozycji sterowanych systemem AEC (wysokiego napięcia, prądu lampy) oraz opcjonalnie mocy dawki w ustalonym punkcie (na powierzchni wejściowej fantomu lub na powierzchni wejściowej rejestratora obrazu lub w punkcie referencyjnym) dla 20 cm fantomu PMMA lub innych materiałów (Cu, Al) o grubości warunkującej uzyskanie parametrów stosowanych klinicznie od wartości odniesienia +/- 20% dla prądu lampy i mocy dawki oraz +/- 5% dla wysokiego napięcia Częstotliwość: co 3 miesiące
Najważniejszy test dla urządzeń pracujących wyłącznie w oparciu o działanie systemu AEC. Test powinien być obowiązkowy dla wszystkich urządzeń, dla których dobór warunków ekspozycji odbywa się poprzez system AEC. Należy pamiętać o tym, że z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w radiologii zabiegowej związane jest stosunkowo wysokie narażenie pacjentów oraz personelu medycznego w przeprowadzanych procedurach, dlatego kontrola podstawowych parametrów wpływających na dawkę na dla pacjenta czy też personelu powinna być kluczowa. Propozycję zmiany przygotowano w oparciu o EFOMP Protocol: Quality Control of Dynamic X-ray Imaging Systems, Quality Assurance and Optimization for Fluoroscopically Guided Interventional Procedures (IAEA).		

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie...	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie....
Uściślenie zapisu. Zgodnie z przyjętą w rozporządzeniu definicją określenie „odchylenie” dotyczy odchylenia badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej (np. wartości odniesienia, wartości nominalnej). Obecny zapis mówi o „odchyleniu”, nie określając, co jest wartością zalecaną. W rzeczywistości test polega na sprawdzeniu, czy różnica wartości HU zmierzonych w dwóch obszarach mieści się w określonym zakresie (m.in. IAEA HHS 47). W takim razie poprawnym zapisem może być: a) „różnica średnich wartości HU zmierzonych [...] mieści się w zakresie” b) „odchylenie różnicy średnich wartości HU zmierzonych [...] od wartości 0 HU mieści się w zakresie”. Proponujemy zapis (a) jako czytelniejszy. Test „jednorodność obrazu” jest zarówno testem podstawowym, jak i testem specjalistycznym. Proponowana zmiana powinna być wprowadzona w identyczny sposób w teście podstawowym i teście specjalistycznym.		
Rozdzielczość wysokokontrastowa	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie: $\pm 0,75$ pl/mm lub $\pm 15\%$ wartości odniesienia.	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie: $\pm 0,75$ pl/cm lub $\pm 15\%$ wartości odniesienia (większa z wartości).
Skorygowanie omyłki pisarskiej. Zgodnie z raportem z konsultacji społecznych obecnie obowiązującego rozporządzenia (uwaga lp. 47) zamiarem prawodawcy było wprowadzenie kryterium w oparciu o normę PN-EN 61223-3-5:2020. Wspomniana norma zawiera następujący zapis (p. 5.6.7.1.): “The measurement of the 50% point and 10% point of the MTF curve shall be $\pm 0,75$ lp/cm or $\pm 15\%$ of the corresponding BASELINE VALUE, whichever is greater”. Obecny zapis rozporządzenia zawiera prawdopodobnie omyłkę pisarską (‘mm’ zamiast ‘cm’). Uzasadnienie omówiono również w: <i>Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)</i> (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).		



URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie: $\pm 10\%$	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie: $\pm 10\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza

Zgodnie z zawartą w rozporządzeniu definicją odchylenie zdefiniowano w oparciu o wartość zmierzoną i wartość zalecaną. W takim razie „odchylenie” nie może być różnicą dwóch wartości HU odczytanych w dwóch obszarach. Z zapisu wynika, jakby każdą z tych dwóch wartości należało porównać z wartością odniesienia. Nie jest jasne, czy jest to jedna wartość odniesienia (wspólna dla dwóch różnic zlokalizowanych ROI), czy dwie osobne. Niezależnie od intencji twórców zapisu, kryterium jest sformułowane nieprecyzyjnie. Wartość odniesienia, jakkolwiek wyrażona, może być bliska zeru, a wtedy kryterium „ $\pm 10\%$ wartości odniesienia” traci sens.

Proponowane kryterium pochodzi z: *Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT)*, EFOMP, 2017.

Uzasadnienie omówiono również w: *Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)* (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).

Rozdzielczość wysokokontrastowa	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie: ± 1 lp/mm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie: ± 1 lp/cm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia, którekolwiek jest większa lub: Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie: ± 1 lp/cm, $\pm 20\%$ wartości odniesienia
---------------------------------	---	---

Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja) (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410):

Zgodnie z raportem z konsultacji publicznych (uwaga lp. 47) intencją prawodawcy było wprowadzenie kryterium w oparciu o normę PN-EN 61223-3-5:2020. W normie (p. 5.6.7.1.) znajduje się następujący zapis: „The measurement of the 50% point and 10% point of the MTF curve shall be $\pm 0,75$ lp/cm or $\pm 15\%$ of the corresponding BASELINE VALUE, whichever is greater”.

Obecny zapis zawiera prawdopodobnie omyłkę pisarską ('mm' zamiast 'cm').

URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Jednorodność obrazu	W systemach DR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu mieści się w zakresie $\pm 10\%$ W systemach CR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu mieści się w zakresie $\pm 10\%$	Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu mieści się w zakresie $\pm 10\%$

Propozycja ma charakter porządkujący.

Oba opisy testu jednorodności („W systemach DR...” i „W systemach CR...”) w mammografii są identyczne. Zlikwidowanie rozróżnienia na systemy DR i systemy CR poprawi czytelność zapisu.

Rozróżnienie na systemy DR i systemy CR jest prawdopodobnie pozostałością po jednej z poprzednich wersji zapisu lub po jednej z rozważanych propozycji sformułowania zapisu. Obecnie wykonanie testu dla systemów CR różni się tylko tym, co jest napisane w uwadze nad testem („Uwaga: Dla oceny testu jednorodności obrazu w systemach CR należy zminimalizować wpływ...”), a nie w samym opisie testu.



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Geometryczne zniekształcenia obrazu	Na obrazach fantomu o jednorodnej strukturze siatki o oczku około 1 cm nie są widoczne zniekształcenia geometryczne wzoru siatki w obszarze istotnym klinicznie	Geometryczne zniekształcenia obrazu (systemy CR) Na obrazach fantomu o jednorodnej strukturze siatki o oczku około 1 cm nie są widoczne zniekształcenia geometryczne wzoru siatki w obszarze istotnym klinicznie

Proponowana zmiana zapisu spowoduje wyeliminowanie konieczności sprawdzania zniekształceń obrazu dla mammografów cyfrowych z detektorem stałym (FFDM). Ze względu na sposób rejestracji obrazu zniekształcenia geometryczne nie występują w rejestrowanych przy ich pomocy obrazach.

Detektor stały (FFDM) w systemie DR stanowi matrycę elementów o stałych rozmiarach, rozmieszczonych w niezmienny sposób, co w połączeniu z prostoliniowym rozchodzeniem wiązki promieniowania eliminuje możliwość powstawania geometrycznych zniekształceń obrazu. Z kolei w systemach CR obraz powstaje w procesie skanowania płyty obrazowej/pamięciowej. Podczas skanowania płyta jest przesuwana w skanerze. Zaburzenie tego procesu, np. chwilowa zmiana prędkości przesuwu płyty, może skutkować pojawieniem się zniekształceń geometrycznych.

Jakość obrazu	Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie 0,75 mm Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie 0,23 mm Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie 0,75 mm	Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie 0,75 mm Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie 0,32 mm dla elementów wykonanych z tritlenku diglinu (Al ₂ O ₃) lub 0,23 mm dla elementów wykonanych ze szklanych sfer Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie 0,75 mm
---------------	---	---

Zmiana ma na celu umożliwienie wyeliminowania niezgodności między definicją „fantomu do oceny jakości obrazu” a opisem testu jakości obrazu w mammografii.

Zgodnie z obecną definicją fantom powinien zawierać „grupy elementów imitujących mikrozwapnienia, w tym o średnicy 0,32 mm”. Zgodnie z opisem testu podczas wykonania testu weryfikowana jest widoczność „grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie 0,23 mm”. Nie jest nam znany fantom, który zawierałby jednocześnie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach 0,32 mm i 0,23 mm. W użyciu są dwie wersje fantomu do oceny jakości obrazu w mammografii różniące się między innymi materiałem i rozmiarami obiektów testowych. Zmiana umożliwi wykorzystanie obu wariantów fantomu. W procesie legislacyjnym obecnie obowiązującego rozporządzenia prawdopodobnie doszło do pomyłki, stawiającej w sprzeczności definicję fantomu do oceny jakości obrazu w mammografii cyfrowej oraz kryteria akceptacji testu. Najprawdopodobniej pomyłono 2 fantomy: „mały” (ang. Small ACR Mammography Phantom) oraz „duży” (ang. ACR Digital Mammography Phantom). Definicja mówi o małym fantomie ACR, a wymagane kryteria oceny jakości obrazu odnoszą się do dużego.

Różnica w kryteriach oceny obrazu dla obydwu fantomów wynika z różnych materiałów, z których wykonane są elementy w nich zawarte. W tzw. „małym” fantomie mikrozwapnienia wykonane są z Al₂O₃, podczas gdy w „dużym” ze szklanych sfer. Ze względu na różnicę materiału, z którego wykonane są struktury imitujące mikrozwapnienia, wymagane kryteria oceny obrazu są różne, odpowiadające jednak tej samej jakości obrazu.

Aktualne wymagania ACR dopuszczają użycie obu wersji fantomu:

<https://accreditation.support.acr.org/support/solutions/articles/11000065938-phantom-testing-mammography-revised-1-26-2024>

Zmiana opisu testu powinna być wprowadzona jednocześnie ze zmianą definicji fantomu.

Uzasadnienie ujęto również w: *Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)* (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410) oraz zaleceniach PTFM (DOI: 10.63155/IFM.2025.02)

I. 2. TESTY SPECJALISTYCZNE URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Należy ujednolicić zapisy. W normach DIN 6868-4, DIN 6868-150 czy raporcie IAEA No. 47, International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023 zmierzone wartości odnosi się do odległości ognisko – rejestrator obrazu ("FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND" lub SID).		
Wielkość ogniska	Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda – katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej wynoszą maksymalnie – tabel 2	Test do usunięcia
Skomplikowana metodyka testu nie pozwala na wykonanie wiarygodnego pomiaru w warunkach klinicznych. Test nie jest wymieniany w aktualnych zaleceniach międzynarodowych. W IAEA HHS 47 nie ma tego testu. W AAPM Report 150 jest uwzględniony, ale jako akceptacyjny (dla nowej lampy). Wielkość ogniska nie jest głównym czynnikiem wpływającym na jakość obrazu współczesnych aparatów rentgenowskich. PN-EN IEC 61223-3-8:2024-12, „Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej -- Część 3-8: Badania odbiorcze i stałości -- Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich do radiografii i radioskopii” – test wielkości ogniska występuje również tylko jako akceptacyjny. Wprost powiedziane jest w normie, że lepszym testem stałości jest rozdzielczość. Uzasadnienie ujęto również w: <i>Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)</i> (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).		
----	---	Dokładność wskazań miernika KAP/DAP: Różnica pomiędzy wskazaniem miernika KAP/DAP wyświetlanym przez urządzenie zintegrowane z urządzeniem rentgenowskim a wartością zmierzoną wynosi maksymalnie +/- 35%
Test opisany m.in. w IAEA HHS 47 (p. 2.2.7), AAPM TG 150 (p. 4.8.3). Ważny, ponieważ w oparciu o wskazania DAP/KAP podejmuje się decyzje o kwalifikacji ekspozycji jako niezamierzonej, zgodności z poziomami referencyjnymi itp. W TK wykonywany jest test sprawdzający zgodność CTDI (wartości mierzone względem wyświetlanych). W mammografii pomiar średniej dawki gruczołowej. W radiografii/fluoroskopii brakuje testu KAP/DAP. Kryterium zaproponowano na podstawie raportu AAPM 190.		

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości <u>ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego</u> wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%	6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości <u>ognisko lampy – rejestrator obrazu</u> wynosi maksymalnie 3% 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie 4%
Należy ujednolicić zapisy. W normach DIN 6868-4, DIN 6868-150 czy raporcie IAEA No. 47, International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA HUMAN HEALTH SERIES PUBLICATIONS: Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology 2023 zmierzone wartości odnosi się do odległości ognisko – rejestrator obrazu ("FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND" lub SID).		
Wielkość ogniska	Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda – katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej wynoszą maksymalnie – tabel 2	Test do usunięcia
Skomplikowana metodyka testu nie pozwala na wykonanie wiarygodnego pomiaru w warunkach klinicznych. Test nie jest wymieniany w aktualnych zaleceniach międzynarodowych. W IAEA HHS 47 nie ma tego testu. W AAPM Report 150 jest uwzględniony, ale jako akceptacyjny (dla nowej lampy). Wielkość ogniska nie jest głównym czynnikiem wpływającym na jakość obrazu współczesnych aparatów rentgenowskich. PN-EN IEC 61223-3-8:2024-12, „Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej -- Część 3-8: Badania odbiorcze i stałości -- Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich do radiografii i radioskopii” – test wielkości ogniska występuje również tylko jako akceptacyjny. Wprost powiedziane jest w normie, że lepszym testem stałości jest rozdzielczość. Uzasadnienie ujęto również w: <i>Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja)</i> (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).		
----	---	Dokładność wskazań miernika KAP/DAP: Odchylenie pomiędzy wskazaniem miernika KAP/DAP wyświetlanym przez urządzenie zintegrowane z urządzeniem rentgenowskim a wartością zmierzoną wynosi maksymalnie +/- 35%



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Test opisany m.in. w IAEA HHS 47 (p. 2.2.7), AAPM TG 150 (p. 4.8.3). Ważny, ponieważ w oparciu o wskazania DAP/KAP podejmuje się decyzje o kwalifikacji ekspozycji jako niezamierzonej, zgodności z poziomami referencyjnymi itp. W TK wykonywany jest test sprawdzający zgodność CTDI (wartości mierzone względem wyświetlanych). W mammografii jest pomiar średniej dawki gruczołowej. W radiografii/fluoroskopii brakuje testu KAP/DAP. Kryterium zaproponowano na podstawie raportu AAPM 190.		

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany										
Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	dla ekspozycji fantomu, zawierające wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza / rejestratora obrazu o nominalnej średnicy / długości boku: 36–40 cm wynosi minimalnie 0,7 pl/mm 30–35 cm wynosi minimalnie 0,8 pl/mm 25–29 cm wynosi minimalnie 0,9 pl/mm 20–24 cm wynosi minimalnie 1,0 pl/mm ≤ 18 cm wynosi minimalnie 1,25 pl/mm	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w trybie pojedynczej ekspozycji rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy: <table><tr><td>$d \leq 25 \text{ cm}$</td><td>1,0 pl/mm</td></tr><tr><td>$25 \text{ cm} < d \leq 29 \text{ cm}$</td><td>0,9 pl/mm</td></tr><tr><td>$29 \text{ cm} < d \leq 33 \text{ cm}$</td><td>0,8 pl/mm</td></tr><tr><td>$33 \text{ cm} < d \leq 38 \text{ cm}$</td><td>0,7 pl/mm</td></tr><tr><td>$38 \text{ cm} < d$</td><td>0,6 pl/mm</td></tr></table> Dla detektorów płaskich minimalnie 1.0 pl/mm	$d \leq 25 \text{ cm}$	1,0 pl/mm	$25 \text{ cm} < d \leq 29 \text{ cm}$	0,9 pl/mm	$29 \text{ cm} < d \leq 33 \text{ cm}$	0,8 pl/mm	$33 \text{ cm} < d \leq 38 \text{ cm}$	0,7 pl/mm	$38 \text{ cm} < d$	0,6 pl/mm
$d \leq 25 \text{ cm}$	1,0 pl/mm											
$25 \text{ cm} < d \leq 29 \text{ cm}$	0,9 pl/mm											
$29 \text{ cm} < d \leq 33 \text{ cm}$	0,8 pl/mm											
$33 \text{ cm} < d \leq 38 \text{ cm}$	0,7 pl/mm											
$38 \text{ cm} < d$	0,6 pl/mm											
Aktualna wersja nie uwzględnia wartości dla wszystkich dostępnych wymiarów wzmacniaczy oraz rejestratorów cyfrowych. Wg normy DIN 6868-150 (2013) referencyjną średnicą jest 25 cm i dla niej oraz średnic mniejszych minimalna rozdzielczość (dla trybu radiograficznego) wynosi 1.0 pl/mm - $RGR(25 \text{ cm}) = 1.0 \text{ pl/mm}$. Wartości graniczne $RGR(d)$ dla średnic większych są wyznaczone ze wzoru: $RGR(d) = RGR(25 \text{ cm}) * 25/d$ Kryterium dla detektorów płaskich na podstawie normy DIN 6868-150.												
----	---	Dokładność wskazań miernika KAP/DAP: Odchylenie pomiędzy wskazaniem miernika KAP/DAP wyświetlanym przez urządzenie zintegrowane z urządzeniem rentgenowskim a wartością zmierzoną wynosi maksymalnie +/- 35%										
Test opisany m.in. w IAEA HHS 47 (p. 2.2.7), AAPM TG 150 (p. 4.8.3). Ważny, ponieważ w oparciu o wskazania DAP/KAP podejmuje się decyzje o kwalifikacji ekspozycji jako niezamierzonej, zgodności z poziomami referencyjnymi itp. W TK wykonywany jest test sprawdzający zgodność CTDI (wartości mierzone względem wyświetlanych). W mammografii jest pomiar średniej dawki gruczołowej. W radiografii/fluoroskopii brakuje testu KAP/DAP. Kryterium zaproponowano na podstawie raportu AAPM 190.												

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie...	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie...
Uściślenie zapisu. Zgodnie z przyjętą w rozporządzeniu definicją określenie „odchylenie” dotyczy odchylenia badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej (np. wartości odniesienia, wartości nominalnej). Obecny zapis mówi o „odchyleniu”, nie określając, co jest wartością zalecaną. W rzeczywistości test polega na sprawdzeniu, czy różnica wartości HU zmierzonych w dwóch obszarach mieści się w określonym zakresie (m.in. IAEA HHS 47). W takim razie poprawnym zapisem może być: a) „różnica średnich wartości HU zmierzonych [...] mieści się w zakresie” b) „odchylenie różnicy średnich wartości HU zmierzonych [...] od wartości 0 HU mieści się w zakresie” Proponujemy zapis (a) jako czytelniejszy. Test „jednorodność obrazu” jest zarówno testem podstawowym, jak i testem specjalistycznym. Proponowana zmiana powinna być wprowadzona w identyczny sposób w teście podstawowym i teście specjalistycznym.		
1. Wartość HU	1.2. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie $\pm 20 \text{ HU}$	Usunięcie testu.



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Test specjalistyczny 1.2 jest powieleniem testu podstawowego 2.2. Sam fakt powielenia testu nie jest czymś negatywnym. Niezależne wykonanie testu przez podmiot wykonujący testy specjalistyczne może być korzystne. Należy jednak zauważyć, że omawiany test jest typowym testem stałości. Wynik testu jest porównywany do wartości odniesienia. Zgodnie z obecnie obowiązującą definicją wartość odniesienia to „wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych”. Wartości HU dla materiałów o różnej gęstości zależą od jakości wiązki promieniowania (kVp, filtracja, utwardzenie wiązki z materiale fantomu) oraz od składu i gęstości materiału. Wykonawca testów specjalistycznych zazwyczaj nie jest użytkownikiem aparatu i nie ma możliwości wyznaczenia wartości odniesienia bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych. Wykonawca testów specjalistycznych zazwyczaj używa własnego wyposażenia, w tym własnego fantomu zawierającego materiały o różnej gęstości (innego niż fantom użytkownika). Dla tego fantomu wartość odniesienia zwykle nie jest określona. W znacznej części przypadków test jest wykonany tylko formalnie, a jego wynik nie jest zinterpretowany ze względu na brak wartości odniesienia. Wnioskujemy o usunięcie testu z zakresu testów specjalistycznych, przy jednoczesnym pozostawieniu go bez zmian w testach podstawowych.		

URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Warstwa półtłonna	Grubość warstwy półtłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3 Tabela. 3. Uzupelnienie zakresu – kryterium dla testów: warstwa półtłonna. Wartości współczynnika c dla HVL w zależności od kombinacji anoda/filtr	Usunięcie testu oraz usunięcie tabeli 3

Test nie dostarcza przydatnych informacji. Spełnienie obecnie określonych wymagań nie stanowi potwierdzenia poprawności działania mammografu. Niespełnienie obecnie określonych wymagań nie zawsze świadczy o nieprawidłowym działaniu mammografu.

Grubość warstwy półtłonnej zależy od wartości wysokiego napięcia, materiału anody oraz materiału i grubości filtracji. Wynik testu zależy od tego, czy wyznaczona grubość warstwy półtłonnej mieści się w określonym przedziale.

Rozważmy hipotetyczną awarię mechanizmu zmiany anody i filtracji. Dla wysokiego napięcia, ok. 28-30 kVp, po zmianie kombinacji anoda/filtr z Mo/Mo na W/Rh powinna zmienić się np. z 0,33 mm Al na 0,55 mm Al. Jeśli w rzeczywistości kombinacja anoda/filtr pozostanie niezmieniona i nadal będzie to Mo/Mo, warstwa półtłonna pozostanie na poziomie 0,33 mm Al. Ponieważ dolna granica przedziału zależy wyłącznie od nominalnej wartości wysokiego napięcia, wynik testu nadal będzie pozytywny. Porównanie uzyskanego wyniku z kryteriami nie pozwoli na wykrycie awarii.

Wartości liczbowe określające górną granicę przedziału są związane z typowymi wartościami warstwy półtłonnej dla mammografów o określonej konstrukcji lampy, pracujących przy określonej wartości wysokiego napięcia. Górna granica przedziału zależy od nominalnej wartości wysokiego napięcia, materiału anody i materiału filtracji. W rzeczywistości warstwa półtłonna zależy nie tylko od rodzaju materiału, z którego wykonany jest filtr wiązki, ale i od grubości filtra. Jeśli nowo wprowadzany mammograf charakteryzuje się większą niż uprzednio stosowana grubością filtra (np. 75 mikrometrów Rh zamiast 50 mikrometrów Rh), grubość warstwy półtłonnej rośnie i zaczyna wykraczać poza przedział. Jednocześnie nie świadczy to o nieprawidłowym działaniu aparatu, a o niewłaściwym sformułowaniu kryterium testu (brak uzależnienia od grubości filtra).

Nie znamy aktualnego i wiarygodnego źródła literaturowego, z którego można byłoby zaczerpnąć aktualne i dobrze zdefiniowane kryteria dla testu grubości warstwy półtłonnej w mammografii. W tej sytuacji wnioskujemy o usunięcie testu.

Warto zaznaczyć, że wartość wysokiego napięcia jest weryfikowana w osobnym teście. Natomiast grubość warstwy półtłonnej jest i tak mierzona podczas testu dawki gruczołowej (bez oceny), ponieważ współczynniki stosowane do wyznaczania średniej dawki gruczołowej są stabilizowane w funkcji warstwy półtłonnej.

5. System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie CNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości wyznaczonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej grubości fantomu mieści się w zakresie $\pm 20\%$	5.3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach 20, 30, 40, 45, 50, 60 i 70 mm z elementami dystansowymi o grubości takiej, aby płytka uciskowa znalazła się na wysokości odpowiedniej dla ekwiwalentnej grubości piersi (wskazanej w Tabeli 5), wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wyznaczana jest wartość CNR% zgodnie ze wzorem:
---	---	---

$$CNR\% = \frac{CNR}{CNR_{limit}} * 100\%$$

gdzie:

CNR – wartość CNR wyznaczona dla danej grubości fantomu,

$$CNR_{limit} = CNR_{50} * \frac{T}{T_{limit}},$$



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
		CNR_{50} – wartość CNR wyznaczona dla fantomu o grubości 50 mm
	T	– grubość najstabiliej widocznego elementu o średnicy 0,1 mm wyznaczona w teście progowego kontrastu
	T_{limit}	– graniczna grubość najstabiliej widocznego elementu o średnicy 0,1 mm (równa 1.680 μm)
		Wyznaczone wartości CNR% spełniają warunek określony w Tabeli 5

Zgodnie z obecnym rozporządzeniem test kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia polega na porównaniu odczytywanych wartości CNR do wartości otrzymywanych podczas pierwszych testów. Według dokumentu źródłowego [NHSBP702] tak opisany test był w zamyśle typowym testem stałości, wykonywanym raz w tygodniu w tym samym trybie pracy aparatu, przez ten sam personel, z użyciem tego samego wyposażenia. W przypadku testów specjalistycznych wykonawcą testów w kolejnym roku może być inny podmiot.

W obecnej formie test nie wnosi żadnej informacji o kompensacji zmian grubości ani o jakości obrazu. Przede wszystkim nie ma żadnych przesłanek, aby przyjąć, że wartości zmierzone podczas pierwszych testów specjalistycznych świadczą o odpowiedniej jakości obrazu. Test kompensacji ma sens jedynie wtedy, jeżeli oceniamy w sposób bezwzględny jakość obrazu.

Proponujemy zatem wprowadzić ocenę kontrastu progowego i kompensacji AEC zgodnie z zaleceniami EUREF. Ocena kontrastu progowego łącznie z oceną SDNR zgodnie z EUREF pozostaje najlepszym dostępnym rozwiązaniem. Do analizy obrazów CDMAM odwołuje się kilkadziesiąt prac naukowych. Metoda ta jest także referencyjną metodą oceny systemów mammograficznych dla NHS (National Health Service). Dużą zaletą jest automatyzacja oceny (oficjalny algorytm).

Dodatkowo w ramach kontroli jakości Programu Profilaktyki Raka Piersi w Polsce test ten był wykonywany przez wiele lat. Doświadczenie pokazało, że problemy ze spełnieniem wymagań EUREF miały wyłącznie systemy ucyfrowione, których już praktycznie w Polsce nie ma. W 2023 roku podjęto decyzję o ponownym wprowadzeniu testu kontrastu progowego i kompensacji AEC w proponowanej formie w programie mammografii przesiewowej (Dz.U. 2023 poz. 2167). Oznacza to, że podmioty wykonujące testy urządzeń radiologicznych do mammografii cyfrowej są wyposażone w niezbędne fantomy i mają opracowaną metodykę wykonywania testu.

Wraz z testem należy wprowadzić tabelę 5.

Kontrast progowy	----	Kontrast progowy Dla obrazów fantomu stanowiącego ekwiwalent 50 mm PMMA, zawierającego cylindryczne obiekty o średnicach w zakresie od 0,1 mm do 1,0 mm wykonane ze złota, grubość najstabiliej widocznych elementów o średnicach 0,1 mm, 0,25 mm, 0,5 mm i 1,0 mm nie jest większa niż wymieniona w tabeli 6. Automatyczna analiza 16 obrazów zarejestrowanych dla parametrów ekspozycji odpowiadających warunkom klinicznym dla fantomu 50 mm PMMA z 10 mm podkładkami dystansowymi powinna być przeprowadzona w oparciu o metodykę opracowaną przez EUREF (https://euref.org)
------------------	------	---

Uzasadnienie: proponujemy wprowadzić ten test wraz z proponowanym zapisem testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia (powyżej). Test kompensacji ma sens jedynie wtedy, jeżeli oceniamy w sposób bezwzględny jakość obrazu.

W ramach kontroli jakości Programu Profilaktyki Raka Piersi w Polsce test ten był wykonywany przez wiele lat. Doświadczenie pokazało, że problemy ze spełnieniem wymagań EUREF miały wyłącznie systemy ucyfrowione, których już praktycznie w Polsce nie ma. W 2023 roku podjęto decyzję o ponownym wprowadzeniu testu kontrastu progowego i kompensacji AEC w proponowanej formie w programie mammografii przesiewowej (Dz.U. 2023 poz. 2167). Oznacza to, że podmioty wykonujące testy urządzeń radiologicznych do mammografii cyfrowej są wyposażone w niezbędne fantomy i mają opracowaną metodykę wykonywania testu. W przeszłości pojawiały się kontrowersje dotyczące słabej powtarzalności wykonania fantomów do oceny kontrastu progowego w mammografii. Te zastrzeżenia nie dotyczą obecnie stosowanych fantomów (<https://doi.org/10.1088/0031-9155/60/9/n177>, https://doi.org/10.1007/978-3-319-07887-8_31, <http://dx.doi.org/10.1117/12.2081900>)

Wraz z testem należy wprowadzić tabelę 6.

Dawka gruczołowa

Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie: tabela 4

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

Tabela 4. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: dawka gruczołowa.

Zmiana kryterium dla 2.1 cm ekwiwalentu piersi i 2.0 cm grubości fantomu PMMA (obecna wartość: 1,0 mGy, zmiana na: 1,2 mGy).

URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
8.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4

Grubość PMMA	Grubość ekwiwalentu piersi	Maksymalna wartość średniej dawki gruczołowej
[cm]	[cm]	Poziom akceptowalny
2,0	2,1	<=1,2
4,5	5,3	2,5
7,0	9,0	6,5



Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
-------------	------	-------------------

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

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

Proponowana zmiana została wprowadzona w dokumencie "Update Digital Mammography Protocol 01-2017":

<https://euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol/>

Zmiana dotyczy testu dawki gruczołowej mammografii cyfrowej. Zmiana nie dotyczy mammografii analogowej.

Thickness of PMMA	Equivalent breast thickness	Average glandular dose to equivalent breasts Current Guidelines		Average glandular dose to equivalent breasts Updated	
		acceptable level	achievable level	acceptable level	achievable level
[cm]	[cm]	[mGy]	[mGy]	[mGy]	[mGy]
2.0	2.1	≤1.0	≤0.6	≤1.2	≤0.8

Tabela 5. Uzupelnienie zakresu – kryterium dla testów: kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia. Wartości dopuszczalnych wartości CNR% dla podanych grubości fantomu

Grubość fantomu PMMA [mm]	Ekwiwalent grubości piersi [mm]	CNR% (względem CNR _{limit}) [%]
20	21	> 115
30	32	> 110
40	45	> 105
45	53	> 103
50	60	> 100
60	75	> 95
70	90	> 90

Tabela 6. Uzupelnienie zakresu – kryterium dla testów: kontrast progowy. Wartości granicznych grubości elementów wykonanych z Au dla podanej średnicy elementu

Średnica elementu [mm]	Graniczna grubość elementu [μm]
1,00	0,091
0,50	0,150
0,25	0,352
0,10	1,680

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

Zakres	Jest	Propozycja zmiany
--------	------	-------------------

Określenia i pojęcia użyte w testach

10) monitor opisowy – monitor służący do prezentacji obrazów medycznych w celach podjęcia przez lekarza decyzji diagnostycznych;
11) monitor przeglądowy – monitor służący do prezentacji lub przeglądu obrazów medycznych w celach innych niż podjęcie decyzji diagnostycznych;

10) kategorie monitorów stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej:

- a) monitor opisowy – monitor medyczny przeznaczony do prezentacji obrazów medycznych w celu ich klinicznej interpretacji oraz sporządzania opisu badania;
- b) monitor przeglądowy – monitor medyczny, inny niż monitor opisowy, wykorzystywany do prezentacji obrazów medycznych, na podstawie której dokonywana jest ocena stanu pacjenta lub podejmowane są decyzje dotyczące dalszego postępowania klinicznego;
- c) monitor obsługowy – monitor wykorzystywany w procesie rejestracji obrazu oraz do obsługi urządzeń radiologicznych. Służy do celów technicznych, takich jak ustawienie parametrów ekspozycji czy kontrola poprawności wykonania badania, bez przeznaczenia do oceny diagnostycznej obrazu.

Uwaga: Decyzję o zakresie wykorzystania monitora, a tym samym o jego zakwalifikowaniu do jednej z powyższych kategorii, podejmuje kierownik jednostki organizacyjnej odpowiedzialnej za wykonanie procedury radiologicznej. Zakwalifikowanie monitora powinno być zgodne z jego przeznaczeniem, wymaganiami technicznymi oraz charakterem czynności wykonywanych przy jego użyciu.

Zakres	Jest	Propozycja zmiany
Propozycja ma na celu uściślenie definicji monitorów. Obecny zapis prowadzi do kwalifikowania monitorów obsługowych/akwizycyjnych do grupy monitorów przeglądowych. Według projektu testy podstawowe dotyczą „monitorów stosowanych do wyświetlania obrazów medycznych”, testy specjalistyczne – konkretnie monitorów opisowych i przeglądowych. Zapisy nie mówią wprost, czy monitory obsługowe należą do którejś z tych kategorii. Obecnie spotykane są różne interpretacje, a w związku z tym – różne poglądy dotyczące obowiązku wykonywania testów podstawowych i specjalistycznych monitorów obsługowych. Należy mieć na uwadze, że w radiologii zabiegowej, czy też fluoroskopii, gdzie oceny dokonuje się bezpośrednio podczas badania / zabiegu monitory tych modalności powinny spełniać wymagania monitorów przeglądowych / opisowych (zależnie od tego, czy monitor służy do prezentacji obrazów medycznych w celach podjęcia przez lekarza decyzji diagnostycznych czy też innych).		
Testy podstawowe i specjalistyczne nie muszą być wykonywane dla monitorów obsługowych przy konsoli technika w radiografii ogólnej cyfrowej, mamografii cyfrowej, tomografii komputerowej, tomografii stożkowej. W zakresie testów podstawowych i specjalistycznych powinny być wykonywane dla monitorów przeglądowych/opisowych przy konsoli technika aparatów rtg do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych (radiologia zabiegowa).		
Nie ma wymagań nakazujących, żeby monitory obsługowe miały wysoki kontrast, lub żeby dawały się kalibrować zgodnie z DICOM. Na przykład w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (jedno z tzw. rozporządzeń koszykowych) dla monitorów opisowych są podane wymagania dotyczące luminancji/kontrastu/kalibracji, natomiast dla monitora obsługowego podana jest tylko minimalna przekątna i rozdzielczość. Użyte jest właśnie sformułowanie „obsługowy”, co sugeruje, że jest to inna kategoria monitora niż „opisowy” lub „przeglądowy”. Ewentualne wprowadzenie testów dla monitorów obsługowych powinno być poprzedzone wprowadzeniem wymagań dotyczących ich specyfikacji i odpowiednim okresem przejściowym. Uzasadnienie omówiono również w: <i>Spotkanie Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM, pomiary porównawcze z zakresu testów specjalistycznych dla fizyków medycznych (II edycja) (Inżynier i Fizyk Medyczny, ISSN 2300-1410).</i>		

1.1. TESTY PODSTAWOWE MONITORY STOSOWANE DO WYŚWIELANIA OBRAZÓW MEDYCZNYCH

Nazwa testu	Jest	Propozycja zmiany
Warunki wyświetlania obrazów / Jakość obrazu / Progowy kontrast wyświetlonego obrazu	częstotliwość: w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy	częstotliwość: w każdym dniu wykorzystania monitora przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
Proponujemy zastosować zapis z testów drukarek stosowanych do tworzenia kopii cyfrowych obrazów medycznych – nie ma potrzeby wykonywania testów monitorów z częstotliwością w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy, ponieważ monitory pracują znacznie stabilniej aniżeli wywoływarki filmów rtg, które kontrolowane są z częstotliwością codzienną.		
Progowy kontrast wyświetlonego obrazu	3.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu z napisem widoczna liczba liter jest nie mniejsza niż wartość odniesienia 3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu, kwadraty są rozróżnialne	Powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktu 3.1 lub 3.2 3.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu z napisem widoczna liczba liter jest nie mniejsza niż wartość odniesienia 3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu kwadraty są rozróżnialne
Oba testy służą do oceny niskiego kontrastu.		