



Zalecenia i propozycje PTFM dotyczące testów specjalistycznych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej

Witold Skrzyński

Zakład Fizyki Medycznej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie,
ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa, tel./fax +48 22 644 91 82, e-mail: w.skrzynski@zfm.coi.pl

Wprowadzenie

4 grudnia 2015 roku w Dzienniku Ustaw ogłoszone zostało „Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej” [19] (nazywane dalej w tekście: Rozporządzeniem). Jedną z najważniejszych zmian wprowadzanych przez nowelizację jest nowy opis zakresu testów urządzeń radiologicznych, w tym także testów specjalistycznych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

Przed wspomnianą nowelizacją każdy z testów w polskim prawie był opisany w zaledwie jednym zdaniu. W przypadku niektórych testów tak zwięzły opis mógł być różnie interpretowany. Mogło to powodować nieporozumienia pomiędzy: wykonawcami testów, użytkownikami aparatów, serwisem, Państwową Wojewódzką Inspekcją Sanitarną i audytorami Polskiego Centrum Akredytacji. Nowelizacja nie przyniosła znaczącej zmiany sposobu opisywania testów, nowością jest jednak zdefiniowanie niektórych wielkości i wyjaśnienie wybranych pojęć. Prace nad nowym zakresem testów były koordynowane przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCOR-wOZ). W roboczych wersjach nowego zakresu testów przy każdym wymaganiu znajdowało się przywołanie literatury, na której je oparto. Niestety, w opublikowanym Rozporządzeniu tych przywołań już nie ma, co nie ułatwia interpretacji zapisów.

Dla większości użytkowników aparatów rentgenowskich wykonawcą testów specjalistycznych są podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji. Ze względu na konieczność dostosowania zakresów akredytacji do nowych wymagań w ciągu 18 miesięcy od ogłoszenia nowelizacji testy specjalistyczne

można nadal wykonywać wg dotychczas obowiązującego prawa. Zmiana zakresu testów, w połączeniu z dość długim okresem przejściowym, to dobra okazja do przedyskutowania wątpliwości związanych z wykonywaniem testów. W grudniu 2015 roku poprosiłem wszystkich zainteresowanych, za pośrednictwem strony internetowej Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej (PTFM), o nadsyłanie uwag i wątpliwości związanych z nowym zakresem testów specjalistycznych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej. Pod koniec lutego 2016 roku na stronie internetowej PTFM opublikowany został dokument zawierający wszystkie nadesłane uwagi wraz z propozycją zorganizowania spotkania poświęconego próbie uzgodnienia wspólnego stanowiska. 28 kwietnia 2016 roku na terenie Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie odbyło się spotkanie (nazywane dalej w tekście: Spotkaniem). Uzgodnienia ustalone na Spotkaniu zostały spisane i rozesłane do uczestników spotkania w połowie czerwca 2016 roku wraz z prośbą o uwagi. Niniejszy dokument zawiera ustalenia ze Spotkania z uwzględnieniem uwag nadesłanych przez jego uczestników do 25 lipca 2016 roku.

Dokument zawiera dwa rodzaje uwag dotyczących testów:

Zalecenie x

||| Tekst oznaczony w ten sposób stanowi zalecany przez PTFM sposób interpretacji zapisów zawartych w Rozporządzeniu. |||

Propozycja x

} Tekst oznaczony w taki sposób stanowi propozycję zmiany w rozporządzeniu regulującym zakres testów specjalistycznych. }



Pozostała treść dokumentu stanowi komentarze, wyjaśnienia oraz zapis dyskusji.

Uwagi do testów zamieszczono w takiej samej kolejności jak kolejność poszczególnych testów w Rozporządzeniu, z zachowaniem numeracji z Rozporządzenia. Zastosowano następujące oznaczenia rodzajów urządzeń:

RO – urządzenia stosowane w radiografii ogólnej,

FLUO – urządzenia stosowane we fluoroskopii i angiografii,

TK – urządzenia stosowane w tomografii komputerowej,

MAM – urządzenia stosowane w mammografii,

ST – urządzenia stosowane w stomatologii,

MON – monitory stosowane do prezentacji obrazów medycznych,

TESTY.SPEC – wszystkie rodzaje urządzeń.

Jeżeli po oznaczeniu rodzaju urządzenia znajdują się dodatkowo litery „AC”, dany fragment tekstu dotyczy zarówno urządzeń z analogową, jak i cyfrową rejestracją obrazu. Jeżeli po oznaczeniu rodzaju urządzenia znajduje się tylko litera „A” lub „C”, dany fragment tekstu dotyczy tylko urządzeń z analogową lub cyfrową rejestracją obrazu. Przez „dokumenty źródłowe” rozumiane są dokumenty, na których opierano się opracowując nowy zakres testów. Informacje o dokumentach źródłowych pochodzą z roboczej wersji wykazu testów (wersja z 9 grudnia 2014 roku), która była udostępniana przez KCORWOZ podmiotom biorącym udział w pracach nad zakresem testów (w tym PTFM). Dziękuję osobom, które umożliwiły mi wgląd do części z tych publikacji.

Opracowanie niniejszego dokumentu na pewno nie zamyka tematu testów specjalistycznych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej. Wątpliwości związane z niektórymi testami pozostały nierozstrzygnięte, nadal pojawiają się nowe uwagi do zapisów Rozporządzenia (część z nich jest sygnalizowana w tekście). Pomimo tego mam nadzieję, że niniejszy dokument będzie przydatny dla fizyków medycznych wykonujących testy specjalistyczne.

Do opracowania niniejszego dokumentu przyczyniły się w różny sposób (m.in. nadsyłając uwagi, biorąc udział w Spotkaniu) następujące osoby:

Przemysław Andrzejczak	Meditech Sp. z o.o.
Rafał Biłyj	Quadra Stutio Ltd
Adam Borak	Meditech Sp. z o.o.
Marcin Brodecki	Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dra med. Jerzego Nofera
Alicja Charabin	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
Małgorzata Drobiazgiewicz	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu
Ewa Fabiszewska	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie
Tadeusz Garncarz	SONOPAN Sp. z o.o.
Jan Gąsioriewicz	Stern Weber Polska

Iwona Grabska

Adam Grudziński

Monika Jędrzejewska

Piotr Kaszuba

Ryszard Kowski

Jakub Kuć

Paweł Kukołowicz

Mateusz Kuras

Robert Laska

Przemysław Listwan

Andrzej Lutak

Izabela Milcewicz-Mika

Katarzyna Pasicz

Paweł Rogalski

Witold Skrzyński

Małgorzata Strzelecka

Artur Tymiański

Robert Warliński

Norbert Wasilewski jr

Norbert Wasilewski

Bartosz Węckowski

Andrzej Więcko

Paweł Wołowicz

Sylvia Zielińska-Dąbrowska

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Synektik S.A.

Przewodnicząca Zarządu PTIK; Amika Konsorcjum Medyczne Sp. z o.o.; ATS Analizy Testy Szkolenia Sp. z o.o.

Synektik S.A.

Wiceprzewodniczący Zarządu PTIK; Komisja ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych; CMKP; Łódzki Ośrodek Szkoleniowy

Synektik S.A.

Prezes PTFM; Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk

Qualymed R.Laska A.Lutak

Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk

Qualymed R.Laska A.Lutak

Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk

Przewodniczący Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM; Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

MKJ Radiologia Sp. z o.o.

SONOPAN Sp. z o.o.

Gryfmed s.c.

Quadra Studio Ltd

HIMTECH Norbert Wasilewski

Sekretarz Zarządu PTIK; Amika; ATS Analizy Testy Szkolenia Sp. z o.o.

SONOPAN Sp. z o.o.

Świętokrzyskie Centrum Onkologii

Świętokrzyskie Centrum Onkologii

Witold Skrzyński

Przewodniczący Sekcji Diagnostyki Obrazowej PTFM



TESTY.SPEC. Uwagi dotyczące testów wszystkich rodzajów urządzeń

Zalecenie 1 (TESTY.SPEC)

Wykonawca testów nie ma obowiązku wykonania testów, których wykonanie jest możliwe tylko we współpracy z serwisem. W takim przypadku wykonawca testów powinien poinformować użytkownika aparatu o przyczynie, dla której dany test nie może być wykonany.

Dla niektórych urządzeń radiologicznych, w zależności od ich rodzaju i konfiguracji, część testów może być niemożliwa do wykonania bez współpracy serwisu. Może to wynikać z braku dostępu do określonych funkcji urządzenia z poziomu użytkownika, np. z braku:

- możliwości ręcznego ustawienia parametrów ekspozycji dla angiografów;
- dostępu do obrazów nieprzetworzonych w systemach cyfrowych;
- możliwości wyświetlenia obrazów testowych na niektórych monitorach.

Zgodnie z Rozporządzeniem „badane fizyczne parametry należy sprawdzać, korzystając z funkcji urządzeń radiologicznych z pozycji dostępnych dla użytkownika”. Zgodnie z tym zapisem wykonawca testów nie ma ani obowiązku, ani formalnej możliwości wykonywania tych testów, do których potrzebna jest współpraca serwisu, o ile nie jest ona zapewniona. Jeżeli użytkownik zapewni współpracę ze strony serwisu, to podczas testów użytkownik i wykonawca testów uzyskują dostęp do dodatkowych funkcji. Zapewnienie współpracy ze strony serwisu w trakcie testów stanowi przedmiot indywidualnych ustaleń między użytkownikiem aparatu i wykonawcą testów.

Zalecenie 2 (TESTY.SPEC)

Testy urządzeń radiologicznych powinny być wykonywane co najmniej w zakresie, w jakim te urządzenia są używane. Wykonanie testów w zakresie szerszym nie stanowi błędu.

Zgodnie z Rozporządzeniem „jeżeli urządzenia radiologiczne są stosowane w działalności wymagającej zgody na udzielanie świadczeń, testy wykonuje się w zakresie wynikającym z wydanej zgody, a w przypadku gdy taka zgoda nie została jeszcze wydana, w zakresie wynikającym z wniosku o wydanie takiej zgody”. Oprócz tego, wiele testów należy wykonać dla „stosowanego klinicznego zakresu” danego parametru (np. wysokiego napięcia). Obecny podczas Spotkania przedstawiciel Komisji ds. procedur i audytów klinicznych zewnętrznych zwrócił uwagę na to, że testy powinny sprawdzać działanie aparatu w takich warunkach, w jakich jest on rzeczywiście wykorzystywany.

Dostęp do informacji o sposobie użytkowania urządzenia radiologicznego jest często ograniczony. Informacje te mogą być pozyskiwane bezpośrednio od użytkownika (ustnie lub

pisemnie) lub z procedur roboczych. Dokładność tych informacji może być różna. Poza tym należy zwrócić uwagę na to, że takie informacje zwykle dotyczą badań wykonywanych rutynowo. W rzeczywistości może się zdarzyć, że aparat, który zgodnie z procedurami roboczymi pracuje np. tylko w określonym zakresie wysokiego napięcia, jest sporadycznie wykorzystywany do badań przy wysokim napięciu spoza tego zakresu (np. dla nietypowych pacjentów, w sytuacji zagrożenia życia itp.). Aparat powinien więc działać prawidłowo w pełnym zakresie dostępnych parametrów, a wykonanie testów dla zakresu parametrów szerszego niż wynikający z procedur roboczych nie powinno być traktowane jako błąd.

Zalecenie 3 (TESTY.SPEC)

Formułując stwierdzenie o zgodności lub niezgodności wyniku testu z wymaganiami, nie należy uwzględniać niepewności pomiaru.

Dla zdecydowanej większości aparatów rentgenowskich w Polsce wykonawcami testów specjalistycznych są obecnie podmioty akredytowane jako laboratoria badawcze przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Działalność tych podmiotów jest regulowana m.in. przez wymagania PCA określone w dokumencie [7]. Dokument ten stanowi m.in., że sprawozdanie z badań musi zawierać stwierdzenie o zgodności/niezgodności wyniku testu z wymaganiami, a przy przedstawianiu tego stwierdzenia nie uwzględnia się niepewności pomiaru. Na mocy ustawy Prawo Atomowe prawo do wykonywania testów specjalistycznych mają także specjaliści w dziedzinie fizyki medycznej (pod warunkiem spełnienia pewnych wymagań) [18]. Ich działalność nie jest jednak regulowana wymaganiami PCA. Dla zachowania spójności wskazane jest, aby wszystkie podmioty wykonujące testy oceniały ich wyniki w ten sam sposób.

RO.Radiografia ogólna

RO.AC.1.Wysokie napięcie

Podczas koordynowanej przez KCORwOZ dyskusji nad zakresem testów rozważano możliwość doprecyzowania wielkości pomiarowej, która powinna być mierzona podczas tego testu, ostatecznie jednak Rozporządzenie nie zawiera takiej informacji. Niektóre dostępne na rynku mierniki pozwalają na pomiar kilku różnych wielkości, np. PPV (*practical peak voltage*), kVp mean (średnie napięcie szczytowe), kVp max (maksymalne napięcie szczytowe). Wyniki otrzymywane przy wyborze różnych wielkości pomiarowych różnią się od siebie do 3%. Obserwowane różnice wyników zazwyczaj nie mają wpływu na wynik testu rozumiany jako akceptacja lub brak akceptacji. Podczas Spotkania stwierdzono, że wprowadzenie zalecenia stosowania konkretnej wielkości pomiarowej nie jest konieczne. Podczas dyskusji korespondencyjnej po Spotkaniu pojawiła się sugestia, aby wykonawca testów informował o zastosowanej wielkości pomiarowej w sprawozdaniu z badań.



RO.AC.3. Warstwa półtłonna (HVL)

Zalecenie 4 (RO.AC.3)

Podczas pomiaru warstwy półtłonnej w radiografii ogólnej należy kolimować wiązkę promieniowania do pola nie większego niż 10 cm x 10 cm (wymiar w płaszczyźnie detektora promieniowania), jeżeli kolimator aparatu to umożliwia.

Zgodnie z zapisem w Rozporządzeniu, warstwa półtłonna jest zdefiniowana dla warunków wąskiej wiązki. Najczęściej stosowanym typem detektora promieniowania podczas testów specjalistycznych są multimetry półprzewodnikowe. Dla tych detektorów wpływ kolimacji wiązki na mierzoną warstwę półtłonną jest niewielki. Podczas wzorcowania w zakresie pomiaru dawki i warstwy półtłonnej przyrządy te są zwykle umieszczone w polu promieniowania o wymiarach 10 cm x 10 cm, czyli w warunkach niespełniających kryteriów wąskiej wiązki.

Podczas Spotkania oraz w trakcie trwającej po nim dyskusji korespondencyjnej poruszono kwestię sposobu uzależniania minimalnej dopuszczalnej grubości warstwy półtłonnej od wysokiego napięcia. Według dokumentu źródłowego [21] źródłem wymagań dotyczących warstwy półtłonnej jest norma [1]. Norma ta jako alternatywę dla oceny WP proponuje sprawdzenie, czy całkowita filtracja wynosi co najmniej 2,5 mm Al. Można domniemywać, że intencją normy jest sprawdzenie, czy filtracja wiązki jest wystarczająca dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, a ocena warstwy półtłonnej jest jedną z możliwych metod wykonania tego sprawdzenia.

Zgodnie z Rozporządzeniem minimalna dopuszczalna warstwa półtłonna jest uzależniona od nominalnej wartości wysokiego napięcia. Ocena wyniku testu dotyczącego warstwy półtłonnej jest w tej sytuacji uzależniona nie tylko od filtracji lampy, ale też od dokładności wysokiego napięcia. Możliwa jest sytuacja, w której nominalnej wartości wysokiego napięcia 100 kV odpowiada w rzeczywistości wartość 90 kV (wartość ta mieści się w dopuszczalnych granicach dokładności wysokiego napięcia). Zmierzona warstwa półtłonna wynosi np. 3,4 mm Al, czyli spełnia wymagania dla 90 kV ($\geq 3,2$ mm Al), ale nie spełnia wymagania dla 100 kV ($\geq 3,6$ mm Al). W takiej sytuacji użytkownik aparatu otrzyma informację o negatywnym wyniku oceny warstwy półtłonnej. Nie można wykluczyć, że serwis zinterpretuje taką informację jako wskazanie do zwiększenia filtracji wiązki, pomimo że może ona spełniać wymaganie określone w normie [1]. Właściwszym działaniem mogłaby być regulacja wysokiego napięcia, jednak nie wynika to bezpośrednio z wyników testów. Różnice między nominalną a rzeczywistą wartością wysokiego napięcia mogą być różne w różnych zakresach napięcia. Może to prowadzić do sytuacji, w której wynik oceny warstwy półtłonnej będzie pozytywny w pewnym zakresie nominalnych wartości wysokiego napięcia, a negatywny w innym zakresie. Taki wynik testu byłby mylący.

Część z uczestników dyskusji uważa, że wartość minimalnej dopuszczalnej warstwy półtłonnej powinna być dobierana na

podstawie zmierzonej wartości wysokiego napięcia, a nie wartości nominalnej. Tak wykonywany test dostarczałby bardziej wiarygodnej informacji o filtracji wiązki.

Zgodnie z innym poglądem uzależnienie minimalnej dopuszczalnej warstwy półtłonnej od nominalnej wartości wysokiego napięcia jest właściwe. Taki test jest prostszy do wykonania, a jego wynik dostarcza podstawowej informacji o ewentualnym wystąpieniu niezgodności. Przyczyna tej niezgodności może być różna (zbyt mała filtracja lub niedokładność napięcia), ale jej wyjaśnienie i eliminacja nie jest już rolą wykonawcy testów specjalistycznych. Przyczynę niezgodności powinien ustalać serwis, analizując wyniki wszystkich testów specjalistycznych oraz wykonując własne testy.

Na obecnym etapie różnice zdań między uczestnikami prac nie pozwoliły na sformułowanie propozycji dotyczącej ewentualnej zmiany sposobu określania wymagania dla warstwy półtłonnej.

RO.AC.4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej

Propozycja 1 (RO.AC.4.1)

Wymaganie dotyczące minimalnej wydajności lampy rentgenowskiej w radiografii ogólnej należy usunąć.

Zalecenie 5 (RO.AC.4.1)

Jeżeli lampa nie charakteryzuje się filtracją wynoszącą dokładnie 2,5 mm Al, można odstąpić od oceny wyniku testu dotyczącego wydajności lampy rentgenowskiej w radiografii ogólnej.

W praktyce klinicznej może być istotne, aby ekspozycja trwała bardzo krótko. Do osiągnięcia tego celu potrzebna jest odpowiednio wysoka moc dawki [mGy/s] w połączeniu z odpowiednio wysoką czułością detektora pozwalającą na uzyskanie obrazu przy jak najmniejszej dawce [mGy]. Zależnie od konstrukcji lampy i czułości detektora, odpowiednio szybka rejestracja obrazu jest możliwa przy różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego [mAs]. Wymaganie dotyczące minimalnej wydajności wyrażonej w [mGy/mAs] nie ma więc bezpośredniego powiązania z wymaganiami klinicznymi.

Negatywny wynik tego testu nie ma wpływu na praktykę kliniczną. Jeżeli wyznaczona wydajność jest niższa niż minimalna wartość przewidziana w Rozporządzeniu, wynik testu można w większości przypadków podważyć, argumentując, że filtracja nie wynosi dokładnie 2,5 mm Al. Niezależnie od metody wyznaczenia filtracji (odczyt z tabliczek, pomiar multimetrem) otrzymanie „okrągłej” wartości wynoszącej dokładnie 2,5 mm Al jest mało prawdopodobne.

Podczas dyskusji korespondencyjnej po Spotkaniu pojawiła się sugestia, że dobrym testem sprawdzającym stan zespołu lampy rentgenowskiej mogłoby być sprawdzanie stałości wydajności lampy w czasie.



RO.AC.4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej

Wynik testu powtarzalności wydajności lampy opiera się na względnym porównaniu wyników serii pomiarów. Wydaje się więc, że wynik testu nie powinien zależeć od wyboru filtracji. Pomimo to należy jednak pamiętać o jej odpowiednim doborze. Powtarzalność wydajności ma być wyznaczona dla wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych, może to być filtracja inna niż 2,5 mm Al stosowane w teście RO.AC.4.1.

Propozycja 3 (RO.AC.6)
 Test sprawdzający prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego powinien być – jak przed nowelizacją – wykonywany także w testach podstawowych.

Prostopadłość osi wiązki promieniowania jest bardzo istotna klinicznie. Jednocześnie geometria wiązki może ulec zaburzeniu na skutek np. niezauważonego mechanicznego uszkodzenia aparatu. Wydaje się, że ten parametr powinien być sprawdzany częściej niż raz w roku.

RO.AC.5. Wielkość ogniska

Według obecnego Rozporządzenia wynik pomiaru wielkości ogniska należy odnieść do danych zawartych w roboczych procedurach radiologicznych, które powinny być zgodne z wzorcowymi procedurami radiologicznymi. Test nie służy więc już sprawdzeniu zgodności zmierzonej wielkości ogniska z wielkością nominalną. Celem testu jest obecnie sprawdzenie, czy wielkość ogniska spełnia wymagania określone w procedurach wzorcowych.

Podczas Spotkania przedstawiony został m.in. pogląd, zgodny z którym wielkość ogniska powinna być oceniana w następujący sposób: na podstawie zmierzonych wymiarów ogniska powinna być określana jego wielkość nominalna, która z kolei nie powinna być większa niż wielkość podana w procedurach roboczych. Uczestnicy Spotkania zgodzili się, że taki sposób oceny nie wynika z Rozporządzenia w obecnym brzmieniu.

W trakcie dyskusji korespondencyjnej poruszono zagadnienie celowości wykonywania pomiaru wielkości ogniska. Z klinicznego punktu widzenia istotna jest rozdzielczość przestrzenna całego systemu obrazowania, a nie sama wielkość ogniska. Wyjście wielkości ogniska poza dopuszczalne granice nie ma znaczenia klinicznego, jeżeli nie jest powiązane z pogorszeniem jakości obrazu.

RO.AC.6. Geometria

Propozycja 2 (RO.AC.6)
 Należy przywrócić test sprawdzający odległość ognisko–rejestrator obrazu.

Zalecenie 6 (RO.AC.6)
 Jeżeli odległość ognisko–rejestrator obrazu nie jest znana, należy ją wyznaczyć podczas testów.

W niektórych wypadkach odległość ognisko–rejestrator obrazu jest nieznaną (brak oznaczeń na aparacie, brak wiedzy użytkownika). Jednocześnie wyniki części testów dotyczących geometrii są odnoszone właśnie do odległości ognisko–rejestrator obrazu. Brak znajomości tej odległości uniemożliwia więc ocenę wyników testów. Sprawdzenie odległości ognisko–rejestrator obrazu jest ważnym testem (niezależnie od powiązania z innymi testami).

Zalecenie 7 (RO.AC.6)
 W testach, w których mowa jest o „środku krzyża pola świetlnego”, pod tym pojęciem rozumiemy znacznik wskazujący środek pola świetlnego mający dowolny kształt (także odbiegający od krzyża, np. kropka).

Zalecenie 8 (RO.AC.6)
 Odległości, które odnosimy następnie do odległości ognisko–rejestrator obrazu lub ognisko–płaszczyzna pola świetlnego, są mierzone w płaszczyźnie rejestratora obrazu.

Zalecenie 9 (RO.AC.6.1)
 Testu prostopadłości osi wiązki promieniowania rentgenowskiego nie wykonuje się dla jezdnych aparatów przyłóżkowych. Testu nie wykonuje się dla aparatów bez świetlnej symulacji pola.

Dla jezdnych aparatów przyłóżkowych ustawienie rejestratora obrazu względem aparatu (w tym prostopadłość względem osi wiązki oraz ustawienie środka rejestratora względem środka pola) jest zależne od użytkownika, a nie od poprawności działania aparatu.

Podczas Spotkania dyskutowano o technicznej możliwości wykonania testu prostopadłości osi wiązki promieniowania (RO.AC.6.1) dla aparatów z poziomą wiązką promieniowania (ścianka płucna), nie osiągnięto jednak jednolitego stanowiska.

Zalecenie 10 (RO.AC.6.2)
 Testu zgodności środka pola rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu (lub środkiem uzyskanego obrazu) nie wykonuje się dla jezdnych aparatów przyłóżkowych.

Zalecenie 11 (RO.AC.6.3)
 Testu zgodności środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego nie wykonuje się dla aparatów nieposiadających znacznika środka pola świetlnego.

Zalecenie 12 (RO.AC.6.6)
 Testu zgodności pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola nie wykonuje się dla aparatów pozbawionych pola świetlnego i/lub możliwości regulacji wielkości pola.



Propozycja 4 (RO.AC.6.6)

Należy zmienić zapis Rozporządzenia tak, aby odległości mierzone w testach 6.6.1 i 6.6.2 były odnoszone do odległości ognisko–rejestrator obrazu.

Obecnie w testach RO.AC.6.6.1 i RO.AC.6.6.2 wyniki tych samych pomiarów są odnoszone do dwóch różnych wielkości: odległości ognisko–rejestrator obrazu i odległości ognisko–płaszczyzna pola świetlnego. Stosowanie właściwie w tym samym teście odniesienia do dwóch różnych odległości prawdopodobnie stanowi efekt połączenia testów z różnych źródeł [20, 21, 14] i wprowadza pewne zamieszanie. Dodatkowo należy zauważyć, że odległość ognisko–płaszczyzna pola świetlnego jest wielkością zdefiniowaną nieprecyzyjnie, ponieważ pole świetlne można obserwować w różnych położeniach (na stole, na fantomie).

RO.AC.7.Oświetlenie pola świetlnego

Zalecenie 13 (RO.AC.7)

Należy oceniać oświetlenie pola świetlnego w odległości ognisko–pole świetlne równej 1 m lub przy największej odległości ognisko–pole świetlne (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m).

Propozycja 5 (RO.AC.7)

W teście dotyczącym oświetlenia pola świetlnego sformułowanie „ognisko–rejestrator obrazu” należy zastąpić sformułowaniem „ognisko–pole świetlne”.

Zawarte w Rozporządzeniu sformułowanie „natężenie oświetlenia pola świetlnego w odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m” nie określa odległości, w jakiej należy wykonać pomiar. Dla odległości ognisko–rejestrator obrazu wynoszącej 1 m pole świetlne może być widoczne np. na stole aparatu w odległości 60 cm od ogniska. Z punktu widzenia odzwierciedlenia warunków klinicznych najwłaściwsze byłoby sprawdzenie oświetlenia pola świetlnego w takiej odległości ognisko–pole świetlne, jaka jest używana klinicznie. Przyjęcie stałej odległości 100 cm wynika z normy [2].

Zalecenie 14 (RO.AC.7)

Jeżeli z jakichś powodów pomiar oświetlenia zostanie wykonany w innej odległości ognisko–detektor światła niż odległość, dla której chcemy wyznaczyć poziom oświetlenia, odczyt z detektora można skorygować z kwadratem odległości od ogniska lampy.

Typowe źródła światła używane do oświetlania pola świetlnego są zbliżone do źródeł punktowych.

Zalecenie 15 (RO.AC.7)

Wskazane jest, aby podczas pomiaru pomieszczenie było zaciemnione w takim stopniu, aby dominującym źródłem oświetlenia w obszarze pola świetlnego było źródło światła w aparacie rentgenowskim. Jeżeli podczas pomiaru w pomieszczeniu nie jest całkowicie ciemno, natężenie oświetlenia pola świetlnego należy wyznaczyć jako różnicę wyników pomiarów z włączonym i wyłączonym polem świetlnym.

W tym teście należy wyznaczyć natężenie oświetlenia pochodzącego ze źródła światła zainstalowanego w aparacie rentgenowskim. Test można wykonać na dwa sposoby:

- całkowicie zaciemniając pomieszczenie (szczelnie zastąpienie drzwi i okna, brak dodatkowych źródeł światła), następnie włączając oświetlenie pola świetlnego i wykonując bezpośredni pomiar jego natężenia;
- nie zaciemniając pomieszczenia, ale wykonując dwa pomiary i wyznaczając różnicę ich wyników. Podczas jednego z pomiarów oświetlenie pola świetlnego jest włączone, mierzone jest łącznie oświetlenie pochodzące ze źródła światła zamontowanego w aparacie rentgenowskim oraz z innych źródeł. Podczas drugiego z pomiarów oświetlenie pola świetlnego jest wyłączone, mierzone jest więc tylko oświetlenie pochodzące z innych źródeł.

Wynik testu wykonanego obiema metodami powinien być taki sam, ponieważ natężenie oświetlenia, wyrażane w luksach, jest wielkością addytywną. Niektórzy wykonawcy testów specjalistycznych zaobserwowali jednak różnice pomiędzy wynikami pomiaru oświetlenia pola świetlnego wykonanego dwiema metodami. Nie ustalono przyczyny tych różnic. Różnice pojawiają się zwłaszcza w sytuacji, w której natężenie oświetlenia pochodzącego z innych źródeł światła jest zbliżone lub większe niż natężenie oświetlenia samego pola świetlnego. Na wszelki wypadek wskazane jest, aby podczas pomiaru pomieszczenie było zaciemnione tak, by dominującym źródłem oświetlenia w obszarze pola świetlnego było źródło światła w aparacie rentgenowskim.

Zalecenie 16 (RO.AC.7)

Do pomiarów natężenia oświetlenia pola świetlnego należy użyć luksomierza o dopasowaniu widmowym $f_1' \leq 3\%$.

We współczesnych aparatach do oświetlenia pola świetlnego mogą być użyte diody LED, których rozkład widmowy mocno odbiega od rozkładu iluminantu kalibracji luksomierza. Jeżeli źródło światła jest inne niż żarowe, to użycie luksomierza o gorszym dopasowaniu widmowym może skutkować dużym błędem pomiaru, nawet rzędu kilkudziesięciu procent.

Współczynnik dopasowania widmowego f_1' jest zdefiniowany w normie [6] jako „General V(λ) Mismatch Index f_1' ”.



RO.A. Radiografia ogólna analogowa

RO.A.10.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego

RO.A.6. Geometria

Zalecenie 17 (RO.A.6.4)

Test zgodności środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie wykonuje się tylko dla aparatów, w których do szuflady wkładamy kasety.

Zalecenie 18 (RO.A.6.5)

Test zgodności pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola wykonuje się tylko dla aparatów, w których po włożeniu kasety aparat automatycznie dopasowuje pole promieniowania (wyposażonych w tzw. automatykę formatową).

RO.A.9. Ekranów wzmacniające

Propozycja 6 (RO.A.9)

W Rozporządzeniu należy doprecyzować cel testu „ekranów wzmacniające” podając, czy jest nim sprawdzenie działania samych ekranów wzmacniających, czy stosowanego klinicznie układu ekran-błona.

Jeżeli w pracowni stosuje się kasety różnej wielkości, to w praktyce klinicznej wkłada się do nich błony różnej wielkości, czyli z różnych paczek. Podczas Spotkania dyskutowano, czy test ekranów wzmacniających należy wykonać:

- używając dla każdego formatu kaset odpowiadającego mu formatu błon. Taka sytuacja odpowiada praktyce klinicznej. W wyniku tak przeprowadzonego testu dostajemy informację o tym, czy zdjęcia oglądane przez lekarza mają podobne zaciernienie (sprawdzamy działanie całego układu detekcyjnego);
- używając dla wszystkich kaset jednego formatu błon (najmniejszego) lub nawet jednej błony pociętej na kawałki umieszczone w różnych kasetach. W takim przypadku sprawdzamy działanie samych ekranów wzmacniających z wyeliminowanym wpływem różnic między błonami. Taką interpretację sugeruje sama nazwa testu („ekranów wzmacniające”, a nie np. „gęstość optyczna obrazów”).

Podczas Spotkania stwierdzono, że – niezależnie od różnic poglądów między uczestnikami – zapisy w Rozporządzeniu nie pozwalają na rozstrzygnięcie, jaka była intencja prawodawcy.

Kaseta kontrolna wymieniona w punkcie RO.A.9.1 to dowolna kaseta, dla której wykonujemy trzy ekspozycje.

Testy ekranów wzmacniających należy wykonywać z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, ponieważ jego użycie zapewnia, że kaseta będzie ekspozycja widmem promieniowania zbliżonym do stosowanego klinicznie. Test wykonuje się w trybie ręcznym (bez włączonego AEC).

Zalecenie 19 (RO.A.10.3)

Ocenę natężenia oświetlenia zewnętrznego negatoskopów należy wykonać, spełniając jednocześnie następujące warunki: negatoskop ma być wyłączony, pomiar ma być wykonany na jego powierzchni, pozostałe warunki takie jak podczas pracy lekarza radiologa oceniającego zdjęcia.

Zgodnie z Rozporządzeniem natężenie oświetlenia zewnętrznego należy sprawdzić „przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie”. Użycie słowa „oraz” mogłoby sugerować wykonanie dwóch różnych pomiarów, jednak chodzi o jeden pomiar.

Zalecenie 20 (RO.A.10.3)

Do pomiarów natężenia oświetlenia zewnętrznego negatoskopów należy użyć luksomierza o dopasowaniu widmowym $f1' \leq 3\%$ oraz dopasowaniu kierunkowym $f2 \leq 5\%$.

Negatoskop może być oświetlony światłem pochodzącym od różnych źródeł (np.: światło słoneczne, zwykła żarówka, żarówka energooszczędna, świetlówka, diody LED). Użycie luksomierza o gorszym dopasowaniu widmowym może skutkować dużym błędem pomiaru (nawet rzędu kilkudziesięciu procent). Dodatkowo niewłaściwa ocena kierunkowa promieniowania rozproszonego (parametr $f2$) zwiększa błąd pomiaru (w zależności od konstrukcji głowicy: od kilku/kilkunastu nawet do kilkudziesięciu procent).

W zakresie dopasowania kierunkowego proponowany był ostrzejszy warunek $f2 \leq 1,5\%$. W dyskusji korespondencyjnej zauważono, że warunek ten jest spełniany jedynie przez nieliczne mierniki. Znacznie więcej mierników spełnia warunek 5% , podany w zaleceniach AAPM [5]. Sformułowane zalecenie zawiera wartości zgodne z zaleceniami AAPM.

Współczynnik dopasowania widmowego $f1'$ oraz współczynnik dopasowania kierunkowego $f2$ są zdefiniowane w normie [6].

RO.C. Radiografia ogólna cyfrowa

RO.C.6. Geometria

Zalecenie 21 (RO.C.6)

W radiologii cyfrowej w testach geometrii, które odnoszą się do „środka uzyskanego obrazu” (RO.C.6.2, RO.C.6.4), przez środek należy rozumieć środek obrazu zebranego z całego detektora. W celu wykonania tych testów należy usunąć z obrazu efekt ewentualnej wtórnej kolimacji cyfrowej. Wskazane jest użycie obrazu nieprzetworzonego.



RO.C.8. System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)

Propozycja 7 (RO.C.8)

Jednym z testów specjalistycznych w radiografii ogólnej cyfrowej powinna być ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora. Test ten powinien polegać na sprawdzeniu, czy dla różnego położenia głównego regionu detektora systemu AEC otrzymuje się zbliżone wartości obciążenia prądowo-czasowego lub kermę.

W radiografii analogowej w testach podstawowych i specjalistycznych sprawdza się, czy w wyniku ekspozycji, podczas których użyto różnych komór systemu AEC, uzyskuje się obrazy o zbliżonym zaczernieniu. W radiografii cyfrowej podobny test wykonywany jest jedynie podczas testów podstawowych. Polega on jednak tylko na sprawdzeniu, czy przy różnych położeniach głównego regionu detektora AEC wartość obciążenia prądowo-czasowego nie odbiega więcej niż o 30% od wartości odniesienia. Brakuje testu sprawdzającego, czy dla różnego położenia regionu detektora otrzymuje się podobną ekspozycję.

RO.C.8.1. Ocena powtarzalności systemu AEC

Zalecenie 22 (RO.C.8.1)

W teście dotyczącym oceny powtarzalności systemu AEC detektor promieniowania może być podczas serii pomiarów umieszczony w dowolnym miejscu w wiązce.

Wynik testu ocenia się na podstawie porównania poszczególnych wyników pomiaru kermę z wartością średnią z serii pomiarów. W związku z tym nie jest istotne, w którym miejscu jest mierzona kerma, o ile lokalizacja detektora promieniowania nie zmienia się podczas serii pomiarów. Detektor promieniowania może być umieszczony np. na powierzchni fantomu, za fantomem, na detektorze obrazu.

RO.C.8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu

Zalecenie 23 (RO.C.8.2)

Podczas oceny systemu AEC przy zmianie grubości fantomu kermę można mierzyć w wiązce za fantomem, niekoniecznie bezpośrednio na powierzchni rejestratora obrazu.

Propozycja 8 (RO.C.8.2)

Sformułowanie „na powierzchni rejestratora obrazu” można zastąpić sformułowaniem „za fantomem”.

Ze względu na względny charakter oceny (porównanie poszczególnych mierzonych wartości ze średnią z mierzonych

wartości) nie jest konieczne przeliczanie kermę zmierzonej za fantomem na kermę na powierzchni rejestratora obrazu. Oczywiście w niektórych przypadkach możliwe jest umieszczenie detektora promieniowania w miejscu, w którym normalnie znajduje się detektor, np. dla systemów CR detektor promieniowania może zostać umieszczony np. w zmodyfikowanej kasiecie.

Propozycja 9 (RO.C.8.2)

Sformułowanie „wskaźnik ekspozycji” należy zastąpić przez „kermę w powietrzu wyznaczoną na podstawie wskaźnika ekspozycji”.

Zgodnie z Rozporządzeniem podczas testu ocenia się bądź kermę na powierzchni rejestratora obrazu, bądź też wskaźnik ekspozycji. Użycie podczas testu wskaźnika ekspozycji wyświetlanego przez aparat przyspieszyłoby i ułatwiło wykonanie testu. Zgodnie z dokumentem źródłowym [15] podany w Rozporządzeniu warunek nie dotyczy jednak wskaźnika ekspozycji rozumianego jako wielkości wyświetlanej przez aparat, a kermę na powierzchni rejestratora obrazu wyznaczonej na podstawie wskaźnika ekspozycji. Wyznaczenie kermę na podstawie wskaźnika ekspozycji jest możliwe, jeżeli znana jest wzajemna zależność tych dwóch wielkości. Wskaźnik ekspozycji może być związany z kermą nieliniowo lub w nieznanym sposób, często inny dla każdego producenta (zestawienie niektórych używanych wskaźników ekspozycji można znaleźć w raporcie AAPM [4]). Zastosowanie granicy 40% bezpośrednio na wskaźnik ekspozycji oznaczałoby więc w praktyce różne tolerancje dla różnych producentów.

W teście należy wykonać ekspozycje dla fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz o grubości mniejszej i większej, ale z tego samego materiału. Ten zapis Rozporządzenia wyklucza możliwość uzyskania fantomu o większej grubości poprzez dodożenie do 2,5 cm Al dodatkowej warstwy np. 0,5 mm Cu. W przypadku zastosowania fantomu 2,5 cm Al rozwiązaniem mogłoby być pozyskanie dodatkowego fantomu o grubości np. 1,5 cm Al, wtedy poprzez składanie obu fantomów można by było otrzymać grubości 1,5 cm, 2,5 cm oraz 4 cm.

RO.C.9. Czulość płyt obrazowych CR

Zalecenie 24 (RO.C.9)

Ocenę czulości płyt obrazowych należy wykonać w oparciu o analizę obrazów nieprzetworzonych.

Dla obrazów przetworzonych wyniki testu mogłyby być przypadkowe.

Zalecenie 25 (RO.C.9)

Kryterium testu należy rozumieć jako „różnica w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie $\pm 15\%$ ”.



Propozycja 10 (RO.C.9)

Kryterium testu należy zmienić z „zakres [...] w odniesieniu do wartości średniej [...] wynosi maksymalnie $\pm 15\%$ ” na następujące: „różnica w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie $\pm 15\%$ ”.

Obecne sformułowanie „zakres wynoszący maksymalnie $\pm 15\%$ ” wydaje się być niespójne z zawartą w Rozporządzeniu definicją zakresu jako „różnicy między wartością maksymalną a minimalną” (ta różnica z definicji nie może być ujemna).

Wartości SNR dla poszczególnych płyt obrazowych mają spełniać następujący warunek:

$$\left(\frac{\text{SNR}_i - \text{SNR}_{sr}}{\text{SNR}_{sr}} \right) \times 100\% \text{ nie przekracza } \pm 15\%$$

gdzie SNR_i to SNR dla danej płyty obrazowej, a SNR_{sr} to średnia wartość SNR dla wszystkich płyt.

Zalecenie 26 (RO.C.9)

Offset, czyli średnią wartość pikseli dla zerowej ekspozycji, należy wyznaczać osobno dla każdej płyty obrazowej. Offset można wyznaczyć, odczytując średnią wartość pikseli na jeden z dwóch sposobów:

- z płyty obrazowej, która najpierw została wyczyszczona, a następnie odczytana;
- z płyty obrazowej, która była ekspozycyjnie, ale z obszaru skutecznie osłoniętego przed promieniowaniem (nie blendami kolimatoru aparatu, a np. warstwą otowiu).

W teście czułości płyt obrazowych wyznacza się stosunek sygnału do szumu SNR. Zgodnie z Rozporządzeniem SNR jest w testach specjalistycznych wyznaczany m.in. na podstawie średniej wartości pikseli dla zerowej ekspozycji (tzw. offsetu). Offset jest różny dla różnych egzemplarzy płyt CR i zmienia się z ich wiekiem/zużyciem, dlatego podczas testów należy go wyznaczać oddzielnie dla każdej płyty.

Według dokumentu źródłowego [15] SNR wyznacza się na podstawie obrazów nieprzetworzonych i zlinearyzowanych. Linearyzacja oznacza zamianę wartości pikseli na odpowiadające im wartości kermy. Metodyka opisana w raporcie IPEM jest odpowiednia dla sytuacji, w której pomiary wykonuje fizyk medyczny stale współpracujący z pracownią, dokładnie znający charakterystykę ocenianego systemu. W Polsce testy specjalistyczne większości aparatów są wykonywane przez pracowników zewnętrznych firm, może to być nawet inna firma co roku. Praktycznie uniemożliwia to uzyskanie danych koniecznych do przeprowadzenia linearyzacji obrazów. Zgodnie z Rozporządzeniem nie jest wymagana linearyzacja obrazów.

Podobnie jak dla testu ekranów wzmacniających, testy płyt obrazowych należy wykonywać z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, ponieważ jego użycie zapewnia, że płyta będzie ekspozycyjnie widmem promieniowania zbliżonym do stosowanego klinicznie.

FLUO.Flurosokopia i angiografia

Zgodnie z Rozporządzeniem urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja. Podczas Spotkania oraz w trwającej po nim korespondencji sformułowano wątpliwości odnośnie zakresu testów, który jest możliwy do wykonania dla tych aparatów. Ze względu na liczbę zagadnień i upływ czasu części z tych wątpliwości nie rozstrzygnięto do momentu opublikowania niniejszego dokumentu.

FLUO.Wysokie napięcie

Dokładność wysokiego napięcia jest oceniana na podstawie porównania wyników pomiarów z wartościami nominalnymi. Zgodnie z Rozporządzeniem „wartość nominalna” to „wartość podana przez producenta w dokumentacji technicznej, wyświetlana na urządzeniu lub znajdująca się na oznaczeniu urządzenia, która służy celom porównawczym”. Wartością nominalną jest na pewno wartość wysokiego napięcia wyświetlona na urządzeniu po tym, jak została ona wybrana przez użytkownika aparatu. W części urządzeń użytkownik nie ma jednak możliwości wyboru określonej wartości wysokiego napięcia. Na angiografii działającym w automatycznym doborze parametrów ekspozycji różne wartości wysokiego napięcia można uzyskać umieszczając w wiązce promieniowania fantomy z różnych materiałów i o różnej grubości. Wartość wysokiego napięcia jest wtedy wyświetlana na urządzeniu. Nie jest jednak jasne, czy można i należy traktować ją jako wartość nominalną. W związku z tym nie jest jasne, czy dla takiego aparatu można i należy wykonać testy dotyczące oceny wysokiego napięcia.

FLUO.Wydajność

Do wyznaczenia wydajności lampy rentgenowskiej niezbędna jest znajomość obciążenia prądowo-czasowego. Część urządzeń nie wyświetla tej wielkości. Dla aparatu pracującego w trybie fluoroskopii użytkownik może mieć możliwość wybrania wartości prądu (mA), ale nie czasu ekspozycji (s). Czas ekspozycji jest znany dopiero po jej zakończeniu, może zostać wyświetlony na urządzeniu lub zmierzony miernikiem. Wykonujący testy może po zakończeniu ekspozycji obliczyć obciążenie prądowo-czasowe, a więc także i wydajność. Nie jest jednak jasne, czy tak wyznaczone obciążenie prądowo-czasowe można i należy traktować jako podstawę do oceny wyniku testu. W związku z tym nie jest jasne, czy dla takiego aparatu można i należy wykonać testy, podczas których niezbędna jest znajomość obciążenia prądowo-czasowego.



FLUO.Wielkość ogniska

Zalecenie 27 (FLUO)

Dla aparatów stosowanych tylko do badań fluoroskopowych lub angiograficznych (niestosowanych do radiografii ogólnej) nie należy wykonywać pomiaru wielkości ogniska.

Zgodnie z Rozporządzeniem urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja. Zapis ten sugeruje, że dla aparatów do fluoroskopii i angiografii należy wykonać m.in. test dotyczący wielkości ogniska. Obecnie test ten służy sprawdzeniu, czy wielkość ogniska spełnia wymagania określone w procedurach wzorcowych. Ponieważ jednak w przypadku fluoroskopii i angiografii procedury wzorcowe nie zawierają wymagań odnośnie wielkości ogniska, to jego wykonanie byłoby bezcelowe.

Należy też pamiętać, że wielkość ogniska ma wpływ przede wszystkim na rozdzielczość przestrzenną. Dla fluoroskopii i angiografii, w przeciwieństwie do radiografii ogólnej, Rozporządzenie określa oddzielne wymagania dla rozdzielczości przestrzennej.

FLUO.1.Moc dawki

Zgodnie z Rozporządzeniem dopuszczalne są dwa różne sposoby wykonania testu: poprzez pomiar i ocenę mocy dawki na wejściu detektora obrazu lub pomiar i ocenę mocy dawki na powierzchni wejściowej fantomu. W dokumencie źródłowym [21] wymieniony jest tylko warunek dotyczący mocy dawki na powierzchni wejściowej fantomu. Warunek ten wydaje się być bardziej istotny klinicznie, ponieważ to dawka na skórę jest ważna dla bezpieczeństwa pacjenta. Dla niektórych mierników moc dawki we fluoroskopii za fantomem z PMMA o grubości 20 cm jest już praktycznie na granicy czułości detektora, co dodatkowo przemawia za wykonywaniem pomiaru na powierzchni wejściowej fantomu. Zgodnie z Rozporządzeniem oba sposoby są jednak równouprawnione, więc wybór metody zależy od wykonawcy testów i/lub jego uzgodnień z klientem.

Propozycja 11

W Rozporządzeniu należy pozostawić jedynie jeden sposób wykonania testu sprawdzającego moc dawki we fluoroskopii, a mianowicie pomiar mocy dawki na powierzchni wejściowej fantomu.

FLUO.1.1.Moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego

Zalecenie 28 (FLUO.1.1)

W sformułowaniu „w trybie podstawowym mocy dawki na wejściu wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm [...] moc dawki wynosi maksymalnie 1,0 $\mu\text{Gy/s}$ ”, przez średnicę wzmacniacza należy rozumieć średnicę nominalną.

Zalecenie 29 (FLUO.1.1)

Sformułowanie „w trybie podstawowym mocy dawki na wejściu wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm [...] moc dawki wynosi maksymalnie 1,0 $\mu\text{Gy/s}$ ” w połączeniu z uwagą „dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza” należy rozumieć tak, że „moc dawki wynosi maksymalnie

$$(25/\varnothing)^2 \times 1,0 \mu\text{Gy/s}$$

gdzie \varnothing jest średnicą wzmacniacza wyrażoną w cm”.

FLUO.1.2.Moc dawki na powierzchni wejściowej fantomu

Zalecenie 30 (FLUO.1.2)

Jeżeli zastosowany detektor promieniowania mierzy moc dawki nie uwzględniając promieniowania wstecznie rozproszonego, wynik pomiaru należy przemnożyć przez współczynnik rozproszenia wstecznego. Wartość współczynnika rozproszenia wstecznego zależy m.in. od wielkości pola promieniowania i jakości wiązki, ale dopuszczalne jest stosowanie wartości stałej wynoszącej 1,4.

Wiele komór jonizacyjnych rejestruje nie tylko promieniowanie z wiązki padającej, ale i promieniowanie rozproszone wstecznie. Z kolei popularne multimetry półprzewodnikowe, które są najczęściej używane podczas testów specjalistycznych, często nie rejestrują promieniowania rozproszonego wstecznie (część z nich jest nawet celowo ekranowana od spodu warstwą ołowiu). W takim przypadku, aby uzyskać informację o mocy dawki uwzględniającej promieniowanie rozproszone wstecznie, wynik pomiaru należy przemnożyć przez odpowiedni współczynnik rozproszenia wstecznego (*backscatter factor*, BSF, B). Dane nt. współczynników rozproszenia wstecznego dla różnych jakości promieniowania, wielkości pola promieniowania i materiałów fantomów można znaleźć np. w raporcie IAEA [13]. Przyjęcie jednego, stałego współczynnika o wartości 1,4 stanowi pewne uproszczenie, ale pozwala na zachowanie spójności z podejściem przyjętym we wzorcowych procedurach radiologicznych [22].

Zalecenie 31 (FLUO.1.2)

Pomiar mocy dawki we fluoroskopii powinien być wykonywany z zachowaniem wzajemnego położenia fantomu oraz elementów aparatu (lampy, stołu, detektora obrazu) odpowiadającego sytuacji klinicznej. Polecamy zapoznać się z opisem pomiaru zawartym w zaleceniach IAEA ([13], rozdział 8.5, w szczególności rysunek FIG. 8.4).

Podczas Spotkania zwrócono uwagę na zależność otrzymywanych wyników od zastosowanego fantomu oraz od wzajemnego ustawienia fantomu i elementów aparatu.



Rozporządzenie dopuszcza stosowanie w tym teście różnego rodzaju fantomów równoważnych standardowemu pacjentowi. Dopuszczalne są m.in. fantomy z PMMA, woda oraz stały fantom wodny rozumiany jako żywica epoksydowa o gęstości $1.03 \pm 0.02 \text{ g/cm}^3$. Zastosowanie różnych fantomów powoduje różnice otrzymywanych wyników. Osłabienie promieniowania przez wodę jest mniejsze niż przez warstwę PMMA o tej samej grubości. PMMA jest pod względem osłabiania bardziej zbliżone do tkanki miękkiej niż do wody. Różnice w osłabianiu powodują różny dobór parametrów ekspozycji przez aparat, a przez to różnice w mierzonej wartości mocy dawki. Sposobem na ujednoczenie wyników (gdymy taka była wola prawodawcy) byłoby wskazanie określonego rodzaju fantomu, np. opisanego w zaleceniach IAEA ([13] rozdział 8.5). Jeżeli wolą prawodawcy jest natomiast dopuszczenie różnych fantomów, odpowiadających w przybliżeniu pod względem osłabienia promieniowania wodzie lub tkance miękkiej, należałoby się zastanowić nad doprecyzowaniem definicji stałego fantomu wodnego. Istnieją materiały, które odpowiadają osłabieniem wodzie, mając gęstość niemieszczącą się w zakresie wskazanym w Rozporządzeniu. Z drugiej strony należy pamiętać, że istnieją materiały o gęstości zbliżonej do $1,03 \text{ g/cm}^3$, ale odpowiadające pod względem osłabienia promieniowania wodzie lub tkance miękkiej w innym zakresie energii (przeznaczone do pomiarów w radioterapii).

FLUO.2. Rozdzielczość toru wizyjnego

Zalecenie 32 (FLUO.2)

Test rozdzielczości toru wizyjnego należy wykonywać zarówno dla wzmacniaczy obrazu, jak i dla fluoroskopii z detektorem cyfrowym.

W opisie tego testu w Rozporządzeniu jest mowa o „rozdzielczości toru wizyjnego dla wzmacniacza [...]”. Użycie słowa „wzmacniacz” może zostać zinterpretowane jako sugestia, że test wykonuje się tylko dla aparatów wyposażonych we wzmacniacz obrazu. Rozporządzenie mówi jednak także o „długości boku”. To sformułowanie sugeruje, że test dotyczy także detektorów cyfrowych o prostokątnym lub kwadratowym kształcie. Źródłem wymagania jest raport IPEM [14], w którym za „fluoroskopię” uważa się technikę pokazującą obraz „na żywo” niezależnie od rodzaju detektora. Według raportu IPEM test ten dotyczy więc też fluoroskopii z detektorami cyfrowymi. Także z klinicznego punktu widzenia warunek rozdzielczości przestrzennej jest równie istotny niezależnie od rodzaju detektora.

Zalecenie 33 (FLUO.2)

Dla wzmacniaczy obrazu zmianę powiększenia obrazu należy traktować jak zmianę średnicy wzmacniacza obrazu, czyli dla różnych powiększeń należy stosować różne kryteria akceptacji. Dla detektorów cyfrowych wymagania dla rozdzielczości należy uzależnić po prostu od nominalnej długości boku detektora. Jeżeli detektor cyfrowy nie jest kwadratowy, wymagania dla rozdzielczości należy uzależnić od nominalnej długości dłuższego boku detektora.

Źródłem wymagania jest raport IPEM [14], zgodnie z którym dla detektorów cyfrowych wymagania dla rozdzielczości należy uzależnić nie od średnicy, a po prostu od nominalnej długości boku detektora. W przypadku detektora cyfrowego nie oczekujemy, że rozdzielczość będzie wzrastać dla mniejszych pól obrazowania (czyli przy włączaniu „powiększeń”).

W niektórych aparatach stosowane są detektory prostokątne, mamy wtedy do czynienia z bokami o dwóch różnych długościach. Dokument źródłowy [14] nie określa, czy w takim przypadku należy wyznaczyć wymagania dla rozdzielczości na podstawie długości dłuższego czy krótszego boku. W dyskusji pojawiły się różne sugestie, przeważała propozycja uzależnienia wymagania dla rozdzielczości od długości dłuższego z boków detektora.

FLUO.4. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu

Zalecenie 34 (FLUO.4)

Testy zgodności pola promieniowania z polem widzenia rejestratora obrazu należy wykonać także dla fluoroskopii z detektorem cyfrowym.

W uwadze do testu jest użyte określenie „wzmacniacz obrazu”. Mogłoby to zostać zinterpretowane jako sugestia, że test wykonuje się tylko dla tego rodzaju detektora. Źródłem zapisu, przynajmniej w odniesieniu do przypadku, w którym kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego jest prostokątna, jest dokument FDA [10], zgodnie z którym za „fluoroskopię” uważa się technikę pokazującą obraz „na żywo” niezależnie od rodzaju detektora.

TK. Tomografia komputerowa

TK.1.1. Wartość HU

Podczas Spotkania stwierdzono, że rodzaj wody użytej podczas kalibracji tomografu (destylowana, zwykła z kranu) ma pewien wpływ na mierzone wartości HU. Wpływ ten jest zazwyczaj niewielki, obserwowane różnice nie przekraczają kryterium akceptacji wyników wynoszącego ± 5 HU. Zdaniem niektórych osób wpływ środków dodawanych do wody przez serwis lub producentów fantomów (np. odgrzybiaczy) może być jednak większy.

TK.1.2. Wartość HU

Zalecenie 35 (TK.1.2)

Wartości odniesienia dla wartości HU dla materiałów innych niż woda są wyznaczane dla fantomu jakiegoś określonego typu. Jeżeli wykonawca testu nie ma do dyspozycji fantomu tego samego typu, powinien odstąpić od oceny wyniku testu ze względu na brak wartości odniesienia.



Do kontroli wartości HU w tomografii komputerowej stosowane są różne fantomy. Wartość HU dla danego materiału zależy od parametrów ekspozycji i rekonstrukcji, składu i gęstości materiału, konstrukcji fantomu.

TK.3.Grubość warstwy

W opisie testu użyto sformułowania „warstwa środkowa”. Oznacza to, że jeżeli w jednym obrocie lampy tomografu wielowarstwowego jednocześnie rejestrowanych jest wiele przekrojów, ocenie podlega grubość tylko jednego z nich. Ponieważ zazwyczaj liczba jednocześnie rejestrowanych warstw jest parzysta, będzie to jeden z dwóch przekrojów najbardziej zbliżonych do środka.

MAM.AC.Mammografia

MAM.AC.1.1.1.Geometria

Zalecenie 36 (MAM.AC.1.1.1)

W teście sprawdzającym, czy pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie rejestratora obrazu, należy pozytywnie ocenić także sytuację, w której pole promieniowania kończy się dokładnie na krawędzi rejestratora obrazu.

Propozycja 12 (MAM.AC.1.1.1)

Sformułowanie „wykracza poza wszystkie krawędzie rejestratora obrazu” należy zastąpić przez „obejmuje cały obszar rejestratora obrazu”.

Zgodnie z dokumentem źródłowym IAEA ([12] p. 8.9.1.4) wymagane jest, aby pole promieniowania obejmowało cały obszar detektora (nie musi wykraczać poza detektor).

MAM.AC.4.Warstwa półtłonna (HVL)

Zalecenie 37 (MAM.AC.4)

Podczas pomiarów warstwy półtłonnej w mammografii nie jest wymagane stosowanie dodatkowej kolimacji wiązki.

Zgodnie z zapisem w Rozporządzeniu, warstwa półtłonna jest zdefiniowana dla warunków wąskiej wiązki. Dokument źródłowy zawiera opis metody pomiaru HVL dla mammografii ([12] p. 8.7.1.3) uwzględniający m.in. zastosowanie dodatkowej kolimacji wiązki. Jednak zalecenia europejskie [8], które są powszechnie stosowane w Polsce i w Europie, zawierają opis metody uproszczonej, w której wiązki nie kolimuje się.

MAM.9.Dawka gruczołowa

Zalecenie 38 (MAM.AC.9)

Średnią dawkę gruczołową należy wyznaczać zgodnie z metodami opisanymi w zaleceniach europejskich [8, 9].

Średnia dawka gruczołowa nie jest wielkością bezpośrednio mierzalną. Jej wyznaczenie wymaga wykonania obliczeń na podstawie wyników pomiarów z użyciem odpowiednich współczynników. Współczynniki te nie są podane w Rozporządzeniu. Podane w Rozporządzeniu kryteria akceptacji są jednak oparte na zaleceniach europejskich [8, 9], w których opisano metodę wyznaczania średniej dawki gruczołowej i podano niezbędne współczynniki.

Zalecenie 39 (MAM.AC.9)

Do obliczeń średniej dawki gruczołowej dla fantomu z PMMA o danej grubości należy użyć wartości kermy w powietrzu wyznaczonej dla położenia odpowiadającego wejściu wiązki promieniowania na fantom o tej właśnie grubości, a nie dla położenia odpowiadającego grubości piersi symulowanej przez fantom.

Fantom z PMMA o określonej grubości odpowiada pod względem osłabienia promieniowania tkance o większej grubości. Współczesne mammografy dobierają parametry ekspozycji m.in. na podstawie grubości badanej piersi po kompresji. Dlatego w zaleceniach europejskich [8, 9] zawarta jest sugestia, aby podczas ekspozycji, na podstawie której ustalone są parametry ekspozycji do pomiaru dawki, na fantomie z PMMA znajdowały się dodatkowe przekładki dystansowe. Użycie przekładek powoduje, że np. dla fantomu o grubości 4,5 cm płytka uciskowa będzie znajdowała się 5,3 cm nad stolikiem. Zgodnie z cytowanymi zaleceniami europejskimi wielkością wejściową do obliczenia średniej dawki gruczołowej jest jednak „entrance surface air kerma (without backscatter) calculated at the upper surface of the PMMA”, czyli kerma wyznaczona dla odległości 4,5 cm nad stolikiem (a nie 5,3 cm).

MAM.A.Mammografia analogowa

MAM.A.8.3.Natężenie oświetlenia zewnętrznego

Zalecenie 40 (MAM.A.8.3)

Ocenę natężenia oświetlenia zewnętrznego negatoskopów należy wykonać, spełniając jednocześnie następujące warunki: negatoskop ma być wyłączony, pomiar ma być wykonany na jego powierzchni, pozostałe warunki takie jak podczas pracy lekarza radiologa oceniającego zdjęcie.

Zgodnie z Rozporządzeniem natężenie oświetlenia zewnętrznego należy sprawdzić „przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie”. Użycie słowa „oraz” mogłoby sugerować wykonanie dwóch różnych pomiarów, jednak chodzi o jeden pomiar.

Zalecenie 41 (RO.A.10.3)

Do pomiarów natężenia oświetlenia zewnętrznego negatoskopów należy użyć luksomierza o dopasowaniu widmowym $F1' \leq 3\%$ oraz dopasowaniu kierunkowym $F2 \leq 5\%$.



Negatoskop może być oświetlony światłem pochodzącym od różnych źródeł (np.: światło słoneczne, zwykła żarówka, żarówka energooszczędna, świetlówka, diody LED). Użycie lukso-mierza o gorszym dopasowaniu widmowym może skutkować dużym błędem pomiaru (nawet rzędu kilkudziesięciu procent). Dodatkowo niewłaściwa ocena kierunkowa promieniowania rozproszanego (parametr f_2) zwiększa błąd pomiaru (w zależności od konstrukcji głowicy: od kilku/kilkunastu nawet do kilkudziesięciu procent).

W zakresie dopasowania kierunkowego proponowany był ostrzejszy warunek $f_2 \leq 1,5\%$. W dyskusji korespondencyjnej zauważono, że warunek ten jest spełniany jedynie przez nieliczne mierniki. Znacznie więcej mierników spełnia warunek 5% podany w zaleceniach AAPM [5]. Sformułowane zalecenie zawiera wartości zgodne z zaleceniami AAPM.

Współczynnik dopasowania widmowego f_1 oraz współczynnik dopasowania kierunkowego f_2 są zdefiniowane w normie [6].

MAM.C.Mammografia cyfrowa

MAM.C.5.1.System AEC, poziomy ekspozycji

Zalecenie 42 (MAM.C.5.1)

Test wykonujemy tylko dla aparatów wyposażonych w możliwość zmiany poziomu ekspozycji działającą tak jak dla aparatów analogowych.

Według dokumentu źródłowego [8] „This test item only applies to mammography units with exposure control steps”. W takim razie test dotyczy tylko aparatów wyposażonych w możliwość zmiany poziomu ekspozycji taką jak dla aparatów analogowych, tzn. z wieloma stopniami, gdzie środkowy stopień jest na ogół opisany jako „normal” lub „0”, a pozostałe liczbami dodatnimi i ujemnymi. Jeżeli aparat cyfrowy jest wyposażony np. w możliwość wybrania dwóch lub trzech trybów o nazwach np. „normal dose”, „high dose”, to nie traktujemy ich jak stopni poziomu ekspozycji.

MAM.C.5.3.Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia

Zgodnie z Rozporządzeniem test polega na porównaniu odczytywanych wartości CNR do wartości otrzymanych podczas pierwszych testów. Według dokumentu źródłowego [17] 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. Jeżeli więc wartość CNR wyznaczona podczas testów specjalistycznych ma być odnieszona do wyniku pierwszych testów specjalistycznych, to w protokole z testów specjalistycznych należy szczegółowo opisywać sposób akwizycji obrazu. Pewne wątpliwości budzi możliwość występowania

różnic między fantomami z PMMA używanymi przez różnych wykonawców testów. Rozporządzenie nie podaje wymagań dotyczących gęstości stosowanego PMMA, która może mieć wpływ na wyniki. Może się okazać, że porównanie wyników testów wykonywanych w kolejnych latach przez różne podmioty nie dostarcza miarodajnej informacji o stabilności pracy aparatu.

Definicja CNR zawarta w dokumencie źródłowym [17] różni się od definicji z Rozporządzenia. Podczas testów specjalistycznych oczywiście obowiązują definicje zawarte w Rozporządzeniu.

Do niedawna dla mammografów stosowanych do badań przesiewowych wymagane było ([16], zał. 4) wykonywanie testów zgodnie z zaleceniami europejskimi [8, 9], które definiują CNR w jeszcze inny sposób (inne rozmiary ROI). Może to prowadzić do sytuacji, w której w pracowniach mammograficznych wykonujących badania przesiewowe testy powinny być wykonane na dwa różne sposoby. Należy zwrócić na to uwagę, ustalając zakres testów z użytkownikiem aparatu.

Propozycja 13 (MAM)

Wskazane jest ujednoczenie sposobu wykonywania testów podstawowych i specjalistycznych we wszystkich pracowniach mammograficznych. Mammografów stosowanych do badań przesiewowych mogą oczywiście dotyczyć dodatkowe lub wyższe wymagania. Należy jednak wyeliminować sytuacje, w których wykonywane są testy bardzo zbliżone do siebie, ale jednak różniące się.

MAM.C.7.Odpowiedź detektora obrazu

Zalecenie 43 (MAM.C.7)

Testy dotyczące odpowiedzi detektora obrazu należy wykonywać dla obrazów nieprzetworzonych.

Dla obrazów przetworzonych wynik testu mógłby być zupełnie przypadkowy. Literatura źródłowa [12, 8] przewiduje użycie obrazów nieprzetworzonych.

Propozycja 14 (MAM.C.7)

W opisie testu dotyczącego odpowiedzi detektora obrazu wymagany zakres obciążenia prądowo-czasowego powinien wynosić od jednej dziesiątej do pięciokrotności ekspozycji rutynowej, rozumianej jako obciążenie prądowo-czasowe dobrane przez aparat dla fantomu 4,5 cm PMMA.

Zalecenie 44 (MAM.C.7)

Test dotyczący odpowiedzi detektora obrazu należy wykonywać dla zakresu obciążenia prądowo-czasowego wynoszącego od jednej dziesiątej do pięciokrotności ekspozycji rutynowej, rozumianej jako obciążenie prądowo-czasowe dobrane przez aparat dla fantomu 4,5 cm PMMA.

Zgodnie z dokumentami źródłowymi zakres obciążenia prądowo-czasowego, dla którego wykonywane są testy, ustala



się na podstawie mAs dobranego przez aparat dla rutynowej ekspozycji 4,5 cm PMMA (mAs_{ref}). Według [IAEA_HSS_17] przykładem odpowiedniego zakresu jest od 1/8 do czterokrotności mAs_{ref} wg [8] od 0,1 do pięciokrotności mAs_{ref} . Żaden z tych dokumentów nie przewiduje uzależniania zakresu od maksymalnego dostępnego obciążenia prądowo-czasowego. Sprawdzeniu ma podlegać odpowiedź detektora w zależności od dawki w zakresie, w jakim jest on rzeczywiście stosowany, stąd propozycja uzależnienia zakresu mAs od ekspozycji rutynowej. Wprowadzenie wartości sugerowanych przez [8] pozwoliłoby na uniknięcie sytuacji, w której dla mammografów wykonujących badania przesiewowe test należy wykonywać na dwa różne sposoby.

Zalecenie 45 (MAM.C.7)

Dla systemów liniowych podczas testów opisanych w 7.1 i 7.2 należy sprawdzać korelację, korzystając ze współczynnika korelacji liniowej Pearsona.

Zalecenie 46 (MAM.C.7)

Dla systemów nieliniowych, jeżeli nie jest znana teoretyczna zależność wartości pikseli lub wskaźnika ekspozycji od dawki lub kermy otrzymywanej przez detektor obrazu, można odstąpić od oceny wyniku testów opisanych w 7.1 i 7.2.

Zgodnie z Rozporządzeniem podczas testów sprawdzane są korelacje:

- dla systemów liniowych: średniej wartości pikseli z obciążeniem prądowo-czasowym;
- dla systemów nieliniowych: wskaźnika ekspozycji z obciążeniem prądowo-czasowym;
- dla systemów liniowych: kwadratu standardowego odchylenia wartości pikseli z obciążeniem prądowo-czasowym;
- dla systemów nieliniowych: kwadratu standardowego odchylenia wartości pikseli z odwrotnością obciążenia prądowo-czasowego.

Podczas Spotkania dyskutowano o sposobie wykonania testów dotyczących odpowiedzi detektora obrazu. Wydaje się być on oczywisty dla systemów liniowych, w których średnia wartość pikseli liniowo zależy od dawki, czyli dla praktycznie wszystkich systemów DR. Dla tych systemów należy sprawdzać korelację, zakładając, że jest ona liniowa, tzn. stosując współczynnik korelacji liniowej Pearsona.

Dla systemów nieliniowych, czyli głównie systemów CR, nie jest jasne, w jaki sposób należy oceniać korelację. Wskaźnik ekspozycji jest różnie definiowany przez różnych producentów i niekoniecznie jest liniowo zależny od dawki. Zależność wskaźnika ekspozycji od dawki może być logarytmiczna, możliwa jest też proporcjonalność wskaźnika ekspozycji do odwrotności dawki. W takich przypadkach nie ma powodu, żeby oczekiwać liniowej korelacji pomiędzy wskaźnikiem ekspozycji a obciążeniem prądowo-czasowym. Jeżeli z kolei wartość pikseli w systemie nieliniowym jest proporcjonalna do logarytmu z dawki, kwadrat standardowego odchylenia wartości pikseli nie będzie liniowo

proporcjonalny do odwrotności obciążenia prądowo-czasowego. Dla systemów nieliniowych brak korelacji liniowej nie będzie więc oznaczał nieprawidłowego działania aparatu.

Dla systemów nieliniowych poprawne wykonanie testów wymagałoby znajomości teoretycznej zależności między wartościami pikseli lub wskaźnikiem ekspozycji a dawką lub kermą otrzymywaną przez detektor (która jest liniowo proporcjonalna do obciążenia prądowo-czasowego). Dokument źródłowy zawiera wskazówki ([12], Tabela 15, s. 94) opisujące, w jaki sposób należy przekształcić wskaźnik ekspozycji stosowany dla danego producenta i obciążenie prądowo-czasowe, aby uzyskać korelację liniową:

Producent	Wskaźnik ekspozycji	Oś X	Oś Y
Fuji, Philips, Konica	S#	mAs	S# * mAs
Agfa	SALlog	log(mAs)	SALlog
Agfa	SAL	mAs	SAL/vmAs
Agfa	PVIllog	log(mAs)	PVIllog
Carestream	EI	log(mAs)	EI

Zgodnie z dokumentem IAEA [12] po wykonaniu takiego przekształcenia należy oczekiwać liniowej zależności między wielkościami na osiach X i Y. Należy jednak pamiętać, że tabela może nie obejmować wszystkich rozwiązań dostępnych na rynku oraz że nawet w przypadku producentów objętych tabelą oferowane przez nich rozwiązania i definicje wskaźników ekspozycji mogą się zmieniać.

Podczas dyskusji pojawił się głos, zgodnie z którym w przypadku części systemów CR istnieje liniowa korelacja między wartością pikseli w potędze trzeciej a obciążeniem prądowo-czasowym. Nie wiadomo jednak, czy jest to ogólna reguła, nie są też znane teoretyczne podstawy do sformułowania takiej zależności.

MAM.C.8.Czułość płyt obrazowych

Zalecenie 47 (MAM.C.8.2)

Test dotyczący porównania czułości płyt obrazowych należy wykonać dla obrazów nieprzetworzonych.

Według dokumentu źródłowego [8] obrazy, z których odczytuje się SNR, mają być obrazami nieprzetworzonymi. Wyniki otrzymane na podstawie analizy obrazów przetworzonych mogłyby być przypadkowe.

ST.Stomatologia

ST.4.Warstwa półtłonna

Zalecenie 48 (ST.4)

Dla aparatów stomatologicznych o filtracji całkowitej 2,5 mm Al pracujących w trybie stałopotencjałowym, w zakresie oceny warstwy półtłonnej należy do końca okresu przejściowego stosować łagodniejsze wymagania (z rozporządzenia sprzed nowelizacji).



Propozycja 15 (ST.4)

Zgodnie z obecnym opisem testu warstwy półtłonnej, dla aparatów stomatologicznych o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al grubość warstwy półtłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie ma wynosić minimalnie: „Tabela1”. Tak określone kryterium akceptacji należy zmienić na: „Tabela 1, wartości z kolumny: «Pozostałe aparaty rentgenowskie»”.

Proponowana zmiana pozwoli na uzyskanie zgodności z dokumentem źródłowym [21] oraz wyeliminuje problem negatywnych wyników testu dla aparatów stomatologicznych o filtracji całkowitej 2,5 mm Al pracujących w trybie stałopotencjałowym.

W Rozporządzeniu wprowadzono oddzielne wymagania odnośnie warstwy półtłonnej dla aparatów pracujących w trybie stałopotencjałowym. Jednocześnie zachowano dotychczasowe, łagodniejsze wymagania dla „pozostałych aparatów rentgenowskich”. Zgodnie z Rozporządzeniem nowe wymagania dotyczą także aparatów stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych, o ile mają one filtrację całkowitą nie mniejszą niż 2,5 mm Al. Prowadzi to do sytuacji, w której przed różnymi rodzajami aparatów stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych stawiane są bardzo różne wymagania odnośnie minimalnej warstwy półtłonnej:

Filtracja całkowita	Generator stałopotencjałowy?	Minimalna warstwa półtłonna dla 70 kV
< 2,5 mm Al	tak lub nie	1,5 mm Al
≥ 2,5 mm Al	nie	2,1 mm Al
≥ 2,5 mm Al	tak	2,5 mm Al

Okazuje się, że niektóre aparaty stomatologiczne do zdjęć wewnątrzustnych, charakteryzujące się (wg danych producenta) filtracją 2,5 mm Al i generatorem stałopotencjałowym, nie spełniają nowych wymagań. Mierzona warstwa półtłonna wynosi ok. 2,4 mm Al, czyli niewiele mniej niż wymagana wartość. Zgodnie z Rozporządzeniem w przypadku otrzymania takiego wyniku należy negatywnie ocenić działanie aparatu. Wydaje się to niesłuszne, ponieważ:

- aparaty te tak naprawdę charakteryzują się wyższą warstwą półtłonną niż aparaty o niższej filtracji lub niepracujące w trybie stałopotencjałowym, dla których wynik oceny jest pozytywny;
- wymaganie nie ma uzasadnienia w literaturze.

Zgodnie z [21] dla aparatów stomatologicznych dla napięć poniżej 70 kV obowiązuje tylko wymaganie, że wartość HVL ma być nie mniejsza niż 1,5 mm Al. Natomiast dla innych napięć mają być to wartości z tabeli 2.3 raportu RP162, czyli zacytowane w Rozporządzeniu jako wymagania dla „pozostałych aparatów rentgenowskich”.

Według [21] źródłem ostrzejszych wymagań dla WP jest norma [1]. Norma ta jako alternatywę dla oceny WP proponuje sprawdzenie, czy całkowita filtracja wynosi co najmniej 2,5 mm

Al – dla spornych aparatów ten warunek byłby spełniony. Ważniejsze jednak jest to, że dla aparatów stomatologicznych wewnątrzustnych wymagania normy [1] są znoszone przez normę [3]. Zgodnie z normą [3] dla aparatów o napięciu nieprzekraczającym 70 kV dopuszcza się niższą filtrację całkowitą wynoszącą 1,5 mm Al. Z komentarza zawartego w normie [3] wynika, że łagodniejsze wymagania dla aparatów stomatologicznych do zdjęć wewnątrzustnych zostały sformułowane świadomie i celowo, aby nie wymuszać wymiany dobrze działających aparatów.

Aparatów stomatologicznych dotyczy zagadnienie powiązania grubości wymaganej warstwy półtłonnej z nominalną lub ze zmierzoną wartością wysokiego napięcia, omówione już dla aparatów do radiografii ogólnej (p. RO.AC.3). Być może przynajmniej część z aparatów stomatologicznych o filtracji całkowitej 2,5 mm Al pracujących w trybie stałopotencjałowym spełniłaby zawarte w Rozporządzeniu wymagania w zakresie warstwy półtłonnej, gdyby były one określane na podstawie zmierzonego wysokiego napięcia, a nie wartości nominalnej.

MON.Monitoring

Zalecenie 49 (MON)

Przyporządkowanie monitora do określonego zastosowania jest dokonywane przez użytkownika.

Rozporządzenie nie zawiera definicji monitorów opisowych i przeglądowych. Może się zdarzyć, że monitor przeznaczony przez producenta do określonego zastosowania jest wykorzystywany przez użytkownika do innego celu. Taka sytuacja nie jest z założenia niewłaściwa, o ile tylko monitor spełnia wymagania odpowiednie dla danego zastosowania. Zaklasyfikowanie monitora do określonej kategorii (opisowe, przeglądowe, inne) i zadeklarowanie, że jest on używany do prezentacji obrazów z określonej techniki obrazowania (np. mammografia, angiografia), może więc być przeprowadzone tylko przez użytkownika.

Zalecenie 50 (MON)

Jeżeli kryterium akceptacji dla wyniku danego testu dotyczącego monitorów odnosi się do wartości określonych w załączniku nr 1 do Rozporządzenia, a załącznik nie zawiera tych wartości dla danego zastosowania monitora, należy odstąpić od oceny wyniku testu.

Wynik testu MON.2.2 (kontrast monitora) należy zgodnie z Rozporządzeniem odnieść do wymagań określonych w załączniku nr 1. Załącznik ten nie zawiera jednak wymagań dla kontrastu monitorów stosowanych w radiologii zabiegowej. Podczas Spotkania wyrażono pogląd, że z merytorycznego punktu widzenia wymaganie powinno być tożsame z wymaganiem dla monitorów stosowanych w angiografii, które jest zawarte w załączniku nr 1. Rozporządzenie nie zawiera jednak formalnej podstawy do oceny kontrastu dla monitorów w radiologii zabiegowej.



Propozycja 16 (MON)

Należy wyeliminować niespójności pomiędzy wymaganiami dotyczącymi monitorów zawartymi w załączniku nr 1 i wymaganiami odnośnie testów monitorów zawartymi w załączniku nr 6 do Rozporządzenia.

Test MON.2.3 dotyczy sprawdzenia zgodności krzywej skali szarości monitorów z funkcją DICOM GSDF. Z zapisów Rozporządzenia wynika, że test dotyczy wszystkich monitorów opisowych i przeglądowych. Jednocześnie załącznik nr 1, który powinien być podstawą do określania wymagań przy zakupie monitorów, nie zawiera wymagania zgodności krzywej skali szarości z krzywą DICOM GSDF dla monitorów przeglądowych stosowanych w tomografii komputerowej i angiografii. Użytkownik monitora znajduje się więc w sytuacji, w której podczas testów sprawdzane jest spełnienie warunku, który nie był wcześniej wymagany przy zakupie. Brak takiego wymagania nie stanowi jednak podstawy do odstąpienia od wykonania testu bądź do odstąpienia od oceny wyników.

Zalecenie 51 (MON)

Podczas testów monitorów obrazy testowe powinny być wyświetlane z użyciem tego samego oprogramowania, które jest używane podczas rutynowej pracy. W przypadku braku takiej możliwości należy odstąpić od wykonania testów.

Testy mają służyć sprawdzeniu działania urządzeń radiologicznych w takim zakresie, w jakim są one stosowane. W niektórych przypadkach podczas testów nie ma możliwości wyświetlenia obrazów testowych z użyciem tego samego oprogramowania, które jest używane w warunkach klinicznych. Często technicznie możliwe jest użycie do wyświetlenia obrazów testowych innego oprogramowania, np. uruchomionego przez wykonawcę testów z płyty CD lub nośnika USB. Zdarza się jednak, że te same obrazy są wyświetlane w różny sposób przez różne oprogramowanie. Wyniki testów wykonanych z użyciem innego oprogramowania mogłyby więc nie być miarodajne.

Zalecenie 52 (MON)

Do pomiarów należy użyć miernika luminancji o dopasowaniu widmowym $F1'$ nie gorszym niż 3%.

Przyrządy stosowane do pomiaru luminancji monitorów są zazwyczaj wzorcowane z użyciem źródła o standardowym rozkładzie widmowym i o luminancji niezależnej od kąta obserwacji. Podczas testów przyrządy te są zwykle stosowane do pomiarów luminancji monitorów LCD mających różne systemy podświetlenia (światłówki lub diody LED). Nawet jeżeli postrzegana barwa różnych monitorów jest taka sama, widmowy rozkład promieniowania może się różnić. Oprócz tego monitory LCD wykazują silną zależność luminancji od kąta obserwacji. Różnice między

źródłem stosowanym do wzorcowania a źródłem, dla którego wykonywane są pomiary, w połączeniu z niedoskonałością przyrządów pomiarowych, stanowią przyczynę otrzymania niedokładnych lub błędnych wyników.

Dla minimalizacji błędów należy stosować przyrządy o jak najlepszym współczynniku dopasowania widmowego oraz jak najmniejszym kątowym polu pomiarowym. Zdaniem obecnych na Spotkaniu przedstawicieli firmy Sonopan pomiar luminancji monitorów powinien być wykonywany miernikami stykowymi spełniającymi następujące wymagania:

- czułość progowa przyrządów $\leq 0,01 \text{ cd/m}^2$ (ze względu na niskie wartości minimalnej luminancji monitorów stosowanych w medycynie);
- kątowe pole pomiarowe $\leq 3^\circ$;
- współczynnik dopasowania widmowego $F1' \leq 3\%$.

W dyskusji zauważono, że warunek kątowego pola pomiarowego nieprzekraczającego 3° jest spełniany jedynie przez nieliczne mierniki. Znacznie więcej mierników stykowych spełnia warunek 5° podany w dokumencie źródłowym [5]. Zgodnie z tym dokumentem mierniki do pomiaru luminancji monitorów powinny spełniać następujące wymagania:

- zakres pomiarowy przyrządów co najmniej od 0,05 do 1000 cd/m^2 ;
- kątowe pole pomiarowe dla mierników teleskopowych $\leq 1^\circ$, dla mierników stykowych $\leq 5^\circ$;
- współczynnik dopasowania widmowego $F1' \leq 3\%$.

Zgodnie z dokumentem źródłowym [5] podczas testów wymagających pomiarów luminancji monitora należy mierzyć nie tyle luminancję samego monitora (oznaczaną w cytowanym dokumencie przez L), a łączną luminancję L'. Wartość L' wynika ze zsumowania światła emitowanego przez sam monitor (L) oraz odbitego od jego powierzchni światła z innych źródeł (L_{amb}), np. innych monitorów. Mierniki stykowe, przykładane do ekranu, mierzą luminancję samego monitora. Z kolei mierniki teleskopowe mierzą L', czyli luminancję łączną. Pomiary L pozwalają na ocenę charakterystyki samego monitora i są niezależne od panujących w pomieszczeniu warunków oświetleniowych. Pomiary L' pozwalają na ocenę jakości obrazu oglądanego przez osobę pracującą przy monitorze, więc mają większe znaczenie kliniczne. Jeżeli pomieszczenie jest dobrze zaciemnione, wyniki pomiarów w obu przypadkach są do siebie zbliżone.

Dokument źródłowy [5] sugeruje ocenę jakości obrazu, a nie charakterystyki samego monitora. Podobnie zalecenia dotyczące mammografii cyfrowej [8], które mówią wprost o użyciu miernika teleskopowego. Z kolei Rozporządzenie mówi o „testowaniu monitorów” i „luminancji monitorów”. Treść Rozporządzenia nie pozwala na jednoznaczne wskazanie intencji prawodawcy, a w szczególności nie pozwala na sformułowanie zalecenia dotyczącego wyboru właściwego rodzaju miernika (stykowego lub teleskopowego).



Propozycja 17 (MON)

Należy sprecyzować, czy podane w Rozporządzeniu kryteria dotyczą wyników uzyskanych na podstawie pomiarów luminancji samego monitora, czy na podstawie pomiarów łącznej luminancji obserwowanej przez osobę pracującą przy monitorze (wynikającą ze zsumowania światła emitowanego przez sam monitor oraz odbitego od jego powierzchni światła z innych źródeł).

Podczas sprawdzania zgodności krzywej skali szarości z funkcją GSDF, ocenie podlega względny kontrast obliczany m.in. na podstawie różnicy luminancji między dwoma kolejnymi obrazami. W korespondencyjnej dyskusji pojawiła się sugestia sformułowania zalecenia używania mierników luminancji o maksymalnym całkowitym błędzie pomiarowym nie większym niż 5%. Zalecenie to byłoby zgodne z wymaganiami AAPM [5].

Literatura

1. Polska norma. PN-EN 60601-1-3:2011. Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych.
2. Polska norma. PN-EN 60601-2-54:2009. Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii.
3. Polska norma. PN-EN 60601-2-65:2013-06. Medyczne urządzenia elektryczne, Część 2-65: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego wewnętrznych stomatologicznych zestawów rentgenowskich.
4. An Exposure Indicator for Digital Radiography. Report of AAPM Task Group 116, on-line: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_116.pdf.
5. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. AAPM on-line report no. 03, on-line: http://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03.pdf.
6. Norma ISO/CIE 19476:2014 (CIE S 023/E:2013). Characterization of the performance of illuminance meters and luminance meters.
7. Polskie Centrum Akredytacji. DAB-09 wyd. 3 z 2016-03-08. Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych, on-line: <https://www.pca.gov.pl/publikacje/dokumenty/pca/dokumenty-dotyczace-laboratoriow-badawczych/>.
8. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. 2006, on-line: <http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND7306954/>.
9. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, supplements. 2013, on-line: <http://bookshop.europa.eu/en/european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pbND0213386/>.
10. FDA. Food and Drugs Administration, Department of Health and Human Services. Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products. Part 1020, sec. 1020.32 Fluoroscopic equipment, on-line: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?n=pt21.8.1020&r=PART&ty=HTML#se21.8.1020_132.
11. IAEA Human Health Series No. 2. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, on-line: <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7991/Quality-Assurance-Programme-for-Screen-Film-Mammography>.
12. IAEA Human Health Series No. 17. Quality Assurance Programme for Digital Mammography, on-line: <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8560/Quality-Assurance-Programme-for-Digital-Mammography>.
13. IAEA Technical Reports Series No. 457. Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice, on-line: <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/7638/Dosimetry-in-Diagnostic-Radiology-An-International-Code-of-Practice>.
14. Institute of Physics and Engineering in Medicine. IPEM Report 91. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Systems.
15. Institute of Physics and Engineering in Medicine. Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems. Part VII. Digital Imaging Systems.
16. Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie Nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, on-line: <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-842014dsoz,6346.html>.
17. NHSBSP Equipment Report 0702. Routine quality control tests for full field digital mammography systems, on-line: <https://www.gov.uk/government/publications/breast-screening-digital-mammography-quality-control>.
18. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe. (Dz.U. 2001 nr 3 poz. 18 z późniejszymi zmianami), on-line: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20010030018>.
19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2015 poz. 2040), on-line: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150002040>.
20. European Commission. Radiation Protection 91. Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. 1997, on-line: https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/091_en.pdf.
21. Radiation Protection 161. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. 2012, on-line: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/162.pdf>.
22. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2015 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej. DZ. URZ. Min. Zdr. 2015.78, on-line: <http://dziennikmz.gov.pl/actdetails.html?year=2015&act=78>.