

**1625****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 25 sierpnia 2005 r.

**w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 163, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie indywidualnej ochrony zdrowia przed zagrożeniami płynącymi z promieniowania jonizującego w związku z narażeniem medycznym (Dz. Urz. WE L 180 z 9.07.1997).

**Rozdział 1****Przepisy ogólne**

§ 1. 1. Rozporządzenie określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to po-

ziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną;

- 2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej;
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych;
- 4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią;
- 5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) szczegółowe wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych;
- 7) szczegółowe zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu;
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy;
- 9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) fizyk medyczny — osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna stosownie do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 173, poz. 1419);
- 2) inżynier medyczny — osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynieria medyczna stosownie do przepisów rozporządzenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) jednostka ochrony zdrowia — podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego;
- 4) kontrola jakości — zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegających na kontroli planowania, koordynacji i realizacji, mających na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych oraz medycznych procedur radiologicznych; do kontroli jakości należy w szczególności ocena

i utrzymanie wymaganych wartości dla wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;

- 5) narządy krytyczne — narządy wewnętrzne człowieka, których obecność w objętości tarczowej lub w jej pobliżu ma wpływ na wartość planowanej dawki w radioterapii;
- 6) odpowiedzialność kliniczna — odpowiedzialność, jaka spoczywa na lekarzu realizującym procedury prowadzące do indywidualnej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w celach medycznych; odpowiedzialność kliniczna obejmuje w szczególności uzasadnienie ekspozycji, optymalizację ochrony przed promieniowaniem, kliniczną ocenę wyniku, współpracę z innymi specjalistami i personelem, a w razie potrzeby — uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich zabiegów z zastosowaniem promieniowania jonizującego; odpowiedzialność kliniczna obejmuje także przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom i ewentualne informowanie pacjenta oraz innych zainteresowanych osób realizujących medyczne procedury radiologiczne o ryzyku związanym ze stosowaniem promieniowania jonizującego;
- 7) osoba kierująca na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego — lekarza, lekarza dentyście lub felczera uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 8) ryzyko radiacyjne — wielkość zagrożenia albo prawdopodobieństwo szkodliwego, a w szczególności chorobowego, następstwa związanego z dokonaną lub potencjalną ekspozycją na promieniowanie jonizujące; obejmuje ono zarówno prawdopodobieństwo pojawienia się niepożądanych następstw, jak i ich nasilenie oraz charakter;
- 9) technik elektroradiologii — osobę posiadającą tytuł technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

§ 2. 1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych zgodnych z procedurami wzorcowymi określonymi w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy.

2. Badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie pisemnego skierowania wystawionego przez osobę kierującą na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) imię, nazwisko i datę urodzenia pacjenta;
- 2) cel i uzasadnienie badania lub leczenia;

- 3) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 4) informacje niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej;
- 5) podpis i pieczęć osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

4. Uzasadnienia badania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, dokonuje się, uwzględniając aktualne zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie podstawowych wskazań dotyczących obrazowania za pomocą promieniowania jonizującego.

5. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu lub dla celów stomatologicznych — z wyłączeniem badań pantomograficznych i cefalometrycznych — oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

6. Badania rentgenodiagnostyczne dla celów planowania leczenia w radioterapii wykonuje się na podstawie skierowania na to leczenie.

§ 3. 1. Odpowiedzialność kliniczną za leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego ponosi lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub medycyny nuklearnej, który planował, nadzorował lub prowadził takie leczenie.

2. Przerwania lub zaniechania podjętego leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego może dokonać lekarz, który prowadził lub nadzorował takie leczenie, po zasięgnięciu opinii konsylium, w przypadkach:

- 1) stwierdzonej błędnej kwalifikacji do leczenia;
- 2) błędu w zakresie fizycznych lub technicznych parametrów napromieniania stwierdzonego w trakcie leczenia;
- 3) nietolerancji leczenia lub zagrożenia życia pacjenta przez kontynuowanie terapii.

3. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia osobę kierującą na leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

§ 4. 1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania.

2. Wartości dawek promieniowania lub aktywności produktu radiofarmaceutycznego przy badaniach, o których mowa w ust. 1, nie mogą przekraczać poziomów referencyjnych określonych w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia.

3. Przekroczenie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 2, uzasadniać mogą jedynie istotne

wskazania kliniczne oraz szczególne warunki wykonywania badań.

4. Dawki dla osób poddawanych ekspozycji w ramach diagnostycznych medycznych procedur radiologicznych stosowanych w przypadku, gdy nie wynika to ze skierowania osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego, w szczególności na wniosek właściwego organu w związku z toczącym się postępowaniem (radiologicznych procedur medyczno-prawnych), powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury wykonane przy zastosowaniu urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do tego celu lub innych urządzeń, o ile posiadają pozytywną opinię wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

5. Za właściwe wykonanie badań, o których mowa w ust. 1, i za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie.

§ 5. 1. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane, i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

2. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji.

3. Lekarze, o których mowa w ust. 2, mogą zlecić innym lekarzom, technikom elektroradiologii lub pielęgniarcom wykonanie technicznych elementów procedur medycznych, w których używane są produkty radiofarmaceutyczne. Lekarze ci sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych czynności.

4. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.

5. Procedury densytometrii kostnej mogą być wykonywane przez technika elektroradiologii lub inną osobę posiadającą udokumentowane umiejętności w tym zakresie.

6. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy radiologów, lekarzy dentyстів lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa lub lekarza dentystę, który odbył odpowiednie przeszkolenie w zakresie radiologii szczękowo-twarzowej.

7. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii oraz

procedury diagnostyczne związane z tym leczeniem są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub pod ich nadzorem przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji i przez techników elektroradiologii.

8. Procedury z zakresu radioterapii okulistycznej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z okulistyki pod nadzorem lekarza specjalisty z zakresu radioterapii onkologicznej i przy współpracy z fizykiem medycznym w zakresie dozymetrii.

§ 6. 1. Osoby, o których mowa w § 5 ust. 1—8, w ramach ustawicznego kształcenia, o którym mowa w art. 33i ust. 2 ustawy, odbywają szkolenie specjalistyczne osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych, zwane dalej „szkoleniem w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta”, zakończone egzaminem testowym i potwierdzone certyfikatem wydawanym na okres 5 lat.

2. Ramowy program szkolenia, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

3. Szkolenie, o którym mowa w ust. 1, mogą prowadzić wyłącznie podmioty wymienione w art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.<sup>3)</sup>).

§ 7. 1. Eksperyment medyczny z użyciem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych, poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych, może być przeprowadzony, jeżeli:

- 1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;
- 2) będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej; wartości dawek lub aktywności są określane przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem.

2. Osoby uczestniczące w eksperymencie, o którym mowa w ust. 1, przed przystąpieniem do niego:

- 1) są pisemnie, szczegółowo informowane o rodzaju i stopniu spodziewanego ryzyka skutków ubocznych eksperymentu;
- 2) potwierdzają pisemnie, że uzyskały informację określoną w pkt 1, zrozumiały jej treść oraz uzy-

skwały odpowiedź na wszelkie pytania i wątpliwości oraz wyrażają zgodę na udział w eksperymencie.

3. Dawki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zależą od rodzaju i wielkości potencjalnych korzyści, o których mowa w ust. 4.

4. Wymaganą zależność między oczekiwaną potencjalną korzyścią eksperymentu medycznego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania a wielkością ryzyka i dawką efektywną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanymi terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego efektywna dawka przekracza 5 mSv rocznie.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, otrzymują szczegółową instrukcję postępowania opracowaną przez lekarza prowadzącego leczenie zgodnie z zaleceniami krajowego konsultanta w dziedzinie medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej.

§ 9. 1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera:

- 1) księgę jakości;
- 2) procedury ogólne;
- 3) opisy procedur postępowania diagnostycznego, zabiegowego lub terapeutycznego, mających zastosowanie w danej jednostce organizacyjnej, opracowane zgodnie z wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach;
- 4) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych;
- 5) informacje dotyczące sposobów wykonywania testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 6) informacje dotyczące wyników przeprowadzanych testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów akceptacyjnych;
- 7) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
- 8) opis sposobu przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 9) informacje dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 10) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością;

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 90, poz. 845, z 2004 r. Nr 92, poz. 882 i 885, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788 i Nr 175, poz. 1461.

11) standardy opisów wyników badań oraz postępowania z wynikami i inną dokumentacją.

2. Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Urządzenia radiologiczne podlegają wewnętrznym testom kontroli fizycznych parametrów.

2. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej testy, o których mowa w ust. 1, dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

3. Testy podstawowe są wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia uprawnionych do obsługi urządzeń radiologicznych.

4. Testy specjalistyczne są wykonywane co najmniej raz na rok przez laboratoria badawcze posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych.

5. Jednostki ochrony zdrowia posiadające kadry i aparaturę odpowiednią do wykonywania testów specjalistycznych mogą je wykonywać dla własnych potrzeb pod warunkiem uzyskania akredytacji, o której mowa w ust. 4.

6. W radioterapii wewnętrzne testy kontroli fizycznych parametrów są wykonywane zgodnie z wymaganiami określonymi w części III załącznika nr 6 do rozporządzenia przez zakłady fizyki medycznej posiadające akredytację na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025.

7. Szczegółowy zakres testów oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów podstawowych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

8. Niezależnie od częstości wykonywania testów określonej w załączniku nr 6 do rozporządzenia oraz w ust. 4, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego są wykonywane testy wewnętrzne uzasadnione zakresem wykonanej naprawy.

9. Koszty wykonania testów wewnętrznych ponosi podmiot użytkujący urządzenie radiologiczne.

10. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące, a także urządzenia radiologiczne poddane istotnej naprawie podlegają testom akceptacyjnym przeprowadzonym po instalacji urządzenia w celu wykazania zgodności fizycznych parametrów technicznych ze specyfikacją producenta lub specyfikacją naprawy.

11. W rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy, o których mowa w ust. 10, przeprowadza się zgodnie z normami IEC serii 61223.

12. Testy, o których mowa w ust. 10, są wykonywane na koszt dostawcy urządzenia radiologicznego przez akredytowane laboratorium badawcze lub wspólnie przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

13. Aparatura pomiarowa używana do wykonania testów wewnętrznych i akceptacyjnych podlega wzorcowaniu lub sprawdzaniu raz na dwa lata.

## Rozdział 2

### Rentgenodiagnostyka

§ 11. 1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich przestrzega się następujących zasad postępowania:

- 1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe generatory;
- 2) stosuje się parametry ekspozycji decydujące o jakości i natężeniu promieniowania jonizującego właściwe dla fizycznej budowy pacjenta oraz rodzaju wykonywanego badania;
- 3) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;
- 4) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
- 5) stosuje się materiały, filtrację wiązki, fizyczne parametry pracy aparatu i urządzenia zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące i zapewniające uzyskanie obrazu o wartości diagnostycznej;
- 6) stosuje się wyłącznie automatyczne wywoływanie i utrwalanie błon rentgenowskich, z wyjątkiem błon stosowanych w stomatologii do badań wewnątrzustnych;
- 7) rejestruje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania.

2. Podczas dokonywania diagnostycznych badań za pomocą rentgenowskiego tomografu komputerowego, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) w technice spiralnej z istniejących danych rekonstruować obraz warstw pośrednich zamiast wykonywania dodatkowych obrazów;
- 2) ograniczyć w technice spiralnej stosunek grubości warstwy badanej do skoku spirali do wartości nie większych od jedności;

- 3) zapewnić w technice stacjonarnej niezachodzenie na siebie warstw (przesunięcie stołu między kolejnymi warstwami jest nie mniejsze niż grubość warstwy);
- 4) stosować osłony osobiste na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, w szczególności u osób poniżej 16. roku życia;
- 5) stosować rotację wiązki ograniczoną do kąta mniejszego od  $360^\circ$  — jeżeli jest to technicznie możliwe;
- 6) dokonać odpowiedniego wyboru fizycznych parametrów rekonstrukcji obrazu;
- 7) stosować zmienną filtrację modyfikującą system akwizycji tomografu komputerowego, w przypadku, gdy jest to możliwe.

3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) używać urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do badań mammograficznych, których fizyczne parametry odpowiadają normom serii EN PN 60601;
- 2) używać filtru rodowego w przypadku piersi o znacznych rozmiarach (powyżej 6 cm po kompresji) i dużej zawartości tkanki gruczołowej — jeżeli mammograf posiada możliwość wyboru rodzaju filtracji (Mo/Rh) z pulpitu sterowniczego;
- 3) ograniczyć do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 4) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
- 5) stosować lampy rentgenowskie z ogniskiem o wymiarach nie większych niż 0,3 mm x 0,3 mm dla odległości pomiędzy ogniskiem a detektorem nie mniejszej niż 60 cm;
- 6) używać do oceny obrazów mammograficznych negatoskopów o luminancji wyrażonej w kandelach na  $m^2$  większej niż 3 000 cd/ $m^2$ .

4. W badaniach, o których mowa w ust. 1—3, należy stosować podstawowe fizyczne parametry techniczne określone w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

5. Podczas diagnostycznych badań za pomocą angiografu pracującego w technice cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) należy:

- 1) zawsze, gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych, stosować fluoroskopię pulsacyjną oraz funkcje zatrzymania ostatniego obrazu (LIH) i road mapping;
- 2) akwizycję danych obrazowych i rejestrację obrazów wykonywać w technice cyfrowej;

- 3) środek kontrastowy podawać ze strzykawki automatycznej;
- 4) badanie wykonać techniką Seldingera poprzez przezskórne nakłucie tętnicy.

6. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:

- 1) stosować napięcie 60—70 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem zmiennym i 60 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem stałym;
- 2) przy rejestracji obrazu stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu, jeżeli jest to możliwe;
- 3) przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
- 4) stosować błony o czułości (według klasyfikacji ISO) E lub F;
- 5) stosować fartuchy ochronne dla pacjentów;
- 6) stosować osłony na tarczycę u osób poniżej 30. roku życia.

7. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:

- 1) stosować układ błona — folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) wymiary napromienianego pola ograniczyć do 100 mm x 50 mm;
- 3) wykonać obrazowanie wybranego fragmentu łuku zębowego, jeśli jest to możliwe;
- 4) szczególnie starannie ograniczyć pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii.

8. Interpretacja (opis) obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej może odbywać się za pomocą systemów komputerowych wyposażonych w karty graficzne i monitory odpowiadające wymaganiom określonym w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki jest przeprowadzany co najmniej raz na rok na polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radiologa i technika elektroradiologii lub fizyka medycznego albo inżyniera medycznego.

3. W przypadku pracowni lub gabinetów rentgenowskich, w których nie ma możliwości powołania zespołu audytorskiego, o którym mowa w ust. 2, kierownik jednostki ochrony zdrowia występuje w tej sprawie z wnioskiem do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prowadzenia analizy zdjęć odrzuconych;
- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną (skierowanie, opis wyniku);
- 4) częstości wykonywanych testów.

5. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.

6. W terminie miesiąca od zakończenia audytu jest sporządzany protokół i przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia.

7. Nieprawidłowości proceduralne i organizacyjne stwierdzone w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają natychmiastowym działaniom korygującym.

8. Nieprawidłowości techniczne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają usunięciu w terminie wyznaczonym przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

§ 13. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki jest wykonywany przez zespół powołany przez komisję do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radiologii — diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, na wniosek konsultanta wojewódzkiego.

2. W skład zespołu wchodzi co najmniej: lekarz specjalista z radiologii — diagnostyki obrazowej, technik elektroradiologii, fizyk medyczny lub inżynier medyczny.

3. Szczegółowy zakres klinicznego audytu zewnętrznego, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy, określa komisja, o której mowa w ust. 1, i obejmuje on co najmniej sprawdzenie:

- 1) dokumentów systemu zarządzania jakością;
- 2) zgodności procedur roboczych wykonywanych z wzorcowymi;
- 3) sposobu postępowania ze skierowaniem i wynikiem badania;
- 4) prowadzenia analizy zdjęć odrzuconych;
- 5) wykonywania testów wewnętrznych;
- 6) wyników klinicznych audytów wewnętrznych.

4. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi jednostki audytowanej sprawozdanie z audytu w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania jest przekazywana wojewódzkiemu konsultantowi w dziedzinie radiologii — diagno-

styki obrazowej oraz właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu, a w razie stwierdzenia nieprawidłowości — również do komisji, o której mowa w ust. 1.

5. Za wykonanie zaleceń wynikających z audytu jest odpowiedzialny kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

6. Niewykonanie zaleceń zawartych w sprawozdaniu skutkuje działaniami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 ustawy.

§ 14. 1. Badania przesiewowe z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania;
- 2) zawiera szczegółowy opis systemu zarządzania jakością w jednostkach ochrony zdrowia, które zostały wyznaczone do prowadzenia badań przesiewowych;
- 3) wykazuje, że:
  - a) korzyści zdrowotne związane z badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa badania,
  - b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności, obciążonych mniejszym ryzykiem.

3. Do rozpatrzenia wniosku minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół do opiniowania badania przesiewowego; skład zespołu przedstawia właściwy konsultant krajowy, który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badań przesiewowych w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej kontroli w zakresie jakości wykonywania tych badań oraz ich wyników przez zespół, o którym mowa w ust. 3.

5. Zespół, o którym mowa w ust. 3, po każdej przeprowadzonej kontroli przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosek dotyczący kontynuowania lub zaprzestania przeprowadzania badań przesiewowych.

6. Kontrola wyników badań przesiewowych jest wykonywana nie rzadziej niż co 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

§ 15. 1. Stosowanie fluoroskopii jest dopuszczalne w przypadkach, w których ze względów diagnostycznych nie może być ona zastąpiona radiografią.

2. Zabrania się stosowania fluoroskopii bez wzmacniacza obrazu.

§ 16. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16. roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 11, wymaga ponadto:

- 1) unieruchamiania niemowląt lub małych dzieci przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
- 2) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie lub poblizu pierwotnej wiązki promieniowania, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.

2. Wykonanie badania rentgenowskiego u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

3. Optymalne fizyczne parametry techniczne badań rentgenodiagnostycznych z zakresu radiologii pediatricznej określa tabela B załącznika nr 7 do rozporządzenia.

§ 17. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po rozwiązaniu.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę płodu przed ekspozycją na promieniowanie, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolicę brzucha i miednicy.

§ 18. 1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, mogą przebywać wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku chorego, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Jeżeli w pracowni (gabinecie) rentgenowskim nie ma możliwości wydzielenia pomieszczenia na kabinę dla pacjentów, to dopuszcza się przygotowanie pacjenta do badania w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, pod warunkiem że pacjent będzie osłonięty ścianą lub parawanem zapewniającymi pełną ochronę.

3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy z uwagi na stan pacjenta nie jest możliwe przeniesienie go do innego pomieszczenia, badanie, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywane w pomieszczeniu, w którym się pacjent znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania kierować należy wyłącznie w stronę chorego;
- 2) inni chorzy, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania.

§ 19. 1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymania pacjenta, czynność tę wykonuje osoba, która:

- 1) ukończyła 18 lat;
- 2) nie jest w ciąży;

3) została wyposażona w fartuch i rękawice ochronne z gumy ołowiowej;

4) została poinstruowana o sposobie postępowania i poinformowana o ryzyku radiacyjnym.

2. Czynności, o których mowa w ust. 1, w warunkach ambulatoryjnych wykonywać może również członek rodziny lub opiekun pacjenta spełniający wymagania określone w ust. 1.

### Rozdział 3

#### Radiologia zabiegowa

§ 20. 1. Do przeprowadzania zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się wyłącznie aparaturę przeznaczoną do tego celu, z wyposażeniem zapewniającym właściwą ochronę pacjenta i personelu przed promieniowaniem jonizującym.

2. Aparatura, o której mowa w ust. 1, jest wyposażona w rejestratory dawki i czasu ekspozycji, z wyświetlaczami dobrze widocznymi dla operatora.

§ 21. 1. Wykonywanie zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej może się odbywać wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych.

2. Wykonywanie zabiegów zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 1, wymaga ponadto:

- 1) stosowania możliwie najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru fizycznych parametrów pracy lampy;
- 4) stosowania możliwie największej odległości lampy od pacjenta;
- 5) stosowania możliwie najbliższego położenia wzmacniacza obrazu względem ciała pacjenta;
- 6) ograniczenia do minimum stosowania geometrycznego powiększenia obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów.

§ 22. 1. U kobiet w okresie płodności w przypadku nierozpoznanej ciąży można wykonywać procedury z zakresu radiologii zabiegowej wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o zabiegu.

2. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

3. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania, fizyk medyczny dokonuje obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

5. Kobietę w ciąży należy niezwłocznie poinformować na piśmie o wynikach obliczeń, o których mowa w ust. 4, oraz o rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomie ryzyka ich wystąpienia.

§ 23. 1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną wyrażoną w grejach przekraczającą 3 Gy, jest poddawany badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po zabiegu.

2. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się leczenie dermatologiczne.

3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.

4. Zabiegi wykonywane według procedur, o których mowa w ust. 3, wymagają rejestracji i rozpoznawania ekspozycji pacjenta oraz przekazywania tych informacji jednostkom ochrony zdrowia uczestniczącym w jego leczeniu.

§ 24. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radiologii zabiegowej przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, a także doraźnie w razie potrzeby.

2. Kliniczny audyt wewnętrzny jest przeprowadzany na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia; w skład zespołu audytorskiego wchodzi co najmniej:

- 1) lekarz radiolog;
- 2) fizyk medyczny lub inżynier medyczny;
- 3) lekarz — specjalista w odpowiedniej dziedzinie klinicznej.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 3) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów lub doprowadziły do powikłań.

4. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu, o którym mowa w ust. 2.

5. Przepisy § 12 ust. 5—8 stosuje się odpowiednio.

§ 25. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie radiologii zabiegowej przeprowadza zespół audytorski powołany przez komisję w zakresie radiologii — diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, zgodnie z wymaganiami ustawy, a także po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta.

2. W skład zespołu audytorskiego wchodzi co najmniej osoby wymienione w § 24 ust. 2.

3. Powołując zespół audytorski, komisja, o której mowa w ust. 1, określa:

- 1) termin przeprowadzenia audytu;
- 2) szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy;
- 3) termin złożenia sprawozdania z audytu.

4. Kliniczny audyt zewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności wykonywanych procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) uprawnień personelu do wykonywania zabiegów;
- 3) prawidłowości wyboru procedury, jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 4) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów;
- 5) dokumentacji systemu zarządzania jakością;
- 6) obowiązującej częstości testów kontroli wyposażenia;
- 7) postępowania z dokumentacją medyczną (skierowania, opisy wykonywanych procedur);
- 8) stosownych szkoleń.

5. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny radiologii i diagnostyki obrazowej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń zespołu audytorskiego, a także właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

6. Przepisy § 13 ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio.

## Rozdział 4

### Medycyna nuklearna

§ 26. Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczni-

czych wymaga przestrzegania następujących zasad postępowania:

- 1) wykonywanie badań diagnostycznych i przeprowadzanie leczenia wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych;
- 2) wykonywanie wszelkich czynności związanych z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegających na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;
- 3) w przypadku gdy w zakładzie medycyny nuklearnej znakuje się radionuklidem pobrany od pacjenta materiał biologiczny, wydzielone do tego celu pomieszczenia i tryb pracy zapewniają utrzymanie stopnia czystości bakteriologicznej klasy A w rozumieniu przepisów, o których mowa w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>4)</sup>);
- 4) przy podawaniu pacjentom produktów radiofarmaceutycznych w celach diagnostycznych należy stosować — jeżeli jest to możliwe — metody postępowania ograniczające odkładanie się znacznika promieniotwórczego w narządach niepodlegających badaniu oraz przyspieszające wydalanie znacznika z organizmu pacjenta;
- 5) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego wymaga uprzedniego zmierzenia aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;
- 6) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia — w przypadkach, w których jest to uzasadnione — ciężar lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16. roku życia — ciężar ciała lub wiek;
- 7) informowanie na piśmie pacjenta poddanego terapii radioizotopowej o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

§ 27. 1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ogra-

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

niczone do przypadków, które nie mogą być wykonane po rozwiązaniu.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:

- 1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;
- 2) zwiększyć dla osoby badanej podaż płynów;
- 3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.

3. Niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem-131 i jodem-125:

- 1) u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia;
- 2) w przypadku leczenia przeciwbólowego przy użyciu osteotropowych produktów radiofarmaceutycznych w dowolnym okresie ciąży.

4. W przypadku konieczności wykonania badania lub leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiety karmiącej, lekarz wykonujący lub nadzorujący badanie lub leczenie jest obowiązany poinformować pacjentkę o konieczności przerwania karmienia piersią lub okresowego zaprzestania karmienia, z podaniem długości tego okresu, zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia.

§ 28. 1. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać 800 MBq.

2. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 1, pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele poniżej tej wartości.

3. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 uwzględnić należy każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia, tak aby dawki efektywne dla tych osób nie przekroczyły wartości, o których mowa w ust. 4. Przepisu nie stosuje się do osób, o których mowa w § 8.

4. Ograniczniki dawek dla planowania ochrony przed promieniowaniem osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 29. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

§ 30. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie medycyny nuklearnej jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza specjalisty medycyny nuklearnej i fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
- 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 3) prawidłowości aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) opisów wyników badań;
- 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 6) jakości pomiarów aktywności produktów radiofarmaceutycznych;
- 7) jakości znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
- 8) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 9) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
- 10) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.

4. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu, o którym mowa w ust. 1.

5. Przepisy § 12 ust. 5—8 stosuje się odpowiednio.

§ 31. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie medycyny nuklearnej jest przeprowadzany na wniosek i pod nadzorem komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu zewnętrznego komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski, w skład którego wchodzi: specjalista z dziedziny medycyny nuklearnej i fizyk medyczny.

3. Przepisy § 13 ust. 5 i 6 oraz § 25 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

4. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny medycyny nuklearnej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów, a także właściwemu terenowo państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu.

## Rozdział 5

### Radioterapia

§ 32. 1. Warunkiem bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego do leczenia jest:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie ustalonego regulaminu pracy jednostki ochrony zdrowia, procedur dotyczących jakości i kontroli tej jakości, w tym uczestnictwa w klinicznych audytach wewnętrznych i zewnętrznych.

2. Minimalne wymagania dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, określają odrębne przepisy.

§ 33. Promieniowanie ortowoltowe może być stosowane wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 34. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatorów jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego aparatu i symulatora.

2. Rejestr eksploatacji zawiera w szczególności informacje o:

- 1) awariach;
- 2) przeprowadzonych konserwacjach i naprawach;
- 3) innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora.

3. Wpis do rejestru eksploatacji jest dokonany w sposób czytelny przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje do stwierdzenia zaistnienia przypadków, o których mowa w ust. 2, i potwierdzony datą i podpisem osoby dokonującej wpisu.

§ 35. 1. W trakcie radioterapii zapewnia się:

- 1) uczestnictwo lekarza ze specjalnością z radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i — w szczególności uzasadnionych przypadkach — paliatywnie;
- 2) układanie pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii.

2. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.

3. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie i sprawdzanie fizycznych parametrów napromieniania.

4. W zakładzie radioterapii wdraża się i dokumentuje procedurę podwójnego niezależnego sprawdzenia obliczonego czasu napromienienia lub liczby jednostek monitorowych, dla każdego obszaru napromieniania.

§ 36. 1. Leczenie z użyciem promieniowania jonizującego musi być udokumentowane i zgodne z medyczną procedurą radiologiczną obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

2. Odstępstwa od medycznej procedury radiologicznej są każdorazowo uzasadniane w dokumentacji medycznej.

§ 37. 1. Podjęcie leczenia z użyciem promieniowania jonizującego poprzedza przygotowanie planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują symulację zaplanowanych wiązek. Dokonanie symulacji utrwała się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od dokonania symulacji uzasadniać mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia jest wymagana:

- 1) seria zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;
- 2) trójwymiarowe odtworzenie objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowanie planu leczenia w formie histogramu rozkładu dawki w objętości tarczowej i narządach krytycznych.

4. W przypadku brachyterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności wyznaczenie:

- 1) kolejności prowadnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;
- 2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych na podstawie zdjęć lokalizacyjnych.

5. Odstąpienie od wykonania zdjęć, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

7. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i prowadzący leczenie z wykorzy-

staniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

8. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

9. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

10. Serwis techniczny jednostki ochrony zdrowia jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo realizacji leczenia w zakresie swoich obowiązków.

§ 38. 1. Dla każdego pacjenta poddanego radioterapii jest zakładana karta napromieniania wchodząca w skład dokumentacji medycznej.

2. Karta napromieniania zawiera:

- 1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie lekarskie;
- 2) nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności — nazwisko lekarza zastępującego, a także lekarza nadzorującego w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:
  - a) fizycznych parametrów ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz informacji umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,
  - b) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania (lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków z wszystkich pól napromieniania),
  - c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
  - d) wartości dawki całkowitej i sposobu zapisu jej akumulacji,
  - e) dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, jest podawana wartość dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,
  - f) zdefiniowanych użytych modyfikatorów (ostony, filtry, kompensatory) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

3. W trakcie realizacji radioterapii technik elektrodologii potwierdza podpisem zgodność fizycznych parametrów zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi, w szczególności jednostek monitorowych (czas ekspozycji).

§ 39. 1. Dane w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione, których uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.

2. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie prawidłowości określania dawki, jaką otrzymał pacjent w trakcie leczenia. Szczegółowej kontroli podlegają:

- 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
- 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z opisem planu leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.

3. W brachyterapii z zastosowaniem urządzeń ze zdalnie sterowanymi źródłami promieniotwórczymi kontrola karty napromieniania obejmuje:

- 1) ocenę prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach;
- 2) spełnienie wymagań określonych w ust. 2.

4. Kontrola obliczeń czasu i dawki napromieniania jest dokonywana najpóźniej przed drugim seansem terapeutycznym, z wyjątkiem przypadku, gdy leczenie trwa krócej niż 6 dni. W tym przypadku kontrola jest dokonywana przed rozpoczęciem napromieniania.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem i datą.

§ 40. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) w przypadku radykalnego i paliatywnego leczenia uczestniczenia lekarza specjalisty radioterapii w czasie pierwszego napromieniania realizowanego według przygotowanego planu leczenia;
- 3) w przypadku terapii megawoltowej układania pacjenta w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników radioterapii;
- 4) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania;
- 5) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub technika w czasie napromieniania;
- 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;

7) weryfikacji prawidłowości teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez wykonanie zdjęcia sprawdzającego w czasie pierwszego seansu terapeutycznego;

8) wprowadzenia i przestrzegania protokołu sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę z dziedziny radioterapii oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim przez interkom;
- 3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki ekspozycyjnej do wartości uznanej za dopuszczalną dla osób postronnych;
- 4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych — stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie pod warunkiem, że nie utrudni to implantacji;
- 5) w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym;
- 6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;
- 7) zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych na czas aplikacji przed przypadkowym przemieszczeniem;
- 8) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku, gdy istnieją wskazania, przygotowania indywidualnych aplikatorów;
- 9) w przypadku długotrwałych aplikacji okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych;
- 10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą detektora promieniowania.

§ 41. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych oraz adiustacji i dozymetrii generowanego promieniowania zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu radioterapii w porozumieniu z kierownikiem zakładu (pracowni) fizyki medycznej, uwzględniając, że w ciągu godziny może być leczonych nie więcej niż 5 pacjentów.

§ 42. 1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadowalających alternatywnych metod postępowania wymaga:

- 1) lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu;
- 2) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają;
- 3) ustalenia ryzyka dla matki wynikającego z leczenia innego niż radioterapia;
- 4) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, która będzie wynikiem proponowanej radioterapii;
- 5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu z uwzględnieniem okresu ciąży, w którym proponuje się radioterapię.

2. Jeżeli postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, wykaże wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego lub wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobietę w ciąży należy o tym niezwłocznie poinformować na piśmie.

3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię można podjąć wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu.

4. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 3, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

§ 43. 1. Zakład radioterapii może wprowadzić niekonwencjonalne wysokospecjalistyczne techniki napromieniania lub niekonwencjonalne sposoby frakcjonowania dawki promieniowania nieumieszczone w procedurach wzorcowych po:

- 1) przedstawieniu argumentów przemawiających za proponowanym sposobem leczenia;
- 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Dokonując oceny projektu zastosowania proponowanej procedury, komisja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozpatruje w szczególności:

- 1) właściwość kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;
- 2) jakość i stopień uzasadnienia podjęcia leczenia, w szczególności teoretyczne i eksperymentalne dane uzasadniające lepsze wyniki leczenia;
- 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów;
- 4) opinie ekspertów powołanych przez komisję bietyczną.

3. Zapewnia się obiektywną ocenę skutków leczenia niekonwencjonalną techniką i obserwacje pacjentów przez okres niezbędny dla pełnej oceny rezultatów leczenia.

4. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, należy:

- 1) posiadać udokumentowane przeszkolenie w zakresie umiejętności koniecznych do realizacji tej procedury;
- 2) udokumentować wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
- 3) udokumentować zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury.

§ 44. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radioterapii jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radioterapeuty i fizyka medycznego oraz, w razie potrzeby, inżyniera medycznego.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:

- 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
- 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 3) prawidłowości zapisów w:
  - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 34,
  - b) w planie leczenia, o którym mowa w § 37,
  - c) w karcie napromieniania, o której mowa w § 38;
- 4) protokołów sprawdzania fizycznych parametrów technicznych aparatów terapeutycznych oraz harmonogramu procedur kontrolnych i ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy;

- 5) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania;
- 6) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
- 7) poprawności wykonania symulacji;
- 8) dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 9) dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają;
- 10) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 11) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
- 12) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.

4. Przepisy § 12 ust. 5—8 i § 24 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

§ 45. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakładzie radioterapii jest organizowany i nadzorowany przez komisję w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Kliniczny audyt zewnętrzny dzieli się na audyt:

- 1) procedur;
- 2) dozymetryczny.

3. Do przeprowadzenia klinicznego audytu procedur komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski składający się z lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej i fizyka medycznego, a w uzasadnionym przypadku — inżyniera medycznego.

4. Przepisy § 13 ust. 5 i § 25 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

5. Sprawozdanie z audytu jest przekazywane komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwym terenowo wojewódzkim konsultantom z dziedziny radioterapii onkologicznej i fizyki medycznej, którzy sprawują nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów.

6. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5-procentowe lub mniejsze różnice w kontrolowanych wartościach dawek.

7. Audyt dozymetryczny jest przeprowadzany co roku, a jego zakres i termin podaje się zakładom radioterapii z rocznym wyprzedzeniem.

8. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.

9. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania.

10. Przeprowadzenie audytu, o którym mowa w ust. 1, nie wyklucza przeprowadzenia kontroli wykonywanych na podstawie odrębnych przepisów.

## Rozdział 6

### **Wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom**

§ 46. 1. Medycznym wypadkiem radiologicznym w radioterapii jest niezamierzona różnica między całkowitą przepisaną dawką promieniowania a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całkowitego cyklu teleradioterapeutycznego lub brachyterapeutycznego, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta z utratą życia włącznie lub spadku wyleczalności nowotworu.

2. Wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii fotonu lub cząstek oraz niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

§ 47. 1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa w pracy lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B, o których mowa w § 48.

2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w zakładzie.

3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu radioterapii.

4. Osobę odpowiedzialną za stan i sprawność aparatury w zakładzie wyznacza kierownik jednostki ochrony zdrowia lub osoba przez niego upoważniona.

5. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między fizycznymi parametrami i wskaźnikami zapisanymi w karcie napromienienia a fizycznymi parametrami.

trami i wskaźnikami w trakcie realizacji napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku kategorii A lub B w radioterapii.

6. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 5, jest obowiązany:

- 1) wyjaśnić przyczynę i uwarunkowania stwierdzonego błędu lub niezgodności;
- 2) powiadomić bezpośredniego przełożonego o powstałym błędzie lub niezgodności;
- 3) podjąć działania zmierzające do eliminacji przyczyn błędu lub niezgodności.

§ 48. 1. Ze względu na wielkość zagrożenia dla zdrowia pacjentów wypadki w teleradioterapii i brachyterapii dzieli się na dwie kategorie:

- 1) kategoria A — wypadek zagraża bezpośrednio lub w dłuższym czasie utratą życia pacjenta;
- 2) kategoria B — wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności nowotworu, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem bezpośrednią utratą życia pacjenta.

2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
- 3) błąd proceduralny prowadzący do zaaplikowania dawki całkowitej mniejszej niż 25 % w stosunku do przepisanej, czego efektem mogą być skutki zdrowotne wynikające ze znacznego zmniejszenia wyleczalności;
- 4) napromienienie wynikające z błędnej identyfikacji pacjenta;
- 5) napromienienie związane z błędną lokalizacją objętości tarczowej;
- 6) napromienienie frakcyjne lub całkowite niewłaściwym rodzajem promieniowania lub niewłaściwą jego energią.

3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach 10—25 % w stosunku do przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach 10—25 % w stosunku do przepisanej;

3) zaaplikowanie dawki całkowitej wynoszącej 75—90 % wartości przepisanej.

§ 49. 1. W przypadku stwierdzenia, że w trakcie radioterapii wystąpił wypadek kategorii B, kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany do powiadomienia o tym fakcie krajowego i wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej nakazuje niezwłocznie przeprowadzenie klinicznego audytu zewnętrznego celem wykrycia przyczyn i zapobieżenia w przyszłości zdarzeniom, o których mowa w ust. 1.

§ 50. 1. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że w radioterapii miał miejsce wypadek kategorii A, kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. W przypadku gdy przyczyną wypadku w radioterapii była lub mogła być awaria aparatu terapeutycznego, kierownik zakładu:

- 1) wstrzymuje napromienianie terapeutyczne przy zastosowaniu tego urządzenia;
- 2) zabezpiecza urządzenie, o którym mowa w pkt 1, i pomieszczenie, w którym się ono znajduje, przed dostępem z zewnątrz.

3. W przypadku gdy medyczny wypadek radiologiczny w radioterapii powstał w wyniku błędu proceduralnego, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 51. 1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:

- 1) błąd proceduralny prowadzący do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o 50 % lub więcej w stosunku do przepisanej;
- 2) błąd proceduralny prowadzący do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej;
- 3) podanie produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej niewłaściwemu pacjentowi;
- 4) podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego znakowanego nuklidem tego samego pierwiastka co przepisany, ale będącego źródłem wyższej dawki równoważnej na jednostkę aktywności.

2. Kwalifikacji wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 48 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.

3. Do postępowania dotyczącego następstw wypadku w medycynie nuklearnej stosuje się przepisy dotyczące wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym że osobami właściwymi w tym postępowaniu są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

§ 52. 1. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej powiadamia o wypadku kategorii A w radioterapii ministra właściwego do spraw zdrowia, który po porozumieniu się z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki oraz Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, w terminie 48 godzin powołuje komisję dla oceny przyczyn i okoliczności wypadku.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, przystępuje do wykonywania czynności wyjaśniających niezwłocznie i przygotowuje oraz przekazuje niezwłocznie raport ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 53. Pacjent będący ofiarą wypadku w radioterapii jest poddawany właściwym badaniom lub właściwemu leczeniu, jeżeli jest to konieczne.

§ 54. Dla zapobieżenia dalszym wypadkom, o których mowa w § 48, 49 i 51, analiza przyczyn i okoliczności wypadków są podawane przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej do wiadomości wszystkim placówkom radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju.

## Rozdział 7

### Przepisy przejściowe i końcowe

§ 55. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych wdrożą system zarządzania jakością, o którym mowa w § 9, nie później niż do dnia 31 grudnia 2006 r.

§ 56. Osoby, o których mowa w § 5 ust. 1—8, nieposiadające w dniu wejścia w życie rozporządzenia certyfikatu ukończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta są obowiązane do jego uzyskania w terminie do dnia 31 grudnia 2008 r.

§ 57. Dopuszcza się stosowanie do dnia 31 grudnia 2006 r. urządzeń radiologicznych, uruchomionych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniających wymagań, o których mowa w § 10, jeżeli ze względów technicznych nie jest możliwe wykonanie testów, o których mowa w tym przepisie.

§ 58. 1. Do dnia 31 grudnia 2010 r. testy, o których mowa w § 10 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 8, mogą być również wykonywane przez laboratoria badawcze nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Do dnia 31 grudnia 2010 r. testy, o których mowa w § 10 ust. 6 i 8, mogą być również wykonywane

przez zakłady fizyki medycznej nieposiadające akredytacji na zgodność z normą PN-EN-ISO 17025.

§ 59. 1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych wdrożą kliniczny audyt wewnętrzny, o którym mowa w § 12, 24, 30 i 44, nie później niż do dnia 31 grudnia 2006 r.

2. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych poddadzą się klinicznemu audytowi zewnętrznemu, o którym mowa w § 13, 25, 31 i 45, nie później niż do dnia 31 grudnia 2009 r.

§ 60. We wszystkich czynnościach, w których rozporządzenie przewiduje udział fizyka medycznego lub inżyniera medycznego, dopuszcza się do dnia 31 grudnia 2010 r. udział fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 61. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o konsultancie wojewódzkim lub konsultancie krajowym w dziedzinie radiologii — diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej, radioterapii onkologicznej, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których ci ministrowie są organami założycielskimi, to odnosi się to odpowiednio do właściwych konsultantów wojaskowej służby zdrowia lub służby zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 62. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych, lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, to odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 63. Przepisy § 11:

- 1) ust. 1 pkt 6 i ust. 6 pkt 4 — stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.;
- 2) ust. 6 pkt 1 — stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

§ 64. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2002 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków (Dz. U. Nr 241, poz. 2098).

§ 65. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 25 sierpnia 2005 r. (poz. 1625)

## Załącznik nr 1

## POZIOMY REFERENCYJNE DAWEK PROMIENIOWANIA DLA BADAŃ RENTGENODIAGNOSTYCZNYCH

## A. Radiografia i mammografia

Lp.	Rodzaj badania	Dawka <sup>(1)</sup> [mGy]
1	Radiografia klatki piersiowej - projekcja AP - projekcja LAT	0,3 1,5
2	Radiografia czaszki - projekcja AP/PA - projekcja LAT	5 3
3	Radiografia kręgosłupa lędźwiowego - projekcja AP/PA - projekcja LAT - projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego	10 30 40
4	Radiografia miednicy - projekcja AP	10
5	Radiografia układu moczowego - projekcja AP zwykłe zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	10 10
6	Radiografia zębów	5
7	Mammografia <sup>(2)</sup> - projekcja MLO - projekcja CC	10 10

<sup>(1)</sup> Poziomy referencyjne dawek rozumiane jako wejściowa dawka powierzchniowa odnoszą się do standardowego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg i są wyrażone jako dawka pochłonięta w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta.

<sup>(2)</sup> Wartości wejściowej dawki powierzchniowej odnoszą się do 5 cm ściśnięcia piersi dla standardowego pacjenta przy zdjęciu z wykorzystaniem kratki przeciwrozproszeniowej.

## B. Radiologia pediatryczna

Lp.	Rodzaj badania <sup>(1)</sup>	Dawka <sup>(2)</sup> [mGy]
1	Radiografia klatki piersiowej (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	0,1 0,2
2	Radiografia klatki piersiowej noworodków - projekcja AP	0,08
3	Radiografia czaszki - projekcja PA/AP - projekcja LAT	1,5 1,0
4	Radiografia miednicy - niemowlęta - starsze dzieci	0,2 0,9
5	Radiografia brzucha z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	1,0

(1) Wartości poziomów referencyjnych dla pozostałych badań są obecnie nieokreślone.

(2) Poziomy referencyjne odnoszą się do standardowego pacjenta w wieku 5 lat (z wyłączeniem badań noworodków i niemowląt).

## C. Tomografia komputerowa

Lp.	Rodzaj badania	Dawka <sup>(1)</sup>	
		CTDI <sup>(4)</sup> w [mGy]	DLP <sup>(5)</sup> [mGy cm]
1	Rutynowe badania głowy lub mózgu <sup>(2)</sup>	60	1050
2	Badanie twarzy i zatok <sup>(2)</sup>	35	360
3	Badanie urazów kręgow <sup>(3)</sup>	70	460
4	Rutynowe badania klatki piersiowej <sup>(3)</sup>	30	650
5	Wysokorozdzielcze badania płuc <sup>(3)</sup>	35	280
6	Rutynowe badanie brzucha lub jamy brzuszej <sup>(3)</sup>	35	780
7	Badanie wątroby i śledziony <sup>(3)</sup>	35	900
8	Rutynowe badania miednicy lub narządów miednicy <sup>(3)</sup>	35	570
9	Badanie kości miednicy lub obręczy biodrowej <sup>(3)</sup>	25	520

(1) Referencyjne poziomy dawek określone na podstawie dawki pochłoniętej w powietrzu.

(2) Dane odnoszą się do fantomu głowy (PMMA o średnicy 16 cm).

(3) Dane odnoszą się do fantomu ciała (PMMA o średnicy 32 cm).

(4) Ważony tomograficzny indeks dawki.

(5) Dawka w całym badaniu.

## Załącznik nr 2

POZIOMY REFERENCYJNE AKTYWNOŚCI PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH, PODAWANYCH DOROSŁYM PACJENTOM O TYPOWEJ BUDOWIE CIAŁA (CIĘŻAR ~ 70 kg, WZROST ~ 170 cm) W NAJCZĘSTSZYCH BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

Rodzaj badania	Radionuklid i produkt radiofarmaceutyczny	Aktywność na badanie (MBq)
Kośćciec – obrazowanie	$^{99m}\text{Tc}$ fosforany, fosfoniany	750
Szpicz kostny – obrazowanie	$^{99m}\text{Tc}$ – koloidy	400
Perfuzja mózgu	$^{99m}\text{Tc}$ – HmPAO	750
	$^{99m}\text{Tc}$ – ECD	750
Cysternografia	$^{111}\text{In}$ DTPA	40
Obrazowanie tarczycy	$^{99m}\text{TcO}_4$	80
	$^{123}\text{I}$ – jodki	20
	$^{131}\text{I}$ – jodki	4
Poszukiwanie przerzutów raka tarczycy po ablacji gruczołu	$^{131}\text{I}$ – jodki	240
Obrazowanie przytarczyc i gruczołków tego narządu	$^{99m}\text{Tc}$ MIBI	750
Obrazowanie wentylacji płuc	$^{133}\text{Xe}$ – gaz w roztworze	400
	$^{127}\text{Xe}$ – gaz w roztworze	200
	$^{99m}\text{Tc}$ – DTPA – aerozol	200
Planarne obrazowanie perfuzji płuc	$^{99m}\text{Tc}$ – mikrosfery	100
Tomograficzne obrazowanie perfuzji płuc	$^{99m}\text{Tc}$ – mikrosfery	400
Obrazowanie wątroby i śledziony	$^{99m}\text{Tc}$ – znakowane koloidy	200
Obrazowanie dynamiczne układu żółciowego	$^{99m}\text{Tc}$ – pochodne iminodwuocyanu	200
Obrazowanie śledziony zdenaturowanymi erytrocytami	$^{99m}\text{Tc}$ – erytrocyty zdenat.	100
Badanie pierwszego przejścia krwi przez krążenie płucne i serce	$^{99m}\text{TcO}_4$ – roztwór	400
	$^{99m}\text{Tc}$ DTPA	800
Obrazowanie puli krwi w lewej komorze i dynamika jej pracy (bramkowanie)	$^{99m}\text{Tc}$ – erytrocyty (znakowane in vivo)	800
Obrazowanie i perfuzja m. sercowego lewej komory	$^{99m}\text{Tc}$ – fosfoniany, izonitryle i równoważne	800
	$^{201}\text{Tl}$ – chlorek	100

Obrazowanie uchyłku Meckela	$^{99m}\text{TcO}_4$ – roztwór	400
Krwawienie z przewodu pokarmowego – lokalizacja	$^{99m}\text{Tc}$ – erytrocyty i równoważne	400
Badanie przejścia pokarmu przez przetyk, badanie refluksu przetykowego	$^{99m}\text{Tc}$ – koloidy i związki niewchłanialne	40
Badanie opróżniania żołądka	niewchłanialne związki $^{99m}\text{Tc}$	40
Statyczne obrazowanie nerek	$^{99m}\text{Tc}$ – DMSA	200
Dynamiczne badanie układu moczowego	$^{99m}\text{Tc}$ – DTPA	200
	$^{99m}\text{Tc}$ – EC, MAG-3	100
	$^{123}\text{I}$ – o-hipuran	20
Obrazowanie nadnerczy	$^{131}\text{I}$ – metylocholesterol	40
Obrazowanie wybranych nowotworów i ropni	$^{67}\text{Ga}$ –cytrunian	400
Obrazowanie wybranych nowotworów	$^{99m}\text{Tc}$ – analogi somatostatycznych	800
Obrazowanie guzów neuroektodermalnych	$^{123}\text{I}$ – metajodobenzylguanidyna	400
	$^{131}\text{I}$ – metajodobenzylguanidyna	40
Obrazowanie rozległości procesu nowotworowego wybranych guzów	$^{99m}\text{Tc}$ – MIBI	1000
Obrazowanie strażniczych węzłów chłonnych	$^{99m}\text{Tc}$ – koloidy	80
Obrazowanie ropni i ognisk zapalnych	$^{99m}\text{Tc}$ – znak. leukocyty	800
	$^{99m}\text{Tc}$ – immunoglobulina	400
Oznaczenie klirensu nerkowego kłębkowego	$^{99m}\text{Tc}$ DTPA	40
Oznaczenie efektywnego przepływu osocza przez nerki	$^{99m}\text{Tc}$ – EC	40
	$^{123}\text{I}$ – ortohipuran	20
	$^{131}\text{I}$ – ortohipuran	6
Szybkość oczyszczania osocza na drodze sekrecji kanalikowej	$^{99m}\text{Tc}$ MAG3	40
Wątrobowy klirens $^{99m}\text{Tc}$ – HEPIDA	$^{99m}\text{Tc}$ HEPIDA	40

RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA W DZIEDZINIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA<sup>1)</sup>,**I. Część ogólna  
dla wszystkich specjalności medycznych**

1. Ochrona radiologiczna. Krótki zarys historyczny. Podstawowe cele. Źródła koncepcji (ICRP) i rozwiązań prawnych. Pozycja medycyny w całości systemu ochrony radiologicznej; korzyści płynące z zastosowania źródeł promieniowania w diagnostyce i terapii. Pozytywny bilans radiologii lekarskiej.  
1 godz.
2. Promieniowanie: rodzaje i podstawowe cechy fizyczne. Oddziaływanie promieniowania z materią; podstawowe mechanizmy. Podział promieniowania na jonizujące bezpośrednio i pośrednio. Pochłanianie promieniowania: jonizacja i wzbudzenie. Przestrzenna dystrybucja par jonów wzdłuż toru cząstki. Podział promieniowania na jonizujące gęsto i rzadko (high and low LET).  
2 godz.
3. Podstawowe wielkości i jednostki dozymetryczne — kerma, dawka pochłonięta, dawka równoważna. Napromienienie jednorodne i niejednorodne (w skali makro). Problem oceny niejednorodnej ekspozycji (anons dawki efektywnej).  
2 godz.
4. Działanie promieniowania na poziomie molekularnym, subkomórkowym i komórkowym. Wpływ wielkości dawki i czynników dodatkowych (moc dawki; obecność wody, temperatura, utlenianie). Względna skuteczność biologiczna, mechanizmy śmierci komórkowej. Zróżnicowanie odnowy tkanek i ich promieniowrażliwości.  
2 godz.
5. Działanie promieniowania na poziomie ustrojowym. Ogólne i lokalne działanie dawek > 1 Gy (przy ekspozycji krótkotrwałej i przewlekłej). Podział następstw działania promieniowania na deterministyczne i stochastyczne; ich postaci kliniczne. Podstawowe mechanizmy leżące u podłoża tych następstw; dwie główne postaci zależności dawka-odpowiedź. Podział dawek na duże, pośrednie i małe (analogiczny podział mocy dawek). Promieniowanie jako mutagen i karcynogen. Działanie promieniowania na zarodek i płód. Rodzaje ryzyka w różnych okresach rozwoju wewnątrzmacicznego (wady rozwojowe, nowotwory). Wielkość ryzyka bezwzględnego i względnego.  
3 godz.
6. Problem działania małych dawek (<0,2 Gy lub Sv). Przyczyny niemożności opisu zależności dawka-odpowiedź w obszarze małych dawek (w odniesieniu do następstw stochastycznych) w bezpośrednim pomiarze doświadczalnym i epidemiologicznym.  
1 godz.
7. Rodzaje i kategorie ekspozycji na promieniowanie jonizujące:
  - 1) ekspozycja zewnętrzna i wewnętrzna;
  - 2) kategorie ekspozycji: zawodowa, medyczna i ludności.
 1 godz.
8. Ograniczenie ekspozycji na promieniowanie. Podstawowe zasady:
  - 1) uzasadnienie konieczności narażenia;
  - 2) optymalizacja ochrony przed promieniowaniem (OR);
  - 3) dawki graniczne
 1 godz.
9. Ograniczenie ekspozycji w medycynie:
  - 1) uzasadnienie (3 stopnie);
  - 2) optymalizacja ochrony radiologicznej w diagnostyce;
  - 3) optymalizacja ochrony radiologicznej w terapii.
 Niemożność stosowania dawek granicznych w medycynie. Poziomy referencyjne w diagnostyce (rentgenodiagnostyka, medycyna nuklearna). Związek jakości badań diagnostycznych i terapii z zasadami ochrony przed promieniowaniem.  
1 godz.
10. Cięża a promieniowanie.  
Ochrona zarodka i płodu w diagnostyce i terapii przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego (diagnostyka promieniowaniem X, dawki terapeutyczne promieniowania X i gamma). Otwarte źródła promieniowania — produkty radiofarmaceutyczne. Szczegółowe zasady postępowania w diagnostyce i terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, w odniesieniu do kobiet w ciąży i kobiet w wieku płodności.  
1 godz.
11. Ocena prawdopodobieństwa związku przyczynowego rozpoznanego nowotworu z przebytą ekspozycją na promieniowanie (głównie zawodową).  
1 godz.

<sup>1)</sup> Szczegółowe programy szkolenia znajdują się w dokumencie Komisji Europejskiej Radiation Protection 116 „Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposure”.

12. Podstawowe zalecenia ICRP i dyrektywy Unii Europejskiej.

2 godz.

13. Ustawa — Prawo atomowe oraz rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia i Rady Ministrów wydane na podstawie tej ustawy.

4 godz.

### II. Część szczegółowa dla medycyny nuklearnej

1. Ekspozycja w wyniku uprawiania medycyny nuklearnej:

- 1) zawodowa (zewnętrzna);
- 2) medyczna (pacjenci, głównie wewnętrzna);
- 3) osoby z otoczenia (głównie zewnętrzna);
- 4) zagadnienie skażeń promieniotwórczych;
- 5) odpady promieniotwórcze.

1 godz.

2. Ocena dawek promieniowania dla pacjentów wynikających z podawania produktów radiofarmaceutycznych. Metody oceny dawek:

- 1) model kinetyczny określonego produktu radiofarmaceutycznego w ustroju, w funkcji wieku i ewentualne choroby;
- 2) ocena dawek pochłoniętych w narządach (MIRD, ICRP), modele dozymetryczne, geometryczne i wokselowe;
- 3) definicja dawki efektywnej (E) i ocena jej wielkości dla każdego produktu radiofarmaceutycznego (mSv/MBq), znaczenie dawek narządowych;
- 4) ocena ekspozycji płodu (mSv/MBq);
- 5) lista poziomów referencyjnych (MBq) i ograniczenia w ich stosowaniu.

2 godz.

3. Ocena ekspozycji i ochrona personelu w medycynie nuklearnej:

- 1) ocena osobniczego równoważnika dawki;
- 2) ocena dawek lokalnych (głównie na dłonie i palce);
- 3) szczegółowe metody postępowania w zakresie ochrony radiologicznej personelu.

1 godz.

4. Ocena i ograniczenie ekspozycji osób postronnych i rodzin pacjentów (po wyjściu pacjentów do domu):

- 1) diagnostyka — problem nieistotny;
- 2) terapia — głównie problemy ekspozycji zewnętrznej po dużych dawkach jodu-131 i samaru-153;
- 3) ekspozycje po innych terapeutycznych produktach radiofarmaceutycznych;
- 4) ogólne i szczegółowe zasady postępowania (w tym ograniczenie ekspozycji innych pacjentów na terenie szpitala);

5) karmienie piersią a diagnostyka i terapia produktami radiofarmaceutycznymi.

2 godz.

### III. Część szczegółowa dla rentgenodiagnostyki

#### z uwzględnieniem mammografii, radiologii pediatrycznej i stomatologii

1. Czynniki fizyczne i techniczne wpływające na wielkość dawki powierzchniowej, narządowej i efektywnej dla pacjenta. Przeciętne dawki dla typowych badań (powierzchniowe i efektywne).

2 godz.

2. Aparaty rentgenowskie wykorzystujące rejestrację obrazu: analogową (błona filmowa) i cyfrową, planarną i tomograficzną, statyczną i dynamiczną. Podstawowe różnice między aparatami analogowymi i cyfrowymi z punktu widzenia zagrożenia dla pacjenta.

2 godz.

3. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta w radiologii konwencjonalnej i cyfrowej, planarnej i tomograficznej oraz we fluoroskopii.

2 godz.

4. System zapewnienia jakości badań i kontroli jakości aparatury i całość procesu technicznego prowadzącego do uzyskania obrazu o właściwych walorach diagnostycznych.

2 godz.

5. Zalecane wartości fizycznych parametrów technicznych dla podstawowych badań radiologicznych (zalecane przez Unię Europejską) i ich znaczenie dla optymalizacji ochrony radiologicznej pacjentów.

1 godz.

6. Podstawowe zagadnienia ochrony personelu.

1 godz.

7. Specyficzne zagadnienia ochrony pacjenta w radiologii stomatologicznej.

1 godz.

8. Specyficzne zagadnienia dotyczące ochrony radiologicznej w mammografii:

- 1) systemy obrazowania rtg w mammografii;
- 2) specyficzne wielkości dozymetryczne stosowane w mammografii;
- 3) ryzyko radiacyjne w mammografii;
- 4) ochrona radiologiczna personelu zatrudnionego przy wykonywaniu mammografii;
- 5) ochrona radiologiczna pacjentek poddawanych mammografii analogowej i cyfrowej i jej optymalizacja;
- 6) czynniki wpływające na jakość obrazu w badaniach mammograficznych;
- 7) kontrola i zapewnienie jakości w mammografii;
- 8) zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące badań mammograficznych.

6 godz.

9. Specyficzne zagadnienia ochrony radiologicznej dzieci i młodocianych:

- 1) ogólne zasady wyposażenia i zagadnienia dotyczące instalacji aparatury;
- 2) zmniejszanie narażenia na promieniowanie X w radiologii pediatrycznej;
- 3) swoiste zagadnienia ryzyka radiologicznego w wieku dziecięcym;
- 4) dozymetria dotycząca pacjenta i diagnostyczne poziomy referencyjne;
- 5) ochrona personelu i rodziców;
- 6) zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe. 6 godz.

**IV. Część szczegółowa dla radiologii zabiegowej**

1. Systemy aparaturowe stosowane w radioterapii zabiegowej.
2. Wielkości dozymetryczne specyficzne dla radiologii zabiegowej.
3. Ryzyko radiacyjne w radiologii zabiegowej:
  - 1) dla pacjenta;
  - 2) dla personelu.
4. Ochrona radiologiczna pacjenta w radiologii zabiegowej i jej optymalizacja.
5. Ochrona radiologiczna personelu w radiologii zabiegowej.
6. Zarządzanie jakością i jej kontrola w radiologii zabiegowej.

7. Zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe dotyczące ochrony radiologicznej w radiologii zabiegowej. 8 godz.

**V. Część szczegółowa dla radioterapii**

1. Aparatura dla teleradioterapii i dla brachyterapii; wymogi odnośnie do dokładności napromieniania i bezpieczeństwa pacjenta. 5 godz.
2. Wielkości dozymetryczne i geometryczne dla zapewnienia dokładności radioterapii. 2 godz.
3. Zagadnienia radiobiologii i ocena ryzyka radiacyjnego dla pacjentów. 2 godz.
4. Planowanie radioterapii w celu optymalizacji wyników leczenia i ochrony radiologicznej pacjenta. System zapewnienia i kontroli jakości. 4 godz.
5. Zagadnienia ochrony radiologicznej pacjenta, personelu i rodzin pacjentów w radioterapii (after-loading, implanty trwałe). 3 godz.
6. Wybrane zagadnienia leczenia źródłami otwartymi (produktami radiofarmaceutycznymi); ocena ryzyka dla pacjenta i otoczenia. 3 godz.
7. Lekcje wypływające z dotychczasowych wypadków w trakcie radioterapii. 2 godz.
8. Zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące radioterapii. 2 godz.

## Załącznik nr 4

WYMAGANA ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY OCZEKIWANĄ POTENCJALNĄ KORZYŚCIĄ  
EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA OCHOTNIKACH PRZY UŻYCIU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA  
A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ EFEKTYWNA WYRAŻONĄ W MILISIWERTACH (mSv)

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka efektywna (mSv)	Rodzaj oczekiwanej potencjalnej korzyści z badania
znikomy ( $<10^{-6}$ )	$<0,1$	jedynie rozwój wiedzy
b. mały ( $\sim 10^{-5}$ )	0,1 – 1,0	rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych
pośredni ( $\sim 10^{-4}$ )	1 – 10	bezpośredni cel w postaci polepszenia leczenia lub zapobiegania chorobie
umiarkowany ( $>10^{-3}$ )	$>10$	znaczny, bezpośrednio związany z ratowaniem życia, zapobieganiem i ograniczaniem skutków ciężkiej choroby

## Załącznik nr 5

OGÓLNE I SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ  
W RADIOTERAPII, MEDYCYNIE NUKLEARNEJ, RENTGENODIAGNOSTYCE, RADIOLOGII ZABIEGOWEJ

### I. Wymagania ogólne

#### 1. Kierownik jednostki ochrony zdrowia:

- 1) jest odpowiedzialny za wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania jakością;
- 2) zapewnia niezbędne zasoby i środki do wdrożenia systemu zarządzania jakością;
- 3) wdraża i ustanawia system zarządzania jakością oraz powołuje i odwołuje pełnomocnika do spraw systemu jakości.

#### 2. System zarządzania jakością jest opracowywany przez zespół kierowany przez pełnomocnika do spraw systemu jakości.

#### 3. Pełnomocnik do spraw systemu jakości:

- 1) bezpośrednio nadzoruje wszelkie działania związane z wprowadzeniem i funkcjonowaniem systemu;

2) w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia opracowuje roczny plan audytów wewnętrznych;

3) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego audytu wewnętrznego;

4) posiada udokumentowane kompetencje do pełnienia wyznaczonych zadań;

5) w porozumieniu z kierownikiem jednostki ochrony zdrowia sporządza roczny plan przeglądów kierownictwa;

6) sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego przeglądu kierownictwa.

#### 4. Dokumentem nadrzędnym systemu zarządzania jakością jest księga jakości, która zawiera:

- 1) zakres stosowania systemu zarządzania jakością;

- 2) informacje administracyjne o jednostce ochrony zdrowia i jej strukturze,
  - 3) politykę jakości;
  - 4) cele jakościowe;
  - 5) narzędzia pomiaru celów jakościowych;
  - 6) opis realizowanych procesów bazowych i wspomagających oraz powiązań pomiędzy nimi;
  - 7) procedury oraz inne dokumenty systemowe (instrukcje, regulaminy, harmonogramy) albo odwołanie do nich.
5. Minimalny zakres procedur obejmuje:
- 1) procedurę nadzoru nad dokumentacją;
  - 2) procedurę nadzoru nad zapisami;
  - 3) procedurę audytów wewnętrznych;
  - 4) procedurę postępowania z usługą niezgodną;
  - 5) procedurę określającą działania korygujące i zapobiegawcze;
  - 6) procedury zapewniające skuteczne planowanie, realizowanie, nadzorowanie i kontrolowanie procesów bazowych (np. planowania leczenia, napromieniania, wykonywania badań diagnostycznych, leczenia radioizotopami, kontroli aparatury terapeutycznej i pomiarowej itd.) i wspomagających (np. ochrony radiologicznej, rejestracji, zakupów, gospodarki materiałowej, komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, obiegu dokumentacji itd.) zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami pacjentów.
6. Jednostka ochrony zdrowia opracowuje indywidualne wzory zapisów (kart, harmonogramów, formularzy etc.), o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.
7. W systemie zarządzania jakością określa się zakresy uprawnień, kwalifikacji i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń.
8. Zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń są opisane w kartach stanowisk pracy.
9. Osoby uczestniczące w procesie udzielania świadczeń są objęte programem szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.
10. Kierownik komórki organizacyjnej objętej systemem zarządzania jakością opracowuje roczny plan szkoleń oraz monitoruje realizację szkoleń planowanych i nieplanowanych.
11. Nie rzadziej niż raz w roku system zarządzania jakością podlega audytowi wewnętrznemu.
12. W celu zapewnienia adekwatności, skuteczności i przydatności systemu zarządzania jakością nie rzadziej niż raz w roku w jednostce ochrony zdrowia objętej systemem pod nadzorem kierownika jednostki przeprowadza się przegląd kierownictwa systemu zarządzania jakością.
13. Danymi wejściowymi do przeglądu kierownictwa, o którym mowa w ust. 3 pkt 5, są wyniki z audytów wewnętrznych, wyniki z audytów zewnętrznych, wyniki pomiarów i analizy celów jakościowych, informacje od pacjentów, status działań zapobiegawczych i korygujących, raport z funkcjonowania systemu zarządzania i kontroli jakości, zalecenia doskonalące.
14. Danymi wyjściowymi z przeglądu kierownictwa jest ocena działań bieżących w zakresie jakości oraz decyzje i działania doskonalące system zarządzania jakością.
15. W systemie zarządzania jakością ewidencjonuje się uzyskiwane wyniki oraz przeprowadzane działania związane z realizacją świadczenia.
16. Wszystkie dokumenty i zapisy systemowe są objęte obowiązkiem autoryzacji, rejestracji i archiwizacji zgodnie z wymaganiami systemu zarządzania jakością oraz zgodnie z odrębnymi przepisami.

## **II. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)**

Zarządzanie jakością i jej kontrola w teleradioterapii i brachyterapii obejmuje wszystkie etapy procesu leczenia związanego ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celu stworzenia przesłanek do osiągnięcia jak najlepszych wyników leczenia, komfortu pacjenta i bezpieczeństwa.

Zasady tworzenia systemu zarządzania jakością są przedstawione w części ogólnej. Jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do wprowadzenia systemu zarządzania, na podstawie schematu określonego w części ogólnej, wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania określone w rozporządzeniu, w takim zakresie, w jakim dotyczą teleradioterapii i brachyterapii, oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, to jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje się w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

2. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających systemu zarządzania jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej poniżej wymienione procedury, uregulowane w następujący sposób:

- 1) procedurę zapisu na leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwia ustalenie daty zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na leczenie dłuższego niż 2 tygodnie zakłada się listę oczekujących na leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do leczenia;
- 2) procedurę przyjęć poza kolejnością — wprowadzającą możliwość rozpoczęcia leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pil-

- ne wskazania lekarskie; decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnowieniu w dokumentacji rejestracji pacjentów;
- 3) procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany; informacje powinny być pacjentowi udzielone przez lekarza w czasie badania, podczas którego została podjęta decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia (teleradioterapii lub brachyterapii);
  - 4) procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzór ostatecznego planu leczenia. W procedurze ponadto należy opisać sposób dokumentowania ułożenia pacjenta podczas napromieniania i dokumentowania kontroli przebiegu napromieniania. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji o leczeniu pacjentów przeprowadzonym w ciągu ostatnich 10 lat;
  - 5) procedurę postępowania z pacjentami i kobietami w ciąży. Przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjentek do leczenia, lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Decyzję o podjęciu leczenia kobiety w ciąży lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania.
3. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur roboczych realizacji procesu leczenia dla wszystkich stosowanych w jednostce ochrony zdrowia technik teleradioterapii i brachyterapii, w szczególności dla teleradioterapii konformalnej, radykalnej z planowaniem trójwymiarowym, radykalnej z planowaniem dwuwymiarowym, paliatywnej, stereotaktycznej, brachyterapii wysokimi mocami dawek i niskimi mocami dawek i brachyterapii pulsacyjnej, według następujących zasad:
- 1) wszystkie procedury medyczne (teleradioterapii i brachyterapii) są wykonywane zgodnie z procedurami roboczymi opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia;
  - 2) stosowana procedura leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) musi znajdować się w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej. Wybór metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) musi być określony w dokumentacji leczenia pacjentów;
  - 3) identyfikacja pacjenta poddawanego leczeniu musi uniemożliwić pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania lub inną energią. Wszystkie indywidualne stosowane podczas napromieniania pacjenta akcesoria, w szczególności maski, podpórki, muszą być oznaczone w sposób jednoznacznie identyfikujący z pacjentem, dla którego zostały wykonane. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze realizacji leczenia;
  - 4) kwalifikacje zespołu specjalistów. Leczenie może być podjęte i planowane przez specjalistę z dziedziny radioterapii onkologicznej. W procedurze planowania leczenia i dozymetrii konieczne jest uczestnictwo fizyka medycznego, a podczas napromieniania — technika elektroradiologii;
  - 5) opracowuje się i wprowadza protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają, i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
  - 6) opracowuje się i wprowadza protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portallowe (na błonie lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
  - 7) opracowuje się i wprowadza system okresowej analizy wyników dozymetrii in vivo, zdjęć portallowych;
  - 8) w jednostce ochrony zdrowia w procedurze realizacji leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) opisuje się następujące elementy:
    - a) wszystkie etapy leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowanie leczenia, symulację, dozymetrię in vivo, kontrolę zgodności pól i zmiany w procesie leczenia,
    - b) zasady zmiany aparatu terapeutycznego, na którym napromieniany jest pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia,
    - c) udział, zakresy zadań i obecność osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania), w tym lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych, inżynierów medycznych i techników elektroradiologii.
4. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur kontroli aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, według następujących zasad:
- 1) warunkiem dopuszczenia do użytkowania aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, w tym aparatów terapeutycznych i symulatorów, po ich instalacji jest dokonanie odbioru technicznego od producenta na podstawie testów akceptacyjnych;

- 2) warunkiem dopuszczenia do stosowania klinicznego aparatury wymienionej w pkt 1 jest wykonanie pełnej oceny fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych urządzeń;
- 3) osobami odpowiedzialnymi za przeprowadzenie oceny, o której mowa w pkt 1 i 2, są fizycy medycyjni i pracownicy serwisu jednostki ochrony zdrowia, w przypadku opisanym w pkt 1 dodatkowo przedstawiciele producenta albo serwisu autoryzowanego przez producenta urządzeń;
- 4) aparatura, o której mowa w pkt 1, w tym aparaty terapeutyczne, podlega obowiązkowym przeglądom technicznym i dozymetrycznym przeprowadzonym przez pracowników autoryzowanego serwisu aparatury zgodnie z harmonogramem uzgodnionym pomiędzy użytkownikiem i producentem oraz testom przeprowadzonym przez fizyków medycznych, inżynierów medycznych, techników elektroradiologii i pracowników serwisu jednostki ochrony zdrowia zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością w jednostce ochrony zdrowia;
- 5) warunkiem stosowania klinicznego aparatury, o której mowa w pkt 1, w tym również aparatury dozymetrycznej, jest posiadanie aktualnego świadectwa, z którego wynika, że urządzenie zostało poddane testom, o których mowa w pkt 4, i spełnia tolerancje określone w odrębnych przepisach, w instrukcji obsługi producenta oraz w załączniku nr 6 do rozporządzenia. Sposób przechowywania i udostępniania świadectwa określa system zarządzania jakością w jednostce ochrony zdrowia;
- 6) w procedurze kontroli aparatury stosowanej w leczeniu określa się:
  - a) szczegółowe zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób wymienionych w pkt 3,
  - b) tolerancje dla wszystkich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych,
  - c) częstotliwość przeprowadzania testów kontrolnych;
- 7) wyniki kontroli podlegają dokumentowaniu w księgach kontroli każdej jednostki aparatury. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby dokonującej kontroli.

### **III. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w medycynie nuklearnej**

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających systemu zarządzania jakością obejmuje co najmniej:

1. Zasady tworzenia systemu zarządzania jakością przedstawione w części ogólnej. Jednostka ochro-

ny zdrowia jest obowiązana do wprowadzenia systemu zarządzania jakością na podstawie schematu określonego w części ogólnej, wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania zawarte w tekście rozporządzenia, w niniejszym załączniku oraz pozostałych załącznikach rozporządzenia, w takim zakresie, w jakim dotyczą medycyny nuklearnej oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, to jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.

2. Procedurę zapisu na badanie lub leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwi ustalenie daty i godziny zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia badań i/lub leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na badanie/leczenie dłuższego niż 1 tydzień zakłada się listę oczekujących na badanie lub leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do badania lub leczenia.
3. Procedurę przyjęć poza kolejnością — możliwość wykonania badania lub leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pilne wskazania lekarskie. Decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnotowaniu w dokumentacji rejestracji pacjentów.
4. Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do badania lub leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone podczas ustalenia terminu wykonania badania lub rozpoczęcia leczenia.
5. Procedurę weryfikacji skierowania przez lekarza otrzymującego skierowanie pacjenta na badanie lub leczenie, w której wprowadza się obowiązek weryfikacji celowości i uzasadnienia skierowania. Podjęcie decyzji o zmianie lub zaniechaniu wykonania procedury medycznej wymienionej w skierowaniu wymaga odnotowania, wraz z uzasadnieniem, w dokumentacji pacjenta i wręczeniu jej odpisu pacjentowi w celu przekazania decyzji do wiadomości lekarzowi, który wydał skierowanie.
6. Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego diagnostyce lub leczeniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zawierającą wzorcowe opisy badań lub leczenia. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi szybkie uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów wykonanych w ciągu ostatnich 10 lat.
7. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego szczegółowo opisującą następujące elementy:
  - 1) instrukcje robocze. Wszystkie procedury medyczne są wykonywane zgodnie z instrukcjami roboczymi przygotowanymi w placówce i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia

w oparciu o wzorce stanowiące załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego lub stanowiące odrębną procedurę. Do procedur medycznych zalicza się zarówno badania z użyciem produktów radiofarmaceutycznych, jak i medyczne procedury pomocnicze, w tym anestezyjologiczne, testy wysiłkowe i farmakologiczne oraz inne obrazowe badania pomocnicze. Opisy procedur podlegają aktualizacji zgodnie z postanowieniami komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej;

- 2) zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz jest obowiązany do wydania pisemnego zlecenia na wykonanie badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i procedury pomocniczej. Zlecenie takie musi zawierać informacje o rodzaju produktu radiofarmaceutycznego, jego aktywności i sposobie podania do ustroju pacjenta. Zlecane aktywności muszą być zgodne z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi. Należy odnotować uwzględnienie czynników modyfikujących aktywności określone przez poziomy referencyjne (wiek, ciężar i wzrost) zgodnie z instrukcjami roboczymi opartymi na zaleceniach konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej, które stanowią załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego.
  - 3) w przypadku kobiet przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki w ciąży mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po rozwiązaniu. Decyzję o podjęciu badania kobiety w ciąży wraz z uzasadnieniem lekarz zamieszcza w dokumentacji badania;
  - 4) identyfikacja pacjenta. Identyfikacja pacjenta poddawanego badaniu z użyciem produktów radiofarmaceutycznych musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe podanie pacjentowi niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego lub niewłaściwej aktywności. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego;
  - 5) pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta jest oparta na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą stanowiącą załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego. Osoba podająca pacjentowi produkt radiofarmaceutyczny zapisuje w jego dokumentacji (zleceniu na wykonanie badania) przebieg procesu podania i ewentualne zauważone zakłócenia podczas wykonywania tej procedury medycznej. Wykonanie badania diagnostycznego może się odbywać wyłącznie przy użyciu urządzeń lub przyrządów posiadających dokument okresowego dopuszczenia, wskazujący, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania jakościowe, i poddawanych wewnętrznym testom kontroli fizycznych parametrów technicznych, zgodnie z wymaganiami załącznika nr 6 do rozporządzenia.
8. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych szczegółowo opisującą następujące elementy:
    - 1) kwalifikacje lekarza podejmującego leczenie. Leczenie może być podjęte przez specjalistę z dziedziny medycyny nuklearnej na podstawie skierowania otrzymanego od innego lekarza lub na podstawie skierowania wystawionego przez specjalistę leczącego pacjenta;
    - 2) forma skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą;
    - 3) wybór procedury leczniczej. Procedura leczenia musi figurować w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi muszą być zawarte w dokumentacji pacjentów;
    - 4) dokumentacja leczenia. Dokumentację leczenia prowadzi się zgodnie z zaleceniami Komisji do spraw Procedur i Audytów w Medycynie Nuklearnej, zachowując ciągłość zapisów w trakcie i po zakończeniu leczenia. Wzór dokumentacji stanowi załącznik do procedury realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych.
  9. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której są opisane metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
    - 1) listę produktów radiofarmaceutycznych niepodlegających kontroli w jednostce organizacyjnej i wskazania do kontroli produktów radiofarmaceutycznych przed podaniem ich pacjentowi;
    - 2) sposób dokumentowania wyników kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych i generatora nuklidów są dokumentowane w księdze kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej;
    - 3) sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomiesz-

czeń i ewentualnie urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

10. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

#### **IV. Wymagania szczegółowe systemu zarządzania jakością w radiologii — diagnostyce obrazowej (radiologii diagnostycznej i zabiegowej)**

Jednostka ochrony zdrowia realizująca procedury medyczne z zakresu radiologii — diagnostyki obrazowej jest obowiązana do realizowania, poza czynnościami i zakresem określonymi w części ogólnej niniejszego załącznika, następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) systemowi zarządzania jakością podlegają wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii — diagnostyki obrazowej;
- 2) jeżeli jednostka ochrony zdrowia, realizująca procedury z zakresu radiologii — diagnostyki obrazowej, podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością, wszelkie realizowane działania i dokumentacja związana z zarządzaniem powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej;
- 3) księga jakości, poza wymaganiami określonymi w części ogólnej, powinna zawierać informacje o:
  - a) strukturze i podległości administracyjnej,
  - b) zakresie działalności klinicznej,
  - c) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniem medycznym,
  - d) zakresie kompetencji personelu,
  - e) zakresie opracowanych i wdrożonych procedur ogólnych;
- 4) postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
  - a) sposób zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej, w szczególności w skierowaniu i opisie wyniku procedury,
  - b) sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury (w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę),
  - c) sposób i zakres archiwizacji medycznej,
  - d) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;
- 5) postępowanie z pacjentem powinno porządkować co najmniej następujące problemy:
  - a) zasady przyjmowania do realizacji, rejestracji i wyznaczania terminu oraz zasad wykonywania procedury,
  - b) tok postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
  - c) szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej,
  - d) zasady postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
  - e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta;
- 6) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny porządkować co najmniej następujące problemy:
  - a) tok postępowania na poszczególnych stanowiskach powinien być opisany w instrukcjach dla lekarzy, techników, pielęgniarek, rejestratorek i wszystkich innych osób biorących udział w realizacji procedur medycznych,
  - b) prowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,
  - c) okresowe, zgodne z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia, wykonywanie testów wewnętrznej kontroli fizycznych parametrów,
  - d) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych,
  - e) procedury wszystkich wykonywanych w jednostce testów wewnętrznych powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane,
  - f) wyniki wszystkich wykonywanych testów powinny być zapisywane i przechowywane przez okres zgodny z przepisami o archiwizacji dokumentacji medycznej;
- 7) w każdej jednostce ochrony zdrowia powinien być stworzony katalog wykonywanych procedur medycznych, zgodny z zakresem działalności klinicznej, posiadanym i eksploatowanym wyposażeniem oraz kompetencjami personelu;
- 8) wszystkie realizowane w jednostce procedury medyczne powinny być opisane szczegółowo lub poprzez odwołanie do opublikowanych i dostępnych w jednostce procedur standardowych, jeśli są one zgodnie z nimi wykonywane;

9) zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny porządkować co najmniej następujące problemy:

- a) metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
- b) ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
- c) formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczegól-

nym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności,

- d) zasady postępowania i zakres obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
- e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta.

## Załącznik nr 6

### SZCZEGÓŁOWY ZAKRES TESTÓW ORAZ DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW I CZĘSTOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW PODSTAWOWYCH

#### I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa

##### 1. Testy podstawowe

###### 1) Radiografia ogólna:

###### a) Geometria:

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym. Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostym do osi lampy nie powinna przekraczać 3 % odległości ogniska lampy — płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyżeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4 %.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

- Prostota osi wiązki promieniowania rentgenowskiego. Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać 1,5°.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

###### b) Powtarzalność ekspozycji/dawki

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

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

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

- Dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego różnica wartości dawki ekspozycyjnej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż 20 %.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

###### c) Rozdzielczość przestrzenna

- Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością wyznaczoną podczas testów akceptacyjnych.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

###### d) Kratka przeciwrozproszeniowa

- Ocena obrazu kratki

Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50kV.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

- Ocena obrazu kratki ruchomej

Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

- Jednorodność obrazu kratki

Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać

30 %. Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

*e) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)*

- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu

Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu

Różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o dwóch grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

- Ocena czułości komór systemu AEC

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

*f) Kasety*

- Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony

Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż 1 cm<sup>2</sup>.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

- Szczelność kaset

Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

*g) Ciemnia*

- Szczelność ciemni

Brak widocznych źródeł światła.

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

Częstość wykonania: raz na rok.

- Oświetlenie robocze

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

Częstość wykonania: raz na rok.

*h) Proces wywoływania*

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.

- Gęstość minimalna

Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,30.

Częstość wykonania: codziennie.

- Wskaźnik światłoczułości

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,15.

Częstość wykonania: codziennie.

- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,20.

Częstość wykonania: codziennie.

- Temperatura wywoływacza

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,5 °C.

Częstość wykonania: codziennie.

*i) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich*

- Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.

- Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.

— Wizualne sprawdzenie barw światła negatospotu.

Częstość wykonania: przed rozpoczęciem pracy.

#### *j) Warunki przechowywania błon*

— Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób składowania błon powinny być zgodne z zaleceniami producenta.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

## 2) Stomatologia

Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej.

W obu przypadkach należy uwzględnić fizyczne parametry techniczne urządzeń pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

#### *Szerokość wiązki promieniowania X*

Średnica pola promieniowania X na wyjściu tubusu lampy rentgenowskiej nie powinna przekraczać 60 mm.

## 3) Fluoroskopia i angiografia

Aparaty do badań fluoroskopowych i angiograficznych powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

#### *— Zniekształcenia obrazu*

Odchylenie długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej na monitorze przy każdej jego krawędzi w stosunku do długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej w centrum pola widzenia nie może przekraczać 10 % wartości wyznaczonej podczas pierwszego testu.

Częstość wykonania: co 6 miesięcy.

## 4) Tomografia komputerowa

Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).

#### *a) Artefakty*

Wzrokowa ocena obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance

miękkiej: nie powinno być znaczących artefaktów.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *b) Poziom szumu*

Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm<sup>2</sup> w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się bardziej niż  $\pm 20\%$  względem wartości odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *c) Jednorodność*

Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości ok. 500 mm<sup>2</sup>: w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu.

Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, tzn. nie odbiegać bardziej niż o  $\pm 4$  HU od wartości odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *d) Wartość HU*

Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *e) Rozdzielczość przestrzenna*

Rozdzielczość przestrzenna nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *f) Progowy kontrast obrazu*

Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna być mniejsza niż wartość odniesienia.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *g) Geometria obrazu*

Odległości zmierzone w obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach (pomiar na ekranie monitora z użyciem oprogramowania tomografu) nie powinny różnić się od wartości rzeczywistych o więcej niż  $\pm 1$  mm.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *h) Grubość warstwy tomograficznej*

Grubość obrazowanej warstwy zmierzona zgodnie z instrukcją obsługi tomografu i fan-

tomu nie powinna różnić się od wartości nastawionej więcej niż  $\pm 20\%$ .

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *i) Światła lokalizacyjne*

Dokładność wskazań świetlnych wskaźników położenia obrazowanej warstwy powinna wynosić  $\pm 2$  mm.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *j) Ruch stołu*

Dla stołu obciążonego masą około 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość: różnica między położeniem wyświetlanym a zmierzonym nie powinna być większa niż 2 mm, po przesunięciu o taką samą zadaną odległość w przeciwnym kierunku — różnica między położeniem początkowym a końcowym nie powinna być większa niż 1 mm.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

#### *k) Obraz testowy*

Wzrokowa ocena jakości obrazu testowego wyświetlonego na monitorze tomografu, w tym rozróżnialność obszarów o różnym zaciemnieniu, powinna wykazać, że obraz jest ostry, bez zniekształceń i są rozróżnialne wszystkie poziomy szarości.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

### 5) Mammografia

#### *a) System AEC*

Podstawą do oceny systemu AEC są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego mammografu (bezpośrednio po jego instalacji), nazywane dalej wartościami odniesienia. Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).

— Stałość ekspozycji

Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (6 cm od strony klatki piersiowej) powinna zawierać się w przedziale 1,3—1,8. Różnica gęstości optycznej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż 0,15.

Częstość wykonania: codziennie.

— Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia

Dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2,0 cm, 4,5 cm i 6,5 cm wartości gęstości optycznej mierzone na obrazach fantomów nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

#### *b) Jakość obrazu*

— Rozdzielczość przestrzenna

Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 lp/mm.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

— Progowy kontrast obrazu

Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna się zmieniać o więcej niż o 1 w stosunku do liczby obiektów określonych w trakcie testów akceptacyjnych.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

#### *c) Kompresja piersi*

— Siła kompresji

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach: 13—20 kg.

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

#### *d) Kasety*

— Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony

Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż  $1\text{ cm}^2$ .

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

— Szczelność kaset

Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

#### *e) Ciemnia*

— Szczelność ciemni

Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

— Oświetlenie robocze

Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

— Przepust

Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż 0,02.

Częstość wykonania: raz na 6 miesięcy.

#### *f) Proces wywoływania*

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu prowadzonego przez

pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.

— Gęstość minimalna

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,02, przy czym gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,25.

Częstość wykonania: codziennie.

— Wskaźnik światłoczułości

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,1.

Częstość wykonania: codziennie.

— Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,15, przy czym wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż 2,8.

Częstość wykonania: codziennie.

— Temperatura wywoływacza

Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać 0,5 °C.

Częstość wykonania: codziennie.

*g) Warunki oceny mammogramów*

— Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.

— Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.

— Wizualne sprawdzenie barwy światła negatoskopu.

Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.

*h) Warunki przechowywania błon*

— Temperatura, wilgotność względna powietrza w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób ich składowania powinny być zgodne z wymaganiami producenta błon.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

*i) Analiza zdjęć odrzuconych*

— Ogólny wskaźnik powtórzeń (stosunek całkowitej liczby powtórzeń do całkowitej licz-

by filmów eksponowanych w danym okresie) nie powinien przekraczać 5 %.

Częstość wykonania: co 250 badań.

6) Densytometria kostna

*a) Kalibracja* wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

*b) Powtarzalność pomiarów* wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.

Częstość wykonania: codziennie.

*c) Oznaczenie błędu pomiaru* wykonywane przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.

Częstość wykonania: codziennie.

2. Testy specjalistyczne

1) Radiografia ogólna

*a) Wysokie napięcie*

— Dokładność ustawienia wysokiego napięcia

Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10 % wartości nominalnej dla pełnego zakresu wysokiego napięcia.

— Powtarzalność wartości wysokiego napięcia

Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie nie powinno być większe niż 5% wartości średniej.

— Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią nie powinna być większa niż 10 % wartości średniej.

*b) Całkowita filtracja*

— Dla wiązki użytecznej całkowita filtracja powinna być równoważna co najmniej 2,5 mm Al.

*c) Czas ekspozycji*

— Dla czasu ekspozycji większego niż 100 ms różnica pomiędzy wartością zmierzoną

a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10 % wartości nominalnej.

#### d) Warstwa półtłonna

- Warstwa półtłonna nie powinna być mniejsza niż wartość minimalna określona dla danej wartości wysokiego napięcia tak, jak to przedstawia poniższa tabela.

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

#### e) Wydajność lampy

- Wydajność lampy

Dla całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i rzeczywistej wartości wysokiego napięcia 80 kV oraz w odległości ognisko-komora równej 1 m wydajność nie powinna być mniejsza niż 25  $\mu\text{Gy/mAs}$ .

- Powtarzalność wydajności lampy

Dla wysokiego napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80 kV i filtracji 2,5 mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności nie powinno być większe niż 20 % wartości średniej.

- Wydajność lampy w funkcji natężenia prądu

Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach natężenia prądu i stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wydajności lampy nie powinno być większe niż 15 % wartości średniej.

- Dawka ekspozycyjna w funkcji obciążenia prądowo-czasowego

Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego odchylenie wydajności lampy nie powinno być większe niż 20 % wartości średniej.

#### f) Geometria

- Zgodność osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu.

Odległość pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu nie powinna przekraczać 2 % odległości ognisko — rejestrator obrazu.

- Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem pola świetlnego

Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem pola świetlnego nie powinna być większa niż 1 % odległości ognisko — rejestrator obrazu.

- Zgodność środka pola świetlnego ze środkiem rejestratora w szufladzie

Odległość między środkiem pola świetlnego a środkiem rejestratora w szufladzie nie powinna być większa niż 1 % odległości ognisko — rejestrator obrazu.

- Kolimacja ręczna

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym

Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy nie powinna przekraczać 3 % odległości ognisko lampy — płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyień w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4 %.

- Ręczna kolimacja wiązki promieniowania rentgenowskiego powinna być tak ograniczona, aby cały obszar promieniowania rentgenowskiego znajdował się wewnątrz pola wybranego rejestratora.

- Kolimacja automatyczna

Różnica między krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony nie powinna być większa niż 2 % odległości ognisko — rejestrator obrazu przy jednoczesnej możliwości ograniczenia pola promieniowania do obszaru mniejszego niż pole rejestratora obrazu.

- Prostopadłość osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego

Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać 1,5°.

*g) Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego*

- Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego nie powinno być mniejsze niż 100 lux dla odległości ognisko — rejestrator obrazu równej 1m.

*h) Wielkość ogniska*

- Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną  
Wartości graniczne zmierzonych wielkości ognisk lampy rentgenowskiej zmieniają się w zależności od nominalnej wielkości ogniska, co zestawiono w poniższej tabeli.

Nominalna wielkość ogniska lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	szerokość [mm]	długość [mm]
0,60	0,60 — 0,90	0,90 — 1,30
0,70	0,70 — 1,10	1,00 — 1,50
0,80	0,80 — 1,20	1,10 — 1,60
0,90	0,90 — 1,30	1,30 — 1,80
1,00	1,00 — 1,40	1,40 — 2,00
1,10	1,10 — 1,50	1,60 — 2,20
1,20	1,20 — 1,70	1,70 — 2,40
1,30	1,30 — 1,80	1,90 — 2,60
1,40	1,40 — 1,90	2,00 — 2,80
1,50	1,50 — 2,00	2,10 — 3,00
1,60	1,60 — 2,10	2,30 — 3,10
1,70	1,70 — 2,20	2,40 — 3,20

*i) Kratka przeciwrozproszeniowa*

- Ocena obrazu kratki

Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50 kV.

- Ocena obrazu kratki ruchomej

Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.

- Jednorodność obrazu kratki

Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać 30 %. Profil rozkładu gęstości optycznych powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości w kierunku brzegów powinien być symetryczny.

*j) Odległość ognisko — rejestrator obrazu*

- Zmierzona odległość ognisko — rejestrator obrazu nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż 5 %.

*k) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)*

- Ograniczenie ekspozycji

Maksymalne obciążenie prądowo-czasowe lampy nie powinno być większe niż 600 mAs (z wyjątkiem fluoroskopii i tomografii).

- Ograniczenie czasu ekspozycji

Czas pojedynczej ekspozycji nie powinien być większy niż 6 s.

- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu

Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż 0,3.

- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia.

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż 0,3.

- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu.

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o różnych grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.

- Ocena czułości komór systemu AEC

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.

#### l) Ekrany wzmacniające

Dla każdej klasy wzmocnienia ekranu:

- Odchylenie standardowe gęstości optycznej dla wszystkich obrazów fantomu wykonanych z użyciem kasety kontrolnej nie powinno przekraczać 0,05.
- Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy nie powinna przekraczać 0,3.

#### m) Ciemnia

- Szczelność ciemni

Brak widocznych źródeł światła.

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

- Oświetlenie robocze

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

#### n) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich

- Luminancja w środku negatoskopu nie powinna być mniejsza niż 1700 cd/m<sup>2</sup>.
- Niejednorodność negatoskopu nie powinna być większa niż 30 %.
- Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 50 lux.

#### o) Proces wywoływania

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.

- Gęstość minimalna

Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,3.

- Wskaźnik światłoczułości

Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 15 %.

- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 0,2.

## 2) Fluoroskopia

Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

### a) Moc dawki

Spełniony musi być co najmniej jeden z poniższych warunków:

- Dla wysokich napięć używanych klinicznie moc dawki na wejściu konwencjonalnego wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem filtra ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 0,8  $\mu$ Gy/s przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności; w procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki (np. w radiologii zabiegowej) wartość ta nie powinna przekraczać 1,0  $\mu$ Gy/s.

Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza.

Moc dawki uwzględniająca promieniowanie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 100 mGy/min.

### b) Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego

- Dla wzmacniacza o średnicy 30—35 cm powinna wynosić co najmniej 0,8 lp/mm.
- Dla wzmacniacza o średnicy 23—25 cm powinna wynosić co najmniej 1,0 lp/mm.
- Dla wzmacniacza o średnicy 15—18 cm powinna wynosić co najmniej 1,4 lp/mm.

### c) Progowy kontrast obrazu

Próg rozróżnialności obiektów niskokontrastowych, przy zastosowaniu automatyki, nie powinien być większy niż 4 %.

### d) Zegar

Ekspozycja powinna być automatycznie przerywana co najwyżej po 10 minutach. Ostrzegawczy sygnał akustyczny powinien się pojawiać nie później niż 30 sekund przed jej przerywaniem.

*e) Kinematografia*

Dla wzmacniacza obrazu o średnicy 23 cm dawka wejściowa na jeden obraz nie powinna być większa niż 0,2  $\mu$ Gy.

*f) Zgodność pola promieniowania X z polem widzenia wzmacniacza*

Stosunek pola promieniowania X do pola widzenia wzmacniacza nie powinien przekraczać 1,15.

## 3) Stomatologia

Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

*a) Całkowita filtracja*

Dla użytecznej wiązki promieniowania X całkowita filtracja powinna być równoważna wartościom:

- co najmniej 1,5 mm Al dla wysokiego napięcia do 70 kV,
- co najmniej 2,5 mm Al dla wysokiego napięcia powyżej 70 kV.

*b) Odległość ognisko lampy — skóra*

Odległość ognisko lampy — skóra powinna wynosić:

- co najmniej 10 cm dla aparatów mających ograniczenie wysokiego napięcia do 60 kV,
- co najmniej 20 cm dla aparatów mających możliwość ustawiania wysokiego napięcia powyżej 60 kV.

*c) Zegar*

- różnica między wartością nominalną i zmierzoną nie może być większa niż 20 %,
- dla wielokrotnych pomiarów czasu ekspozycji odchylenie poszczególnych wartości nie powinno być większe niż 10 % od wartości nominalnej.

*d) Wydajność lampy*

Wydajność lampy dla wysokiego napięcia w zakresie wartości 50—70 kV powinna wynosić 30—80  $\mu$ Gy/mAs dla odległości 1 m od ogniska lampy.

## 4) Tomografia konwencjonalna

Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

*a) Głębokość warstwy tomograficznej*

Odchylenie wartości zmierzonej od wartości nominalnej nie powinno być większe niż 5 mm.

*b) Zmiana głębokości warstwy tomograficznej*

Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej nie powinna być gorsza niż  $\pm 2$  mm.

*c) Kąt ekspozycji*

Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji nie powinna być większa niż 5° dla kątów większych niż 30°; dla mniejszych kątów zgodność powinna być lepsza.

*d) Jednorodność obrazu warstwy*

Obraz otworu w płycie otwieranej powinien być jednorodny, a wszelkie niejednorodności powinny być zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu.

*e) Rozdzielczość przestrzenna*

Tomograf konwencjonalny powinien obrazować wzór kratki o gęstości drutów odpowiadającej rozdzielczości 1,6 lp/mm.

## 5) Tomografia komputerowa

Dla tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla radiografii ogólnej opisane w punktach: a (wysokie napięcie), b (całkowita filtracja), d (warstwa półchłonna), e (wydajność lampy, z wyłączeniem testu pierwszego), m (ciemnia), o (proces wywołania).

Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkukrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).

*a) Poziom szumu*

Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm<sup>2</sup> w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się bardziej niż  $\pm 20$  % względem wartości odniesienia.

*b) Wartość HU*

Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów.

*c) Jednorodność HU*

Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości ok. 500 mm<sup>2</sup>: w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu.

Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, tzn. nie odbiegać bardziej niż o  $\pm 4$  HU od wartości odniesienia.

*d) Indeks dawki*

Odchylenie wartości indeksu dawki wyznaczonego dla pojedynczej warstwy dla każdego dostępnego filtra i dla każdej grubości warstwy nie powinno być większe niż  $\pm 20$  % od wartości odniesienia.

*e) Grubość warstwy*

Różnica między szerokością profilu dawki w połowie maksymalnej wysokości a wartością odniesienia nie powinna być większa niż  $\pm 20$  % wartości odniesienia.

*f) Rozdzielczość wysokokontrastowa*

Różnica między zmierzoną szerokością w połowie wysokości funkcji odpowiedzi na źródło punktowe a wartością odniesienia nie powinna być większa niż  $\pm 20$  % wartości odniesienia.

*g) Progowy kontrast obrazu*

Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście powinna być zgodna z kryteriami producenta.

## 6) Mammografia

*a) Ognisko lampy rentgenowskiej*

— Dla pomiaru z użyciem fantomu z wzorem radialnym:

Zmierzona wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zarówno w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi anoda-katoda nie powinna być większa niż dwukrotna nominalna wielkość ogniska.

— Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną:

Nominalna wielkość ogniska [mm x mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	w kierunku równoległym do osi anoda-katoda [mm]	w kierunku prostopadłym do osi anoda-katoda [mm]
0,10 x 0,10	0,15	0,15
0,15 x 0,15	0,23	0,23
0,20 x 0,20	0,30	0,30
0,30 x 0,30	0,65	0,45
0,40 x 0,40	0,85	0,60

*b) Odległość ognisko-błona*

— Zmierzona odległość ognisko-błona nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż 2 %.

*c) Geometria wiązki promieniowania X*

— Położenie pola promieniowania X względem błony.

Pole promieniowania X powinno wykroczać poza krawędź błony z każdej strony, ale nie więcej niż 5 mm.

— Położenie krawędzi kratki przeciwrozproszeniowej względem krawędzi błony od strony klatki piersiowej.

Kratka przeciwrozproszeniowa od strony klatki piersiowej powinna wykroczać poza krawędź błony, ale nie więcej niż 4 mm.

*d) Wysokie napięcie*

— Dla całego zakresu wysokiego napięcia

Różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 1 kV.

— Dla wysokiego napięcia najczęściej używanego w badaniach klinicznych

Różnica między średnią z 5 pomiarów i poszczególną zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,5 kV.

*e) Warstwa półtłonna*

— Grubość warstwy półtłonnej dla wysokiego napięcia o wartości 28 kV dla wszystkich typów dodatkowego filtra nie powinna być mniejsza niż 0,30 mm Al.

*f) System AEC*

— Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym  
Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym powinna zawierać się w przedziale 1,3—1,8 (zwaną dalej wartością odniesienia).

— Ocena pracy systemu AEC dla różnych poziomów zaczernienia

Zmiana wartości gęstości optycznej przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden stopień nie powinna być większa niż 0,20.

Przy zmianie poziomów zaciemnienia od najniższego do najwyższego dostępny zakres wartości gęstości optycznej nie powinien być mniejszy niż 1,0.

— Powtarzalność ekspozycji

Odchylenie dawki od wartości średniej nie powinno być większe niż 5 %.

— Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia

Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

— Bezpiecznik czasowy

Nieprawidłowy dobór fizycznych parametrów ekspozycji powinien być sygnalizowany w postaci alarmu lub kodu błędu, a ekspozycja powinna być przerwana.

*g) Dawka wejściowa*

— Wartość dawki wejściowej dla ekspozycji referencyjnej nie powinna być większa niż 12 mGy.

Ekspozycja referencyjna oznacza ekspozycję wykonaną przy 28 kV dla fantomu referencyjnego (4,5 cm PMMA), dla której gęstość optyczna mierzona w punkcie referencyjnym obrazu fantomu (6 cm od strony klatki piersiowej) wynosi 1,4 powyżej gęstości minimalnej.

*h) Jakość obrazu*

— Rozdzielczość przestrzenna

Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 lp/mm.

— Progowy kontrast obrazu

Kontrast dla najłagodniej widocznego obiektu (o średnicy nie większej niż 6 mm) umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż 1,5 %.

— Czas ekspozycji

Czas rutynowej ekspozycji dla fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż 2 s.

*i) Wydajność i moc dawki dla lampy rentgenowskiej*

— Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości 1 m od ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 30  $\mu$ Gy/mAs.

— Moc dawki dla odległości ognisko-błona nie powinna być mniejsza niż 7,5 mGy/s.

*j) Kompresja piersi*

— Siła kompresji

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach 13—20 kg i po-

winna być stała przez co najmniej 1 minutę.

— Ustawienie płytki uciskowej

Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 0,5 cm.

— Dla niesymetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 1,5 cm.

*k) Kratka przeciwrozproszeniowa*

— Współczynnik pochłaniania dla kratki nie powinien być większy niż 3.

— Na obrazach kratki nie powinno być żadnych artefaktów świadczących o jej uszkodzeniu.

*l) Ekran wzmacniający*

— Dla ekspozycji z kasetą kontrolną odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż 2 %.

— Dla ekspozycji z wszystkimi kasetami odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż 5 %.

— Zakres gęstości optycznej dla obrazów fantomu z -PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych z użyciem wszystkich kaset nie powinien być większy niż 0,10.

*m) Ciemnia*

— Szczelność ciemni

Dodatkowe tło od nie szczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.

— Oświetlenie robocze

Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.

— Przepust

Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż 0,02.

*n) Proces wywoływania*

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonywanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.

- Gęstość minimalna  
Gęstość minimalna nie powinna być większa niż 0,25 (docelowa 0,20).
- Wskaźnik światłoczułości  
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 10 %.
- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem  
Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać 0,15, przy czym wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż 2,8.

#### o) Warunki oceny mammogramów

- Luminancja negatoskopu  
Luminancja zmierzona na środku powierzchni negatoskopu powinna zawierać się w granicach 3 000 cd/m<sup>2</sup> — 6 000 cd/m<sup>2</sup>.  
Odchylenie luminancji zmierzonej na środku powierzchni każdego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż 15 %.
- Jednorodność powierzchni negatoskopu.  
Odchylenie luminancji zmierzonej w dowolnym punkcie na powierzchni negatoskopu od wartości zmierzonej na środku powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 30 %.
- Natężenie oświetlenia zewnętrznego.  
Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 50 lux.

## II. Medycyna nuklearna

### 1. Testy podstawowe

#### 1) Mierniki aktywności bezwzględnej

- pomiar tła  
wykonywać na początku każdego dnia, w którym miernik jest używany.  
Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych wartości średniej wyznaczonej w teście akceptacyjnym;
- precyzja pomiarów  
wykonywać każdego dnia, w którym miernik jest używany. Precyzja nie powinna być gorsza niż 5 % średniej aktywności zmierzonej;
- dokładność pomiarów  
wykonywać każdego dnia, w którym miernik jest używany. Względny błąd systematyczny nie jest większy niż 10 % aktywności zmierzonej;
- liniowość wskazań  
wykonywać raz na kwartał w całym zakresie stosowanych aktywności.

Liniowość zachowana w granicach błędu pomiarowego.

#### 2) Planarne kamery scyntylicyjne

- pomiar tła  
wykonywać codziennie. Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów. Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyień standardowych. Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie;
- sprawdzenie energetycznych warunków pracy  
w zależności od typu kamery testy wykonuje się codziennie lub co tydzień. Jeżeli położenie fotoszczytu przekracza 10 % wartości ustalonej, podjąć czynności wyjaśniające;
- jednorodność detektora  
wykonywać codziennie. W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimów. Obraz porównywalny z obrazem dla testu akceptacyjnego.

#### 3) Rotacyjne kamery scyntylicyjne

- wszystkie testy podstawowe przewidziane dla kamer planarnych, a ponadto:
- test jednorodności detektora dla dużej liczby zliczeń; częstość zależna od stabilności detektora, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Ocena wizualna nie wykazuje wyraźnych lokalnych maksimów. Całkowita miara jednorodności nie przekracza 4 %;
  - precyzja środka obrotu  
częstość zgodna z zaleceniami producenta, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Wahanie korekt położenia środka obrotu nie przekracza pół piksela. Wyniki testu są powtarzalne;
  - rozdzielczość tomograficzna  
częstość zgodna z zaleceniami producenta, nie rzadziej jednak niż co miesiąc. Okrągły kształt obrazu źródła punktowego. Różnica między planarnymi i tomograficznymi miarami rozdzielczości nie przekracza 2 mm. Miary rozdzielczości dla poszczególnych detektorów nie różnią się o więcej niż 5 % od rozdzielczości wszystkich detektorów równocześnie.

### 2. Testy specjalistyczne

#### 1) Mierniki aktywności bezwzględnej

w przypadku prowadzenia terapii izotopowej dokładność pomiarów należy oceniać raz w roku za pomocą źródła posiadającego atest metrologiczny.

#### 2) Planarne kamery scyntylicyjne

- rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora  
wykonywać za pomocą fantomu szczelinowego. Miara rozdzielczości nie różni się o więcej

niż 10 % od wartości podanej przez producenta. Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchylenia od linii prostej;

— ilościowa kontrola jednorodności detektora

różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż 1 %.

### 3) Rotacyjne kamery scyntylicyjne

wszystkie testy specjalistyczne jak dla kamer planarnych, a ponadto:

— rozmiar piksela

wykonywać dla każdego detektora osobno. Wyniki pomiarów wzdłuż osi X i Y nie różnią się o więcej niż 5 %. Różnice dla poszczególnych detektorów nie są większe niż 5 %. Rozmiar piksela nie różni się więcej niż 10 % od wartości podanej przez producenta;

— całościowe działania systemu obrazującego

wykonywać przy użyciu fantomu Jaszczaka. Ocena wizualna i ilościowa. Kontrast między artefaktami kołowymi (jeżeli występują) i jednorodnym tłem nie większy niż 10 %. Ocena wykrywalności zimnych ognisk. Przy zastosowaniu korekcji efektu pochłaniania różnice wysokości profilu obrazu nie przekraczają 10 %.

### 4) Produkty radiofarmaceutyczne

— generatory nuklidów krótkożyciowych. Testy kontrolne nie są obowiązkowe. Należy sprawdzić wydajność elucji nuklidu przez wykonanie pomiaru aktywności poszczególnych frakcji eluatu z generatora, stosując odpowiedni miernik aktywności posiadający aktualne świadectwo wzorcowania. W kontroli czystości radionuklidowej i czystości chemicznej eluatu należy ściśle stosować się do zaleceń producenta. W przypadku generatora molibdenowo-technetowego wskazane jest przeprowadzenie kontroli czystości radionuklidowej (zawartość  $^{99}\text{Mo}$  w eluacie z generatora) i czystości chemicznej (zawartość  $\text{Al}^{3+}$  w eluacie) w przypadku trudności z uzyskaniem deklarowanej przez producenta wydajności elucji oraz w sytuacji, gdy uzyskane obrazy scyntygraficzne są nieprawidłowe lub nieczytelne i na przykład sugerują możliwość obecności w eluacie radionuklidu emitującego promieniowanie o energii fotonów większej niż fotonów emitowanych przez  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ;

— produkty radiofarmaceutyczne

a) gotowe do użycia nie podlegają kontroli jakości u użytkownika, z wyjątkiem pomiaru aktywności podawanej pacjentom;

b) przygotowane u użytkownika z zestawów do znakowania i eluatu z generatora;

nie ma obowiązku rutynowej kontroli jakości wyznakowanego preparatu (z wyjątkiem pomiaru aktywności każdej porcji podawanej pacjentowi), jeżeli produkt radio-

farmaceutyczny jest przygotowany przez wykwalifikowanego pracownika i zgodnie z instrukcją producenta. Zalecane jest sprawdzanie czystości radiochemicznej wyznakowanego preparatu (ocena zawartości nadtechnetaju i tlenu technetu zredukowanego, niezwiązanego w formę kompleksu) w przypadku wątpliwości co do jakości przygotowanego produktu radiofarmaceutycznego;

c) pozostałe przygotowane u użytkownika. W przypadku znakowania komórek krwi bądź przygotowania produktów radiofarmaceutycznych według własnych metod obowiązują wszystkie wymagania dla producenta leków przewidziane przez prawo farmaceutyczne.

## III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia)

1. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia oraz odbiory techniczne i przeglądy okresowe przeprowadza się według następujących zasad:

1) po instalacji urządzeń klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się odbiór techniczny od producenta na podstawie testów akceptacyjnych producenta;

2) dopuszczenie urządzeń, o których mowa w pkt 1, do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych oraz sprawdzeniu działania wszystkich systemów dozymetrii, mechanicznych, elektrycznych i elektronicznych;

3) urządzenia, o których mowa w pkt 1, podlegają obowiązkowym okresowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis i dozymetrycznym wykonywanym przez fizyków medycznych zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem oraz okresowej kontroli (testom) fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z rozporządzeniem, odrębnymi przepisami i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością;

4) sposób wykonania testów wymienionych w ust. 3—9 należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.

2. Osobami odpowiedzialnymi za odbiór od dostawcy, dopuszczenie do stosowania klinicznego i okresową kontrolę urządzeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są przedstawiciele autoryzowanego serwisu urządzeń, serwisu użytkownika (jednostki organizacyjnej), fizycy medyczni, inżynierowie medyczni i technicy elektroradiologii.

3. Fizyczne parametry podlegające sprawdzeniu i ocenie przed dopuszczeniem do stosowania klinicznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2:
- 1) techniczne akceleratora, aparatu kobaltowego i symulatora:
    - a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
    - b) położenie izocentrum mechanicznego,
    - c) centratory,
    - d) telemetr,
    - e) symulacja świetlna pola promieniowania,
    - f) akcesoria aparatu,
    - g) liczniki dawki (dla akceleratora) i zegar (dla aparatu kobaltowego),
    - h) stół terapeutyczny,
      - i) wyłączniki bezpieczeństwa,
      - j) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
      - k) interwizja i interfonia,
      - l) sygnalizacja świetlna i dźwiękowa,
    - m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;
  - 2) dozymetryczne akceleratora:
    - a) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego,
    - b) jednorodność i symetria wiązek promieniowania,
    - c) pole wiązki promieniowania,
    - d) moc dawki promieniowania zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
    - e) powtarzalność i stabilność w czasie względnej wartości mocy dawki podczas dnia pracy,
    - f) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych,
    - g) względna wartość mocy dawki wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $270^\circ$ ,
    - h) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego akceleratora;
  - 3) dozymetryczne aparatu kobaltowego:
    - a) pole wiązki promieniowania,
    - b) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
    - c) „czas martwy” przesuwu źródła.
4. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli dokonywanej przez osoby uprawnione do ich przeprowadzania wraz z częstotliwością kontroli:
- 1) akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii lub fizyków medycznych:
    - a) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
    - b) telemetr,
    - c) symulacja świetlna pola promieniowania,
    - d) centratory,
    - e) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania stosowanych w praktyce klinicznej (tylko dla akceleratora);
  - 2) akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane raz w tygodniu przez pracowników serwisu aparatury użytkownika lub fizyków medycznych:
    - a) telemetr,
    - b) symulacja świetlna pola promieniowania,
    - c) centratory,
    - d) akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów — tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
    - e) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego);
  - 3) moc dawki wiązek promieniowania akceleratora pochłonięta w wodzie lub względna wartość dawki wyznaczona w fantomie stałym jest mierzona nie rzadziej niż raz w tygodniu przez fizyków medycznych albo techników elektroradiologii lub inżynierów medycznych pod nadzorem fizyków medycznych;
  - 4) symulatorów sprawdzane nie rzadziej niż raz na kwartał przez fizyków medycznych i pracowników serwisu aparatury użytkownika:
    - a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
    - b) izocentrum mechaniczne,
    - c) centratory,
    - d) telemetr,
    - e) symulacja świetlna pola promieniowania,
    - f) akcesoria aparatu,
    - g) stół terapeutyczny,
    - h) wyłączniki bezpieczeństwa,
    - i) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora,
    - j) system interfonii,
    - k) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
    - l) tor wizyjny,
    - m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;

- 5) techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:
- skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
  - izocentrum mechaniczne,
  - centratory,
  - telemetr,
  - symulacja świetlna pola promieniowania,
  - akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów — tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
  - awaryjny licznik dawki (tylko dla akceleratora),
  - zegar (tylko dla aparatu kobaltowego),
  - stół terapeutyczny,
  - wyłączniki bezpieczeństwa,
  - system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
  - system interwizji i interfonii,
- m) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
- n) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu,
- o) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego (tylko dla akceleratora),
- p) jednorodność i symetria wiązek promieniowania (tylko dla akceleratora),
- q) pole wiązek promieniowania,
- r) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych dla wszystkich wiązek promieniowania,
- s) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $270^\circ$  (tylko dla akceleratora),
- t) „czas martwy” przesuwu źródła (tylko dla aparatu kobaltowego);
- 6) techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:
- współczynniki klinów mechanicznych,
  - liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych (dla akceleratora),
  - stabilność względnej wartości mocy dawki dla wiązek promieniowania podczas całego dnia pracy (tylko dla akceleratora).
5. Poprawność działania komputerowych systemów planowania leczenia sprawdza się w następujący sposób:
- po instalacji nowego aparatu terapeutycznego fizycy medycy wykonują pomiary dozymetryczne wiązek promieniowania aparatu terapeutycznego dla potrzeb komputerowego systemu planowania leczenia, zgodnie z wymaganiami danego systemu;
  - warunkiem dopuszczenia do użytku klinicznego komputerowego systemu planowania leczenia w zakresie nowo wprowadzonych danych dozymetrycznych jest wykonanie kontroli (testów) określonej w systemie zarządzania i kontroli jakości;
  - minimalny zakres kontroli komputerowego systemu planowania leczenia po wprowadzeniu nowych danych dozymetrycznych obejmuje sprawdzenie poprawności obliczeń w warunkach geometrycznych, w jakich mierzono dane wejściowe do systemu:
    - czasu napromieniania odpowiednio w jednostkach monitorowych dla akceleratorów i jednostkach czasu dla aparatów kobaltowych co najmniej dla pola kwadratowego o boku 10 cm, dla dwóch stosowanych odległości SSD, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów wiązki, dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów, dla wiązek z osłonami,
    - procentowych dawek głębokich dla wiązek promieniowania fotonowego, dla co najmniej czterech wielkości pól kwadratowych, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów i dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów,
    - profilu wiązek fotonów dla czterech pól kwadratowych, na głębokości 10 cm,
    - procentowych dawek głębokich w wodzie dla wiązek promieniowania elektronowego, dla pola kwadratu o boku 10 cm,
    - profilu wiązek elektronów kolejno na zwiększających się głębokościach: 1 cm, na głębokości, na której dawka osiąga swoją wartość maksymalną i 80 % swojej wartości maksymalnej, dla czterech pól kwadratowych.
6. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu niskiej (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:
- sprawdzone codziennie przez techników elektroradiologii:
    - światła ostrzegawcze,
    - interfonia i interwizja,
    - stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
    - przerwanie napromieniania po zadanym czasie;
  - sprawdzone nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez techników elektroradiologii:
    - przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,

- b) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
  - c) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci;
- 3) sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego:
- a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
  - b) poprawność działania połączeń aplikator — przewodnica wewnątrz aplikatora,
  - c) poprawność działania połączeń aplikator — przewodnica przesyłająca,
  - d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w przewodnicach,
  - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
- 4) sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
- a) prawidłowość wskazań czasomierza,
  - b) szczelność źródeł,
  - c) szczelność pojemnika ze źródłami,
  - d) znajomość postępowania w czasie awarii;
- 5) sprawdzenie aktywności źródeł wykonywane przez fizyka medycznego po każdej ich wymianie.
7. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu wysokiej mocy dawki (HDR) i brachyterapii pulsacyjnej (PDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:
- 1) sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii:
    - a) poprawne działanie świateł ostrzegawczych,
    - b) poprawne działanie interfonii i interwizji,
    - c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
    - d) przerwanie napromieniania po zadany czasie,
    - e) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
    - f) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
    - g) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci,
    - h) poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła;
  - 2) sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego lub inżyniera medycznego:
    - a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
    - b) poprawność działania połączeń aplikator — przewodnica wewnątrz aplikatora,
    - c) poprawność działania połączeń aplikator — przewodnica przesyłająca,
    - d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w przewodnicach,
    - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
  - 3) sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
    - a) prawidłowość wskazań czasomierza,
    - b) szczelność źródeł,
    - c) szczelność pojemnika ze źródłami,
    - d) znajomość zasad postępowania przez personel w czasie awarii,
    - e) poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofywania źródła,
    - f) poprawność funkcjonowania „szybkoszłączki” z aplikatorem,
    - g) czas przejścia źródła z aparatu do pozycji leczenia;
  - 4) sprawdzenie aktywności źródła przez fizyka medycznego po każdej wymianie źródła wraz z kontrolą prawidłowego odczytu pozycji źródła i jego aktywnej długości.
8. Parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli przy stosowaniu permanentnych aplikacji źródeł radioaktywnych oraz czasowych aplikacji z użyciem drutu irydu-192 metodą LDR, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:
- 1) sprawdzane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją:
    - a) działanie podręcznego monitora promieniowania i aktualności jego świadectwa kalibracji,
    - b) czystość (kontaminacji izotopem radioaktywnym) powierzchni stołu do przygotowywania aplikatorów;
  - 2) określenie aktywności źródeł i ich identyfikacji wykonywane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją;
  - 3) inwentaryzacja źródeł po zakończonej aplikacji, którą wykonuje fizyk medyczny albo technik elektroradiologii pod nadzorem fizyka medycznego;
  - 4) kontrola urządzeń do lokalizacji źródeł (siatki obrazowej na ekranie USG), którą wykonuje fizyk medyczny co 3 miesiące.
9. Osoby wymienione w części III załącznika nr 6 do rozporządzenia, które stwierdzają podczas przeprowadzenia kontroli niezgodność parametrów zmierzonych z wartościami określonymi w systemie zarządzania i kontroli jakości, wpisują ten fakt do dokumentacji i przedstawiają do wiadomości kierownikowi zakładu (pracowni) teleradioterapii lub brachyterapii, który potwierdza przyjęcie wiadomości podpisem.

## ZALECANE PODSTAWOWE FIZYCZNE PARAMETRY TECHNICZNE BADAN RENTGENODIAGNOSTYCZNYCH

## A. Radiografia i mammografia

dla kratki przeciwrozproszeniowej: radiografia –  $r = 10; 40/cm$  mammografia –  $r = 5; 27/cm$ 

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań										zalecana komora kontroli ekspozycji (dla mammografii pozycja komory)	czas ekspozycji [ms]	dodatkowe osłony
	urządzenia pomocnicze	wielkość ogniska lampy rtg [mm]	całkowita filtracja [równoważnik mm Al]	nominalna klasa czułości zestawu błona-folia	odległość ogniska lampy – kasetę [cm]	napięcie lampy rtg [kV]	prawa boczna	środkowa	środkowa	środkowa			
Radiografia klatki piersiowej - projekcja AP - projekcja LAT	statyw pionowy ze statą lub ruchomą kratką	$\leq 1,3$	$\geq 3,0$	400	180 (140-200)	125	prawa boczna		środkowa	środkowa	standardowe	$< 20$	standardowe
							środkowa						
Radiografia czaszki - projekcja AP - projekcja LAT	stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć czaszki lub stawy pionowy ze statą lub ruchomą kratką	0,6	$\geq 2,5$	400	115 (100-150)	70-85	środkowa		środkowa	środkowa	standardowe	$< 100$	standardowe
							środkowa						
Radiografia kręgosłupa lędźwiowego - projekcja AP/PA - projekcja LAT - projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego	stół z kratką lub stawy pionowy ze statą lub ruchomą kratką	$\leq 1,3$	$\geq 3,0$	400	115 (100-150)	75-90	środkowa		środkowa	środkowa	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet	$< 400$	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet
							środkowa						
							środkowa						
Radiografia miednicy - projekcja AP	stół z kratką	$\leq 1,3$	$\geq 3,0$	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub boczne		środkowa lub boczne	środkowa	osłony na gonady dla mężczyzn	$< 400$	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet
Radiografia ukladu moczowego - projekcja AP zwykłe zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	stół z kratką	$\leq 1,3$	3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub boczne		środkowa lub boczne	środkowa lub boczne	osłony na gonady dla mężczyzn	$< 200$	osłony na gonady dla mężczyzn
							środkowa						
Mammografia - projekcja MLO - projekcja CC	mammograficzny aparat z anodą Mo	0,3	0,03 mm Mo lub 0,5 mm Al	wysokorozdzielczy zestaw błona-folia przeznaczony do mammografii, proces wywołania przeznaczony do mammografii	$\geq 60$	28	jak najbliższej brodawki, w wiązce przechodzącej przez miąższ gruczołu piersiowego		środkowa	środkowa	standardowe	$< 2000$	standardowe

## B. Radiologia pediatria

dla filtracji dodatkowej do 1 mm Al + 0,1 lub 0,2 mm Cu (lub równoważna)

Rodzaj badania		Parametry techniczne badań									
		ułożenie pacjenta	urządzenia pomocnicze	wielkość ogniska lampy rtg [mm]	kratka przeciwrozproszeniowa	nominalna klasa czułości zestawu błona-folia	odległość ogniska lampy – kasetą [cm]	napięcie lampy rtg [kV]	zalecana komora kontroli ekspozycji	czas ekspozycji [ms]	osłony specjalne
Radiografia klatki piersiowej (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół lub statyw pionowy w zależności od wieku	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a)</sup>	400-800	100-150	60-80 (100-150 z kratką dla starszych dzieci)	boczna; bez automatyki dla niemowląt i młodszych dzieci	< 10 < 20	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki	
	na wznak	bobiks (stół) zależnie od warunków klinicznych	0,6 (≤ 1,3)	bez kratki	200-400	80-100 (150)	60-65	bez automatyki	< 4	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki (jeżeli niemożliwe, osłona inkubatora)	
Radiografia czaszki - projekcja PA/AP - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć czaszki lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a)</sup>	400-800 (200)	115 (100-150)	65-85	środkowa	< 50 < 20	osłona ciała gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki	
	na wznak	stół	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a)</sup>	400-800	100	60-70	bez automatyki	< 10	osłony na gonady, jeśli możliwe ze względów diagnostycznych	
Radiografia całego kręgosłupa - projekcja PA/AP (wykonywana tylko na podstawie ścisłych wskazań klinicznych)	na wznak lub pionowo	stół z kratką	≤ 1,3	r=8; 40/cm <sup>b)</sup> lub specjalne kasety	600-800	115 (100-150)	70-80	środkowa lub obie boczne	< 50	osłony na gonady dla chłopców	
	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką, w zależności od wieku	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b)</sup> lub specjalne kasety	400-800	115 (100-150)	60-85	środkowa	< 50 < 100	osłona na gonady dla chłopców	
Radiografia brzucha - projekcja AP/PA z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	na wznak, na brzuchu lub na boku	stół, stół z kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b)</sup> kasetą z kratką dla pozycji na boku	400-800	100-115	65-85	środkowa lub obie boczne, bez automatyki dla niemowląt i młodszych dzieci	< 20	osłony na gonady dla chłopców; osłony z gumy ołowiowej na tarczyce w pobliżu krawędzi wiązki	
	na wznak lub na brzuchu	stół, stół z kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b)</sup>	400-800	100-115	65-85 (100-120 dla starszych dzieci)	środkowa lub obie boczne	< 20	osłony na gonady dla chłopców; osłony z gumy ołowiowej na tarczyce w pobliżu krawędzi wiązki	
Radiografia układu moczowego - projekcja AP/PA (bez środka kontrastowego lub przed jego podaniem) - projekcja AP/PA (po podaniu środka kontrastowego) Radiografia pęcherza moczowego i moczowodów w trakcie i po mikcji	na wznak lub na brzuchu	uchylony stół fluoroskopowy	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b)</sup>	400-800 lub wzmacniacz obrazu	najmniejsza możliwa	65-90 (120 dla starszych dzieci)	nieprześwietlona przez napełniany kontrastem pęcherz	< 20	osłony na jądra u chłopców	

a) Tylko dla wskazań specjalnych i dla młodzieli.

b) Bez kratki dla niemowląt &lt; 6 miesiąca życia.

C. Tomografia komputerowa (CT)<sup>(1)</sup>

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań							okno		
	pozycja pacjenta	badany obszar	grubość warstwy [mm]	odległość między warstwami	FOV	nachylenie okola	obraz	szerokość okna [J.H]	poziom okna [J.H]	tkanka
Mózg ogólne	na wznak	od otworu wielkiego do wierzchołka czaszki	2-5 (w tylnym dole czaszki) 5-10 (w półkulkach mózgowych)	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	10-12° powyżej linii oczodołowej	tkanka miękka	0-90 140-160	40-45 30-40	mózg w tylnym dole czaszki
Podstawa czaszki		od C1 do regionu nadsiodłowego	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	linia OM	wysoka rozdzielczość lub tkanka miękka	2000-3000 70-90 100-160	30-40 200-400 40-45	kości ponadna-miotowa mózgu mózg w tylnym dole czaszki
Twarz i zatoki	na wznak dla skanów osiowych na wznak lub na brzuchu dla skanów czółowych	od podniebienia do szczytu zatok czółowych	3-5, dla badań twarzy zalecana technika spiralna	sąsiadujące lub skok=1,0 (1-2 mm lub skok=1,2-1,5 może być zastosowany do badań zatok)	wymiary głowy (ok. 24 cm)	0-10° względem linii OM dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	wysoka rozdzielczość lub standard	1500-3000 30-100	200-400 30-100	kości tkanka miękka
Kość skalista		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej kości skalistej	1-3	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy <sup>(3)</sup>	linia OM lub nachylenie powyżej linii OM dla skanów czółowych <sup>(2)</sup>	wysoka rozdzielczość lub standard	2000-3000 140-160 1500-2500	200-400 30-40 150-250	kości tkanka miękka ustawienie pośrednie
Oczodoły		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej jamy oczodołowej	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) <sup>(3)</sup>	-6° do -10° od linii OM lub równoległe do nerwu wzrokowego dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	wysoka rozdzielczość lub standard	140-300 2000-3000 ~4000	30-40 200-400 ~0	tkanka miękka kości okolicce oczodołów
Siodła i przysadki		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej obszaru przysadki	2-3	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) <sup>(2)</sup>	linia OM dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	tkanka miękka lub wysoka rozdzielczość	140-300 2000-3000	30-40 200-400	tkanka miękka kości
Ślinianki uszne i podzuchwowe	na wznak	uszne; od ucha zewnętrznego do kąta żuchwy; podzuchwowe: od grzbietu języka do kości gnykowej; dla badania powiększenia węzłów chłonnych dla ucha zewnętrznego do głośni w zależności od części narządu	3-5	sąsiadujące, dla dużych zmian < 3-5 mm lub skok aż do 1,5-2,0	dostosowany do minimum wymaganego dla przedstawienia całkowitego przekroju twarzy <sup>(3)</sup>	-	tkanka miękka/standard lub jeśli konieczna wysoka rozdzielczość	250-500	0-30 30-60	bez kontrastu z kontrastem
Gardło			3-5 <sup>(4)</sup>					300-500		

<b>Krtani</b>	od grzbietu języka do podstawy karku od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru podejrzewanych zmian	3-5 <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0	odpowiadający obszarowi badania	bez nachylenia lub równoległe do dysków międzykręgowych	250-500	30-40 200-400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłup szyjny
<b>Kręgosłup lędźwiowy i przepuklina krążka międzykręgowego</b>	od szyjki do szyjki z centrum w obszarze zmiany chorobowej	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0; 4-5 mm lub skok aż do 1,5 może być stosowany do wykrywania dużych zmian	wymiar kręgosłupa	równoległe do płaszczyny dysków; różne nachylenie może być wymagane dla poszczególnych przestżeń międzykręgowych	140-400 2000-3000 250-300	30-40 200-400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłup lędźwiowy
<b>Rdzeń kręgowy</b>	od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej podejrzewanych zmian	7-10 <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; 4-5 mm lub skok aż do 1,5 może być stosowany do wykrywania dużych zmian		-	140-400 2000-3000 250-300 3000-4000 300-600 800-1600	30-40 200-400 25-35 400-600 0-30 30-60 500-700	tkanka miękka kości kręgosłup szyjny CT-mielografia
<b>Klatka piersiowa ogólna</b>	na wznak; ręce powyżej głowy	4-5 <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; dla dużych zmian 2-4 mm lub skok=1,2>1,5	obszar serca i głównych naczyń		100-400 150-500	0-50 20-150	tkanka miękka (kontrast)
<b>Klatka piersiowa naczyńna śródpiersia</b>	od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej podejrzewanych zmian	1-2	10-20 mm	dostosowany do minimum koniecznego dla przedstawienia całych płatów płuc		1000-1600	400-700	tkanka miękka mięszc płucny
<b>Klatka piersiowa wysokorozdzielcza</b>	od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej podejrzewanych zmian	7-10 mm; 4-5 mm dla konkretnych wskazań <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; dla badań przesiewowych ≤10 mm lub skok=1,2-2,0	dostosowany do największej średnicy brzucha		150-600 2000-3000	30-60 0-30 400-600	z kontrastem bez kontrastu kości, jeśli wymagane
<b>Brzuch - ogólne</b>	na wznak; ramiona wzdłuż klatki piersiowej lub na poziomie głowy	7-10 mm; 4-5 mm, jeśli mate zmieniane są podejrzane	sąsiadujące lub skok=1,0	dostosowany do największej średnicy brzucha <sup>(3)</sup>		150-300	40-80 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Wątroba i śledziona</b>	od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej biegunów nerek	4-5 mm dla nieznanymi lub małych zmian; 7-10 mm dla szukania dużych zmian	sąsiadujące lub skok=1,0			200-400	30-150 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Nerki</b>								

<b>Trzustka</b>	1-2 cm powyżej ogona trzustki do 1-2 cm poniżej wyrostka hakowego	3-5 mm; 7-10 mm w znanych dużych zmianach <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0; 5-10 mm lub skok=1,2-2,0 w badaniach wyciętu	150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Nadnercza</b>	od 1-2 cm powyżej do 1-2 cm poniżej nadnerczy	2-5 mm, może być grubszy, jeżeli zmiana jest znana <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0 w przypadku małych zmian zachodzące warstwy	150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Miednica - ogólnie</b>	od grzebienia biodrowego do przepony miednicznej	7-10 mm; 4-5 mm, jeżeli małe zmiany są podejrzewane <sup>(4)</sup>	dostosowany do największej średnicy miednicy	200-600	30-60 0-30 400-600	tkanka miękka (kontrast) tkanka miękka (kontrast) kości
<b>Kości miednicy</b>	guz/łamania: 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru chorobowego	3-5 mm w obszarze biodra 3-10 mm poza obszarem biodra <sup>(4)</sup>	wymiar łączny miednicy biodrowej i stawów (zazwyczaj 15-40 cm)	1000-1500 200-600	150-200 30-50	stawy, kości tkanki miękkie
<b>Kości ramienia</b>	na wznak; zmiana chorobowa w centrum okola; chore ramię wzdłuż ciała, drugie ramię za głową	3-5 <sup>(4)</sup>	wymiar barku (zazwyczaj 15-20 cm)			

(1) Standardowe napięcie lampy; mAs tak niski, jak to możliwe dla zapewnienia wymaganej jakości obrazu.

(2) Dla skanów czofowych zgodnie z pozycją pacjenta.

(3) Włorna redukcja FOV jest konieczna dla oceny subtelnych zmian.

(4) Zalecana technika spiralna.

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE STANOWISKA DO INTERPRETACJI (STANOWISKA OPISOWEGO)  
DLA RADIOLOGII CYFROWEJ**

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:
  - 1) opisowych;
  - 2) przeglądowych.
2. Radiologiczne obrazy cyfrowe — wyniki badań w radiologii klasycznej, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (np. fosforowe płyty pamięciowe), jak i bezpośredniej (panele płaskie, przetworniki CCD i inne) mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.
3. Stanowisko opisowe radiologii klasycznej musi być wyposażone w komputer z kartą graficzną obsługującą co najmniej dwa monitory i dwa monitory w układzie pionowym („portret”).
4. W stanowiskach opisowych są stosowane monitory klasy A, w stanowiskach przeglądowych są stosowane monitory klasy B.
5. Wymagania dotyczące monitorów stosowanych w radiologii klasycznej (poniższe wymagania dotyczą monitorów lampowych — CRT, monitory płaskie muszą się charakteryzować efektywnymi parametrami nie gorszymi niż parametry osiągnięte przez monitory lampowe spełniające poniższe kryteria):
  - 1) luminancja:
    - a) klasa A co najmniej 200 cd/m<sup>2</sup>,
    - b) klasa B co najmniej 100 cd/m<sup>2</sup>;
  - 2) kontrast:
    - a) klasa A co najmniej 100/1,
    - b) klasa B co najmniej 40/1;
  - 3) częstotliwość odświeżania co najmniej 70 Hz;
  - 4) przekątna monitora:
    - a) radiologia klasyczna (szczególnie badania klatki piersiowej) co najmniej 21”,
    - b) pozostałe — co najmniej 18”;
  - 5) matryca:
    - a) mammografia co najmniej 3 MP, monochromatyczny,
    - b) radiologia klasyczna co najmniej 2 MP, monochromatyczny,
    - c) TK, MR, USG, Angio co najmniej 1 MP, monochromatyczny lub kolorowy.
6. Obrazy powinny być rejestrowane i oceniane w standardzie DICOM 3.0.
7. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:
  - 1) pełny zakres (szerokość i środek) zmian okna wyświetlania;
  - 2) zmianę tablic odwzorowania szarości (LUT);
  - 3) powiększenie co najmniej 4x;
  - 4) pomiary co najmniej odległości, kątów, gęstości (punktu i ROI) i histogramu.
8. System radiologii cyfrowej powinien umożliwiać archiwizację bezstratną, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych.

**OKRESY ZAPRZESTANIA KARMIENIA NIEMOWLĄT PIERSIĄ PO PODANIU PRODUKTÓW  
RADIOFARMACEUTYCZNYCH DLA CELÓW DIAGNOSTYCZNYCH**

Lp.	Izotop	Produkt radiofarmaceutyczny	Okres po podaniu, w którym konieczne jest przerwanie karmienia [godz.]
1	$^{99m}\text{Tc}$	HEPIDA i podobne, DMSA, DTPA, ECD, fosfoniany, glukoniany, glukoheptonian, Hm-PaO, MAG-3, MIBI, krwinki czerwone (in vitro), Technegas, Tetrofosmin	0
2	$^{14}\text{C}$	trioleina, kwas glikochilowy, mocznik	0
3	$^{11}\text{C}$ , $^{15}\text{O}$ , $^{18}\text{F}$	FDG, różne substancje	0
4	$^{51}\text{Cr}$	EDTA	0
5	$^{121}\text{In}$	Oktreotyd, białe krwinki	0
6	$^{133}\text{Xe}$	gaz	0
7	$^{99m}\text{Tc}$	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne niż w lp. 1	12
8	$^{123,125,131}\text{I}$	jodohipuran	12
9	$^{201}\text{Tl}$	chlerek	48
10	$^{123,125,131}\text{I}$	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne poza hipuranem	całkowite zaprzeszanie karmienia piersią
11	inne	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne podawane dla celów diagnostycznych (poza znakowanymi Technetem 99m)	całkowite zaprzeszanie karmienia piersią
		wszystkie produkty radiofarmaceutyczne podawane dla celów leczniczych	całkowite zaprzeszanie karmienia piersią

W przypadku stosowania produktów radiofarmaceutycznych, dla których nie jest konieczne zaprzestanie karmienia piersią, nie należy podawać dziecku pierwszej porcji pokarmu uzyskanej po podaniu związków promieniotwórczych.

OGRANICZNIKI DAWEK DLA PLANOWANIA OCHRONY PRZED PROMIENIOWANIEM  
OSÓB Z RODZINY PACJENTA LECZONEGO OTWARTYMI ŹRÓDŁAMI  
JODU-131 ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Grupa osób	Ogranicznik dawki
Dzieci do lat 10 oraz płody	1 mSv
Dorośli do 60. roku życia	3 mSv
Dorośli powyżej 60. roku życia	15 mSv
Osoby postronne	0,3 mSv