

**ROZSAH PREBERACEJ SKÚŠKY A SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY  
ZARIADENÍ NA LEKÁRSKE OŽIARENIE A ICH PRÍSLUŠENSTVA,  
NAJvyššie PRÍPUSTNÉ ODCHÝLKY KONTROLOVANÝCH  
PARAMETROV A ZÁSAHOVÉ ÚROVNE**

(1) Rozsah kontrolovaných parametrov pri preberacej skúške a skúške dlhodobej stability jednotlivých druhov zariadení na lekárske ožiarenie, ich príslušenstva, zobrazovacích zariadení a zariadení na spracovanie filmového materiálu, kritéria a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne jednotlivých parametrov sú uvedené v tabuľkách nižšie.

(2) Pri preberacej skúške a skúške dlhodobej stability sa kontrolujú parametre uvedené v stĺpci 1 príslušnej tabuľky a hodnotí sa, či spĺňajú kritériá a najvyššie prípustné odchýlky uvedené v stĺpci 2.

(3) Pri zistení prekročenia najvyššie prípustnej odchýlky niektorého kontrolovaného parametra pri preberacej skúške zariadenia na lekárske ožiarenie sa ďalej postupuje podľa § 15 ods. 5.

(4) Pri zistení prekročenia najvyššie prípustnej odchýlky niektorého kontrolovaného parametra pri skúške dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie sa ďalej postupuje podľa § 16 ods. 4.

(5) Pri zistení prekročenia zásahovej úrovne niektorého z kontrolovaných parametrov uvedených v stĺpci 3 príslušnej tabuľky pri skúške dlhodobej stability alebo pri skúške prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie sa ďalej postupuje podľa § 16 ods. 5 a § 17 ods. 5.

## A. RÖNTGENOVÉ PRÍSTROJE

### 1. Röntgenové prístroje na skiagrafiu

Tabuľka č. 1 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre röntgenové prístroje pre klasickú skiagrafiu

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - viditeľné a nepoškodené označenie polohy ohniska röntgenovej lampy, - viditeľné a čitateľné označenie typu RTG prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítku prístroja	
Funkčnosť RTG prístroja	Funkčná kontrola RTG prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - stabilná poloha röntgenového žiariča v ľubovoľnej	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nestabilita v nastavenej polohe RTG žiariča

	nastavenej polohe	
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty $> 10\%$
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 5\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 5\%$
Presnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty (resp. hodnoty zobrazenej na RTG prístroji), je - $< 10\%$ pri expozičnom čase $\geq 100$ ms, - $< 20\%$ pri expozičnom čase $< 100$ ms	odchýlka od nastavenej hodnoty: $> 20\%$ pri expozičnom čase $\geq 100$ ms, $> 30\%$ pri expozičnom čase $< 100$ ms
Reprodukovateľnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od strednej hodnoty expozičného času je $< 10\%$	odchýlka $> 10\%$
Linearita mAs	- linearita mAs je lepšia ako $\pm 10\%$ pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času	linearita mAs $> 20\%$
Radiačný výstup	- kerma vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od ohniska röntgenovej lampy je 25 až $80 \mu\text{Gy}\cdot\text{mAs}^{-1}$ pri napätí na RTG lampe 80 kV a celkovej filtrácii minimálne 2,5 mm Al, - odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od referenčnej hodnoty udanej výrobcom je $< 20\%$	radiačný výstup $< 25 \mu\text{Gy}\cdot\text{mAs}^{-1}$ , radiačný výstup $> 80 \mu\text{Gy}\cdot\text{mAs}^{-1}$ , odchýlka $> 20\%$ od referenčnej hodnoty
Reprodukovateľnosť radiačného výstupu	- odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od strednej hodnoty pri štandardných expozičných parametroch je $\leq 10\%$	odchýlka $> 20\%$
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu je lepšia ako $\pm 20\%$ pri ľubovoľnej kombinácii prúdu röntgenovej lampy a expozičného času	linearita radiačného výstupu $> 20\%$
Meradlo DAP	- odchýlka nameranej hodnoty DAP a hodnoty DAP zobrazenej RTG prístrojom je $< 15\%$	odchýlka $> 25\%$
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcom zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN EN 60336: Zdravotnícke elektrické prístroje. Röntgenové žiariče na lekársku diagnostiku. Charakteristiky ohnísk alebo podľa iného technického predpisu	
Filtrácia a polovrstva	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku je $\geq 2,5$ mm Al, - ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku RTG prístrojov pre pediatrickú rádiológiu je $\geq 3,5$ mm Al, - prvá polovrstva ( $\text{HVL}_1$ ) je najmenej: - 1,8 mm pri napätí RTG lampy 50 kV, - 2,2 mm pri napätí RTG lampy 60 kV, - 2,5 mm pri napätí RTG lampy 70 kV, - 2,9 mm pri napätí RTG lampy 80 kV, - 3,2 mm pri napätí RTG lampy 90 kV, - 3,6 mm pri napätí RTG lampy 100 kV, - 3,9 mm pri napätí RTG lampy 110 kV, - 4,3 mm pri napätí RTG lampy 120 kV	celková filtrácia $< 2,5$ mm Al, celková filtrácia $< 3,5$ mm Al pre pediatrickú rádiológiu, prvá polovrstva $< 1,5$ mm Al pri 50 kV, $< 1,8$ mm Al pri 60 kV, $< 2,1$ mm Al pri 70 kV, $< 2,3$ mm Al pri 80 kV, $< 2,5$ mm Al pri 90 kV, $< 2,7$ mm Al pri 100 kV, $< 3,0$ mm Al pri 110 kV, $< 3,2$ mm Al pri 120 kV
Zhoda svetelného a radiačného poľa	- suma odchýlok medzi okrajmi svetelného poľa a okrajmi radiačného poľa v smere ľubovoľnej osi je $< 2\%$ zo vzdialenosti FID	suma odchýlok $> 3\%$ FID
Vymedzenie stredu primárneho zväzku	- odchýlka stredu primárneho zväzku RTG žiarenia od stredu svetelného je $< 1\%$ FID	odchýlka $> 2\%$ FID
Presnosť indikátora	- odchýlka medzi veľkosťou poľa žiarenia zobrazenou	odchýlka $> 2\%$ FID

veľkosti poľa žiarenia	indikátorom veľkosti poľa RTG žiarenia a stanovenou veľkosťou poľa RTG žiarenia je $< 2 \% \text{ FID}$	
Zhoda radiačného poľa a receptora obrazu	- maximálna odchýlka stredu radiačného poľa od stredu receptora obrazu je $\leq 1\%$ zo vzdialenosti FID, - suma odchýlok medzi okrajmi radiačného poľa a okrajmi receptora obrazu v smere ľubovoľnej osi je $\leq 2\%$ zo vzdialenosti FID	odchýlka stredu poľa RTG žiarenia $> 2\%$ , suma odchýlok medzi okrajmi poľa žiarenia a okrajmi receptora obrazu v ľubovoľnom smere $> 3\% \text{ FID}$
Automatický kolimačný systém	- pri vymedzení radiačného poľa na receptore obrazu automatickým kolimačným systémom okraj poľa žiarenia nemá v žiadnom smere presahovať okraj aktívnej oblasti receptora obrazu o viac ako $1\% \text{ FID}$	okraj zväzku žiarenia presahuje aktívnu oblasť receptora obrazu $> 2\% \text{ FID}$
Smer primárneho zväzku RTG žiarenia	- os primárneho zväzku röntgenového žiarenia je kolmá na receptor obraz, odchýlka osi zväzku žiarenia od kolmice na plochu receptora obrazu je $\leq 1,5^\circ$	
Vycentrovanie bucky mriežky	- maximálna odchýlka stredu primárneho zväzku RTG žiarenia od stredu bucky mriežky je $\leq 1\% \text{ FID}$	odchýlka $> 1\% \text{ FID}$
Mriežka	- bucky mriežka a ostatné príslušenstvo, ktorým prechádza žiarenie nesmú vytvárať v röntgenovom obraze žiadne artefakty	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Pohyblivá mriežka	- v röntgenovom obraze nesmú byť viditeľné lamely pohyblivej mriežky ani pri najkratšom používanom expozičnom čase	viditeľné lamely mriežky v obraze
Expozičná automatika (AEC) – obmedzenie expozície	- maximálne prevádzkové zaťaženie röntgenovej lampy pri skiagrafii nesmie prekročiť $600 \text{ mAs}$ pre RTG film alebo pre digitálny receptor obrazu	prevádzkové zaťaženie $> 600 \text{ mAs}$
Expozičná automatika – obmedzenie dĺžky expozície	- expozičný čas u žiadnej expozície nesmie prekročiť $6 \text{ s}$	
Expozičná automatika – optická hustota	- optická hustota röntgenového obrazu pri referenčných expozičných podmienkach je pre röntgenový film v intervale $0,9$ až $1,4 \text{ OD}$	OD mimo intervalu $0,90$ až $1,40$
Expozičná automatika – reprodukateľnosť OD pre RTG film	- odchýlka medzi nameranou hodnotou optickej hustoty a strednou hodnotou optickej hustoty pri rovnakom nastavení automatického expozičného režimu a pri ľubovoľnej dĺžke expozície je $< 0,15 \text{ OD}$	odchýlka od strednej hodnoty $> 0,30 \text{ OD}$ pre RTG film
Expozičná automatika – stabilita optickej hustoty pre RTG film	- pri konštantnom napätí röntgenovej lampy maximálna odchýlka nameranej optickej hustoty od strednej hodnoty optickej hustoty RTG filmu pri ľubovoľnej hrúbke tieniaceho materiálu je $\leq 0,15 \text{ OD}$ , - pri rovnakej hrúbke tieniaceho materiálu maximálna odchýlka nameranej optickej hustoty obrazu od strednej hodnoty optickej hustoty RTG filmu pri rôznom napätí RTG lampy je $< 0,15 \text{ OD}$	odchýlka od strednej hodnoty $> 0,30 \text{ OD}$
Expozičná automatika – digitálny receptor obrazu	- kerma vo vzduchu v rovine receptora obrazu (FID) s priamou alebo nepriamou digitalizáciou RTG obrazu pri používaní AEC je $< 10 \mu\text{Gy}$	$\geq 10 \mu\text{Gy}$
Expozičná automatika – digitálny receptor obrazu, stabilita dopadovej kermy	- odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu v rovine digitálneho receptora obrazu od strednej hodnoty je $< 20\%$ , - odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu v rovine digitálneho receptora obrazu od strednej hodnoty pri rôznej hrúbke tieniaceho materiálu je $< 20\%$	odchýlka od strednej hodnoty $\geq 40\%$
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti $1 \text{ m}$ od ohniska röntgenovej lampy pri maximálnom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1000 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$	

## 2. Zobrazovacie systémy pre röntgenové prístroje na skiagrafiu

Tabuľka č. 2 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovacie systémy pre röntgenové prístroje na klasickú skiagrafiu

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
<b>RTG film</b>		
Kazety na röntgenový film a zosilňovacie fólie	- zosilňovacie fólie a filmové kazety musia byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne artefakty na röntgenovom obraze	viditeľné artefakty na röntgenovom obraze
Svetlotesnosť kaziet	- žiadne viditeľné sčernenie filmu okolo okrajov kazety a uzáverov kazety, - žiadne viditeľné sčernenie filmu po vystavení kazety na 10 minút z oboch strán svetlu o svietivosti najmenej 1000 cd.m <sup>-2</sup>	viditeľné sčernenie filmu pri okrajoch kazety
Kontakt medzi filmom a zosilňujúcou fóliou	- na röntgenovej snímke testovacej mriežky nesmú byť viditeľné v rôznych častiach filmu rozdiely v sčernení, ostrosti obrazu alebo v homogenite optickej hustoty,	nehomogénna optická hustota obrazu a strata ostrosti obrazu
Relatívne zosilnenie sady zosilňovacích fólií	- odchýlka relatívneho zosilnenia ľubovoľnej zosilňovacej fólie zo sady fólií s rovnakým faktorom zosilnenia od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia je ≤ 10 %, - rozdiel v nameranej optickej hustote RTG filmov exponovaných pri rovnakých podmienkach je ≤ 0,20 OD pre rovnaké relatívne zosilnenie	odchýlka od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia > 20%, rozdiel v optickej hustote > 0,30 OD
Svetlotesnosť tmavej komory	- zvýšenie základného sčernenia filmu po vystavení filmu v tmavej komore po dobu 4 min je < 0,02 OD	
Bezpečnostné osvetlenie tmavej komory	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, vystaveného v tmavej komore bezpečnostnému červenému osvetleniu po dobu 4 min, je < 0,1 OD	
Svetlotesnosť vyvolávacieho automatu	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, ponechaného 1 min v mieste manipulácie s RTG filmom, je < 0,1 OD	
Základné a maximálne sčernenie RTG filmu	- základné sčernenie RTG filmu je < 0,25 OD, - základné sčernenie RTG filmu sa nesmie meniť o viac ako ± 0,05 OD od referenčnej hodnoty počas celej odporúčanej doby používania RTG filmov, - maximálne sčernenie RTG filmu je > 3,6 OD	základné sčernenie filmu > 0,30 OD
Citlivosť RTG filmu	- referenčné sčernenie (index citlivosti) RTG filmu je po odčítaní základného sčernenia 1,00 - 1,4 OD, - stálosť indexu citlivosti - odchýlka indexu citlivosti od referenčnej hodnoty je < 0,2 OD počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu	odchýlka > 0,2 OD
Kontrast RTG filmu	- kontrast röntgenového filmu (index kontrastu) je pri 70 kV > 1,3 OD, - stálosť indexu kontrastu - odchýlka indexu kontrastu od referenčnej hodnoty je < 0,15 OD počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu	odchýlka > 0,2 OD
Homogenita obrazu – RTG film	- odchýlka hodnoty optickej hustoty pri okrajoch röntgenového obrazu homogénneho fantómu od hodnoty optickej hustoty v strede fantómu je ≤ 0,20 OD	odchýlka > 0,20 OD
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie v režime vysokého kontrastu sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako ± 20 %,	priestorové rozlíšenie ≤ 1,6 lp/mm

	- priestorové rozlíšenie pri skiagrafii je: $\geq 4,8$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 25, $\geq 4,0$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 50, $\geq 3,4$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 100, $\geq 2,8$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 200, $\geq 2,4$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 400, $\geq 2,0$ lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 800	
<b>Negatoskop</b>		
Funkčnosť negatoskopu	- povrch svetelného panelu negatoskopu musí byť čistý a neporušený, - negatoskop musí byť vybavený pohyblivými clonami na vymedzenie veľkosti svetelného poľa, - clony negatoskopu sa majú ľahko a plynulo pohybovať a musia zotrvať stabilne v nastavenej polohe	poškodený povrch negatoskopu, nefunkčné clony negatoskopu
Svietivosť negatoskopu	- negatoskop má mať svietivosť najmenej $2000 \text{ cd.m}^{-2}$ ,	
Homogenita svietivosti negatoskopu	- odchýlka svietivosti negatoskopu pri okrajoch vymedzeného osvetleného poľa od svietivosti v strede negatoskopu je $< 20\%$	nehomogenita svietivosti $> 30 \%$
Regulácia svietivosti negatoskopu	- negatoskop musí byť vybavený reguláciou svietivosti svetelného panelu na prezeranie snímok	nefunkčná regulácia svietivosti negatoskopu
Osvetlenie negatoskopu	- intenzita osvetlenia v miestnosti s negatoskopom vo vzdialenosti 1 m od negatoskopu je $< 50 \text{ lux}$	
<b>CR platne</b>		
CR platne	- CR platne majú byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne viditeľné artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v RTG obraze, viditeľne poškodené CR platne
Čítacie zariadenie CR platní – vizuálna a funkčná kontrola	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a čitateľné označenie prístroja, výrobcu a výrobného čísla na štítku, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a svetelných indikátorov	nefunkčné čítacie zariadenie
Šum CR platne	- šum CR platne nesmie prekročiť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom CR platní a čítacieho zariadenia	hodnota šumu vyššia ako referenčná hodnota
Mierka zobrazenia CR	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu CR platne neje väčšia ako $\pm 2 \%$	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4\%$
Homogenita	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia CR platne od hodnoty pixelov v strede CR platne je $\leq 10 \%$	odchýlka od hodnoty v strede $> 20 \%$
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP (závislosť strednej hodnoty pixelu od dopadovej kermy) definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20 \%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20 \%$
Účinnosť vymazania CR	- žiadny viditeľný latentný röntgenový obraz po vymazaní CR platne, - zvyšková optická hustota obrazu kontrastného objektu po vymazaní CR platne je $< 1 \%$	zvyšková optická hustota $> 1 \%$
Relatívna citlivosť CR	- odchýlka hodnoty pixelov ľubovoľnej CR platne	odchýlka $> 20 \%$

platní	z používanej sady CR platní od priemernou hodnoty pixelov všetkých platní je $\leq 10\%$	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je $\leq 10\%$	odchýlka od strednej hodnoty DDI $> 20\%$
Rozmazanie obrazu	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	viditeľné, klinicky významné rozmazanie
Homogenita obrazu	- odchýlka stanovenej strednej hodnoty pixelu použitého homogénneho testovacieho fantómu od referenčnej hodnoty pixelu je $< 10\%$ , - odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$ pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od referenčnej hodnoty $> 10\%$ , odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 20\%$
Priestorové rozlíšenie CR platne pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste musí byť $\geq 2,5$ lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nesmie byť nižšie ako referenčná hodnota udávaná výrobcom CR platne	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, priestorové rozlíšenie nižšie ako hodnota udávaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie CR platne pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4 mm) musí byť viditeľných najmenej 6 objektov s nízokým kontrastom, - prahový kontrast detailov veľkosti 10 mm na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu má byť $\leq 1,3\%$ pri 75kV a zoslabení zväzku 25 mm Al	viditeľných menej ako 7 objektov v obraze fantómu, prahový kontrast $> 1,8\%$
<b>Digitálny zobrazovací systém (DDR)</b>		
Digitálny receptor obrazu (DDR)	- digitálny receptor obrazu (DDR) musí byť čistý a nepoškodený a nesmie vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Šum receptora obrazu	- hodnota šumu digitálneho receptora obrazu nesmie presiahnuť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom o viac ako $10\%$ , - žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu	hodnota šumu vyššia od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako $25\%$
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10\%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Retencia obrazu	- v röntgenovom obraze neje viditeľný žiadny zvyškový obraz, - retencia obrazu (rozdiel hodnoty pixelov zvyškového obrazu a hodnoty pixelov mimo zvyškového obrazu) je $\leq 0,5\%$	retencia obrazu $> 1\%$
Chybné pixely receptora obrazu	- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od nameranej strednej hodnoty dávky je $\leq 10\%$ , - absolútna odchýlka indikovanej hodnoty dávky od referenčnej hodnoty je $\leq 20\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 20\%$
Homogenita receptora obrazu	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$ pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 20\%$
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je $\leq 2\%$	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4\%$
Rozmazanie	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste musí byť $\geq 2,5$ lp/mm,	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, priestorové rozlíšenie

	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nesmie byť nižšie ako referenčná hodnota udávaná výrobcom receptora obrazu	nižšie ako hodnota udávaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4 mm) musí byť viditeľných najmenej 6 objektov s nízkym kontrastom, - prahový kontrast detailov veľkosti 10 mm na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu má byť $\leq 1,3\%$ pri 75 kV a zoslabení zväzku 25 mm Al	viditeľných < 5 objektov v obraze fantómu, prahový kontrast > 1,8%
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je $\geq 1500 \times 2000$ (veľkosť matrice > 3 MP)	$\leq 1200 \times 1600$ (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je > 54 cm	$\leq 54$ cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je $\geq 500 \text{ cd.m}^{-2}$	$\leq 300 \text{ cd.m}^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je $\geq 500:1$	$\leq 400:1$
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je $\leq 15\%$	odchýlka od strednej hodnoty > 15 %
Farebná hĺbka odtieňov šedej farby	- monochromatický monitor s automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function), - farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je $\geq 10$ -bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej < 10 bit
Geometrické skreslenie obrazu	- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je < 2 %	skreslenie > 5 %
Chybné pixely obrazovky	- počet nefunkčných pixelov obrazovky je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je $\leq 50$ lux	

### 3. Röntgenové prístroje na skiaskopii

Tabuľka č. 3 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre röntgenové prístroje na skiaskopii

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích a signalizačných prvkov, - viditeľné a nepoškodené označenie polohy ohniska röntgenovej lampy, - viditeľné a čitateľné označenie typu RTG prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítku	
Funkčnosť RTG prístroja	Funkčná kontrola RTG prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - stabilná poloha röntgenového žiariča a podpery pacienta v ľubovoľnej nastavenej polohe, - bezchybná funkčnosť ovládania kolimačného systému	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nestabilita v nastavenej polohe RTG žiariča, nefunkčnosť ovládania kolimačného systému
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka strednej nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je < 10 %	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je ≤ 5 %	odchýlka od strednej hodnoty > 5 %
Presnosť expozičného času	- röntgenové zariadenie musí byť vybavené časovým spínačom na automatické ukončenie expozície po uplynutí nastaveného času, ktorý nie je dlhší ako 10 min., najmenej 30 s pred koncom nastavenej doby sa musí zapnúť varovný akustický signál, - odchýlka strednej nameranej hodnoty expozičného času pri skiaskopii od hodnoty zobrazenej na RTG zariadení je < 10 %	odchýlka od zobrazenej hodnoty > 20 %
Filtrácia a polovrstva	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku je ≥ 2,5 mm Al, - ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku RTG prístrojov pre pediatrickú rádiológiu je ≥ 3,5 mm Al, - prvá polovrstva (HVL <sub>1</sub> ) je najmenej: - 1,8 mm pri napätí RTG lampy 50 kV, - 2,2 mm pri napätí RTG lampy 60 kV, - 2,5 mm pri napätí RTG lampy 70 kV, - 2,9 mm pri napätí RTG lampy 80 kV, - 3,2 mm pri napätí RTG lampy 90 kV, - 3,6 mm pri napätí RTG lampy 100 kV, - 3,9 mm pri napätí RTG lampy 110 kV, - 4,3 mm pri napätí RTG lampy 120 kV	celková filtrácia < 2,5 mm Al, celková filtrácia < 3,5 mm Al pre pediatrickú rádiológiu, HVL <sub>1</sub> : < 1,5 mm Al pri 50 kV, < 1,8 mm Al pri 60 kV, < 2,1 mm Al pri 70 kV, < 2,3 mm Al pri 80 kV, < 2,5 mm Al pri 90 kV, < 2,7 mm Al pri 100 kV, < 3,0 mm Al pri 110 kV, < 3,2 mm Al pri 120 kV
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcou zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, <sup>1)</sup> alebo podľa iného	



	technického predpisu	
Automatická regulácia dávkového príkonu	- zmena kontrastu obrazu skúšobných fantómov rôznej hrúbky (10, 15 a 20 cm ekv. vody) pri skiaskopii pri použití automatickej regulácie dávkového príkonu je < 4 %	zmena kontrastu obrazu > 4 %
Vstupná povrchová dávka	- príkon vstupnej povrchovej dávky na kožu pacienta pri použití automatickej regulácie dávkového príkonu je < 25 mGy.min <sup>-1</sup> v štandardnom skiaskopickom režime, resp. < 100 mGy.min <sup>-1</sup> pri pracovnom režime s vysokým výkonom	> 100 mGy.min <sup>-1</sup>
Vstupná povrchová dávka na pacienta v režime DSA	- vstupná dopadová dávka na kožu pacienta je v štandardnom DSA režime < 2 mGy na snímku, - vstupná dopadová dávka v špeciálnom kardiologickom režime je < 0,2 mGy na snímku	> 2 mGy na snímku v DSA režime, > 0,2 mGy na snímku v kardiologickom režime
Dávkový príkon v rovine receptora obrazu	- dávkový príkon v rovine receptora obrazu pri použití automatickej regulácie dávkového príkonu a fantómu hrúbky 25 mm Al alebo 20 cm PMMA v štandardnom skiaskopickom režime je ≤ 1,0 μGy.s <sup>-1</sup> , - dávkový príkon v rovine receptora obrazu pri špeciálnych výkonoch s vysokým dávkovým príkonom v angiografii a v intervenčnej rádiológii je ≤ 1,5 μGy.s <sup>-1</sup> , - dávkový príkon v rovine receptora obrazu v štandardnom skiaskopickom režime v pediatickej rádiológii je ≤ 0,5 μGy.s <sup>-1</sup>	dávkový príkon > 1,5 μGy.s <sup>-1</sup>
Dávka na receptor obrazu v režime DSA	- dopadová dávka na receptor obrazu pri použití fantómu hrúbky 20 cm PMMA, alebo 25 mm Al, je v štandardnom DSA režime < 2 μGy na snímku, - dopadová dávka na receptor obrazu je v osobitnom kardiologickom režime < 0,2 μGy na snímku	> 5 μGy na snímku v DSA režime, > 0,5 μGy na snímku v kardiologickom režime
Radiačný výstup pri manuálnom nastavení	- kerma vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri napätí na RTG lampe 80 kV a celkovej filtrácii 2,5 mm Al je 25 až 80 μGy.mAs <sup>-1</sup> , - reprodukovateľnosť kermy vo vzduchu (maximálna odchýlka nameranej hodnoty od strednej hodnoty) pri štandardných expozičných parametroch je ≤ 10 %, - linearita radiačného výstupu je lepšia ako ±10 % pri ľubovoľnej kombinácii prúdu röntgenovej lampy a expozičného času	radiačný výstup < 25 μGy.mAs <sup>-1</sup> , radiačný výstup > 80 μGy.mAs <sup>-1</sup> , reprodukovateľnosť kermy > 20 %, linearita radiačného výstupu > 20 %
Presnosť meradla DAP	- odchýlka nameranej hodnoty DAP a hodnoty DAP zobrazenej röntgenovým prístrojom je < 20 %	odchýlka > 35 %
Vymedzenie stredu primárneho zväzku	- odchýlka stredu radiačného poľa od stredu receptora obrazu je ≤ 2 % zo vzdialenosti FID	odchýlka stredu poľa žiarenia > 2 % FID
Zhoda radiačného poľa a receptora obrazu	- suma odchýlok medzi okrajmi radiačného poľa a okrajmi receptora obrazu v smere ľubovoľnej osi je ≤ 2 % zo vzdialenosti FID, - suma odchýlok medzi okrajmi radiačného poľa a okrajmi receptora obrazu v smere oboch osí je ≤ 3 % zo vzdialenosti FID	suma odchýlok v smere jednej osi > 3 % FID, suma odchýlok v smere oboch osí > 4 % FID
Veľkosť poľa žiarenia	- pomer maximálnej veľkosti plochy primárneho zväzku žiarenia a veľkosti vstupného povrchu zosilňovača röntgenového obrazu je ≤ 1,15	pole žiarenia > 1,25 -násobok plochy zosilňovača obrazu
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri skiaskopii nesmie byť nižšie ako hodnota udávaná výrobcom zariadenia, - priestorové rozlíšenie v režime vysokého kontrastu sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako ± 20 %, <ul style="list-style-type: none"> <li>- priestorové rozlíšenie pri skiaskopii so zosilňovačom RTG obrazu a monitorom je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ≥ 1,2 lp/mm pri priemere poľa 30 až 36 cm,</li> <li>- ≥ 1,4 lp/mm pri priemere poľa 26 až 30 cm</li> </ul> </li> </ul>	priestorové rozlíšenie ≤ 0,8 lp/mm pri veľkosti poľa > 25 cm, priestorové rozlíšenie ≤ 1,0 lp/mm pri veľkosti poľa ≤ 25 cm

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 1,6</math> lp/mm pri priemere poľa 18 až 26 cm,</li> <li>- <math>\geq 1,8</math> lp/mm pri priemere poľa 15 až 18 cm,</li> <li>- priestorové rozlíšenie pri použití spot kamery je <math>\geq 2,0</math> lp/mm</li> </ul>	
Citlivosť pri nízkom kontraste	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prahový kontrast pri skiaskopii pri automatickej regulácii dávkového príkonu stanovený z obrazu na monitore je <math>\leq 2,8</math> %</li> <li>- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4 mm) je viditeľných najmenej 6 objektov s nízkym kontrastom v štandardnom skiaskopickom režime a najmenej 7 objektov s nízkym kontrastom v režime vysokého dávkového príkonu,</li> <li>- v obraze fantómu v štandardnom skiaskopickom režime majú byť viditeľné objekty veľkosti 1,5 mm a v režime vysokého dávkového príkonu objekty veľkosti 1 mm</li> </ul>	prahový kontrast $> 4$ %, viditeľných $< 6$ objektov
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1000 \mu\text{Sv.h}^{-1}$	

#### 4. Zobrazovacie systémy röntgenových prístrojov na skiaskopiu

Tabuľka č. 4 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovacie systémy röntgenových prístrojov na skiaskopiu

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- povrch diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený,</li> <li>- žiadne viditeľné artefakty na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť diagnostiku</li> </ul>	viditeľné poškodenie obrazovky, viditeľné artefakty
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky by malo byť $\geq 1500 \times 2000$ (veľkosť matrice $> 3$ MP)	$\leq 1200 \times 1600$ (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je $> 54$ cm	$\leq 54$ cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je $\geq 500 \text{ cd.m}^{-2}$	$\leq 300 \text{ cd.m}^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je $\geq 500:1$	$\leq 400:1$
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je $\leq 15\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 15\%$
Farebná hĺbka odtieňov šedej	<ul style="list-style-type: none"> <li>- monochromatický monitor a automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function),</li> <li>- farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je <math>\geq 10</math>-bit,</li> </ul>	farebná hĺbka pre odtiene šedej $< 10$ bit
Geometrické skreslenie obrazu	- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je $< 2\%$	skreslenie $> 5\%$
Chybné pixely	- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je $\leq 50$ lux (nezaťahuje sa na používanie pojazdných röntgenových prístrojov s C-ramenom na operačných sálach)	

## 5. Röntgenové prístroje na počítačovú tomografiu (CT)

Tabuľka č. 5 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre počítačové tomografy

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Funkčnosť zariadenia	Vizuálna a funkčná kontrola CT prístroja: - bezchybná funkcia všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení CT prístroja, - bezchybná funkcia svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti prístroja, - bezchybný výsledok vlastnej autokalibrácie CT prístroja	
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze skenovaného vzduchu, - žiadne výraznejšie odchýlky v homogenite obrazu skenovaného vzduchu	
Presnosť CT čísla	- odchýlka nameranej hodnoty stredného CT čísla pre vodu alebo tkanivoekvivalentný fantóm pri typických prevádzkových parametroch pri vyšetrení hlavy a trupu od referenčnej hodnoty CT čísla je $\leq 4$ HU	odchýlka CT čísla pre vodu $> 10$ HU pri oblasti zobrazenia o priemere do 30 cm
Šum	- odchýlka hodnoty šumu stanoveného vo vode alebo v tkanivoekvivalentnom fantóme v strede oblasti zobrazenia od referenčnej hodnoty je $\leq 10$ %, resp. $\leq 0,2$ HU	odchýlka hodnoty šumu od referenčnej hodnoty $> 15$ %
Homogenita CT čísla	- odchýlka strednej hodnoty CT čísla vo vode alebo v tkanivoekvivalentnom fantóme v strede oblasti zobrazenia od strednej hodnoty CT čísla v okrajovej oblasti zobrazenia pri typických prevádzkových parametroch pri vyšetrení hlavy a trupu je $\leq 2$ HU	odchýlka CT čísla vody od referenčnej hodnoty: - $> 10$ HU pri oblasti zobrazenia o priemere $\leq 20$ cm, - $> 20$ HU pri oblasti zobrazenia o priemere $> 20$ cm
Hrúbka tomografického rezu	- stanovená hodnota hrúbky tomografického rezu sa nemá líšiť od nominálnej hodnoty hrúbky rezu (nastavenej hrúbky rezu) o viac ako: - $\pm 0,5$ mm pre hrúbku rezu $< 1$ mm, - $\pm 50$ % pre hrúbku rezu $\geq 1$ mm a $< 2$ mm, - $\pm 1$ mm pre hrúbku rezu $\geq 2$ mm	odchýlka hrúbky rezu: - $> 0,5$ mm pri hrúbke rezu $< 1$ mm, - $> 50$ % pri hrúbke rezu 1 až 2 mm, - $> 1$ mm pri hrúbke rezu $\geq 2$ mm
Priestorová rozlišovacia schopnosť pri vysokom kontraste	- hodnota priestorového rozlíšenia rekonštruovaného obrazu CT prístroja pri vysokom kontraste sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CT o viac ako $\pm 10$ %, - stanovená hodnota MTF (modulačná prenosová funkcia) sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CT o viac ako $\pm 10$ %	odchýlka $> 10\%$ od referenčnej hodnoty stanovenej výrobcom (resp. odchýlka $> 0,5$ lp/mm)
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- rozlíšenie pri nízkom kontraste sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom CT prístroja o viac ako $\pm 20$ %	
CTDI vo vzduchu	- odchýlka hodnoty CTDI vo vzduchu od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom pre ľubovoľnú veľkosť primárneho zväzku žiarenia a ľubovoľné napätie RTG lampy je $\leq 10$ %	odchýlka CTDI vo vzduchu od referenčnej hodnoty $> 20$ %
Presnosť CTDI <sub>Vol</sub>	- odchýlka medzi nameranou hodnotou CTDI <sub>Vol</sub> pri ľubovoľnej filtrácii zväzku a ľubovoľnej hrúbke rezu a hodnotou zobrazenou CT prístrojom je $\leq 20$ %, - odchýlka nameranej hodnoty CTDI <sub>Vol</sub> pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcom prístroja je $\leq 20$ %	odchýlka nameranej hodnoty CTDI od zobrazenej hodnoty $> 20\%$

Presnosť DLP	- odchýlka vypočítanej hodnoty DLP pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty zobrazenej CT prístrojom je menšia ako $\pm 20\%$	odchýlka vypočítanej hodnoty od zobrazenej hodnoty DLP $> 20\%$
Polohovanie podpory pacienta	- odchýlka medzi nastavenou vzdialenosťou pozdĺžneho pohybu a nameranou vzdialenosťou pohybu podpory pacienta pri pohybe dopredu alebo pri spätnom pohybe je $\leq 2$ mm pri posune do 30 cm	odchýlka $> 2$ mm od nastavenej vzdialenosti
Presnosť topogramu (SPR)	- nepresnosť v nastavení polohy rezu pomocou topogramu je $\leq \pm 1$ mm pri gantry vo vertikálnej polohe	nepresnosť nastavenia polohy $> \pm 2$ mm
Presnosť svetelného zameriavacieho systému	- zarovnanie vnútorných laserov gantry so stredom roviny zobrazenia – odchýlka priesečníka lúčov osí X,Y a Z od izocentra je $\leq 1$ mm, - odchýlka stredu roviny zobrazenia (X,Y) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je $\leq 2$ mm - odchýlka stredu sagitálnej roviny (Y,Z) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je $\leq 2$ mm - odchýlka stredu koronárnej roviny (X,Z) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 5$ mm
Zarovnanie laserových lúčov	- nastavenie laserových lúčov - laserové lúče (X,Y) musia byť paralelné s rovinou zobrazenia a laserový lúč (Z) musí byť kolmý na rovinu zobrazenia po celej dĺžke projekcie laserových lúčov	odchýlka $> 2$ mm na celej dĺžke projekcie laserových lúčov
Uhol sklonu gantry	- rozdiel medzi nameraným uhlom sklonu gantry a hodnotou uhla indikovanou na displeji je $\leq 1^\circ$	odchýlka od indikovanej hodnoty uhla sklonu $> 2^\circ$
Vzdialenosť medzi axiálnymi rezmi	- v prípade používania prístroja so skenovaním v axiálnom režime, odchýlka medzi nameranou hodnotou vzdialenosti medzi axiálnymi rezmi a nastavenou hodnotou je $\leq 10\%$ , resp. $\leq 1$ mm	
Presnosť merania vzdialenosti:	- rozdiel medzi vzdialenosťou dvoch bodov skenovaného testovacieho objektu a vzdialenosťou indikovanou softvérovým vybavením CT prístroja je $\leq 1$ mm	nepresnosť merania vzdialenosti $> 2$ mm
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty vysokého napätia na röntgenovej lampe od nominálnej, zobrazenej hodnoty napätia musí byť $\leq 10\%$	odchýlka od nominálnej hodnoty $> 10\%$
Veľkosť dávky pacienta	- CTDI <sub>Vol</sub> a DLP musia byť zaznamenané v CT protokole o vyšetrení pacienta pripojenom k CT obrazu, - odchýlka stanovenej hodnoty CTDI <sub>Vol</sub> a DLP pri štandardnom režime vyšetrenia od hodnoty zaznamenananej v protokole CT je $\leq 20\%$ , - stanovená hodnota CTDI <sub>Vol</sub> a DLP pri štandardnom režime vyšetrenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako $\pm 20\%$ , - hodnota CTDI <sub>Vol</sub> pri štandardnom režime vyšetrenia je: - $\leq 80$ mGy pri vyšetrení hlavy dospelého pacienta, - $\leq 30$ mGy pri vyšetrení brucha dospelého pacienta, - $\leq 25$ mGy pri vyšetrení brucha päťročného dieťaťa	hodnota CTDI <sub>Vol</sub> $> 80$ mGy pri štandardnom vyšetrení hlavy dospelého pacienta, hodnota CTDI <sub>Vol</sub> $> 30$ mGy pri štandardnom vyšetrení brucha dospelého pacienta, hodnota CTDI <sub>Vol</sub> $> 25$ mGy pri štandardnom vyšetrení brucha päťročného dieťaťa
Šírka zväzku žiarenia (radiačný profil)	- nameraná šírka primárneho zväzku röntgenového žiarenia v porovnaní s údajmi uvedenými v dokumentácii výrobcu prístroja je v rámci prípustnej odchýlky stanovenej výrobcom CT prístroja	odchýlka väčšia ako hodnota stanovená výrobcom
Funkčnosť núdzových vypínačov CT	- bezchybná funkčnosť núdzového vypínača: - elektrického napájania, - röntgenového žiarenia, - pohybu stola pacienta, - bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov pri pohybe stola pacienta	nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný antikolízny systém

## 6. Zubné intraorálne röntgenové prístroje

Tabuľka č. 6 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zubné intraorálne röntgenové prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky RTG prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov, - viditeľné a nepoškodené označenie polohy ohniska röntgenovej lampy, - čitateľné označenie typu RTG prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítiku RTG prístroja	
Funkčnosť prístroja	Funkčná kontrola RTG prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkcia všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkcia svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - stabilná poloha röntgenového žiariča v ľubovoľnej nastavenej polohe	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nestabilita v nastavenej polohe RTG žiariča
Napätie RTG lampy	- napätie röntgenovej lampy je v rozsahu 60 až 90 kV	prevádzkové napätie RTG lampy < 60 kV, alebo > 90 kV
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 5\%$	odchýlka > 5 %
Presnosť expozičného času	- odchýlka strednej nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty alebo hodnoty zobrazenej na prístroji je $\leq 20\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty expozičného času > 20 %
Reprodukovateľnosť expozičného času	- maximálna odchýlka nameranej hodnoty od strednej hodnoty expozičného času je $\leq 10\%$	odchýlka > 10 %
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcou zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, <sup>1)</sup> alebo podľa iného technického predpisu	
Vzdialenosť ohnisko – koniec tubusu	- vzdialenosť ohnisko RTG lampy – koniec tubusu je $\geq 20$ cm	vzdialenosť ohnisko – koniec tubusu < 20 cm
Polovrstva (HVL)	- prvá polovrstva ( $HVL_1$ ) je: - $\geq 1,5$ mm pri napätí RTG lampy 60kV, - $\geq 1,7$ mm pri napätí RTG lampy 70kV, - $\geq 2,1$ mm pri napätí RTG lampy 80kV, - $\geq 2,5$ mm pri napätí RTG lampy 90kV	$HVL_1 < 1,5$ mm Al pri napätí RTG lampy < 70 kV, $HVL_1 < 2,0$ mm Al pri napätí RTG lampy $\geq 70$ kV
Veľkosť a vymedzenie primárneho zväzku RTG žiarenia	- priemer poľa primárneho zväzku RTG žiarenia na konci tubusu je $\leq 6$ cm, - maximálna odchýlka stredu poľa RTG žiarenia od stredu poľa žiarenia vyznačeného tubusom, stanovená v rovine na konci tubusu je $\leq 2\%$ zo vzdialenosti ohnisko – koniec tubusu, - odchýlka centrálnej osi primárneho zväzku RTG žiarenia od osi tubusu je $\leq 1,5^\circ$ ,	priemer poľa zväzku RTG žiarenia > 6 cm, odchýlka stredu poľa RTG žiarenia > 2 %, nové RTG prístroje bez tubusu s obdĺžnikovým poľom, obdĺžnikové pole väčšie

	- nové intraorálne röntgenové prístroje musia mať na konci tubusu vymedzené obdĺžnikové pole žiarenia o veľkosti maximálne 40 x 50 mm*)	ako 40 x 50 mm
Radiačný výstup (reprodukovateľnosť a linearita)	- reprodukovateľnosť radiačného výstupu – odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu na konci tubusu od strednej hodnoty kermy vo vzduchu je $\leq 10\%$ , - linearita radiačného výstupu je lepšia ako $\pm 20\%$ pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času	odchýlka od strednej hodnoty $> 20\%$
Dopadová kerma	- dopadová kerma vo vzduchu na konci tubusu pre ľubovoľné zobrazenie s rádioviziografiou (RVG) pre dospelého pacienta je $\leq 1,5$ mGy, - dopadová kerma vo vzduchu na konci tubusu pre ľubovoľné zobrazenie s röntgenovým filmom pre dospelého pacienta je $\leq 4$ mGy	dopadová kerma pri RVG $> 2$ mGy, dopadová kerma pri RTG filme $> 5$ mGy
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	- rozlíšenie pre röntgenový film je $\geq 6$ lp/mm, - rozlíšenie pre digitálny receptor obrazu (CR alebo DDR) je $\geq 2,5$ lp/mm	rozlíšenie pre röntgenový film $\leq 4$ lp/mm, rozlíšenie pre digitálny receptor obrazu $\leq 2,4$ lp/mm
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- v röntgenovom obraze nízko kontrastného testovacieho fantómu majú byť viditeľné objekty s nízkym kontrastom s priemerom $\geq 0,5$ mm	nie sú viditeľné objekty s priemerom $\leq 1$ mm
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je $\leq 250 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$	

**Poznámka:**

\*) Vztahuje sa na nové intraorálne röntgenové prístroje inštalované a uvedené do prevádzky po nadobudnutí účinnosti tejto vyhlášky.

## 7. Zobrazovací systém zubných intraorálnych röntgenových prístrojov

Tabuľka č. 7 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovací systém zubných intraorálnych röntgenových prístrojov

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
<b>Röntgenový film</b>		
Svetlotesnosť tmavej komory	- zvýšenie základného sčernenia röntgenového filmu, po vystavení filmu v tmavej komore po dobu 4 min, musí byť $< 0,02$ OD	
Bezpečnostné osvetlenie tmavej komory	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného röntgenového filmu, vystaveného v tmavej komore bezpečnostnému červenému osvetleniu po dobu 4 min je $< 0,1$ OD	
Svetlotesnosť vyvolávacieho automatu	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného röntgenového filmu, ponechaného 1 min v mieste manipulácie s filmom, je $< 0,1$ OD,	
Základné a maximálne sčernenie RTG filmu	- základné sčernenie röntgenového filmu (závoj filmu) je $< 0,3$ OD, - základné sčernenie röntgenového filmu sa nesmie meniť o viac ako $\pm 0,05$ OD od referenčnej hodnoty, počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu, - maximálne sčernenie RTG filmu je $> 3,6$ OD	základné sčernenie filmu $> 0,35$ OD
Citlivosť RTG filmu	- minimálny stupeň citlivosti röntgenového filmu „E“,	

	- referenčné sčernenie (index citlivosti) röntgenového filmu je po odčítaní základného sčernenia 1,00 až 1,4 OD, - stálosť indexu citlivosti - odchýlka indexu citlivosti od referenčnej hodnoty je $\leq 0,2$ OD počas celej odporúčanej doby používania röntgenového filmu	
Kontrast RTG filmu	- kontrast röntgenového filmu (index kontrastu) je $> 1,3$ OD pri 70 kV, - stálosť indexu kontrastu - odchýlka indexu kontrastu od referenčnej hodnoty je $\leq 0,2$ OD počas celej odporúčanej doby používania röntgenového filmu,	
Rozlíšenie RTG filmu	- priestorové rozlíšenie röntgenového filmu pri vysokom kontraste je $\geq 10$ lp/mm	rozlíšenie $< 2,5$ lp/mm
<b>CR platne</b>		
CR platne	- CR platne majú byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne viditeľné artefakty v röntgenovom obraze,	viditeľné artefakty v RTG obraze, viditeľne poškodené CR platne
Čítacie zariadenie CR platní – vizuálna a funkčná kontrola	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a čitateľné označenie prístroja, výrobcu a výrobného čísla na štítku, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a svetelných indikátorov	nefunkčné čítacie zariadenie
Šum CR platne	- šum CR platne nesmie prekročiť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom CR platní a čítacieho zariadenia	hodnota šumu vyššia ako referenčná hodnota
Mierka zobrazenia CR	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu CR platne neje väčšia ako $\pm 2$ %	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4$ %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP (závislosť strednej hodnoty pixelu od dopadovej kermy) definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20$ %	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20$ %
Homogenita	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia CR platne od hodnoty v strede poľa je $\leq 10$ %	odchýlka od strednej hodnoty $> 20$ %
Účinnosť vymazania CR	- žiadny viditeľný latentný röntgenový obraz po vymazaní CR platne, - zvyšková optická hustota obrazu kontrastného objektu po vymazaní CR platne je $< 1$ %	zvyšková optická hustota $> 1$ %
Relatívna citlivosť CR platní	- odchýlka hodnoty pixelov ľubovoľnej CR platne z používanej sady CR platní od priemernou hodnoty pixelov všetkých platní je $\leq 20$ %	odchýlka $> 20$ %
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je $\leq 10$ %	odchýlka od strednej hodnoty DDI $> 20$ %
Rozmazanie obrazu	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie CR platne pri vysokom kontraste je $\geq 2,5$ lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nie je nižšie ako hodnota udávaná výrobcom CR platní	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, rozlíšenie nižšie ako hodnota uvádzaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu majú byť viditeľné objekty s nízkym kontrastom s priemerom $\geq 0,5$ mm	nie sú viditeľné objekty s priemerom $\leq 1$ mm
<b>Digitálny zobrazovací systém (DDR)</b>		
Digitálny receptor obrazu (DDR)	- digitálny receptor obrazu (DDR) musí byť čistý a nepoškodený a nesmie vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Šum receptora obrazu	- hodnota šumu digitálneho receptora obrazu nesmie presiahnuť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom o viac	hodnota šumu vyššia od referenčnej hodnoty

	ako 10 %, <ul style="list-style-type: none"> <li>- žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu</li> </ul>	udávanej výrobcom o viac ako 25 %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- známa funkcia STP definovaná výrobcom,</li> <li>- odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je <math>\leq 20\%</math></li> </ul>	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Retencia obrazu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- v röntgenovom obraze neje viditeľný žiadny zvyškový obraz,</li> <li>- retencia obrazu (rozdiel hodnoty pixelov zvyškového obrazu a hodnoty pixelov mimo zvyškového obrazu) je <math>\leq 0,5\%</math></li> </ul>	retencia obrazu $> 1\%$
Chybné pixely receptora obrazu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom</li> </ul>	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od nameranej strednej hodnoty dávky je <math>\leq 10\%</math></li> </ul>	odchýlka od strednej hodnoty $> 20\%$
Homogenita receptora obrazu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je <math>\leq 10\%</math></li> </ul>	odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 20\%$
Mierka zobrazenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je <math>\leq 2\%</math></li> </ul>	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4\%$
Rozmazanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie</li> </ul>	klinicky významné viditeľné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	<ul style="list-style-type: none"> <li>- priestorové rozlíšenie DDR pri vysokom kontraste je <math>\geq 2,5</math> lp/mm,</li> <li>- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nie je nižšie ako hodnota udávaná výrobcom DDR</li> </ul>	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, rozlíšenie nižšie ako hodnota uvádzaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	<ul style="list-style-type: none"> <li>- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu majú byť viditeľné objekty s nízkym kontrastom s priemerom <math>\geq 0,5</math> mm</li> </ul>	nie sú viditeľné objekty s priemerom $\leq 1$ mm
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený</li> </ul>	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky,
Rozlíšenie obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rozlíšenie obrazovky by malo byť <math>\geq 1600 \times 1200</math> (veľkosť matrice 2 MP)</li> </ul>	$\leq 1280 \times 1024$ (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uhlopriečka obrazovky je <math>\geq 54</math> cm</li> </ul>	$\leq 42$ cm
Maximálny jas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximálny jas obrazovky je <math>\geq 300</math> cd.m<sup>-2</sup></li> </ul>	$\leq 150$ cd.m <sup>-2</sup>
Kontrast	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kontrastný pomer je <math>\geq 450:1</math></li> </ul>	$\leq 250:1$
Homogenita jasu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka jasu od strednej hodnoty je <math>\leq 15\%</math>,</li> </ul>	odchýlka od strednej hodnoty $> 15\%$
Farebná hĺbka odtieňov šedej	<ul style="list-style-type: none"> <li>- farebný alebo monochromatický monitor s automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function),</li> <li>- farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je <math>\geq 10</math>-bit</li> </ul>	farebná hĺbka pre odtiene šedej $\leq 8$ bit
Geometrické skreslenie obrazu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je <math>&lt; 2\%</math></li> </ul>	skreslenie $> 5\%$
Chybné pixely obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- počet nefunkčných pixelov obrazovky je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom</li> </ul>	
Artefakty	<ul style="list-style-type: none"> <li>- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie</li> </ul>	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je <math>\leq 50</math> lux</li> </ul>	



## 8. Zubné panoramatické röntgenové prístroje

Tabuľka č. 8 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zubné panoramatické röntgenové prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - viditeľné a čitateľné označenie typu RTG prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítke prístroja	
Funkčnosť RTG prístroja	Funkčná kontrola RTG prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - rovnomerný a plynulý pohyb röntgenového žiariča	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nerovnomerný pohyb röntgenového žiariča
Napätie RTG lampy	- napätie röntgenovej lampy pre panoramatické snímky a cefalometriu je v rozsahu 60 až 125 kV	prevádzkové napätie RTG lampy < 60 kV, alebo > 125 kV
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 5\%$	odchýlka od strednej hodnoty > 5 %
Presnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty alebo hodnoty zobrazenej na prístroji je $\leq 10\%$	odchýlka > 20 %
Reprodukovateľnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od strednej hodnoty expozičného času je < 10 %	odchýlka > 10 %
Filtrácia a polovrstva	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku (HVL) je: - $\geq 1,5$ mm Al pri napätí röntgenovej lampy < 70 kV, - $\geq 2,5$ mm Al pri napätí RTG lampy $\geq 70$ kV, - prvá polovrstva (HVL <sub>1</sub> ) je: - $\geq 2,2$ mm pri napätí RTG lampy 60 kV, - $\geq 2,5$ mm pri napätí RTG lampy 70 kV, - $\geq 2,9$ mm pri napätí RTG lampy 80 kV, - $\geq 3,2$ mm pri napätí RTG lampy 90 kV, - $\geq 3,6$ mm pri napätí RTG lampy 100 kV, - $\geq 3,9$ mm pri napätí RTG lampy 110 kV, - $\geq 4,3$ mm pri napätí RTG lampy 120 kV	HVL < 1,5 mm Al pri napätí < 70 kV, HVL <sub>1</sub> : < 2,1 mm Al pri 70 kV, < 2,3 mm Al pri 80 kV < 2,5 mm Al pri 90 kV < 2,7 mm Al pri 100 kV < 3,0 mm Al pri 110 kV < 3,2 mm Al pri 120 kV
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcem zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, <sup>1)</sup> alebo podľa iného technického predpisu	
Radiačný výstup (reprodukovateľnosť a linearita)	- reprodukovateľnosť radiačného výstupu – odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od strednej hodnoty kermy vo vzduchu je $\leq 5\%$ , - linearita radiačného výstupu je lepšia ako $\pm 10\%$ pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času	odchýlka od strednej hodnoty > 20 %

Meradlo DAP	- odchýlka nameranej hodnoty DAP a hodnoty DAP zobrazenej RTG prístrojom je $\leq 15\%$	odchýlka $> 25\%$
Veľkosť DAP pri panoramatickej snímke	- odchýlka nameranej hodnoty DAP pri ľubovoľnom režime vyšetrenia od hodnoty DAP udávanej výrobcom RTG prístroja musí byť $\leq 20\%$ , - DAP pri štandardnej panoramatickej snímke dospelého pacienta má byť $\leq 200 \text{ mGy.cm}^2$	$> 200 \text{ mGy.cm}^2$
Dopadová kerma pri cefalometrii	- dopadová kerma vo vzduchu pre AP alebo PA projekciu lebky dospelého pacienta je $\leq 3 \text{ mGy}$ , - dopadová kerma vo vzduchu pre LAT projekciu lebky dospelého pacienta je $\leq 1,5 \text{ mGy}$ , - nameraná hodnota DAP pri ľubovoľnom režime vyšetrenia pri cefalometrii sa nemá líšiť od hodnoty DAP udávanej výrobcom prístroja o viac ako $\pm 20\%$	dopadová kerma vo vzduchu: - $> 3 \text{ mGy}$ pre AP alebo PA projekciu lebky, - $> 1,5 \text{ mGy}$ pre LAT projekciu lebky
Presnosť svetelného zameriavacieho systému	- laserový zameriavací systém musí umožňovať presné nastavenie polohy pacienta pri zobrazení, - odchýlka pri nastavení axiálnej, sagitálnej a koronárnej roviny pomocou laserového zameriavacieho systému je $\leq 2 \text{ mm}$ , - odchýlka pri nastavení stredu roviny rezu pomocou laserového zameriavacieho systému je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Veľkosť a vymedzenie primárneho zväzku RTG žiarenia	- primárny zväzok röntgenového žiarenia nemá presahovať cez okraj receptora obrazu a rozmery primárneho zväzku röntgenového žiarenia (výška a šírka) majú byť v súlade s rozmermi udávanými výrobcom RTG prístroja, - odchýlka vo výške zväzku röntgenového žiarenia od hodnoty udávanej výrobcom prístroja je $\leq 2\%$ FID	odchýlka vo výške zväzku $> 2\%$ FID
Vymedzenie primárneho zväzku pri cefalometrii	- primárny zväzok röntgenového žiarenia pri cefalometrii nemá presahovať cez okraje receptora obrazu, - suma odchýlok medzi nastavenou veľkosťou poľa žiarenia a nameranou veľkosťou poľa žiarenia vo vertikálnom alebo v horizontálnom smere je $\leq 2\%$ FID	suma odchýlok $> 2\%$ FID v horizontálnom alebo vo vertikálnom smere
Vymedzenie stredu primárneho zväzku pri cefalometrii	- odchýlka stredu radiačného poľa od indikovanej polohy stredu radiačného poľa je $\leq 2\%$ FID	odchýlka $> 2\%$ FID
Presnosť indikátora veľkosti poľa žiarenia pri cefalometrii	- odchýlka medzi veľkosťou poľa röntgenového žiarenia zobrazenou indikátorom veľkosti poľa žiarenia RTG prístroja (šírka a výška) a stanovenou veľkosťou poľa žiarenia je $\leq 2\%$ FID	odchýlka $> 2\%$ FID
Symetria obrazu	- na panoramatickej snímke je symetricky zobrazená pravá aj ľavá časť čeluste pacienta, - odchýlka vo vzdialenosti zobrazenia definovaných prvkov na ľavej strane a pravej strane testovacieho fantómu od stredu obrazu neje väčšia ako prípustná odchýlka stanovená výrobcom	
Homogenita obrazu	- RTG prístroj musí zabezpečiť homogénne ožiarenie panoramatickej vrstvy v priebehu celej projekcie, obraz testovacieho fantómu je v celej zobrazenej oblasti ostrý a neskreslený, - odchýlka homogenity obrazu testovacieho fantómu od referenčnej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od referenčnej hodnoty $> 10\%$
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste pre röntgenový film je $\geq 3 \text{ lp/mm}$	rozlíšenie pri vysokom kontraste $< 2,5 \text{ lp/mm}$
Optická hustota obrazu	- odchýlka optickej hustoty obrazu testovacieho fantómu od údajov výrobcu fantómu je $\leq 10\%$ , - odchýlka nameranej strednej hodnoty pixelu použitého testovacieho materiálu od referenčnej hodnoty pixelu je $\leq 10\%$	odchýlka od údajov výrobcu $> 25\%$ , odchýlka od referenčnej hodnoty $> 10\%$

Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v röntgenovom obraze, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Presnosť merania vzdialenosti a uhlov	- chyba merania vzdialenosti pomocou rekonštruovaného röntgenového obrazu je $< 0,5$ mm, - chyba merania uhla pomocou rekonštruovaného obrazu je $< 2^\circ$	chyba merania vzdialenosti $> 1$ mm, chyba merania uhla $> 2^\circ$ ,
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1000 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$	
Funkčnosť núdzových vypínačov prístroja	- bezchybná funkčnosť núdzového vypínača: - elektrického napájania, - röntgenového žiarenia, - pohybu röntgenového žiariča, - bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov pri pohybe röntgenového žiariča	nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný antikolízny systém,

## 9. Zobrazovací systém zubných panoramatických röntgenových prístrojov

Tabuľka č. 9 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovací systém zubných panoramatických röntgenových prístrojov

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
<b>RTG film</b>		
Kazety na röntgenový film a zosilňovacie fólie	- zosilňovacie fólie a filmové kazety musia byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Svetlotesnosť kaziet	- žiadne viditeľné sčernenie röntgenového filmu okolo okrajov kazety a uzáverov kazety, - žiadne viditeľné sčernenie röntgenového filmu po vystavení kazety na 10 minút z oboch strán svetlu o svietivosti najmenej $1000 \text{cd}\cdot\text{m}^{-2}$	viditeľné sčernenie filmu pri okrajoch kazety
Relatívne zosilnenie sady zosilňovacích fólií	- odchýlka relatívneho zosilnenia ľubovoľnej zosilňovacej fólie zo sady fólií s rovnakým faktorom zosilnenia od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia je $\leq 10\%$ , - rozdiel v nameranej optickej hustote RTG filmov exponovaných pri rovnakých podmienkach je $\leq 0,30$ OD pre rovnaké relatívne zosilnenie	odchýlka od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia $> 20\%$ , rozdiel v optickej hustote $> 0,30$ OD,
Kontakt medzi filmom a zosilňujúcou fóliou	- na röntgenovej snímke testovacej mriežky nesmú byť viditeľné v rôznych častiach filmu rozdiely v sčernení, ostrosti obrazu alebo v homogenite optickej hustoty	nehomogénna optická hustota obrazu a strata ostrosti obrazu
Svetlotesnosť tmavej komory	- zvýšenie základného sčernenia filmu po vystavení filmu v tmavej komore po dobu 4 min je $< 0,02$ OD	
Bezpečnostné osvetlenie tmavej komory	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, vystaveného v tmavej komore bezpečnostnému červenému osvetleniu po dobu 4 min, je $< 0,1$ OD	
Svetlotesnosť vyvolávacieho automatu	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, ponechaného 1 min v mieste manipulácie s RTG filmom, je $< 0,1$ OD	
Základné a maximálne sčernenie RTG filmu	- základné sčernenie RTG filmu je $< 0,25$ OD, - základné sčernenie RTG filmu sa nesmie meniť o viac ako $\pm 0,05$ OD od referenčnej hodnoty počas celej	základné sčernenie filmu $> 0,30$ OD

	odporúčanej doby používania RTG filmov, - maximálne sčernenie RTG filmu je $> 3,6$ OD	
Citlivosť RTG filmu	- referenčné sčernenie (index citlivosti) RTG filmu je po odčítaní základného sčernenia $1,00 - 1,4$ OD, - stálosť indexu citlivosti - odchýlka indexu citlivosti od referenčnej hodnoty je $< 0,2$ OD počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu	odchýlka $> 0,3$ OD
Kontrast RTG filmu	- kontrast röntgenového filmu (index kontrastu) je pri $70$ kV $> 1,3$ OD, - stálosť indexu kontrastu - odchýlka indexu kontrastu od referenčnej hodnoty je $< 0,20$ OD počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu	odchýlka $> 0,3$ OD
Rozlíšenie RTG filmu pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste je: - $\geq 4,8$ lp/mm pre röntgenový film a zosilňovaciu fóliu s relatívnym zosilnením 25, - $\geq 2,4$ lp/mm pre röntgenový film a zosilňovaciu fóliu s relatívnym zosilnením 400	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm
<b>CR platne</b>		
CR platne	- CR platne majú byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne viditeľné artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze, poškodené CR platne
Čítacie zariadenie CR platní – vizuálna a funkčná kontrola	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a čitateľné označenie prístroja, výrobcu a výrobného čísla na štítku, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a svetelných indikátorov	nefunkčné čítacie zariadenie
Šum CR platne	- šum CR platne nesmie prekročiť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom CR platní a čítacieho zariadenia	hodnota šumu vyššia ako referenčná hodnota
Mierka zobrazenia CR	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu CR platne neje väčšia ako $\pm 2$ %	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4$ %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP (závislosť strednej hodnoty pixelu od dopadovej kermy) definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20$ %	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20$ %
Homogenita	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia CR platne od hodnoty pixelov v strede CR platne je $\leq 10$ %	odchýlka od hodnoty v strede $> 20$ %
Účinnosť vymazania CR	- žiadny viditeľný latentný röntgenový obraz po vymazaní CR platne, - zvyšková optická hustota obrazu kontrastného objektu po vymazaní CR platne je $< 1$ %	zvyšková optická hustota $> 1$ %
Relatívna citlivosť CR platní	- odchýlka hodnoty pixelov ľubovoľnej CR platne z používanej sady CR platní od priemernou hodnoty pixelov všetkých platní je $\leq 20$ %	odchýlka $> 20$ %
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je $\leq 10$ %	odchýlka od strednej hodnoty DDI $> 20$ %
Rozmazanie obrazu	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	viditeľné, klinicky významné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie CR platne pri vysokom kontraste je $\geq 2,5$ lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nie je nižšie ako hodnota udávaná výrobcom	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, rozlíšenie nižšie ako hodnota uvádzaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky $0,4$ až $4$ mm) je viditeľných najmenej $6$ objektov s nízkym	viditeľných $< 6$ objektov v obraze fantómu

	kontrastom	
<b>Digitálny zobrazovací systém (DDR)</b>		
Digitálny receptor obrazu (DDR)	- digitálny receptor obrazu (DDR) musí byť čistý a nepoškodený a nesmie vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Šum receptora obrazu	- hodnota šumu digitálneho receptora obrazu nesmie presiahnuť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom o viac ako 10 %, - žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu	hodnota šumu vyššia od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako 25 %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerne od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20\%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Retencia obrazu	- v röntgenovom obraze neje viditeľný žiadny zvyškový obraz, - retencia obrazu (rozdiel hodnoty pixelov zvyškového obrazu a hodnoty pixelov mimo zvyškového obrazu) je $\leq 0,5\%$	retencia obrazu $> 1\%$
Chybné pixely receptora obrazu	- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom receptora obrazu	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od nameranej strednej hodnoty dávky je $\leq 10\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 20\%$
Homogenita receptora obrazu	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$ pre všetky veľkosti poľa zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 20\%$
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je $\leq 2\%$	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4\%$
Rozmazanie	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie DDR pri vysokom kontraste je $\geq 2,5$ lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste nie je nižšie ako hodnota udávaná výrobcom DDR	rozlíšenie $< 2,4$ lp/mm, rozlíšenie nižšie ako hodnota uvádzaná výrobcom
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4 mm) je viditeľných najmenej 6 objektov s nízkym kontrastom	viditeľných $< 6$ objektov v obraze fantómu
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je $\geq 1600 \times 1200$ (veľkosť matrice 2 MP)	$\leq 1280 \times 1024$ (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je $\geq 54$ cm	$\leq 42$ cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je $\geq 450$ cd.m <sup>-2</sup>	$\leq 150$ cd.m <sup>-2</sup>
Kontrast	- kontrastný pomer je $\geq 450:1$	$\leq 250:1$
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je $\leq 15\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 15\%$
Farebná hĺbka odtieňov šedej farby	- farebný alebo monochromatický monitor s automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function), - farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je $\geq 10$ -bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej $\leq 8$ bit
Geometrické skreslenie obrazu	- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je $< 2\%$	skreslenie $> 5\%$
Chybné pixely obrazovky	- počet nefunkčných pixelov obrazovky je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	

Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je $\leq 50$ lux	

## 10. Stomatologické CBCT prístroje

Tabuľka č. 10 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre stomatologické počítačové tomografy s kužeľovým zväzkom žiarenia (CBCT)

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - čisté a nepoškodené displeje RTG prístroja, - viditeľné a čitateľné označenie typu prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu na štítku	
Funkčnosť CBCT prístroja	Funkčná kontrola CBCT prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenového žiariča, - rovnomerný a plynulý pohyb röntgenového žiariča, - rovnomerný a plynulý vertikálny pohyb ramena s RTG žiaričom a receptorom obrazu	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nerovnomerný pohyb ramena RTG žiariča a receptora obrazu
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka strednej nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $< 5\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty $> 10\%$
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 5\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 5\%$
Filtrácia a polovrstva	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku (HVL) je najmenej 2,5 mm Al, - prvá polovrstva (HVL <sub>1</sub> ) je: - $\geq 2,2$ mm pri napätí RTG lampy 60 kV, - $\geq 2,5$ mm pri napätí RTG lampy 70 kV, - $\geq 2,9$ mm pri napätí RTG lampy 80 kV, - $\geq 3,2$ mm pri napätí RTG lampy 90 kV, - $\geq 3,6$ mm pri napätí RTG lampy 100 kV, - $\geq 3,9$ mm pri napätí RTG lampy 110 kV, - $\geq 4,3$ mm pri napätí RTG lampy 120 kV	HVL $< 2,5$ mm Al, HVL <sub>1</sub> : $< 2,2$ mm Al pri 60 kV $< 2,5$ mm Al pri 70 kV $< 2,9$ mm Al pri 80 kV $< 3,2$ mm Al pri 90 kV $< 3,6$ mm Al pri 100 kV $< 3,9$ mm Al pri 110 kV $< 4,3$ mm Al pri 120 kV
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcou zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, <sup>1)</sup> alebo podľa iného technického predpisu	
Radiačný výstup (reprodukovateľnosť a stabilita)	- reprodukovateľnosť radiačného výstupu – odchýlka nameranej hodnoty kerry vo vzduchu od strednej hodnoty kerry vo vzduchu je $\leq 5\%$ , - stabilita radiačného výstupu - odchýlka nameranej hodnoty kerry vo vzduchu od referenčnej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 10\%$ , odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Veľkosť poľa žiarenia	- primárny zväzok röntgenového žiarenia nemá presahovať	pole väčšie ako receptor

	v žiadnom smere cez okraj receptora obrazu, - odchýlka nameranej veľkosti poľa röntgenového žiarenia od nastavenej veľkosti poľa žiarenia, resp. od hodnoty udávanej výrobcom prístroja, je $\leq 10\%$ , resp. $\leq 10\text{ mm}$	obrazu, odchýlka vo veľkosti poľa $> 10\%$
Šum obrazu	- hodnota šumu nesmie presahovať referenčnú úroveň, alebo úroveň stanovenú výrobcom zariadenia o viac ako $\pm 10\%$	odchýlka o referenčnej hodnoty $> 25\%$
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste je $\geq 1,5\text{ lp/mm}$ , - priestorové rozlíšenie rekonštruovaného röntgenového obrazu pri vysokom kontraste sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako $\pm 20\%$ , - stanovená hodnota MTF sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako $\pm 20\%$	rozlíšenie $< 1\text{ lp/mm}$ , odchýlka od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom $> 20\%$
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- rozlíšenie pri nízkom kontraste sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom CBCT prístroja o viac ako $\pm 20\%$	
Optická hustota obrazu	- odchýlka optickej hustoty obrazu testovacieho fantómu od údajov výrobcu je $\leq 15\%$ , - odchýlka nameranej strednej hodnoty pixelu použitého testovacieho materiálu od referenčnej hodnoty pixelu je $\leq 10\%$	odchýlka od údajov výrobcu $> 25\%$ , odchýlka od referenčnej hodnoty $> 15\%$
Homogenita obrazu	- homogenita obrazu sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako $\pm 10\%$	odchýlka od referenčnej hodnoty $> 10\%$
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Presnosť merania vzdialenosti a uhlov	- chyba pri meraní vzdialenosti pomocou rekonštruovaného obrazu je $< 0,5\text{ mm}$ , - chyba pri meraní uhla pomocou rekonštruovaného obrazu je $< 2^\circ$	
CTDI vo vzduchu *)	- odchýlka hodnoty CTDI vo vzduchu od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20\%$	odchýlka od referenčnej hodnoty $> 40\%$
Indikátor dávky **)	- odchýlka nameranej hodnoty DAP od hodnoty zobrazenej meradlom DAP je $< 15\%$ , - odchýlka nameranej hodnoty DAP pri ľubovoľnom režime vyšetrenia od hodnoty udávanej výrobcom prístroja je $< 20\%$	odchýlka $> 30\%$
Presnosť svetelného zameriavacieho systému	- odchýlka pri nastavení axiálnej, sagitálnej a koronárnej roviny pomocou laserového zameriavacieho systému je $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka pri nastavení stredu radiačného poľa a stredu poľa zobrazenia pomocou laserového zameriavacieho systému je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Unikajúce žiarenie cez kryt röntgenovej lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti $1\text{ m}$ od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1000\ \mu\text{Sv.h}^{-1}$	$> 1000\ \mu\text{Sv.h}^{-1}$
Funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia	- bezchybná funkčnosť núdzového vypínača: - elektrického napájania, - röntgenového žiarenia, - pohybu röntgenového žiariča, - bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov pri pohybe röntgenového žiariča	nefunkčné núdzové vypínače zariadenia, nefunkčný antikolízny systém

**Poznámky:**

\*) Stanovuje sa pri CBCT prístrojoch, ktoré merajú hodnotu CTDI vo vzduchu.

\*\*) Stanovuje sa pri CBCT prístrojoch, ktoré merajú hodnotu DAP.

## 11. Zobrazovací systém zubných CBCT prístrojov

Tabuľka č. 11 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovací systém zubných CBCT

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Digitálny receptor obrazu (DDR)	- digitálny receptor obrazu (DDR) musí byť čistý a nepoškodený a nesmie vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Šum receptora obrazu	- hodnota šumu digitálneho receptora obrazu nesmie presiahnuť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom o viac ako 10 %, - žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu	hodnota šumu vyššia od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako 25 %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 20\%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Retencia obrazu	- v röntgenovom obraze neje viditeľný žiadny zvyškový obraz, - retencia obrazu (rozdiel hodnoty pixelov zvyškového obrazu a hodnoty pixelov mimo zvyškového obrazu) je $\leq 0,5\%$	retencia obrazu $> 1\%$
Chybné pixely receptora obrazu	- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom receptora obrazu	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od nameranej strednej hodnoty dávky je $\leq 10\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 20\%$
Homogenita receptora obrazu	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$ pre všetky veľkosti poľa zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 20\%$
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je $\leq 2\%$	chyba pri stanovení vzdialenosti $> 4\%$
Rozmazanie	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste je $\geq 2,5$ lp/mm, - stanovená hodnota MTF (modulačná prenosová funkcia) sa nesmie líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CBCT o viac ako $\pm 10\%$	rozlíšenie $< 1$ lp/mm, odchýlka od referenčnej hodnoty MTF udávanej výrobcom $> 20\%$
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- rozlíšenie pri nízkom kontraste sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom CBCT prístroja o viac ako $\pm 20\%$	
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je $\geq 1500 \times 2000$ (veľkosť matrice 3 MP)	$\leq 1280 \times 1024$ (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je $\geq 54$ cm	$\leq 42$ cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je $\geq 500 \text{ cd.m}^{-2}$	$\leq 270 \text{ cd.m}^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je $\geq 500:1$	$\leq 250:1$
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je $\leq 15\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 15\%$
Farebná hĺbka odtieňov šedej	- farebný alebo monochromatický monitor s automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function), - farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je $\geq 10$ -bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej $\leq 8$ bit



Geometrické skreslenie obrazu	- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je < 2 %	skreslenie > 5 %
Chybné pixely obrazovky	- počet nefunkčných pixelov obrazovky je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie,	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je $\leq 50$ lux	

## 12. Mamografické röntgenové prístroje

Tabuľka č. 12 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre mamografické röntgenové prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	Vizuálna kontrola RTG prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - viditeľné a nepoškodené označenie polohy ohniska röntgenovej lampy, - viditeľné a čitateľné označenie typu RTG prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítku prístroja	
Funkčnosť RTG prístroja	Funkčná kontrola RTG zariadenia: - bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov, indikačných zariadení a pohyblivých častí prístroja, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - bezchybná funkčnosť a plynulý pohyb kompresnej dosky	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nefunkčnosť kompresnej dosky
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 1$ kV	odchýlka od nastavenej hodnoty > 2 kV
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 0,5$ kV	odchýlka od strednej hodnoty > 1 kV
Ohnisko RTG lampy	- rozdiel medzi stanovenou veľkosťou ohniska RTG lampy a nominálnou veľkosťou ohniska definovanou výrobcom zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, <sup>1)</sup> alebo podľa iného technického predpisu	
Filtrácia a polovrstva	- mamografické röntgenové prístroje musia byť vybavené dvomi prídavnými filtrami s možnosťou automatickej voľby filtra, hrúbka prvej polovrstvy pre rôzne kombinácie materiálu ohniska a filtra musí byť v súlade s údajmi výrobcu prístroja, - prvá polovrstva $HVL_1$ v ekvivalente hliníka pre rôzne kombinácie materiálu ohniska a prídavného filtra pri napätí 28 kV má byť: - $\geq 0,36 \pm 0,03$ mm Al pre Mo a prídavný filter 30 $\mu$ mMo, - $\geq 0,42 \pm 0,03$ mm Al pre Mo a prídavný filter 25 $\mu$ mRh, - $\geq 0,43 \pm 0,03$ mm Al pre Rh a prídavný filter 25 $\mu$ mRh, - $\geq 0,54 \pm 0,03$ mm Al pre W a prídavný filter 50 $\mu$ mRh,	$HVL_1 < 0,28$ mm Al pri napätí 28 kV, pre Mo/Mo

	- $\geq 0,37 \pm 0,03$ mm Al pre W a prídavný filter 45 $\mu$ mAl	
Expozičný čas	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty, resp. hodnoty zobrazenej RTG prístrojom je $\leq 10$ % - expozičný čas pre jednu expozíciu pri použití expozičnej automatiky (AEC) je $< 1,5$ s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA	odchýlka $> 20\%$ , expozičný čas $> 2$ s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA pri použití AEC
Reprodukovateľnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od strednej hodnoty expozičného času je $\leq 10$ %	odchýlka $> 10$ %
Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu (FID)	- vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po receptor obrazu (FID) je $\geq 600$ mm	FID $< 600$ mm
Vymedzenie poľa žiarenia	- pole žiarenia v rovine opornej dosky nemá presahovať zo strany hrudníka okraj opornej dosky o viac ako 3 mm, - radiačné pole nemá presahovať cez okraj receptora obrazu na ľubovoľnej strane o viac ako 2 % vzdialenosti FID, - odchýlka medzi okrajom svetelného poľa a okrajom poľa žiarenia v smere ľubovoľnej osi v rovine receptora obrazu je $< 2$ % zo vzdialenosti FID	pole žiarenie presahuje okraj opornej dosky zo strany hrudníka $> 5$ mm, pole žiarenie presahuje okraj receptora obrazu $> 5$ mm na ľubovoľnej strane
Radiačný výstup	- kerma vo vzduchu vo vzdialenosti 0,5 m od ohniska RTG lampy je 160 až 280 $\mu$ Gy.mAs <sup>-1</sup> pri napätí RTG lampy 28 kV a kombinácii ohniska a filtra Mo/Mo	$< 120$ $\mu$ Gy.mAs <sup>-1</sup> 0,5 m od ohniska RTG lampy (28 kV a Mo/Mo)
Reprodukovateľnosť radiačného výstupu	- odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od strednej hodnoty kermy vo vzduchu pri napätí 28 kV je $\leq 2$ %	odchýlka $> 5$ %
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času je $\leq 10$ %	linearita radiačného výstupu $> 20$ %
Špecifické prevádzkové zaťaženie	- maximálna hodnota prevádzkového zaťaženia mamografického röntgenového prístroja pri snímke s expozičnou automatikou je $\leq 800$ mAs	$> 800$ mAs
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy pri maximálnom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1000$ $\mu$ Sv.h <sup>-1</sup>	
Kompresné zariadenie	- v kompresnej doske nemajú byť viditeľné žiadne významnejšie poškodenia a praskliny ( $\geq 5$ mm), - plynulý pohyb a stabilita kompresnej dosky, - funkčné automatické uvoľnenie kompresie, - funkčné núdzové uvoľnenie kompresie, - funkčné blokovanie pohybu ramena pri kompresii, - funkčné blokovanie automatickej dekompresie	poškodená kompresná doska, nefunkčné kompresné zariadenie,
Kompresná sila	- žiadne kompresné zariadenie nesmie byť schopné vyvinúť väčšiu silu ako 300 N, - maximálna motorická kompresná sila je 130 až 200 N a je stabilná po dobu minimálne 1 min, - minimálna nastaviteľná hodnota motorickej kompresnej sily je 50 až 100 N,	kompresná sila $> 300$ N, maximálna motorická kompresná sila $> 200$ N,
Stálosť kompresnej sily	- rozdiel v motorickej kompresnej sile po dobu 1 min je $\leq 10$ N	rozdiel v kompresnej sile $> 20$ N
Presnosť indikátora sily kompresie	- rozdiel medzi zobrazenou hodnotou kompresnej sily a nameranou hodnotou kompresnej sily je $\leq 10$ N	rozdiel v kompresnej sile $> 20$ N
Presnosť indikátora hrúbky kompresie	- rozdiel medzi zobrazenou hodnotou hrúbky kompresie a nameranou hrúbkou kompresie v rozsahu merania 20 až 70 mm je $\leq 5$ mm	
Uloženie kompresnej dosky	- predná hrana kompresnej dosky nemá presahovať za prednú hranu opornej dosky o viac ako 2 mm, - predná hrana kompresnej dosky nesmie byť viditeľná na röntgenovom filme	
Vyrovnanie kompresnej dosky - homogenita	- rozdiel vo vzdialenosti ľavého okraja a pravého okraja kompresnej dosky od opornej dosky je:	

kompresie	- $\leq 5$ mm pre symetrické zaťaženie, - $\leq 15$ mm pre asymetrické zaťaženie	
Pomer zoslabenia	- zoslabenie zväzku RTG žiarenia materiálom opornej dosky je v súlade s údajmi výrobcu prístroja a ekvivalentná hrúbka zoslabenia je $\leq 0,3$ mm Al	
Štrukturálne artefakty	- v röntgenovom obraze nesmú byť viditeľné žiadne štrukturálne artefakty	
Rozmazanie pohybom sekundárnej mriežky	- faktor mriežky je $\leq 3$ , - v röntgenovom obraze nesmú byť viditeľné lamely pohyblivej mriežky ani pri najkratšom používanom expozičnom čase	
<b>Expozičná automatika (AEC) pri používaní mamografických filmov</b>		
AEC – nastavenie strednej optickej hustoty	- stredná hodnota optickej hustoty pri AEC je 1,45 až 1,90 OD vrátane základnej OD, - stredná hodnota optickej hustoty sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 0,10$ OD	stredná hodnota $< 1,30$ OD alebo $> 2,1$ OD, rozdiel od referenčnej hodnoty $> 0,15$ OD
AEC – reprodukovateľnosť optickej hustoty	- odchýlka nameranej hodnoty optickej hustoty pri snímke 45 mm PMMA fantómu s AEC od strednej hodnoty je $\leq 0,15$ OD,	odchýlka $> 0,20$ OD
AEC – reprodukovateľnosť kerry vo vzduchu	- krátkodobá reprodukovateľnosť dopadovej kerry vo vzduchu pri snímke 45 mm PMMA fantómu s AEC je $\leq 2$ %	reprodukovateľnosť $> 5$ %
AEC – kompenzácia hrúbky	- odchýlka strednej hodnoty optickej hustoty pri snímkovaní PMMA fantómu hrúbky 30, 40, 45, 50 a 60 mm s AEC je $\leq 0,1$ OD	odchýlka $> 0,15$ OD,
AEC – kompenzácia napätia	- odchýlka strednej hodnoty optickej hustoty pri snímke 45 mm PMMA fantómu s AEC pri zmene napätia na RTG lampe je $\leq 0,1$ OD	odchýlka $> 0,15$ OD
AEC – kompenzácia rôznych používaných senzorov	- pri mamografických prístrojoch vybavených viacerými senzormi, odchýlka strednej hodnoty optickej hustoty pri snímke 45 mm PMMA fantómu pri použití rôznych senzorov AEC je $\leq 0,1$ OD	odchýlka $> 0,20$ OD
AEC – kompenzácia pre rôzne kombinácie film – zosilňovacia fólia	- odchýlka strednej hodnoty optickej hustote pri rôznej kombinácii röntgenového filmu a zosilňovacej fólie pri snímke 45 mm PMMA fantómu je $\leq 0,1$ OD	odchýlka $> 0,15$ OD
AEC – stupne sčernenia	- minimálne sedem voliteľných stupňov sčernenia AEC, klinicky používaný stupeň sčernenia je v rozpätí $\pm 1$ stupeň od stredného stupňa, - rozdiel v optickej hustote susedných voliteľných stupňov je 0,05 až 0,15 OD, resp. podľa údajov výrobcu prístroja	
Homogenita radiačného poľa	- zmena optickej hustoty vo vzdialenosti 10 mm a 120 mm od okraja filmu je $< 20$ %	
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	- rozlíšenie pri používaní röntgenového filmu musí byť $\geq 12$ lp/mm	rozlíšenie $< 10$ lp/mm
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- prahový kontrast detailov veľkosti 5 až 6 mm je pri fantóme 45 mm PMMA $\leq 1,3$ %	prahový kontrast $> 1,5$ %
Vstupná povrchová dávka	- vstupná povrchová dávka pre optickú hustotu $1,4 \pm 0,15$ OD je: - $\leq 2$ mGy pre fantóm 20 mm PMMA, - $\leq 4$ mGy pre fantóm 30 mm PMMA, - $\leq 8$ mGy pre fantóm 40 mm PMMA, - $\leq 10$ mGy pre fantóm 45 mm PMMA, - $\leq 14$ mGy pre fantóm 50 mm PMMA, - $\leq 24$ mGy pre fantóm 60 mm PMMA, - $\leq 21$ mGy pre fantóm 60 mm PMMA a Rh filter	
Dávka v mliečnej žľaze	- dávka v mliečnej žľaze je: - $\leq 0,6$ mGy pre 20 mm PMMA fantóm, - $\leq 1,0$ mGy pre 30 mm PMMA fantóm,	dávka v mliečnej žľaze: $> 1,0$ mGy pre 20 mm, $> 1,5$ mGy pre 30 mm, $> 2,0$ mGy pre 40 mm,

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ≤ 1,6 mGy pre 40 mm PMMA fantóm,</li> <li>- ≤ 2,0 mGy pre 45 mm PMMA fantóm,</li> <li>- ≤ 2,4 mGy pre 50 mm PMMA fantóm,</li> <li>- ≤ 3,6 mGy pre 60 mm PMMA fantóm,</li> <li>- ≤ 5,1 mGy pre 70 mm PMMA fantóm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 2,5 mGy pre 45 mm,</li> <li>&gt; 3,0 mGy pre 50 mm,</li> <li>&gt; 4,5 mGy pre 60 mm,</li> <li>&gt; 6,5 mGy pre 70 mm</li> </ul>
<b>AEC pri používaní digitálneho receptora obrazu</b>		
AEC – expozičné stupne	- rozdiel v dopadovej kerme medzi dvomi susednými expozičnými stupňami AEC pri digitálnom receptore obrazu je 5 až 15 %	
AEC – reprodukovateľnosť kerry vo vzduchu	- odchýlka kerry vo vzduchu pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a s digitálnym receptorom obrazu od strednej hodnoty kerry vo vzduchu je < 2 %	odchýlka > 5 %
AEC – dlhodobá reprodukovateľnosť	<ul style="list-style-type: none"> <li>- variácia kerry vo vzduchu pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a s digitálnym receptorom obrazu je &lt; 10 %,</li> <li>- variácia pomeru signálu a šumu (SNR) pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a digitálnym receptorom obrazu je &lt; 10 %,</li> <li>- variácia hodnoty pixelov pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a digitálnym receptorom obrazu je &lt; 10 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>variácia kerry vo vzduchu &gt; 15 %,</li> <li>variácia SNR &gt; 15 %,</li> <li>variácia hodnoty pixelov &gt; 15 %</li> </ul>
AEC – kompenzácia hrúbky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- relatívny pomer kontrastu a šumu (CNR) pri použití PMMA fantómu definovanej hrúbky a fantómu hrúbky 50 mm je:</li> <li>- ≥ 115 % pri 20 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 110 % pri 30 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 105 % pri 40 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 103 % pri 45 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 100 % pri 50 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 95 % pri 60 mm PMMA,</li> <li>- ≥ 90 % pri 70 mm PMMA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>relatívny pomer CNR:</li> <li>&lt; 115 % 20 mm PMMA</li> <li>&lt; 110 % 30 mm PMMA</li> <li>&lt; 105 % 40 mm PMMA</li> <li>&lt; 103 % 45 mm PMMA</li> <li>&lt; 100 % 50 mm PMMA</li> <li>&lt; 95 % 60 mm PMMA</li> <li>&lt; 90 % 70 mm PMMA</li> </ul>
Prahový kontrast	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prahový kontrast pri viditeľnosti malých objektov pri použití PMMA fantómu hrúbky 50 mm, napätí RTG lampy 28 kV a pri použitej kombinácii materiálu ohniska a prídavného filtra Mo/Mo je:</li> <li>- &lt; 0,45 % pri objekte priemeru 5 mm,</li> <li>- &lt; 0,55 % pri objekte priemeru 2 mm,</li> <li>- &lt; 0,85 % pri objekte priemeru 1 mm,</li> <li>- &lt; 1,60 % pri objekte priemeru 0,50 mm,</li> <li>- &lt; 3,80 % pri objekte priemeru 0,25 mm,</li> <li>- &lt; 15,8 % pri objekte priemeru 0,10 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>prahový kontrast:</li> <li>&gt; 0,85 % pri 5 mm,</li> <li>&gt; 1,05 % pri 2 mm,</li> <li>&gt; 1,40 % pri 1 mm,</li> <li>&gt; 2,35 % pri 0,50 mm,</li> <li>&gt; 5,45 % pri 0,25 mm,</li> <li>&gt; 23,0 % pri 0,10 mm</li> </ul>
Rozlíšenie pri vysokom kontraste (DDR)	- rozlíšenie pri používaní digitálneho receptora obrazu (DDR) musí byť ≥ 7 lp/mm	rozlíšenie pri používaní DDR < 6 lp/mm
Rutinná kontrola kvality zobrazenia	- v röntgenovom obraze mamografického akreditačného fantómu majú byť viditeľné minimálne 4 vlákna, 3 tumorózne masy a 3 mikrokalcifikáty	
Stereotaktická biopsia – prahový kontrast	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prahový kontrast pri viditeľnosti malých objektov pri použití PMMA fantómu hrúbky 50 mm, je:</li> <li>- &lt; 1 % pri objekte priemeru 5 až 6 mm,</li> <li>- &lt; 4 % pri objekte priemeru 0,5 mm,</li> <li>- &lt; 6 % pri objekte priemeru 0,25 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>prahový kontrast:</li> <li>&gt; 1,25 % pri 5 až 6 mm</li> <li>&gt; 5 % pri 0,5 mm</li> <li>&gt; 8 % pri 0,25 mm</li> </ul>
Stereotaktická biopsia – presnosť stanovenia polohy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka v presnosti stanovenia polohy malých objektov pri použití PMMA fantómu hrúbky 50 mm, je:</li> <li>- ≤ 1 mm v smere osí X a Y,</li> <li>- ≤ 3 mm v smere osi Z</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>odchýlka:</li> <li>&gt; 1 mm v smere osi X,</li> <li>&gt; 1 mm v smere osi Y,</li> <li>&gt; 3 mm v smere osi Z</li> </ul>

### 13. Zobrazovací systém mamografických röntgenových prístrojov

Tabuľka č. 13 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre zobrazovací systém mamografických röntgenových prístrojov

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
<b>Digitálny receptor obrazu (DDR)</b>		
Receptor obrazu (DDR)	- digitálny receptor obrazu je čistý a nepoškodený a nesmie vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v röntgenovom obraze
Šum receptora obrazu	- hodnota šumu digitálneho receptora obrazu nesmie presiahnuť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom o viac ako 10 %, - žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu	hodnota šumu vyššia od referenčnej hodnoty o viac ako 25 %
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10\%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Retencia obrazu	- retencia röntgenového obrazu (rozdiel hodnoty pixelov zvyškového obrazu a hodnoty pixelov mimo zvyškového obrazu) je $\leq 0,5\%$	retencia obrazu $> 1\%$
Homogenita digitálneho receptora obrazu	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty pixelov v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$ pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa $> 15\%$
Linearita digitálneho receptora obrazu	- linearita digitálneho receptora obrazu je $\leq 0,1$	
Chybné pixely receptora obrazu	- počet nefunkčných pixelov je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Geometrické skreslenie a artefakty	- digitálny receptor obrazu nemá spôsobovať geometrické skreslenie a rozmazanie RTG obrazu	klinicky významné skreslenie obrazu
<b>CR platne</b>		
CR platne	- CR platne majú byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne viditeľné artefakty v röntgenovom obraze	viditeľné artefakty v RTG obraze, viditeľne poškodené CR platne,
Šum CR platne	- šum CR platne nesmie prekročiť referenčnú hodnotu udávanú výrobcom CR platní a čítacieho zariadenia,	hodnota šumu vyššia ako referenčná hodnota
Účinnosť vymazania CR platne	- žiadny viditeľný latentný röntgenový obraz po vymazaní CR platne, - zvyšková optická hustota obrazu kontrastného objektu po vymazaní CR platne je $< 0,5\%$	zvyšková optická hustota po vymazaní platne $> 1\%$
Relatívna citlivosť CR platní	- odchýlka hodnoty pixelov ľubovoľnej CR platne z používanej sady CR platní od priemernou hodnoty pixelov všetkých platní je $\leq 10\%$	odchýlka $> 15\%$
Vlastnosti prenosu signálu (STP)	- známa funkcia STP (závislosť strednej hodnoty pixelu od dopadovej kermy) definovaná výrobcom, - odchýlka strednej hodnoty pixelov pri definovanej dopadovej kerme od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10\%$	neznáma funkcia STP, odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Homogenita CR platní	- odchýlka hodnoty pixelov v okrajových oblastiach poľa zobrazenia homogénneho testovacieho fantómu od hodnoty v strede poľa zobrazenia je $\leq 10\%$	odchýlka od strednej hodnoty pixelov $> 15\%$
Rozmazanie obrazu CR	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
<b>Mamografický film, kazety, fólie</b>		

Kazety na röntgenový film a zosilňovacie fólie	- zosilňovacie fólie a filmové kazety musia byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne artefakty na röntgenovom obraze	viditeľné artefakty na röntgenovom obraze
Svetlotesnosť kaziet	- žiadne viditeľné sčernenie filmu okolo okrajov kazety a uzáverov kazety, - žiadne viditeľné sčernenie filmu po vystavení kazety na 10 minút z oboch strán svetlu o svietivosti najmenej 1000 cd.m <sup>-2</sup>	viditeľné sčernenie filmu pri okrajoch kazety
Kontakt medzi filmom a zosilňujúcou fóliou	- na röntgenovej snímke testovacej mriežky nesmú byť viditeľné v rôznych častiach filmu rozdiely v sčernení, ostrosti obrazu alebo v homogenite optickej hustoty, - na röntgenovej snímke testovacej mriežky nesmie byť viditeľná žiadna významnejšia oblasť (> 1 cm <sup>2</sup> ) so slabším kontaktom medzi fóliou a filmom	nehomogénna optická hustota obrazu, viditeľná strata ostrosti obrazu, oblasť so slabším kontaktom > 1 cm <sup>2</sup>
Relatívne zosilnenie sady zosilňovacích fólií	- odchýlka relatívneho zosilnenia ľubovoľnej zosilňovacej fólie zo sady fólií s rovnakým faktorom zosilnenia od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia je ≤ 5 %, - rozdiel v nameraných optickej hustote mamografických filmov exponovaných pri rovnakých podmienkach je ≤ 0,10 OD pre rovnaké relatívne zosilnenie	odchýlka od strednej hodnoty relatívneho zosilnenia > 10%, rozdiel v optickej hustote > 0,15 OD
Svetlotesnosť tmavej komory	- zvýšenie základného sčernenia filmu po vystavení filmu v tmavej komore po dobu 4 min je < 0,02 OD	zvýšenie základného sčernenia > 0,05 OD
Bezpečnostné osvetlenie tmavej komory	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, vystaveného v tmavej komore bezpečnostnému červenému osvetleniu po dobu 4 min, je < 0,1 OD	zvýšenie základného sčernenia > 0,10 OD
Svetlotesnosť vyvolávacieho automatu	- rozdiel optickej hustoty zakrytej a nezakrytej časti exponovaného filmu, ponechaného 1 min v mieste manipulácie s RTG filmom, je < 0,1 OD	zvýšenie základného sčernenia > 0,10 OD
Základné a maximálne sčernenie filmu	- základné sčernenie mamografického filmu (závoj) je < 0,18 OD, - základné sčernenie mamografického filmu sa nesmie meniť o viac ako ± 0,02 OD od referenčnej hodnoty, počas celej odporúčanej doby používania filmov, - maximálne sčernenie filmu je ≥ 3,6 OD	základné sčernenie filmu > 0,20 OD, maximálne sčernenie filmu < 3,6 OD
Citlivosť filmu	- index citlivosti filmu je 2,8 – 3,2 OD, - stálosť indexu citlivosti - odchýlka indexu citlivosti od referenčnej hodnoty je je ≤ 0,10 OD počas celej odporúčanej doby používania filmu, resp. ≤ 5 %	odchýlka > 0,2 OD, odchýlka > 0,10 OD resp. > 10 %
Kontrast filmu	- kontrast filmu (index kontrastu) je > 2,8 OD, - stálosť indexu kontrastu - odchýlka indexu kontrastu od referenčnej hodnoty je ≤ 0,10 OD, resp. ≤ 5 %	odchýlka > 0,2 OD, odchýlka > 0,10 OD resp. > 10 %
Homogenita obrazu – mamografický film	- odchýlka hodnoty optickej hustoty pri okrajoch röntgenového obrazu homogénneho fantómu od hodnoty optickej hustoty v strede fantómu je ≤ 0,20 OD	odchýlka > 0,20 OD
Teplota vyvolávania filmu	- nastavená teplota vyvolávacieho roztoku filmov pre mamografiu je 34 až 36°C, - rozdiel medzi nameranou teplotou roztoku a teplotou zobrazenou na displeji vyvolávacieho automatu je ≤ 0,5°C	rozdiel v teplote > 1°C
<b>Negatoskop pre prezeranie mamografických filmov</b>		
Funkčnosť negatoskopu	- povrch svetelného panelu negatoskopu musí byť čistý a neporušený, - negatoskop musí byť vybavený pohyblivými clonami na vymedzenie veľkosti svetelného poľa, - clony negatoskopu sa majú ľahko a plynulo pohybovať a musia zotrvať stabilne v nastavenej polohe, - negatoskop je vybavený lupou so zväčšením 2 až 4 krát	poškodený povrch negatoskopu, nefunkčné clony negatoskopu
Svietivosť negatoskopu	- negatoskop má mať nastaviteľnú svietivosť 3000 až 6000	maximálny jas < 4000

	cd.m <sup>-2</sup> , - minimálny jas pri prezeraní snímok je 3500 cd/m <sup>2</sup>	cd.m <sup>-2</sup>
Homogenita svietivosti negatoskopu	- odchýlka svietivosti negatoskopu pri okrajoch vymedzeného osvetleného poľa od svietivosti v strede negatoskopu je < 15 %	nehomogenita svietivosti > 30 %
Rozdiel svietivosti medzi negatoskopmi	- rozdiel v svietivosti medzi rôznymi negatoskopmi používaných na prezeranie mamografických snímok je < 15 %	
Regulácia svietivosti negatoskopu	- negatoskop musí byť vybavený reguláciou svietivosti svetelného panelu na prezeranie snímok	nefunkčná regulácia svietivosti negatoskopu
Bodové svetlo negatoskopu	- negatoskop je vybavený bodovým svetlom s maximálnou svietivosťou > 20000 cd.m <sup>-2</sup> , s reguláciou svietivosti a s irisovou clonou	
Osvetlenie negatoskopu	- osvetlenie negatoskopu z okolitého prostredia je ≤ 50 lux	
<b>Diagnostický monitor</b>		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je ≥ 2000 x 2600 (veľkosť matrice 5 MP)	≤ 1200x1600 (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je > 54 cm	≤ 54cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 600 cd.m <sup>-2</sup>	≤ 300 cd.m <sup>-2</sup>
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 700:1	≤ 500:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ ±15%	odchýlka od strednej hodnoty > 15 %
Rozdiel v jase dvojice monitorov	- rozdiel v jase dvojice monitorov (ľavého a pravého monitora) je ≤ 5 %	rozdiel v jase > 5%
Farebná hĺbka odtieňov šedej	- monochromatický monitor s automatickou kalibráciou GSDF (Grey scale display function), - farebná hĺbka pre odtiene šedej farby je ≥ 10-bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej < 10 bit
Geometrické skreslenie obrazu	- priestorové skreslenie referenčného obrazu skúšobného fantómu v oboch smeroch je < 2 %	skreslenie > 5 %
Chybné pixely obrazovky	- počet nefunkčných pixelov obrazovky je menší ako limitná hodnota stanovená výrobcom	
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu diagnostickej informácie	viditeľné artefakty v obraze na monitore
Osvetlenie obrazovky	- osvetlenie povrchu obrazovky diagnostického monitora z okolitého prostredia je ≤ 10 lux	

## 14. Röntgenové prístroje pre kostnú denzitometriu

Tabuľka č. 14 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre röntgenové prístroje pre kostnú denzitometriu

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola prístroja	Vizuálna kontrola prístroja: - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích a signalizačných prvkov, - viditeľné a čitateľné označenie zostavy zdroja žiarenia, typu röntgenového prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítke prístroja	

Funkčnosť prístroja	Funkčná kontrola prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájanie, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení prístroja, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenového prístroja, - bezchybná funkčnosť mechanických prvkov prístroja	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nefunkčné mechanické prvky prístroja
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10\%$	odchýlka od nastavenej hodnoty $> 10\%$
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od strednej hodnoty napätia je $\leq 5\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 10\%$
Filtrácia RTG zväzku	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku je $\geq 3,5$ mm Al	
Presnosť expozičného času	- odchýlka strednej nameranej hodnoty času skenovania (expozičného času) od hodnoty zobrazenej röntgenovým prístrojom je $\leq 3\%$	
Reprodukovateľnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od strednej hodnoty expozičného času (času skenovania) je $\leq 5\%$	
Presnosť nastavenia polohy	- odchýlka medzi polohou definovaného bodu označenou laserovým lúčom a stanovenou polohou je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 5$ mm
Presnosť stanovenia BMD	- odchýlka nameranej hodnoty minerálnej hustoty kostí (BMD - bone mineral density) testovacieho fantómu od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom fantómu je $\leq 1,5\%$	odchýlka nameranej hodnoty BMD od hodnoty udávanej výrobcom $> 3\%$
Reprodukovateľnosť BMD	- odchýlka nameranej hodnoty BMD skúšobného fantómu od strednej hodnoty BMD fantómu je $\leq 1\%$	odchýlka od strednej hodnoty $> 1,5\%$
Vstupná povrchová kerma (ESK)	- rozdiel medzi nameranou hodnotou ESK a referenčnou hodnotou ESK pre definované typy vyšetrení udávanou výrobcom röntgenového prístroja je $\leq 20\%$ , - vstupná povrchová kerma pri vyšetrení chrbtice je $\leq 300$ $\mu$ Gy	rozdiel od referenčnej hodnoty $> 35\%$ , vstupná povrchová kerma $> 500$ $\mu$ Gy pri vyšetrení chrbtice
Reprodukovateľnosť ESK	- odchýlka nameranej hodnoty ESK od strednej hodnoty ESK je $\leq 5\%$	
Veľkosť poľa skenovania	- rozdiel medzi nominálnou alebo nastavenou veľkosťou poľa skenovania (šírka, dĺžka) a nameranou veľkosťou poľa skenovania v ľubovoľnom smere je $< 1$ cm	
Veľkosť primárneho zväzku RTG žiarenia (bodový zväzok)	- priemer primárneho zväzku röntgenového žiarenia sa nemá líšiť od nominálnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako $\pm 1$ mm	priemer primárneho zväzku žiarenia väčší od nominálnej hodnoty o viac ako 2 mm
Veľkosť primárneho zväzku RTG žiarenia (vejárový zväzok)	- hrúbka skenovanej vrstvy pri vejárovom zväzku žiarenia sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako $\pm 2$ mm, - rozdiel medzi stanoveným uhlom vejára zväzku RTG žiarenia a nominálnou hodnotou udávanou výrobcom zariadenia je $\leq 10^\circ$	uhol vejára zväzku žiarenia väčší od nominálnej hodnoty o viac ako $10^\circ$
Hrúbka skenovanej vrstvy a rozstup riadkov skenovania	- stanovená hrúbka vrstvy skenovania a rozstup riadkov pri skenovaní sa nemá líšiť od nominálnej hodnoty udávanej výrobcov prístroja o viac ako 2 %	
Smer primárneho zväzku žiarenia	- os primárneho zväzku röntgenového žiarenia je kolmá na stôl pacienta, odchýlka medzi osou zväzku žiarenia a kolmicou na stôl pacienta je $\leq 2^\circ$	
Priestorové rozlíšenie	- priestorové rozlíšenie pri skenovaní bodovým zväzkom žiarenia (AP skenovanie) pri zoslabení fantómom 20 cm PMMA je $\geq 1,0$ lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri skenovaní vejárovým zväzkom žiarenia pri zoslabení fantómom 20 cm PMMA je $\geq 0,5$ lp/mm	
Unikajúce žiarenie	- príkon kermy vo vzduchu unikajúceho žiarenia 1 m od	



	prístroja je $< 10 \mu\text{Gy.h}^{-1}$	
Rozptýlené žiarenie	- príkon kermy vo vzduchu rozptýleného RTG žiarenie pri skenovaní vo vzdialenosti 2 m od testovacieho fantómu je $< 10 \mu\text{Gy.h}^{-1}$ a nemá sa líšiť od údajov výrobcu o viac ako $\pm 10 \%$	

## B. PRÍSTROJE A ZARIADENIA POUŽÍVANÉ V NUKLEÁRNEJ MEDICÍNE

### 1. Meradlá aktivity rádioaktívnych látok

Tabuľka č. 1 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre meradlá aktivity rádioaktívnych látok

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vysoké napätie	- správnosť a stálosť vysokého napätia podľa údajov výrobcu prístroja	
Nastavenie nuly	- nulové nastavenie pozadia meradla aktivity rádioaktívnych látok	
Nastavenie hodín	- prípustná odchýlka $\pm 1$ min	
Pozadie prístroja	- pozadie prístroja pri štandardných prevádzkových podmienkach nemá prekročiť o viac ako 20 % priemernú referenčnú hodnotu pozadia detektora	> 50 %
Stabilita odozvy prístroja na aktivitu	- odchýlka nameranej hodnoty aktivity od referenčnej hodnoty aktivity pri meraní aktivity rôznych rádionuklidov je $\leq 5$ %	
Presnosť merania aktivity	- presnosť merania aktivity je lepšia ako 5 % pre meranie gama žiaričov s energiou väčšou ako 100 keV, - presnosť merania aktivity je lepšia ako 10 % pre meranie beta žiaričov, nízkoenergetických gama žiaričov a alfa žiaričov,	> 5 %
Reprodukovateľnosť merania aktivity	- krátkodobá reprodukovateľnosť merania aktivity je lepšia ako 1% - dlhodobá reprodukovateľnosť merania aktivity je lepšia ako 2%	> 3 %
Lineárna závislosť odozvy prístroja na meranú aktivitu	- lineárna závislosť odozvy prístroja na meranú aktivitu je lepšia ako 5% v celom rozsahu merania aktivít	> 5 %
Kontrolná kalibrácia	- overenie presnosti merania a kalibrácia meradla, prípustná odchýlka nameranej aktivity od referenčnej hodnoty aktivity etalónu je $\leq 5$ %	> 5 %
Geometria merania	- odchýlka v nameranej hodnote aktivity v závislosti od geometrie merania je $\leq 5$ %	> 10 %

### 2. Studňové detektory a sondy

Tabuľka č. 2 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre studňové detektory a sondy

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Energetická kalibrácia	- zhoda polohy vrcholu fotopíku v spektre gama žiarenia v porovnaní s kalibračným žiaričom	
Pozadie sondy	- počet impulzov pozadia detektora nesmie prekročiť o viac ako 20% priemernú referenčnú hodnotu pozadia detektora	> 50 %
Energetické rozlíšenie	- energetická rozlišovacia schopnosť je lepšia ako 10 %, - rozdiel v energetickej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu prístroja je $\leq 0,5$ %	> 10 %
Presnosť merania počtu impulzov	- odchýlka nameranej hodnoty počtu impulzov od referenčnej hodnoty je $\leq 5$ %	> 5 %
Reprodukovateľnosť	- krátkodobá reprodukovateľnosť merania počtu impulzov je	> 5 %,

merania	lepšia ako 5 %, - dlhodobá reprodukovateľnosť merania počtu impulzov je lepšia ako 1 %	> 2 %
Linearita odozvy detektora na aktivitu	- linearita odozvy detektora na aktivitu v celom rozsahu merania aktivít je $\leq 20$ %	
Linearita energetickej odozvy detektora	- linearita energetickej odozvy detektora je $\leq 3$ %	
Citlivosť detekčného systému	- rozdiel v citlivosti ľubovoľného detektora v porovnaní s referenčnou hodnotou je $\leq 5$ %, - rozdiel v citlivosti medzi dvomi ľubovoľnými detektormi je $\leq 10$ %	

Poznámka:

Ak prístroj obsahuje niekoľko studňových detektorov alebo detekčných sond, kontrola sa vykonáva u všetkých detektorov.

### 3. Jednokanálové a viackanálové súpravy na meranie „in-vivo“

Tabuľka č. 3 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre jednokanálové a viackanálové súpravy na meranie „in-vivo“

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vysoké napätie	- stálosť a správnosť vysokého napätia detektora podľa údajov výrobcu	
Pozadie sondy	- počet impulzov pozadia detektora nesmie prekročiť o viac ako 20% priemernú referenčnú hodnotu pozadia detektora	> 50 %
Energetická kalibrácia a nastavenie energetickeho okna	- zhoda polohy vrcholu fotopíku v spektre gama žiarenia v porovnaní s kalibračným žiaričom, - vrchol fotopíku je v strede nastaveného energetickeho okna detektora	
Odozva merania počtu impulzov	- odchýlka nameraného počtu impulzov od referenčnej hodnoty je $\leq 5$ %	> 5 %
Energetické rozlíšenie	- energetická rozlišovacia schopnosť je lepšia ako 10 %, - rozdiel v energetickej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu prístroja je $\leq 0,5$ %	> 10 %
Presnosť merania počtu impulzov	- odchýlka nameraného počtu impulzov od referenčnej hodnoty je $\leq 5$ %	> 5 %
Reprodukovateľnosť merania	- dlhodobá reprodukovateľnosť merania počtu impulzov je lepšia ako $\pm 1$ % - smerodajná odchýlka odozvy detektora na kalibračný zdroj žiarenia je $\pm 5$ % pre každý detektor	
Linearita energetickej odozvy detektora	- linearita energetickej odozvy detektora je $\leq 3$ %	
Citlivosť detekčného systému	- rozdiel v citlivosti ľubovoľného detektora v porovnaní s referenčnou hodnotou je $\leq 5$ %, - rozdiel v citlivosti medzi dvomi ľubovoľnými detektormi je $\leq 10$ %	
Linearita odozvy detektora na aktivitu	- linearita odozvy detektora na aktivitu v celom rozsahu merania aktivít je $\leq 20$ %	
Geometria merania	- odchýlka v nameranej hodnote počtu impulzov v závislosti od geometrie merania je $\leq 15$ %	

Poznámka:

Ak prístroj obsahuje niekoľko detekčných sond, kontrola sa vykonáva u všetkých detektorov.

#### 4. Planárne gamakamery

Tabuľka č. 4 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre planárne gamakamery

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
Hodiny počítača	- presnosť hodín počítača, prípustná odchýlka nastavenia hodín počítača je $\pm 1$ min	
Nastavenie polohy píku	- presnosť polohy fotopíku v energetickom okne - vrchol fotopíku sa má nachádzať v strede nastaveného energetického okna	
Pozadie	- počet impulzov pozadia kamery nesmie prekročiť o viac ako 20% priemernú referenčnú hodnotu pozadia kamery	> 50%
Vlastné energetické rozlíšenie (bez kolimátora)	- energetické rozlíšenie by malo byť lepšie ako 10%, - odchýlka v energetickej rozlišovacej schopnosti - FWHM pre fotopíky rôznych rádionuklidov v porovnaní s údajmi výrobcu prístroja je $\leq 5$ %	> 15 %
Vlastné priestorové rozlíšenie (bez kolimátora)	- vlastné priestorové rozlíšenie, stanovené ako FWHM v obraze bodového zdroja, je $\leq 4$ mm, - odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia od hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10$ %	> 6 mm
Vlastná diferenciálna a integrálna nehomogenita (bez kolimátora)	- vlastná diferenciálna a integrálna nehomogenita je $\leq 5$ %, - vlastná diferenciálna a integrálna nehomogenita sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 0,5 %	> 7 %
Systémová diferenciálna a integrálna nehomogenita (s kolimátorom)	- diferenciálna a integrálna nehomogenita gamakamery je $\leq 5$ %, - diferenciálna a integrálna nehomogenita gamakamery sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 0,5 %	> 7 %
Systémové priestorové rozlíšenie (s kolimátorom)	- systémové priestorové rozlíšenie, stanovené ako FWHM v obraze bodového zdroja, je $\leq 5$ mm, - odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia od hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10$ %	> 6 mm
Vlastná priestorová linearita	- priestorová linearita - odchýlka obrazu čiarového zdroja od priamky je $\leq 0,5$ mm na 40 cm dĺžky	
Systémová citlivosť detektora s kolimátorom	- citlivosť detektora pre ľubovoľný kolimátor ( $\text{imp}\cdot\text{s}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}$ ) nesmie byť nižšia od referenčnej hodnoty udanej výrobcom o viac ako 10%	> 20 %
Rozdiel v citlivosti detektorov (systémy s protiľahlými detektormi)	- rozdiel v citlivosti protiľahlých detektorov je $\leq 10$ %	> 10 %
Viacokienková priestorová registrácia	- hodnota viacokienkovej priestorovej registrácie u prístrojov používaných na vyšetrenie s dvomi rádionuklidmi sa nemá líšiť od údajov výrobcu (0,5 až 1,5 mm) o viac ako 10 %	odchýlka > 1 pixel
Mierka zobrazenia	- veľkosť pixelu v smere osi X sa nemá líšiť od veľkosti pixelu v smere osi Y o viac ako 5 %, - priemerná veľkosť pixelu (v smere osi X a Y) sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom o viac ako 5 %	
Linearita odozvy prístroja na aktivitu a mŕtva doba	- linearita odozvy gamakamery na aktivitu je $\leq 20$ % v celom rozsahu merania aktivity, - mŕtva doba gamakamery v celom rozsahu merania aktivity sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom gamakamery o viac ako 20 %	
Systémové zarovnanie (systémy s protiľahlými detektormi)	- súradnice poloha bodového žiariča stanovené dvomi protiľahlými detektormi nemajú navzájom líšiť o viac ako 1 pixel	nezhoda v polohe > 1 pixel
Priestorové rozlíšenie pri celotelovom zobrazení	- systémové priestorové rozlíšenie u prístrojov s celotelovým zobrazením, bez rozptylu, je $\leq 10$ mm pri vzdialenosti 10 cm, - odchýlka priestorového rozlíšenia gamakamery u prístrojov	> 10 mm pri 10 cm

	s celotelovým zobrazením od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 5\%$	
Uhol nastavenia hlavy kamery	- uhol sklonu hlavy gamakamery od referenčnej roviny je $\leq 1^\circ$ (pre všetky detekčné hlavy gamakamery)	$> 2^\circ$

Poznámka:

Ak gamakamera obsahuje dve detekčné hlavy, kontrola sa vykonáva pre obe hlavy gamakamery.

## 5. SPECT a SPECT/CT prístroje

Tabuľka č. 5 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre SPECT a SPECT/CT prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
Hodiny počítača	- presnosť hodín počítača, prípustná odchýlka nastavenia hodín počítača je $\pm 1$ min	
Pozadie systému	- pozadie systému nesmie prekročiť o viac ako 20 % priemernú referenčnú hodnotu pozadia detektora	$> 50\%$
Stred rotácie	- odchýlka polohy stredu obrazu rekonštruovaného v počítači od polohy stredu rotácie detektora je $\leq 2$ mm, resp. 0,5 pixelu pre obe hlavy kamery	posun $> 1$ pixel
Mierka zobrazenia	- veľkosť pixelu v smere osi X sa nemá líšiť od veľkosti pixelu v smere osi Y o viac ako 5 %, - priemerná veľkosť pixelu (v smere osi X a Y) sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom o viac ako 5 %	
Uhol nastavenia hlavy kamery	- uhol sklonu hlavy detektora v rovine Y (uhol medzi rovinou detektora a osou rotácie) je $\leq 1^\circ$ pre všetky uhly rotácie kamery	$> 2^\circ$
Priestorové rozlíšenie SPECT systému	- tomografické priestorové rozlíšenie vo vzduchu (FWHM) je $\leq 12$ mm, - odchýlka nameranej hodnoty tomografickej priestorovej rozlišovacej schopnosti od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja je $\leq 10\%$	FWHM $> 15$ mm
Tomografická objemová citlivosť	- odchýlka nameranej tomografickej objemovej citlivosti od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja je $\leq 10\%$	$> 20\%$
Rozdiel v citlivosti detektorov	- citlivosť jednotlivých detektorov sa nemá líšiť navzájom o viac ako 3 %	
Tomografický kontrast	- odchýlka medzi nameraným kontrastom obrazu pri skúške stability od referenčnej hodnoty kontrastu obrazu udávanej výrobcom prístroja alebo stanovenej pri preberacej skúške je $\leq 10\%$	
Tomografická homogenita a šum	- tomografická integrálna homogenita je $\leq 4\%$ , - tomografická diferenciálna homogenita je $\leq 3\%$ , - tomografický šum je $\leq 10\%$	
Tomografická systémová nehomogenita	- tomografická systémová nehomogenita sa nemá líšiť od percentuálnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako 0,5 %	$> 0,5\%$
Hrúbka rezu	- FWHM hrúbky centrálného rezu zobrazovanej oblasti (meraný vo vzduchu) sa nemá líšiť o viac ako 10 % od tomografického rozlíšenia	
Záznam kombinovaného obrazu	- súradnice polohy obrazu bodového zdroja v SPECT systéme a polohy obrazu bodového zdroja v CT systéme sa nemajú líšiť o viac ako 0,5 pixelu	$> 1$ pixel SPECT
Komplexná kontrola kvalita SPECT systému pomocou fantómu	- namerané hodnoty (tomografická homogenita, rozlíšenie, kontrast, korekcia na samoabsorpciu) majú byť v rámci prípustnej tolerancie stanovenej výrobcom fantómu	

## 6. PET a PET/CT prístroje

Tabuľka č. 6 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre PET a PET/CT prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
Hodiny počítača	- presnosť hodín počítača, prípustná odchýlka nastavenia hodín počítača je $\pm 1$ min	
Nastavenie prahových hodnôt fotonásobičov	- odchýlka prahovej hodnoty fotonásobičov od referenčnej hodnoty je $\leq 10$ %	
Nastavenie energetického okna	- fotopík anihilačného gama žiarenia 511 keV sa musí nachádzať v strede nastaveného energetického okna, prípustná odchýlka v polohe píku je $\leq 2$ %	
Energetické rozlíšenie	- energetické rozlíšenie systému je $\leq 15$ %, <ul style="list-style-type: none"> <li>- energetické rozlíšenie systému sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako 5 %</li> </ul>	
Denná kontrola kvality obrazu PET	- vizuálna kontrola emisného sinogramu, vizualizácia a kontrola integrity detektorových modulov, žiadne viditeľné artefakty v PET obraze, zlyhanie alebo výpadky detektorov	viditeľné artefakty, zlyhanie a výpadky detektorov
Kontrola rozlíšenia	- tranverzálne rozlíšenie vo vzdialenosti 1 cm od stredu poľa zobrazenia je $\leq 5,5$ mm, <ul style="list-style-type: none"> <li>- transversálne rozlíšenie vo vzdialenosti 10 cm od stredu poľa zobrazenia je <math>\leq 6,5</math> mm,</li> <li>- axiálne rozlíšenie vo vzdialenosti 1 cm od stredu poľa zobrazenia je <math>\leq 6,5</math> mm,</li> <li>- axiálne rozlíšenie vo vzdialenosti 10 cm od stredu poľa zobrazenia je <math>\leq 7,0</math> mm,</li> </ul>	
Priestorové rozlíšenie PET systému	- celková priestorová rozlišovacia schopnosť PET systému stanovená vo vzduchu a vyjadrená formou FWHM je $\leq 6$ mm <ul style="list-style-type: none"> <li>- celková priestorová rozlišovacia schopnosť PET systému sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10 %</li> </ul>	$> 7$ mm
Citlivosť PET systému	- citlivosť PET systému, tj. počet registrovaným pravých koincidenčných udalostí (počet pravých koincidenčných impulzov) na aktivitu zdroja žiarenia sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10 %, <ul style="list-style-type: none"> <li>- citlivosť PET systému je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 1,5</math> imp.<math>\cdot</math>s<math>^{-1}</math>.kBq<math>^{-1}</math> v režime 2D zobrazenia,</li> <li>- <math>\geq 4,5</math> imp.<math>\cdot</math>s<math>^{-1}</math>.kBq<math>^{-1}</math> v režime 3D zobrazenia</li> </ul> </li> </ul>	$< 1$ imp. $\cdot$ s $^{-1}$ .kBq $^{-1}$ pre 2D zobrazenie $< 4$ imp. $\cdot$ s $^{-1}$ .kBq $^{-1}$ pre 3D zobrazenie
Časové rozlíšenie koincidií v režime TOF	- nameraná hodnota časového rozlíšenia koincidií v režime TOF sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom o viac ako 5 %	
PET homogenita	- objemová nehomogenita obrazu v 2D a 3D režime v transversálnom a axiálnom FOV sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako 5 %, <ul style="list-style-type: none"> <li>- PET homogenita sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10 %</li> </ul>	
Záznam kombinovaného obrazu PET a CT	- súradnice polohy obrazu bodového zdroja žiarenia v PET systéme a polohy obrazu bodového zdroja v CT systéme sa nemajú líšiť o viac ako 1 pixel PET, resp. o viac ako 1 mm	$> 1$ pixel PET
Poloha podpery pacienta	- odchýlka v presnosti nastavenia polohy stola pacienta a lineárneho pohybu stola pacienta je $\leq 2$ mm	$> 2$ mm
Frakcia rozptýleného žiarenia (SF)	- počet koincidií z rozptýleného žiarenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako 5 %	

PET normalizácia (LOR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- variácie v účinnosti detektorov na homogénne ožiarenie a nehomogenita obrazu PET spôsobená rozdielmi v napätí fotonásobičov, umiestnením detektorov v bloku a fyzikálnymi rozdielmi medzi detektormi sa nemajú líšiť od hodnôt udávaných výrobcom o viac ako 5 %,</li> <li>- stanovenie nových kalibračných koeficientov (PET kalibrácia) v prípade prekročenia prípustných odchýlok</li> </ul>	
Validácia SUV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- axiálna variácia hodnoty SUV vo fantóme je <math>\leq 10\%</math>,</li> <li>- variácia priemernej objemovej hodnoty SUV vo fantóme v ľubovoľnom čase je pre každý rez <math>\leq 10\%</math></li> </ul>	
Hrúbka tomografického rezu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka hrúbky tomografického rezu PET od hodnoty udávanej výrobcom je <math>\leq 10\%</math></li> </ul>	
Odozva PET systému na aktivitu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- linearita odozvy PET systému na aktivitu v celom rozsahu merania aktivity - hodnota NEC, celkový počet koincencií, počet pravých koincencií, náhodných koincencií a koincencií z rozptýleného žiarenia, frakcia rozptýleného žiarenia, strata počtu impulzov a faktor zoslabenia sa nemá líšiť od referenčných hodnôt o viac ako 10 %,</li> <li>- príkon NEC pri koncentrácii aktivity <math>10 \text{ kBq.ml}^{-1}</math> je <math>\geq 60 \cdot 10^3 \text{ imp.s}^{-1}</math>,</li> <li>- hodnota príkonu NEC neje nižšia ako hodnota udávaná výrobcom zariadenia</li> </ul>	
Rutinný test kvality obrazu PET pomocou fantómu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka integrálnej homogenity od referenčnej hodnoty je <math>\leq 10\%</math>,</li> <li>- odchýlka priestorového rozlíšenia od referenčnej hodnoty je <math>\leq 10\%</math>,</li> <li>- maximálna hodnota NEC a koncentrácia aktivity pri maximálnej hodnote NEC neje nižšia ako hodnota udávaná výrobcom zariadenia a nemá sa líšiť od referenčných hodnôt o viac ako 10% ,</li> <li>- odchýlka rozlíšenia PET systému od údajov výrobcu je <math>\leq 10\%</math></li> </ul>	
Komplexná kontrola kvality obrazu PET pomocou fantómu v režime 2D a 3D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stanovené hodnoty (tomografická homogenita, citlivosť skenera, kontrast, priestorové rozlíšenie, šum, korekcia rozptylu, kontrola zoslabenia, variácia pozadia a ďalšie parametre) majú byť v rámci prípustnej tolerancie stanovenej výrobcom fantómu</li> </ul>	

## C. OŽAROVACIE ZARIADENIA NA LIEČBU IONIZUJÚCIM ŽIARENÍM

### 1. Rádionuklidové ožarovacie zariadenia

Tabuľka č. 1 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre rádionuklidové ožarovacie zariadenia pre externú terapiu gama žiarením

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola úplnosti zariadenia a príslušenstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí ožarovacieho zariadenia a jeho príslušenstva,</li> <li>- nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov,</li> <li>- viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia,</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia a výrobného čísla,</li> <li>- kompletnosť dokumentácie zariadenia</li> </ul>	
Funkčnosť zariadenia a signalizácia stavu zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná signalizácia elektrického napájania,</li> <li>- bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení,</li> <li>- bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti zariadenia na ovládacom paneli,</li> <li>- bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne</li> </ul>	<p>nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti zariadenia</p>
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia,</li> <li>- bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne</li> </ul>	<p>nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný spínač dverí</p>
Vizuálna kontrola pacienta pri terapii	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčné zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii</li> </ul>	<p>nefunkčné zariadenie</p>
Akustické dorozumievacie zariadenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčné akustického dorozumievacieho zariadenia medzi ožarovňou a obsluhovňou</li> </ul>	<p>nefunkčné zariadenie</p>
Núdzové uzavretie zdroja žiarenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkcia núdzového zasunutia zdroja žiarenia do ochranného tieniaceho krytu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pri výpadku dodávky elektrickej energie,</li> <li>- pri stlačení núdzového tlačidla STOP na ovládacom paneli zariadenia,</li> <li>- mechanickým zariadením umožňujúcim ručné zasunutie žiariča,</li> </ul> </li> <li>- funkčné diaľkové uzavretie kolimačného systému z obsluhovne, nezávisle na sieťovom napájaní</li> </ul>	<p>nefunkčné núdzové uzavretie zdroja</p>
Antikolízny systém a ovládanie pohybu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť antikolízneho systému zastavenia pohybu hlavice ožarovača a ožarovacieho stola,</li> <li>- antikolízny systém zariadenia má reagovať najmenej 5 mm nad pacientom a pohyby sa musia zastaviť najmenej 2 mm nad pacientom,</li> <li>- bezchybná funkčnosť všetkých koncových spínačov pri pohybe ramena ožarovača a ožarovacieho stola pri dobehu do koncových pozícií,</li> <li>- bezchybná funkčnosť ručného ovládača pohybu ramena ožarovača a ožarovacieho stola, ovládanie pohybu ramena ožarovača, rotácie kolimátora a pohybu ožarovacieho stola môže byť funkčné len súčasným stlačením 2 ovládacích tlačidiel</li> </ul>	<p>nefunkčný antikolízny systém, nefunkčné koncové spínače, nefunkčný ručný ovládač</p>
Ožarovacie pomôcky a ich indikácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neporušené ožarovacie pomôcky (klinové filtre, tubusy, držiaky blokov a pod.), viditeľné a nepoškodené označenie ožarovacích pomôcok,</li> <li>- funkčné bezpečnostné zámky klinových filtrov a držiakov blokov,</li> <li>- funkčné blokovanie pri nesprávnom vložení pomôcky, alebo vložení inej pomôcky aká je nastavená na ovládacom paneli,</li> <li>- bezchybná identifikácia ožarovacích pomôcok kódovacím zariadením a ich indikácia na ovládacom pulte ožarovača (vzťahuje sa na ožarovacie zariadenia, ktoré sú vybavené kódovacím zariadením)</li> </ul>	<p>poškodené ožarovacie pomôcky, nefunkčné zámky, nefunkčné blokovanie, nefunkčná alebo zlá indikácia pomôcok</p>
Signalizácia prevádzkového režimu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčná a správna signalizácia pracovného režimu ožarovača</li> </ul>	<p>nefunkčná signalizácia</p>
Signalizácia smeru a rýchlosti pohybu ramena ožarovača	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná signalizácia smeru a rýchlosti pohybu ramena ožarovača na ovládacom paneli (vzťahuje sa na ožarovacie zariadenia, ktoré sú vybavené touto funkciou)</li> </ul>	<p>nefunkčná signalizácia</p>
Rýchlosť pohybu ožarovača a ožarovacieho stola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximálna uhlová rýchlosť pri otáčaní ramena ožarovača, ožarovacieho stola alebo kolimátora je <math>\leq 7^{\circ} \cdot s^{-1}</math>,</li> <li>- minimálna uhlová rýchlosť pri otáčaní ramena ožarovača,</li> </ul>	



	ožarovacieho stola alebo kolimátora je $\leq 1^{\circ} \cdot s^{-1}$ , - odchýlka uhlovej rýchlosti otáčania ramena od nominálnej hodnoty je $\leq 2\%$	
Funkčnosť systému monitorovania dávky	- bezchybná funkčnosť oboch detektorov ionizujúceho žiarenia umiestnených v hlavici ožarovača a zobrazenia údajov na ovládacom paneli	nefunkčný systém monitorovania dávky
Funkčnosť riadiaceho časovača	- riadiaci časovač je nezávislý na inom systéme, ktorý ovláda ukončenie ožarovania, - bezchybná funkčnosť riadiaceho časovača - vypnutie ožarovania po uplynutí predvoleného času ožarovania v prípade poruchy systému monitorovania dávky	nefunkčný riadiaci časovač
Presnosť uhlových stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla (rameno ožarovača, kolimátor, ožarovací stôl) a nameranou hodnotou je $\leq 0,5^{\circ}$	odchýlka $> 1^{\circ}$
Presnosť lineárnych stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou vzdialenosti a nameranou hodnotou je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Nulová poloha ramena ožarovača a kolimátora	- odchýlka osi primárneho zväzku žiarenia od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena ožarovača je $\leq 0,5^{\circ}$ , - odchýlka osi rotácie kolimátora od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena ožarovača je $\leq 0,5^{\circ}$	odchýlka osi zväzku žiarenia $> 0,5^{\circ}$ , odchýlka osi rotácie kolimátora $> 0,5^{\circ}$
Automatické nastavenie polohy	- odchýlka medzi polohou nastavenou na ovládacom paneli a polohou určenou meraním je: - $\leq 2\text{ mm}$ pri lineárnom pohybe, - $\leq 0,5^{\circ}$ pri rotačnom pohybe	odchýlka $> 2\text{ mm}$ , odchýlka $> 1^{\circ}$ ,
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou	- odchýlka geometrickej osi kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka geometrickej osi kolimátora od osi rotácie kolimátora v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka osi rotácie kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Symetria kolimátora	- odchýlka v symetrii radiačného poľa vymedzeného kolimátorom pre polia rôznej veľkosti je $\leq 2\text{ mm}$ ,	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Rovnoběžnosť a kolmost' lamiel kolimátora	- odchýlka v rovnobežnosti protiahlých strán je $\leq 0,5^{\circ}$ , - odchýlka v kolmosti priahľých strán je $\leq 0,5^{\circ}$	odchýlka $> 0,5^{\circ}$
Poloha izocentra	- odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra pri rotácii hlavice ožarovača je $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka v stanovení izocentra pomocou mechanického zameriavača je $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka polohy izocentra od indikovanej polohy je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka osi zväzku žiarenia $> 2\text{ mm}$ , odchýlka pri mechanickom nastavení $> 2\text{ mm}$ , odchýlka polohy $> 2\text{ mm}$
Mechanický zameriavač	- odchýlka koncového bodu mechanického zameriavača od osi kolimátora je $\leq 2\text{ mm}$ , - nepresnosť stanovenia vzdialenosti pomocou mechanického zameriavača je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka v stanovení vzdialenosti $> 3\text{ mm}$
Optický diaľkomer	- odchýlka medzi vzdialenosťou indikovanou optickým diaľkomerom a nameranou vzdialenosťou je $\leq 2\text{ mm}$ , údaj optického diaľkomeru je nezávislý na polohe ramena ožarovača	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na ovládacom pulte zariadenia alebo na stupnici kolimátora alebo na tubuse je $\leq 2\text{ mm}$ pre rôzne veľkosti poľa	odchýlka $> 2\text{ mm}$
Veľkosť radiačného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou poľa žiarenia (pre rôzne veľkosti poľa žiarenia) od hodnoty indikovanej na ovládacom pulte, alebo od údajov na stupnici kolimátora, resp. na tubuse je $\leq 2\text{ mm}$ , - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia je $\leq 2\text{ mm}$	odchýlka $> 3\text{ mm}$ , reprodukovateľnosť $> 2\text{ mm}$

Zhoda svetelného poľa a radiačného poľa	- odchýlka vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je v štandardnej ožarovacej vzdialenosti: - $\leq 2$ mm pre polia veľkosti $\leq 20 \times 20$ cm, - $\leq 3$ mm pre polia veľkosti $> 20 \times 20$ cm	odchýlka $> 2$ mm pre polia $\leq 20 \times 20$ cm
Zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia	- odchýlka svetelnej osi a osi zväzku žiarenia v referenčnej rovine v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Zhoda protíahlych ožarovacích polí	- odchýlka stredu dvoch protíahlych ožarovacích polí vo vertikálnom alebo horizontálnom smere je $\leq 2$ mm	$> 2$ mm
Homogenita radiačného poľa	- homogenita štvorcových polí žiarenia je: - $\leq 1,06$ pre polia menšie alebo rovné $30 \times 30$ cm, - $\leq 1,10$ pre polia väčšie ako $30 \times 30$ cm	homogenita $> 1,06$ pre polia $\leq 30 \times 30$ cm
Stabilita homogenity radiačného poľa v závislosti na uhlovom nastavení	- odchýlka absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia a absorbovanej dávky stanovenej na jednej z hlavných osí poľa žiarenia v $2/3$ vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa žiarenia pri rôznom uhlovom nastavení ramena ožarovača je $\leq 2$ %	
Symetria radiačného poľa	- symetria štvorcových polí žiarenia je $\leq 1,03$	symetria $> 1,04$
Stabilita symetrie radiačného poľa v závislosti na uhlovom nastavení	- odchýlka absorbovanej dávky v bodoch ležiacich symetricky od osi zväzku žiarenia v závislosti na rôznom uhlovom nastavení ramena ožarovača je $\leq 2$ %,	
Polotieň radiačného poľa	- odchýlka veľkosti radiačného polotieňa od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom zariadenia, pre polia rôznej veľkosti, je $\leq 2$ mm	
Klinový faktor	- odchýlka klinového faktora (pre pole $10 \times 10$ cm) od referenčnej hodnoty je $\leq 2$ %, - odchýlka uhla klinového filtra (nezávisle od uhlovej polohy ramena ožarovača a kolimátora) od referenčnej hodnoty je $\leq 2^\circ$	odchýlka klinového faktora $> 2$ %, odchýlka uhla klinového filtra $> 2^\circ$
Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	- absorbovaná dávka fotónového žiarenia vo vzduchu v štandardnej vzdialenosti ožarovania v ľubovoľnom mieste mimo vymedzeného zväzku žiarenia je $\leq 2$ % absorbovanej dávky vo vzduchu na ose zväzku žiarenia	dávka prenikajúceho žiarenia $> 2\%$
Unikajúce žiarenie	- absorbovaná dávka unikajúceho žiarenia v rovine kolmej na os zväzku žiarenia prechádzajúcej izocentrom žiarenia, vo vzdialenosti 2 m od osi zväzku žiarenia je $\leq 0,2$ % absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia	dávka unikajúceho žiarenia $> 0,2\%$
Systém monitorovania dávky	- presnosť systému monitorovania dávky je $\leq 2$ %, - reprodukovateľnosť systému monitorovania dávky je $\leq 2$ %, - linearita systému monitorovania dávky je $\leq 2$ %, - závislosť systému monitorovania dávky na uhle ramena pri stacionárnej rádioterapii je $\leq 3$ %, - závislosť systému monitorovania dávky na otáčaní ramena pri rotačnej rádioterapii je $\leq 2$ %, - závislosť systému monitorovania dávky na veľkosti a tvare ožarovacích polí je $\leq 1$ %, - odchýlka v absorbovanej dávke nameranej s podložkou pre bloky a bez podložky (faktor podložky) je $\leq 2$ %	
Systém monitorovania dávky – núdzové prerušenie ožarovania	- systém monitorovania dávky musí uchovať zobrazené údaje o dĺžke ožarovania a dávke aplikovanej pacientovi pred núdzovým prerušením ožarovania najmenej 10 min po núdzovom prerušení ožarovania	nefunkčný záznamový systém
Absorbovaná dávka v referenčnom bode	- odchýlka nameranej hodnoty absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia od referenčnej hodnoty korigovanej na polčas rozpadu rádionuklidu je $\leq 2$ %	odchýlka $> 2\%$
Faktor zoslabenia tieniacim blokom	- odchýlka faktoru zoslabenia tieniaceho bloku od referenčnej hodnoty je $\leq 1$ %	
Závislosť absorbovanej	- faktor veľkosti poľa pre rôzne veľkosti poľa žiarenia sa	odchýlka $> 2\%$

dávky na veľkosti poľa	nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 1\%$	
Závislosť absorbovanej dávky na vzdialenosti ožarovania	- odchýlka nameranej hodnoty absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia pri rôznej vzdialenosti ožarovania (OK) od referenčnej hodnoty v danej vzdialenosti je $\leq 2\%$	odchýlka $> 2\%$
Presnosť nastaveného času ožarovania	- ožarovacie zariadenie má umožňovať nastaviť expozičný čas s presnosťou najmenej $\pm 1\text{ s}$ , - odchýlka medzi nastaveným časom ožarovania a nameraným časom ožarovania je $\leq 0,5\%$ , - linearita riadiaceho časovača je $\leq 1\%$ , - reprodukovateľnosť riadiaceho časovača je $\leq 0,5\%$ , - odchýlka v presnosti aplikovanej dávky je $\leq 2\%$	presnosť $> 1\text{ s}$ , linearita $> 1\%$ , reprodukovateľnosť časovača $> 0,5\%$ , odchýlka v dávke $> 2\%$
Vplyv vysúvania a zasúvania žiariča na dávku	- prídavná dávka spôsobená vysúvaním a zasúvaním žiariča je $\leq 0,01\text{ Gy}$ , - prídavný čas ožarovania spôsobený vysúvaním a zasúvaním žiariča je $\leq 0,5\%$	prídavný čas ožarovania $> 2\%$
Laserové zameriavače	- koincidencia laserových lúčov – vzdialenosť bočných laserov v mieste izocentra je $\leq 2\text{ mm}$ , - zhoda svetelnej osi s rovinou lasera – sagitálny laser sa môže odchyľovať od svetelnej osi $\leq 2\text{ mm}$ , - nastavenie laserov na izocentrum – lasery sa môžu odchyľovať od izocentra $\leq 2\text{ mm}$ , - odchýlka svetelných rovín laserov od horizontálnej roviny a vertikálnej roviny je $\leq 0,5^\circ$	
Os rotácie ožarovacieho stola	- odchýlka osi otáčania ožarovacieho stola od vertikálnej roviny je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 0,5^\circ$
Ožarovací stôl pacienta	- odchýlka vo vertikálnej polohe stola od indikovanej polohy pri vertikálnom pohybe ožarovacieho stola je $\leq 2\text{ mm}$ , - stálosť nastavenej výšky stola pri rovnomernom zaťažení – pokles výšky stola je $\leq 2\text{ mm}$ , - pozdĺžny pohyb stola a priečny pohyb stola – odchýlka vo vzdialenosti pri posune stola je $\leq 2\text{ mm}$ , - vodorovnosť ožarovacieho stola v pozdĺžnom a priečnom smere - odchýlka roviny stola v pozdĺžnom aj priečnom smere od horizontálnej roviny je $\leq 0,5^\circ$ , - vzdialenosť osi otáčania stola pacienta od izocentra zväzku žiarenia je $\leq 2\text{ mm}$ , - pozdĺžny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je $\leq 5\text{ mm}$ , - priečny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je $\leq 5\text{ mm}$	odchýlka vo vertikálnej polohe stola $> 2\text{ mm}$ , odchýlka pri posune stola $> 2\text{ mm}$ , odchýlka roviny stola $> 0,5^\circ$ , odchýlka osi otáčania od izocentra $> 2\text{ mm}$ , pozdĺžny priehyb stola $> 5\text{ mm}$ , priečny priehyb stola $> 5\text{ mm}$
Ochranné vlastnosti ožarovacej hlavice	- dávkový prikon 5 cm od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice je $\leq 0,2\text{ mGy/h}$ - dávkový prikon 1 m od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice je $\leq 0,02\text{ mGy/h}$	

## 2. Ožarovacie zariadenia pre brachyterapiu s afterloading systémom

Tabuľka č. 2 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre ožarovacie zariadenia pre brachyterapiu s afterloading systémom

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola úplnosti zariadenia a jeho príslušenstva	- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí ožarovacieho zariadenia s afterloading systémom (AFL) a jeho príslušenstva, - nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov,	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia,</li> <li>- viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia, výrobného čísla,</li> <li>- kompletná dokumentácia zariadenia,</li> <li>- riadne označené, nepoškodené aplikátory a prenosové trubice</li> </ul>	
Funkčnosť zariadenia a signalizácia stavu zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná a správna funkčnosť všetkých ovládacích prvkov zariadenia,</li> <li>- bezchybná funkčnosť riadiaceho systému ožarovania zariadenia s automatickým AFL,</li> <li>- bezchybná funkčnosť záložných zdrojov elektrického napájania zariadenia,</li> <li>- funkčná a správna svetelná signalizácia prevádzkového režimu zariadenia na ovládacom paneli</li> </ul>	<p>nefunkčné ovládacie prvky, nefunkčný riadiaci systém, nefunkčný záložný zdroj napájania, nefunkčná (nesprávna) svetelná signalizácia činnosti zariadenia</p>
Aplikátory	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť všetkých aplikátorov, kompletné vybavenie aplikátorov, spojov a zámkov aplikátorov, bezchybné vysúvanie žiariča,</li> <li>- vizuálna kontrola úplnosti a celistvosti aplikátora a bloku tienenia, aplikátor je neporušený,</li> <li>- geometrická konfigurácia aplikátora – aplikátor nesmie byť deformovaný, ak je súčasťou aplikátora tieniaci blok, nesmie dôjsť k zmene polohy tienenia,</li> <li>- odchýlka medzi nameranou dĺžkou aplikátora a dĺžkou aplikátora podľa údajov výrobcu je <math>\leq 1</math> mm,</li> <li>- bezchybná priechodnosť katétrov, uzavretosť katétrov proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu,</li> <li>- kontrola kontaminácie aplikátora oterom - aktivita materiálu použitého na oter je <math>\leq 20</math> Bq</li> </ul>	<p>porušený aplikátor, deformovaný aplikátor, rozdiel v dĺžke aplikátora <math>&gt; 1</math> mm, nepriechodný katéter, netesný katéter, kontaminovaný katéter</p>
Prenosové trubice	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť všetkých prenosových trubíc, spojov a zámkov, bezchybné vysúvanie žiariča,</li> <li>- vizuálna kontrola celistvosti prenosových trubíc,</li> <li>- bezchybná priechodnosť prenosových trubíc,</li> <li>- bezchybná uzavretosť prenosových trubíc proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu,</li> <li>- zreteľné a jednoznačné označenie prenosových trubíc,</li> <li>- celková dĺžka prenosovej trubice je v súlade s údajmi uvedenými výrobcom</li> </ul>	<p>porušená prenosová trubica, nepriechodná prenosová trubica, netesná prenosová trubica</p>
Nosič rádioaktívneho žiariča	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčný a neporušený nosič rádioaktívneho žiariča,</li> <li>- kontrola kontaminácie nosiča rádioaktívneho žiariča oterom - aktivita materiálu použitého na oter je <math>\leq 20</math> Bq</li> </ul>	<p>nefunkčný alebo porušený nosič zdroja</p>
Kompresor a tlak vzduchu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčný kompresor vzduchu pri pneumatických systémoch AFL a tlak transportného vzduchu v súlade s údajmi výrobcu zariadenia</li> </ul>	<p>odchýlka v tlaku vzduchu vyššia ako stanovil výrobca</p>
Spoje a zámky	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vizuálna kontrola celistvosti spojov a zámkov (konektorov) jednotlivých častí prenosových ciest rádioaktívneho žiariča pri afterloadingu,</li> <li>- funkčné, ľahko uzamykateľné a pevné spojenie zámkov,</li> <li>- bezchybná priechodnosť spojov a zámkov,</li> <li>- bezchybná uzavretosť spojov a zámkov proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu,</li> <li>- správna odozva riadiaceho systému ožarovacieho zariadenia s AFL na zlú funkciu spojov a zámkov</li> </ul>	<p>porušené alebo nefunkčné spoje a zámky, nepriechodné spoje a zámky, netesné spoje a zámky, nefunkčná odozva systému na chybné spoje a zámky</p>
Ochranný tieniaci kontajner (trezor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- príkon kerry vo vzduchu pre tieniace kontajnery alebo trezory je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\leq 10 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}</math> vo vzdialenosti 5 cm od povrchu kontajnera,</li> <li>- <math>\leq 1 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}</math> vo vzdialenosti 1 m od povrchu kontajnera</li> </ul> </li> </ul>	
Kontrola uzavretých žiaričov	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zreteľné označenie používaných rádioaktívnych žiaričov výrobným číslom,</li> </ul>	

	- platné osvedčenia uzavretých žiaričov	
Kalibrácia uzavretých žiaričov – overenie kermového príkonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka nameraného príkonu kerry vo vzduchu v referenčnej vzdialenosti 1 m od žiariča od referenčnej hodnoty uvedenej v osvedčení uzavretého žiariča pre jednotlivý žiarič (HDR) je <math>\leq 2 \%</math>,</li> <li>- odchýlka nameraného príkonu kerry vo vzduchu jednotlivého žiariča pre zariadenia so súborom uzavretých žiaričov od referenčnej hodnoty je <math>\leq 3 \%</math>,</li> <li>- odchýlka priemernej nameranej hodnoty príkonu kerry vo vzduchu súboru žiaričov (LDR) od referenčnej hodnoty je <math>\leq 2 \%</math></li> </ul>	odchýlka $> 3 \%$ pre HDR, odchýlka $> 5\%$ pre jednotlivý žiarič v súbore žiaričov, odchýlka priemernej hodnoty $> 3\%$ (LDR)
Tesnosť uzavretých žiaričov	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pri kontrole tesnosti žiariča nepriamou metódou - oterom častí zariadenia, ktoré prichádza do styku s uzavretým žiaričom, aktivita materiálu použitého na oter je <math>\leq 20</math> Bq,</li> <li>- pri kontrole tesnosti žiariča priamou metódou - priamym oterom žiariča, ponorením žiariča do kvapaliny alebo emanačnou skúškou, aktivita materiálu použitého na kontrolu tesnosti je <math>\leq 200</math> Bq</li> </ul>	aktivita $> 20$ Bq pri nepriamej skúške, aktivita $> 200$ Bq pri priamej skúške
Kontaminácia tieniaceho kontajneru	- kontrola kontaminácie tieniaceho kontajnera oterom - aktivita materiálu použitého na oter je $\leq 20$ Bq	aktivita $> 20$ Bq
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne,</li> <li>- bezchybná funkčnosť bezpečnostného kontaktného spínača na vstupných dverách do ožarovne,</li> <li>- bezchybná funkčnosť núdzového zasunutia zdroja žiarenia do ochranného tieniaceho kontajneru pri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- výpadku dodávky elektrickej energie,</li> <li>- stlačení núdzového tlačidla STOP na ovládacom paneli zariadenia,</li> <li>- porušení uzavretosti systému (rozpojenie zámkov, spojov, pri poklese tlaku a pod.),</li> <li>- nepriechodnosti transportných ciest,</li> <li>- prerušení tlače protokolu o ožarovaní,</li> </ul> </li> <li>- funkčné záznamové zariadenie o postupe ožarovania, aplikovanej dávke a expozičnom čase pri núdzovom prerušení ožarovania</li> </ul>	nefunkčná svetelná signalizácie pri vstupe do ožarovne, nefunkčný kontaktný spínač dverí, nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčné núdzové uzavretie zdroja, nefunkčné záznamové zariadenie
Makety uzavretých žiaričov	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zreteľné a jednoznačné označenie makety rádioaktívneho žiariča,</li> <li>- bezchybná priechodnosť makety celou prenosovou trasou, dodržanie predpísaného režimu pohybu,</li> <li>- funkčná signalizácia nepriechodnosti alebo uzavretosti jednotlivých častí prenosovej trasy, prerušenie alebo blokovanie ožarovania,</li> <li>- odchýlka polohy makety žiariča od stanovenej polohy je <math>\leq 1</math> mm</li> </ul>	odchýlka v polohe makety zdroja $> 2$ mm
Radiče žiaričov AFL a presnosť polohy žiariča v aplikátore	- správnosť zoradenie žiaričov do požadovanej konfigurácie a presnosť umiestnenia rádioaktívneho žiariča do zadanej polohy – odchýlka v zadanej polohe rádioaktívneho žiariča v aplikátore je $\leq 1$ mm	odchýlka v polohe žiariča $> 2$ mm
Mechanické núdzové zasunutie žiariča	- zariadenie s automatickým AFL musí byť vybavené funkčným a zreteľne označeným mechanickým zariadením pre ručné zasunutie rádioaktívneho žiariča do tieniaceho kontajneru, mechanické zariadenie a smer jeho pohybu alebo otáčania majú byť zreteľne označené	nefunkčné zariadenie
Vizuálna kontrola pacienta pri terapii	- funkčné zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii	nefunkčné zariadenie
Akustické dorozumievacie zariadenie	- funkčné akustického dorozumievacieho zariadenia medzi ožarovňou a obsluhovňou	nefunkčné zariadenie

Funkčnosť a presnosť radiaceho časovača	- bezchybná funkčnosť radiaceho časovača, delenie stupnice a možnosť nastavenia času ožarovania je s presnosťou $\pm 1$ s, - odchýlka medzi nastaveným časom ožarovania a nameraným časom ožarovania je $\leq 0,5$ %	nefunkčný riadiaci časovač, odchýlka expozičného času $> 1\%$
Reprodukovateľnosť tranzitnej dávky	- reprodukovateľnosť tranzitnej dávky (dávky pri vysúvaní a zasúvaní žiariča) je $\leq 1$ %	reprodukovateľnosť dávky $> 1\%$
Lokalizačné zariadenie	- lokalizačné zariadenie (lokalizačný mostík) pre presné stanovenie polohy rádioaktívneho žiariča pomocou RTG prístroja má umožniť presné stanovenie polohy žiariča vzhľadom na definovanú sústavu súradníc, - vizuálna kontrola neporušenosti lokalizačného mostíka, - presnosť stanovenia geometrickej polohy žiariča je lepšia $\pm 1$ mm, resp. $\pm 1^\circ$ , - odchýlka v stanovení polohy pri prenose údajov z RTG zariadenia do plánovacieho systému je $\leq 2$ mm	

### 3. Terapeutické röntgenové prístroje

Tabuľka č. 3 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre terapeutické röntgenové prístroje

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola RTG prístroja	- nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov, - viditeľné a nepoškodené označenie polohy ohniska röntgenovej lampy, - čitateľné označenie typu röntgenového prístroja, výrobcu, výrobného čísla, prevádzkového napätia a prúdu, veľkosti ohniska a filtrácie na štítke prístroja	
Funkčnosť RTG prístroja	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť ovládacích prvkov a indikačných zariadení, indikácia prevádzkových hodnôt prístroja, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - bezchybná signalizácia pracovného režimu RTG prístroja na ovládacom paneli	nefunkčnosť ovládacích prvkov a indikácie prevádzkových hodnôt, nefunkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti
Mechanické a elektrické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne, - bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne, - bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia	nefunkčná svetelná signalizácia, nefunkčný spínač dverí, nefunkčné núdzové vypínače
Vizuálna kontrola pacienta	- bezchybná funkčnosť zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii	nefunkčné zariadenie
Akustické dorozumievacie zariadenie	- bezchybná funkčnosť akustického dorozumievacieho zariadenia medzi ožarovňou a obsluhovňou	nefunkčné zariadenie
Zabezpečenie pred samovoľným zapnutím	- funkčný ochranný systém RTG prístroja pred samovoľným zapnutím - po prerušení dodávky elektrického prúdu je vylúčené samovoľné spustenie RTG prístroja po opätovnom zapnutí elektrického napájania, prístroj musí zostať vypnutý	nefunkčný systém
Funkčnosť	- bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov pri pohybe	nefunkčný antikolízny

antikolízneho systému	röntgenového žiariča alebo ožarovacieho stola pacienta	systém
Prídavné filtre	- vizuálna kontrola neporušenosti prídavných filtrov - filtre musia byť nepoškodené, nedeformované a riadne označené	
Tubusy	- vizuálna kontrola neporušenosti tubusov - tubusy musia byť nepoškodené, nedeformované a riadne označené	
Blokovanie pohybu RTG žiariča a stola	- funkčné blokovanie pohybu RTG žiariča a ožarovacieho stola v ľubovoľnej zvolenej polohe (aretácia)	nefunkčné blokovanie
Nulová poloha ramena RTG žiariča	- odchýlka osi zväzku žiarenia od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena prístroja s RTG žiaričom je $\leq 1^\circ$	odchýlka $> 1^\circ$
Voľba prídavného filtra	- zreteľné označenie každého výmenného prídavného filtra tak, aby sa dal identifikovať aj v prípade zasunutia v pracovnej polohe, - funkčné blokovanie ožarovania v prípade nesprávnej voľby kombinácie napätia a prúdu RTG lampy a prídavného filtra, - funkčné blokovanie ožarovania v prípade, že prídavný filter nie je v správnej polohe, - indikácia prídavného filtra na ovládacom paneli	nefunkčné blokovanie
Voľba tubusu s prídavným filtrom	- zreteľné označenie každého tubusu s prídavným filtrom, - funkčné blokovanie ožarovania v prípade, že tubus s prídavným filtrom nie je pripevnený v správnej polohe, - funkčné blokovanie ožarovania v prípade nesprávnej voľby kombinácie napätia a prúdu RTG lampy a tubusu s prídavného filtra	nefunkčné blokovanie
Systém monitorovania aplikovanej dávky - funkčnosť	- správna funkčnosť systému monitorovania aplikovanej dávky – na ovládacom paneli zariadenia je zobrazený priebežný čas ožarovania alebo monitorovacie jednotky (MU), - pri výpadku elektrického napájania musí byť aktuálna hodnota času ožarovania alebo MU uchovaná na ovládacom paneli po dobu minimálne 20 min	nefunkčný systém, nefunkčný záznam o dávke alebo čase ožarovania,
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie a svetelnou osou	- zhoda geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora - odchýlka geometrickej osi kolimátora od osi rotácie kolimátora v štandardnej vzdialenosti ožarovania (OK) je $\leq 2$ mm, - zhoda osi rotácie kolimátora a svetelnej osi – odchýlka osi rotácie kolimátora od svetelnej osi v štandardnej vzdialenosti ožarovania (OK) je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Presnosť vzdialenosti ožarovania (OK)	- odchýlka medzi indikovanou vzdialenosťou a nameranou vzdialenosťou od ohniska RTG lampy u RTG prístrojov s optickým zameriavacím systémom je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Mechanický zameriavač	- odchýlka koncového bodu mechanického zameriavača od osi kolimátora (u prístrojov vybavených mechanickým zameriavačom) je $\leq 2$ mm, - nepresnosť stanovenia vzdialenosti pomocou mechanického zameriavača je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Symetria kolimátora	- odchýlka v symetrii kolimátora (tubusu) v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Rovnobežnosť a kolmost' strán kolimátora (tubusu)	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je $\leq 1^\circ$ , - odchýlka v kolmosti priľahlých strán je $\leq 1^\circ$ ,	odchýlka $> 1^\circ$
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a hodnotou indikovanou na ovládacom pulte prístroja pre rôzne veľkosti poľa je $\leq 2$ mm, - odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajmi na kolimátore (tubuse) je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 5$ mm
Veľkosť poľa žiarenia	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou poľa žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti a hodnotou indikovanou na ovládacom pulte prístroja pre rôzne	odchýlka $> 5$ mm

	<p>veľkosti poľa je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- odchýlka medzi nameranou veľkosťou poľa žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti a údajmi na kolimátore (tubuse) je <math>\leq 4</math> mm</p>	
Zhoda svetelného poľa a radiačného poľa	- odchýlka vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je v štandardnej ožarovacej vzdialenosti $\leq 2$ mm	odchýlka > 5 mm
Zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia	- odchýlka osi zväzku žiarenia od svetelnej osi (geometrickej osi kolimátora) v štandardnej vzdialenosti ožarovania (OK) je $\leq 2$ mm	odchýlka > 5 mm
Homogenita radiačného poľa	- homogenita radiačného poľa pre štandardnú vzdialenosť ožarovania pre rôzne veľkosti radiačného poľa a pre všetky tubusy je $\leq 1,16$	homogenita > 1,20
Symetria radiačného poľa	- symetria radiačného poľa pre ľubovoľnú vzdialenosť OK, pre rôzne veľkosti radiačného poľa a pre všetky tubusy je $\leq 1,06$	symetria > 1,10
Polotieň radiačného poľa	- polotieň radiačného poľa sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 3$ mm	
Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	- príkon kermy vo vzduchu pri maximálnom napätí na RTG lampe v ľubovoľnom mieste mimo vymedzeného zväzku žiarenia je $\leq 2$ % príkonu kermy vo vzduchu na ose zväzku žiarenia	
Kvalita RTG žiarenia	- odchýlka nameranej hodnoty prvej a druhej polohrúbky RTG žiarenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 7$ % (pri napätí nad 60 kV)	odchýlka > 10 %
Dávka v hĺbke	- odchýlka nameranej hodnoty absorbovanej dávky (stanovená na osi zväzku žiarenia, pre rôznu veľkosť poľa žiarenia, rôznu vzdialenosť OK a pre rôzne napätie RTG lampy) od referenčnej hodnoty je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\leq 2</math> % pre 100 kV až 300 kV,</li> <li>- <math>\leq 3</math> % pre 60 kV až 100 kV,</li> <li>- <math>\leq 7</math> % pre &lt; 60 kV</li> </ul>	
Systém monitorovania dávky – riadiaci časovač	- stupnica nastavenia ožarovacieho času je delená minimálne po 0,01 min, - odchýlka medzi nastavenou hodnotou expozičného času a nameranou hodnotou expozičného času je $\leq 0,5$ %, - reprodukovateľnosť expozičného času je $\leq 0,5$ %	presnosť > 2 %
Systém monitorovania dávky - efekt zapnutia a vypnutia ožarovania	- prídavná dávka spôsobená pri nábehu a poklese žiarenia pri zapnutí a vypnutí röntgenovej lampy je $\leq 1$ %, alebo $\leq 0,01$ Gy, - prídavný čas ožarovania je $\leq 0,5$ %	
Systém monitorovania dávky - presnosť aplikovanej dávky	- presnosť aplikovanej dávky je $\leq 5$ % (pri napätí nad 60 kV)	rozdiel > 5 %
Systém monitorovania dávky - linearita a reprodukovateľnosť aplikovanej dávky	- linearita aplikovanej dávky (pri najnižšej, strednej a najvyššej energii RTG žiarenia) je $\leq 2$ %, - reprodukovateľnosť aplikovanej dávky (pri strednej energii RTG žiarenia) je $\leq 1$ %	linearita > 2 %, reprodukovateľnosť > 2 %
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka strednej nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10$ %	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je $\leq 5$ %,	
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu je lepšia ako $\pm 10$ % pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času	odchýlka > 10 %
Žiarenie prenikajúce krytom RTG lampy	- príkon kermy vo vzduchu 1 m od ohniska RTG lampy pri maximálnom napätí a maximálnom prevádzkovom zaťažení RTG lampy v ľubovoľnom smere je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\leq 10</math> mGy.h<sup>-1</sup> pri napätí &gt; 150 kV,</li> <li>- <math>\leq 1</math> mGy.h<sup>-1</sup> pri napätí <math>\leq 150</math> kV,</li> </ul>	



	- príkon kermy vo vzduchu 5 cm od povrchu krytu RTG lampy prístrojov pre kontaktnú terapiu s prevádzkovým napätím $\leq 50$ kV je $\leq 1$ mGy.h <sup>-1</sup>	
--	--	--

#### 4. Lineárne urýchľovače

Tabuľka č. 4 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre lineárne urýchľovače

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola úplnosti zariadenia a príslušenstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí zariadenia a jeho príslušenstva,</li> <li>- nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov,</li> <li>- viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia,</li> <li>- viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia, výrobného čísla,</li> <li>- kompletnosť dokumentácie urýchľovača</li> </ul>	
Funkčnosť zariadenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná signalizácia elektrického napájania,</li> <li>- bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení,</li> <li>- bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti zariadenia</li> </ul>	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne,</li> <li>- bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne,</li> <li>- bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia,</li> <li>- bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov zariadenia,</li> <li>- bezchybná funkčnosť koncových spínačov pri pohybe ramena urýchľovača a ožarovacieho stola pri dobehu do koncových pozícií,</li> <li>- bezchybná funkčnosť ručného ovládača pohybu ramena urýchľovača a ožarovacieho stola, ovládanie pohybu ramena urýchľovača, rotácie kolimátora a pohybu ožarovacieho stola môže byť funkčné len súčasným stlačením 2 ovládacích tlačidiel</li> </ul>	nefunkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie, nefunkčný spínač dverí, nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný antikolízny systém, nefunkčné koncové spínače, nefunkčný ručný ovládač
Vizuálna kontrola pacienta	- bezchybná funkčnosť zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii	nefunkčné zariadenie
Akustické dorozumievacie zariadenie	- bezchybná funkčnosť akustického dorozumievacieho zariadenia medzi ožarovňou a obsluhovňou	nefunkčné zariadenie
Ožarovacie pomôcky a ich indikácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neporušené ožarovacie pomôcky (elektrónové aplikátory, klinové filtre, tubusy, držiaky blokov a pod.),</li> <li>- viditeľné a nepoškodené označenie ožarovacích pomôcok,</li> <li>- správna identifikácia ožarovacích pomôcok kódovacím zariadením a ich indikácia na obrazovke urýchľovača (vzťahuje sa len na urýchľovače, ktoré sú vybavené kódovacím zariadením)</li> </ul>	poškodené ožarovacie pomôcky, nefunkčná identifikácia alebo zlá indikácia,
Blokovanie žiarenia pri nehode v nastavení na ovládači a v ožarovni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- funkčné blokovanie žiarenia ak nesúhlasí voľba parametrov ožarovania nastavená na ovládacom paneli urýchľovača a na paneli v ožarovni,</li> <li>- funkčné blokovanie žiarenia pri zámene príslušenstva pre fotónový zväzok pri elektrónovom zväzku a naopak</li> </ul>	nefunkčné blokovanie
Indikovanie druhu	- druh a energia žiarenia musí byť indikovaná na ovládacom	nefunkčná indikácia druhu

a energie žiarenia	paneli vopred pred začiatkom ožarovania, - funkčné blokovanie žiarenia ak nebola vopred nastavená energia žiarenia na ovládacom paneli	a energie žiarenia, nefunkčné blokovanie,
Funkčnosť systému monitorovania dávky	- bezchybná funkčnosť oboch detektorov ionizujúceho žiarenia umiestnených v hlavici urýchľovača a zobrazenia údajov na ovládacom paneli urýchľovača	nefunkčný systém monitorovania dávky
Funkčnosť riadiaceho časovača	- riadiaci časovač ožarovania je nezávislý na inom systéme, ktorý ovláda ukončenie ožarovania, bezchybná funkčnosť riadiaceho časovača, vypnutie ožarovania po uplynutí predvoleného času v prípade poruchy systému monitorovania dávky	nefunkčný riadiaci časovač
Systém monitorovania dávky	- reprodukovateľnosť systému monitorovania dávky je $\leq 0,5\%$ , - linearita systému monitorovania dávky je $\leq 2\%$ , - závislosť systému monitorovania dávky na nastavení uhla ramena pri stacionárnej rádioterapii je $\leq 2\%$ , - závislosť systému monitorovania dávky na otáčaní ramena pri rotačnej rádioterapii je $\leq 2\%$ , - závislosť systému monitorovania dávky na veľkosti a tvare ožarovacieho poľa je $\leq 2\%$ , - stabilita systému monitorovania dávky – odchýlka od priemernej hodnoty dávky pri rovnakom počte MU pred začatím prevádzky a po ukončení prevádzky je $\leq 2\%$ , - stabilita systému monitorovania dávky pri pohybovej terapii – odchýlka od referenčnej hodnoty MU pri zastavení na zadanom koncovom uhle je $\leq 2\%$	reprodukovateľnosť systému $> 0,5\%$ , linearita $> 2\%$ , závislosť od uhla ramena $> 3\%$ , závislosť na otáčaní ramena $> 3\%$ pre fotónové žiarenie, závislosť na otáčaní ramena $> 2\%$ pre elektrónové žiarenie, závislosť na veľkosti a tvare ožarovacích polí $> 3\%$ , stabilita, odchýlka $> 2\%$ , stabilita pri pohybovej terapii, odchýlka $> 2\%$
Systém monitorovania dávky – núdzové prerušenie ožarovania	- systém monitorovania dávky musí uchovať zobrazené údaje o aplikovanej dávke pacientovi pred prerušením ožarovania (MU) po dobu minimálne 20 minút	nefunkčné záznamové zariadenie o dávke pacienta
Charakteristiky absorbovanej dávky v hĺbke	- odchýlka nameranej hodnoty absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia v definovanej hĺbke od fotónového žiarenia alebo elektrónového žiarenia od referenčnej hodnoty je: - $\leq 2\%$ pre fotónové žiarenie, - $\leq 3\%$ pre elektrónové žiarenie, - stabilita kvality zväzku žiarenia (hĺbka 50% a 80% dávky z maximálnej dávky) stanovená na osi zväzku žiarenia pri rôznej energii žiarenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako: - $\pm 2$ mm pre elektrónové žiarenie, - $\pm 3$ mm pre fotónové žiarenie	odchýlka $> 2\%$ pre fotónové žiarenie, odchýlka $> 3\%$ pre elektrónové žiarenie, stabilita kvality žiarenia elektrónov – odchýlka v hĺbke $> 2$ mm, stabilita kvality žiarenia fotónov – odchýlka v hĺbke $> 3$ mm
Stabilita energie fotónového zväzku žiarenia	- pomer absorbovaných dávok v dvoch rôznych hĺbkach sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 3\%$	
Dozimetrické charakteristiky zväzku žiarenia	- kontaminácia elektrónového zväzku brzdným žiarením – dávkový príkon fotónov v elektrónovom zväzku je: - $\leq 3\%$ z dávkového príkonu elektrónov pri energii elektrónov $\leq 10$ MeV, - $\leq 5\%$ z dávkového príkonu elektrónov pri energii elektrónov $> 10$ MeV	
Homogenita ožarovacích polí – fotónové žiarenie (platí len pre homogenizované zväzky)	- homogenita štvorcových polí fotónového žiarenia v homogenizovanej oblasti radiačného poľa je: - $\leq 1,06$ pre polia $\leq 30 \times 30$ cm, - $\leq 1,10$ pre polia $> 30 \times 30$ cm, - stabilita homogenity štvorcových polí fotónového žiarenia v závislosti na uhlovom nastavení – pomer absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia a dávky stanovenej na jednej z hlavných osí poľa žiarenia v 2/3 vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa žiarenia je v intervale	homogenita $> 1,06$ pre pole $\leq 30 \times 30$ cm, homogenita v závislosti od uhla nastavenia mimo intervalu 0,97 - 1,03

	0,97 – 1,03	
Symetria ožarovacích polí – fotónové žiarenie (platí len pre homogenizované zväzky)	- symetria štvorcových polí fotónového žiarenia v homogenizovanej oblasti radiačného poľa - pomer absorbovanej dávky v bodoch ležiacich symetricky na os zväzku žiarenia je $\leq 1,03$	symetria $> 1,03$
Absorbovaná dávka vo vode - fotónové žiarenie	- odchýlka absorbovanej dávky od referenčnej hodnoty stanovená vo vodnom fantóme v referenčnej hĺbke je $\leq 2\%$	odchýlka $> 2\%$
Pole fotónového žiarenia s klinovým filtrom	- odchýlka klinového faktora v referenčnej hĺbke (pomer dávky pre pole 10x10 cm s klinovým filtrom a bez klinového filtra) od referenčnej hodnoty je $\leq 2\%$	odchýlka $> 2\%$
Zoslabenie tieniacim blokom	- faktor zoslabenia tieniaceho bloku sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako 2%	
Homogenita ožarovacích polí – elektrónové žiarenie	- homogenita štvorcových polí elektrónového žiarenia v homogenizovanej oblasti radiačného poľa je $\leq 1,06$ - stabilita homogenity štvorcových polí elektrónového žiarenia v závislosti na uhlovom nastavení – pomer absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia a dávky stanovenej na jednej z hlavných osí poľa žiarenia v 2/3 vzdialenosti medzi osou zväzku žiarenia a okrajom poľa žiarenia je v intervale 0,97 – 1,03	homogenita $> 1,06$ , homogenita v závislosti od uhla nastavenia mimo intervalu 0,97 - 1,03
Symetria ožarovacích polí – elektrónové žiarenie	- symetria štvorcových polí elektrónového žiarenia v homogenizovanej oblasti radiačného poľa – pomer absorbovanej dávky v bodoch ležiacich symetricky na os zväzku žiarenia je $\leq 1,03$	symetria $> 1,05$
Absorbovaná dávka vo vode - elektrónové žiarenie	- pomer absorbovanej dávky stanovenej vo vodnom fantóme v referenčnej hĺbke a referenčnej hodnoty v danej hĺbke je $\leq 1,05$	$> 1,09$
Polotieň ožarovacích polí	- polotieň ožarovacích polí fotónového a elektrónového žiarenia (vzdialenosť medzi bodmi 80% a 20% absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia) sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako 2 mm	
Indikácia ožarovacích polí – fotónové žiarenie	- odchýlka nameranej veľkosti poľa od indikovanej hodnoty je: - $\leq 2$ mm pre polia veľkosti $\leq 20 \times 20$ cm, - $\leq 1\%$ z rozmeru poľa pre polia $> 20 \times 20$ cm, - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 3$ mm, reprodukovateľnosť $> 2$ mm
Zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia	- vzdialenosť svetelnej osi a osi zväzku žiarenia v referenčnej rovine vo vzdialenosti 1 m je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Zhoda svetelného poľa a poľa žiarenia	- rozdiel vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Zhoda stredu svetelného poľa a centra zväzku fotónového žiarenia	- odchýlka stredu svetelného poľa od centra zväzku žiarenia fotónov je $\leq 2$ mm, - odchýlka stredu svetelného poľa od centra zväzku žiarenia fotónov pri použití MLC je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm, odchýlka $> 2$ mm pri použití MLC
Indikácia ožarovacích polí – elektrónové žiarenie	- odchýlka nameranej veľkosti poľa od indikovanej hodnoty je $\leq 2$ mm, - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia pre referenčné pole je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 3$ mm, reprodukovateľnosť $> 2$ mm
Zhoda stredu svetelného poľa a centra zväzku elektrónového žiarenia	- odchýlka stredu svetelného poľa od centra zväzku žiarenia elektrónov je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Geometria kolimačného systému	- maximálna odchýlka uhla protiľahlých strán od rovnobežnosti je $\leq 0,5^\circ$ , - maximálna odchýlka uhla priľahlých strán od kolmého uhla je $\leq 0,5^\circ$ , - odchýlka v symetrii radiačného poľa pri rotácii	odchýlka $> 0,5^\circ$ od rovnobežnosti, odchýlka od kolmého uhla $> 0,5^\circ$ , odchýlka v symetrii $> 2$

	<p>kolimačného systému je <math>\leq 2</math> mm (zhoda geometrickej osi a osi rotácie kolimátora a zhoda osi rotácie kolimátora a svetelnej osi)</p> <p>- presnosť polohovania lamiel MLC v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je <math>\leq 1</math> mm</p>	mm
Izocentrum žiarenia	<p>- odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra v statickej polohe a pri rotácii ramena je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- odchýlka polohy izocentra indikovaného mechanickým indikátorom od polohy izocentra je <math>\leq 1</math> mm,</p> <p>- odchýlka polohy izocentra indikovaného svetelnými indikátormi od polohy izocentra je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- odchýlka v presnosti nastavenia izocentra žiarenia laserovými lúčmi v ožarovni je <math>\leq 2</math> mm</p>	<p>odchýlka osi zväzku od izocentra <math>&gt; 2</math> mm,</p> <p>odchýlka polohy izocentra pri mechanickom indikátore <math>&gt; 1</math> mm,</p> <p>odchýlka polohy izocentra pri svetelnom indikátore <math>&gt; 2</math> mm,</p> <p>odchýlka polohy izocentra nastavenej lasermi <math>&gt; 2</math> mm</p>
Laserové zameriavače	<p>- koincidencia laserových lúčov – vzdialenosť bočných laserov v mieste izocentra je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- zhoda svetelnej osi s horizontálnou rovinou – odchýlka osi sagitálneho laseru od horizontálnej roviny je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- nastavenie laserov na izocentrum – odchýlka osi laserov od izocentra je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- odchýlka osi laserov od vodorovnej roviny alebo kolmej roviny je <math>\leq 0,5^\circ</math></p>	
Indikácia vzdialenosti na osi zväzku žiarenia	<p>- presnosť optického diaľkomeru - odchýlka v stanovení vzdialenosti od zdroja žiarenia je <math>\leq 2</math> mm pre rôzne vzdialenosti ožarovania</p>	odchýlka $> 2$ mm
Nulové nastavenie rotačných stupníc	<p>- odchýlka osi zväzku žiarenia od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena urýchľovača je <math>\leq 0,5^\circ</math>,</p> <p>- odchýlka osi rotácie od vertikálnej roviny pri rotácii kolimátora je <math>\leq 0,5^\circ</math></p>	<p>odchýlka osi zväzku žiarenia <math>&gt; 0,5^\circ</math>,</p> <p>odchýlka osi rotácie kolimátora <math>&gt; 0,5^\circ</math></p>
Presnosť uhlových stupníc	<p>- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla (rameno, kolimátor, ožarovací stôl) a nameranou hodnotou je <math>\leq 0,5^\circ</math>,</p>	odchýlka uhla $> 0,5^\circ$
Presnosť lineárnych stupníc	<p>- odchýlka medzi indikovanou hodnotou vzdialenosti a nameranou hodnotou je <math>\leq 2</math> mm</p>	odchýlka $> 2$ mm,
Izocentrické otáčanie ožarovacieho stola	<p>- odchýlka osi otáčania ožarovacieho stola od vertikálnej roviny je <math>\leq 0,5^\circ</math></p>	odchýlka osi otáčania stola $> 0,5^\circ$
Pohyb ožarovacieho stola pre pacienta	<p>- odchýlka vo vertikálnej polohe stola pri vertikálnom pohybe stola pacienta je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- odchýlka v horizontálnej polohe stola pacienta pri pozdĺžnom a priečnom pohybe stola je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- vzdialenosť osi otáčania stola pacienta od izocentra zväzku žiarenia je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- pozdĺžny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je <math>\leq 5</math> mm,</p> <p>- priečny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je <math>\leq 5</math> mm,</p> <p>- vodorovnosť ožarovacieho stola v pozdĺžnom aj priečnom smere – odchýlka roviny stola v oboch smeroch od horizontálnej roviny je <math>\leq 0,5^\circ</math>,</p> <p>- pokles výšky stola pri rovnomernom zaťažení je <math>\leq 2</math> mm</p>	<p>odchýlka vo vertikálnej polohe <math>&gt; 2</math> mm,</p> <p>odchýlka vo vzdialenosti pri pohybe stola <math>&gt; 2</math> mm,</p> <p>vzdialenosť osi otáčania od izocentra <math>&gt; 2</math> mm,</p> <p>pozdĺžny priehyb stola pacienta <math>&gt; 5</math> mm,</p> <p>priečny priehyb stola pacienta <math>&gt; 5</math> mm,</p> <p>odchýlka od horizontálnej roviny <math>&gt; 0,5^\circ</math>,</p> <p>pokles výšky stola <math>&gt; 2</math> mm</p>
Zhoda protiľahlých ožarovacích polí	<p>- odchýlka centra dvoch protiľahlých ožarovacích polí vo vertikálnom alebo horizontálnom smere je <math>\leq 2</math> mm</p>	odchýlka $> 2$ mm
Kilovoltový zobrazovací systém	<p>- presnosť polohy zdroja a detektora zobrazovacieho systému pripojeného k ramenu urýchľovača - odchýlka medzi hodnotou indikovanou na stupnici a nameranou hodnotou je <math>\leq 2</math> mm,</p> <p>- presnosť polohy ramena zobrazovacieho systému, ktorý nie je pripojený k ramenu urýchľovača - odchýlka medzi hodnotou indikovanou na displeji ručného ovládača a nameranou hodnotou je <math>\leq 3</math> mm pri uhle rotácie <math>0^\circ</math></p>	odchýlka $> 2$ mm

Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fotónový zväzok - absorbovaná dávka fotónového žiarenia v štandardnej vzdialenosti ožarovania mimo vymedzeného zväzku žiarenia je <math>\leq 2\%</math> absorbovanej dávky na ose zväzku žiarenia,</li> <li>- elektrónový zväzok - absorbovaná dávka elektrónového žiarenia vo vzdialenosti 2 cm od okraja vymedzeného zväzku žiarenia je <math>\leq 10\%</math> absorbovanej dávky na ose zväzku žiarenia</li> </ul>	
Žiarenie unikajúce mimo maximálne radiačné pole	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fotónový zväzok - absorbovaná dávka unikajúceho žiarenia v rovine kolmej na os zväzku žiarenia prechádzajúcej izocentrom žiarenia vo vzdialenosti 2 m od osi zväzku žiarenia je <math>\leq 2\%</math> absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia,</li> <li>- elektrónový zväzok - absorbovaná dávka unikajúceho žiarenia vo vzdialenosti 4 cm od okraja vymedzeného zväzku žiarenia je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\leq 1\%</math> absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia pre energiu elektrónov <math>\leq 10</math> MeV,</li> <li>- <math>\leq 1,5\%</math> absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia pre energiu elektrónov <math>&gt; 10</math> MeV</li> </ul> </li> </ul>	
Ukončení pohybovej terapie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ak ukončí ožarovanie dĺžka kyvu, odchýlka medzi údajom o počte MU a vypočítanou hodnotou MU je <math>\leq 3\%</math>,</li> <li>- ak ukončí ožarovanie systém monitorovania dávky, odchýlka medzi dĺžkou kyvu, ktorý rameno vykonalo a vypočítanou dĺžkou kyvu je <math>\leq 3^\circ</math></li> </ul>	
Dozimetrická stabilita IMRT poľa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pre urýchľovače umožňujúce IMRT techniku sa kontroluje stabilita referenčného modulovaného poľa,</li> <li>- relatívna odchýlka odozvy detektora od referenčnej hodnoty je <math>\leq 3\%</math>,</li> <li>- relatívna odchýlka odozvy detektora medzi prerušovaným a neprerušovaným poľom žiarenia je <math>\leq 2\%</math> (vzťahuje sa na urýchľovače umožňujúce ožarovanie prerušovaným pošom žiarenia)</li> </ul>	
<b>Zobrazovací systém</b>		
Kontrast snímky zobrazovacieho systému	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kontrast snímky zobrazovacieho systému – prahové rozlíšenie pri nízkom kontraste pri použití testovacieho fantómu pre megavoltový zobrazovací systém je <math>\leq 0,4\%</math></li> <li>- pri použití CBCT a testovacieho fantómu je viditeľné objekty predpísanej veľkosti podľa údajov výrobcu fantómu</li> </ul>	
Funkčnosť softvéru zobrazovacieho systému	<ul style="list-style-type: none"> <li>- overenie presnosti merania vzdialenosti, uhla a plochy pomocou používaného softvéru,</li> <li>- odchýlka pri meraní vzdialenosti a uhla pre kilovoltový zobrazovací systém pre 2D zobrazenie je <math>\leq 2</math> mm, resp. <math>\leq 1^\circ</math>,</li> <li>- odchýlka pri meraní vzdialenosti pre kilovoltový zobrazovací systém s CBCT je <math>\leq 1</math> mm</li> </ul>	
Priestorové rozlíšenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- priestorové rozlíšenie je: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\leq 1</math> mm pre megavoltový zobrazovací systém s EPID,</li> <li>- <math>\leq 1,3</math> lp/mm pre kilovoltový zobrazovací systém pre 2D zobrazenie,</li> <li>- <math>\leq 0,6</math> až <math>0,7</math> lp/mm pre kilovoltový zobrazovací systém s CBCT (podľa údajov výrobcu)</li> </ul> </li> </ul>	$< 0,6$ lp/mm
Pomer signál šum	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pomer signál šum je v súlade s údajmi výrobcu,</li> <li>- pomer signálu k šumu pri dávke 10 mGy je <math>\geq 50</math></li> </ul>	pomer signál šum $< 50$ pri dávke 10 mGy
Prevod hustoty materiálu na HU	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka nameranej hodnoty HU od referenčnej hodnoty HU pre CBCT je <math>\leq 40</math> HU</li> </ul>	
Homogenita obrazu CBCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odchýlka nameranej hodnoty HU od referenčnej hodnoty HU vody v ľubovoľnej oblasti je <math>\leq 40</math> HU</li> </ul>	

Minimálny čas potrebný na získanie snímku	- minimálny čas potrebný na získanie jednej snímky je $\leq 0,5$ s, - minimálny počet snímok za sekundu je $\geq 2$	minimálny čas $> 0,5$ s, minimálny počet snímok za sekundu $< 2$
Automatický posun stola pre ortogonálne 2D snímky a CBCT	- presnosť automatického posuvu stola pri porovnaní ortogonálnych 2D snímok a CBCT s referenčným obrazom pre kilovoltový zobrazovací systém pre 2D zobrazenie a CBCT: - odchýlka v jednotlivých smeroch pre 2D zobrazenie je $\leq 2$ mm - odchýlka v jednotlivých smeroch pre CBCT je $\leq 2$ mm	
Napätie RTG lampy zobrazovacieho systému	- presnosť napätia RTG lampy – odchýlka napätia od nastavenej hodnoty je $\leq 10$ %, - reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je $\leq 5$ %	odchýlka od nominálnej hodnoty $> 10$ %, reprodukovateľnosť napätia $> 10$ %
Polovrstva RTG žiarenia	- prvá polovrstva röntgenového žiarenia ( $HVL_1$ ) je v súlade s údajmi výrobcu zariadenia a nemá sa líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako $\pm 10$ % pre napätie $\geq 100$ kV a o viac ako $\pm 20$ % pre napätie $< 100$ kV	
Kermový výťažok	- normalizovaná hodnota kermy vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od ohniska röntgenovej lampy ( $mGy \cdot mAs^{-1}$ ) je v súlade s hodnotou udávanou výrobcou zariadenia, - odchýlka nameranej hodnoty kermového výťažku od referenčnej hodnoty je $< 20$ %	odchýlka $> 20$ % od referenčnej hodnoty,
Reprodukovateľnosť kermového výťažku	- reprodukovateľnosť kermového výťažku pri štandardných expozičných parametroch je $\leq 5$ %	reprodukovateľnosť $> 20$ %,
Linearita kermového výťažku	- linearita kermového výťažku je $\leq 10$ % pri ľubovoľnej kombinácii prúdu röntgenovej lampy a expozičného času	linearita $> 20$ %,
Vstupná povrchová kerma	- odchýlka vstupnej povrchovej kermy meranej na hlavnej osi zväzku žiarenia od hodnoty udávanej výrobcou je $\leq 20$ %	odchýlka $> 30$ %
Index dávky pre CBCT	- odchýlka nameranej hodnoty $CTDI_w$ pri štandardných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcou zariadenia je $\leq 20$ %	odchýlka $> 20$ %

## 5. Röntgenový simulátor

Tabuľka č. 5 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre röntgenový simulátor

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola úplnosti prístroja a vybavenia	- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí prístroja a jeho príslušenstva, - nepoškodené spínače a ovládacie prvky prístroja, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - viditeľné a čitateľné označenie typu prístroja, výrobcu prístroja, výrobného čísla, - kompletnosť dokumentácie prístroja	
Funkčnosť zariadenia	- bezchybná funkčnosť signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a zariadení indikujúcich prevádzkový režim simulátora na ovládacom paneli, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti prístroja	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti zariadenia
Signalizácia	- správna indikácia prevádzkových hodnôt napätia a prúdu	nefunkčná indikácia

prevádzkových parametrov simulátora	röntgenovej lampy na ovládacom paneli,	prevádzkových hodnôt
Vizuálna kontrola pacienta	- bezchybná funkčnosť zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii	nefunkčné zariadenie
Akustické dorozumievacie zariadenie	- bezchybná funkčnosť akustického dorozumievacieho zariadenia medzi ožarovňou a obsluhovňou	nefunkčné zariadenie
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne, - bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia, - bezchybná funkčnosť antikolízneho systému zastavenia pohybu simulátora a vyšetrovacieho stola, - bezchybná funkčnosť všetkých koncových spínačov pri pohyboch ramena simulátora a ožarovacieho stola pri dobehu do koncových pozícií, - bezchybná funkčnosť ručného ovládača pohybu ramena simulátora a ožarovacieho stola, ovládanie pohybu ramena simulátora, rotácie kolimátora a pohybu ožarovacieho stola môže byť funkčné len súčasným stlačením 2 ovládacích tlačidiel	nefunkčný spínač dverí, nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný antikolízny systém, nefunkčné koncové spínače, nefunkčný ručný ovládač, nefunkčné tlačidlá ovládania pohybu
Pomôcky pre simuláciu	- vizuálna kontrola všetkého príslušenstva - neporušené a nepoškodené pomôcky (držiačky blokov, fixačné zariadenia a pod.), - bezchybná identifikácia pomôcok kódovacím zariadením a ich indikácia na ovládacom paneli	poškodené pomôcky, nesprávna indikácia na ovládacom paneli
Rýchlosť lineárneho pohybu	- rýchlosť lineárneho pohybu žiadneho prvku simulátora neje vyššia ako 100 mm/s, - pri uvoľnení tlačidla ovládania pohybu maximálny prídavný lineárny pohyb je - $\leq 10$ mm pre rýchlosť $> 25$ mm/s, - $\leq 3$ mm pre rýchlosť $\leq 25$ mm/s	
Presnosť automatického nastavenia polohy simulátora	- odchýlka medzi nastaveným uhlom ramena simulátora a nameraným uhlom ramena simulátora pri rotačnom pohybe je $\leq 1^\circ$ , - reprodukovateľnosť nastavenia uhlovej polohy ramena simulátora je $\leq 1^\circ$ , - odchýlka medzi nastavenou polohou a nameranou polohou pri lineárnom pohybe je $\leq 2$ mm, - reprodukovateľnosť nastavenia polohy pri lineárnom pohybe je $\leq 1$ mm	
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora a svetelnou osou	- odchýlka geometrickej osi otáčania kolimátora a stredú svetelného kríža, ktorý reprezentuje svetelnú os, vo vzdialenosti 1 m od ohniska je $\leq 1$ mm, (priemer kružnice opisanej pri rotácii kolimátora je $\leq 2$ mm)	
Poloha izocentra	- odchýlka medzi indikovanou a nameranou polohou izocentra je $\leq 1$ mm, - odchýlka pri mechanickom nastavení polohy izocentra je $\leq 1$ mm, - odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra je $\leq 1$ mm, - odchýlka polohy izocentra pri rotácii ramena simulátora je $\leq 3$ mm	odchýlka v indikovanej polohe izocentra $> 1$ mm, odchýlka pri mechanickom nastavení $> 1$ mm, odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra $> 1$ mm
Laserové zameriavače	- koincidencia laserových lúčov - vzdialenosť bočných laserov v mieste izocentra a 30 cm od izocentra je $\leq 2$ mm, - zhoda svetelnej osi s rovinou lasera – odchýlka sagitálneho laseru od svetelnej osi je $\leq 2$ mm, - nastavenie laserov na izocentrum – odchýlka laserov od izocentra je $\leq 1$ mm, - odchýlka osi laserov od horizontálnej alebo vertikálnej	

	roviny je $\leq 0,5^\circ$ , - odchýlka roviny sagitálneho lasera od osi rotácie ramena je $\leq 0,5^\circ$	
Presnosť optického diaľkometra a indikácia polohy na osi zväzku žiarenia	- odchýlka medzi indikovanou a nameranou vzdialenosťou od zdroja žiarenia je $\leq 2$ mm, - odchýlka medzi indikovanou a nameranou vzdialenosťou receptora obrazu od izocentra je $\leq 2$ mm	odchýlka od zdroja žiarenia $> 2$ mm, odchýlka vzdialenosti receptora obrazu od izocentra $> 2$ mm
Geometria simulovaného ožarovacieho poľa	- odchýlka v rovnobežnosti protíahlych strán je $\leq 0,5^\circ$ , - odchýlka od kolmosti priľahlych strán je $\leq 0,5^\circ$ , - odchýlka v symetrii radiačného poľa pri rotácii kolimátora nezávisle od veľkosti poľa je $\leq 1$ mm	odchýlka od rovnobežnosti $> 0,5^\circ$ , odchýlka od kolmosti $> 0,5^\circ$ , odchýlka od symetrie poľa $> 2$ mm
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na ovládacom pulte simulátora je $\leq \pm 2$ mm pre rôzne veľkosti poľa (5x5, 10x10, 30x30)	odchýlka $> 2$ mm
Nulová poloha ramena	- odchýlka osi zväzku žiarenia od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena simulátora je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 0,5^\circ$
Uhol rotácie ramena	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla ramena simulátora a nameranou hodnotou je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 0,5^\circ$
Uhol rotácie kolimátora	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla kolimátora a nameranou hodnotou je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 0,5^\circ$
Izocentrické otáčanie vyšetrovacieho stola	- odchýlka osi otáčania vyšetrovacieho stola od vertikálnej roviny je $\leq 0,5^\circ$ , - odchýlka medzi nastaveným uhlom otáčania stola a nameraným uhlom je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 0,5^\circ$
Pohyb a stabilita vyšetrovacieho stola pre pacienta	- digitálne stupnice pre lineárny pohyb majú byť delené najmenej po 1 mm, - odchýlka indikovanej vertikálnej polohy stola od nameranej polohy vyšetrovacieho stola pacienta je $\leq 2$ mm, - stabilita vertikálnej polohy pri zaťažení stola - rozdiel vo vertikálnej polohe vyšetrovacieho stola pri rovnomernom zaťažení je $\leq 2$ mm, - odchýlka v horizontálnej polohe vyšetrovacieho stola pacienta pri pozdĺžnom a priečnom pohybe stola pacienta je $\leq 2$ mm, - odchýlka osi otáčania vyšetrovacieho stola pacienta od izocentra zväzku žiarenia je $\leq 1$ mm, - pozdĺžny priehyb vyšetrovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je $\leq 5$ mm, - priečny priehyb vyšetrovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je $\leq 5$ mm, - vodorovnosť stola v pozdĺžnom aj priečnom smere – odchýlka roviny stola od horizontálnej roviny v oboch smeroch je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka vo vertikálnej polohe stola $> 2$ mm, odchýlka v horizontálnej polohe stola $> 2$ mm, odchýlka osi otáčania stola od izocentra $> 1$ mm, pozdĺžny priehyb stola pacienta $> 5$ mm, priečny priehyb stola pacienta $> 5$ mm, odchýlka roviny stola do horizontálnej roviny $> 0,5^\circ$
Vzdialenosť vstupnej roviny receptora obrazu od izocentra	- odchýlka indikovanej a nameranej vzdialenosti roviny receptora obrazu od izocentra musí byť $\leq 2$ mm	
Veľkosť poľa žiarenia	- odchýlka nameranej veľkosti poľa žiarenia (pre veľkosti poľa 5x5, 10x10, 30x30cm) od indikovanej hodnoty veľkosti poľa žiarenia je: - $\leq 2$ mm pre polia do veľkosti $\leq 20 \times 20$ cm, - $\leq 1\%$ z rozmeru poľa pre polia vo veľkosti $> 20 \times 20$ cm	odchýlka $> 2$ mm, odchýlka $> 1\%$
Zhoda svetelného poľa a poľa žiarenia	- odchýlka vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je v nominálnej vzdialenosti 1 m: - $\leq 1$ mm pre polia do veľkosti $\leq 20 \times 20$ cm, - $\leq 0,5\%$ z rozmeru poľa pre polia o veľkosti $> 20 \times 20$ cm	
Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa	- reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa žiarenia je $\leq 1$ mm	reprodukovateľnosť nastavenia $> 1$ mm



Zhoda stredu radiačného poľa a stredu svetelného poľa	- odchýlka medzi stredom svetelného poľa a stredom radiačného poľa v referenčnej vzdialenosti 1 m je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 1$ mm
Závislosť polohy osi radiačného poľa od vzdialenosti	- odchýlka v polohe osi vymedzeného radiačného poľa pri zmene vzdialenosti od ohniska je: - $\leq 1$ mm pri vzdialenosti od ohniska $\leq 100$ cm, - $\leq 2$ mm pri vzdialenosti od ohniska $> 100$ cm	
Závislosť polohy osi radiačného poľa od veľkosti ohniska	- odchýlka polohy stredu radiačného poľa pri zmene veľkosti ohniska röntgenovej lampy je $\leq 0,5$ mm	
Zhoda osí protiľahlých radiačných polí	- odchýlka stredu dvoch protiľahlých polí vo vertikálnom alebo horizontálnom smere je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 1$ mm
Presnosť lineárnych stupnic	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou na lineárnej stupnici a nameranou hodnotou je $\leq 2$ mm	odchýlka $> 2$ mm
<b>Parametre RTG zväzku a zobrazovací systém</b>		
Kvalita RTG žiarenia - HVL	- minimálna polovrstva (HVL) röntgenového žiarenia je: - 1,5 mm Al pre napätie RTG lampy 50 kV, - 1,8 mm Al pre napätie RTG lampy 60 kV, - 2,1 mm Al pre napätie RTG lampy 70 kV, - 2,3 mm Al pre napätie RTG lampy 80 kV, - 2,5 mm Al pre napätie RTG lampy 90 kV, - 2,7 mm Al pre napätie RTG lampy 100 kV, - 3,0 mm Al pre napätie RTG lampy 110 kV, - 3,2 mm Al pre napätie RTG lampy 120 kV, - 3,5 mm Al pre napätie RTG lampy 130 kV, - 3,8 mm Al pre napätie RTG lampy 140 kV, - 4,1 mm Al pre napätie RTG lampy 150 kV	
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka strednej nameranej hodnoty napätia RTG lampy od nastavenej hodnoty je $\leq 10$ %	odchýlka $> 10$ %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je $\leq 5$ %	reprodukovateľnosť $> 5$ %
Kermový výťažok	- odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od referenčnej hodnoty je $< 5$ %	
Linearita a reprodukovateľnosť kermového výťažku	- reprodukovateľnosť kermy vo vzduchu pri štandardných expozičných parametroch je $\leq 5$ %, - linearita kermového výťažku je $\leq 20$ % pri ľubovoľnej kombinácii prúdu röntgenovej lampy a expozičného času	reprodukovateľnosť kermy $> 10$ %, linearita kermového výstupu $> 20$ %
Kermový príkon v rovine receptora obrazu	- kermový príkon vo vstupnej rovine receptora obrazu sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom zariadenia	
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie nesmie byť nižšie ako hodnota udávaná výrobcom zariadenia, - odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia v režime vysokého kontrastu od referenčnej hodnoty je $\leq 20$ %, - priestorové rozlíšenie pri skiaskopii so zosilňovačom RTG obrazu je $\geq 1,2$ lp/mm	priestorové rozlíšenie $\leq 0,6$ lp/mm
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- v obraze nízkokontrastného fantómu v skiaskopickom režime majú byť viditeľné objekty veľkosti 1,5 mm	
Expozičná automatika (AEC)	- overenie parametrov expozičnej automatiky (AEC) v primeranom rozsahu ako u skiagrafických RTG prístrojov	
Automatická regulácia dávkového príkonu	- overenie automatickej regulácie dávkového príkonu v primeranom rozsahu ako u skiaskopických RTG prístrojov	
Pomer signál šum	- pomer signál šum je v súlade s údajmi výrobcu, - pomer signálu k šumu pri dávke 10 mGy je $\geq 50$	pomer signál šum $< 50$
Minimálny čas potrebný na získanie snímky	- minimálny čas potrebný na získanie jednej snímky je $\leq 0,5$ s, - minimálny počet snímok za sekundu je $\geq 2$	minimálny čas $> 0,5$ s, minimálny počet snímok za 1 s $< 2$
Zhoda polohy obrázkov	- odchýlka v polohe obrazu fantómu pri malom a veľkom	odchýlka $> 0,5$ mm

pri malom a veľkom ohnisku	ohnisku röntgenovej lampy je $\leq 0,5$ mm	
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy pri maximálnom prevádzkovom zaťažení je $\leq 1$ mSv/h	

## 6. CT simulátor

Tabuľka č. 6 Kontrolované parametre, kritériá a najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne pre CT simulátor

Fyzikálny parameter	Kritérium a prípustná odchýlka	Zásahová úroveň
1	2	3
Vizuálna kontrola úplnosti prístroja a vybavenia	- vizuálna kontrola všetkých častí prístroja a príslušenstva, - nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov, - viditeľné a čitateľné označenie typu prístroja, výrobcu prístroja, výrobného čísla, - kompletnosť dokumentácie prístroja	
Funkčnosť zariadenia	- bezchybná funkčnosť signalizácie elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a zariadení indikujúcich prevádzkový režim simulátora na ovládacom paneli, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti prístroja	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti prístroja
Artefakty	- žiadne viditeľné artefakty v obraze skenovaného vzduchu, - žiadne výrazné odchýlky v homogenite obrazu vzduchu	viditeľné artefakty, viditeľné odchýlky v homogenite obrazu
Signalizácia prevádzkových parametrov simulátora	- funkčná indikácia prevádzkových hodnôt napätia a prúdu röntgenovej lampy na ovládacom paneli	nefunkčná indikácia prevádzkových hodnôt
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do vyšetrovne, - bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia, - bezchybná funkčnosť núdzového vypínača pohybu stola pacienta, - bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov pri pohybe stola pacienta alebo pri nakláňaní gantry	nefunkčný spínač dverí, nefunkčné núdzové vypínače,
Vizuálna kontrola pacienta	- bezchybná funkčnosť zariadenia na vizuálne sledovanie pacienta pri terapii	nefunkčné zariadenie
Dorozumievacie zariadenie	- bezchybná funkčnosť akustického dorozumievacieho zariadenia medzi vyšetrovňou simulátora a obsluhovňou	nefunkčné zariadenie
CTDI vo vzduchu	- odchýlka hodnoty indexu dávky CTDI <sub>100</sub> vo vzduchu od referenčnej hodnoty pre ľubovoľné napätie RTG lampy je $\leq 10$ %	odchýlka > 20%
Poloha stola vzhľadom k tomografickej rovine	- kolmosť roviny stola k tomografickej rovine – uhlová odchýlka pozdĺžnej osi stola a osi tomografickej roviny je $\leq 1^\circ$ , - odchýlka pozdĺžnej osi stola od osi tomografickej roviny v celej dĺžke vyšetrovacieho stola je $\leq 2$ mm	odchýlka > 2 mm
Presnosť vertikálneho a pozdĺžneho pohybu stola pacienta	- odchýlka vo vertikálnej posune stola indikovanom elektronickou stupnicou a nameraným vertikálnym posunom stola je $\leq 1$ mm, - odchýlka v pozdĺžnom posune stola indikovanom elektronickou stupnicou a nameraným posunom stola je $\leq 1$ mm	odchýlka > 1 mm

	mm	
Presnosť pohybu stola pri CT skenovaní	- presnosť a reprodukovateľnosť pozdĺžneho pohybu stola pacienta pri skenovaní – odchýlka vzdialenosti jednotlivých skenov je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 2$ mm
Vodorovnosť stola pacienta	- uhlová odchýlka roviny stola pacienta od horizontálnej roviny je v pozdĺžnom smere $\leq 1^\circ$ a v priečnom smere $\leq 0,5^\circ$	odchýlka $> 1^\circ$
Presnosť indikácie uhla sklonu gantry	- nameraná odchýlka uhla sklonu gantry od nominálnej hodnoty uhla sklonu zobrazenej na elektronickej stupnici zariadenia je $\leq 1^\circ$	odchýlka $> 1^\circ$
Základná poloha sklonu gantry	- odchýlka gantry v základnej (nulovej) polohe od vertikálnej roviny je $\leq 1^\circ$	odchýlka $> 1^\circ$
Presnosť stanovenie polohy skenu pomocou topogramu	- odchýlka v nastavení polohy skenu pomocou topogramu (scanogram) je $\leq 1$ mm	odchýlka $> 1$ mm
Hrúbka tomografickej vrstvy	- odchýlka stanovenej hodnoty hrúbky tomografického rezu od nominálnej hodnoty hrúbky rezu (nastavenej hrúbky rezu) je: - $\leq 1$ mm pre hrúbku rezu $\geq 2$ mm, - $\leq 50\%$ z hrúbky rezu pre hrúbku rezu $< 2$ mm	odchýlka hrúbky rezu $> 1$ mm pri hrúbke rezu $\geq 2$ mm, odchýlka $> 50\%$ pri hrúbke rezu $< 2$ mm
Kolimácia zväzku žiarenia	- presnosť kolimácie zväzku RTG žiarenia na poli detektorov – odchýlka nameranej šírky zväzku žiarenia (radiačný profil) od nominálnej hodnoty uvedenej výrobcom zariadenia je $\leq 1$ mm	odchýlka väčšia ako hodnota stanovená výrobcom
Kontrola generátora	- odchýlka nameranej hodnoty vysokého napätia na RTG lampe od nominálnej, zobrazenej hodnoty napätia je $\leq 5\%$ , - hrúbka prvej polovrstvy je v súlade s referenčnou hodnotou udávanou výrobcom zariadenia, - linearita a reprodukovateľnosť súčinu prútu a expozičného času (mAs) je v súlade s referenčnými hodnotami udávanými výrobcom zariadenia, - presnosť expozičného času je v súlade s referenčnou hodnotou udávanou výrobcom zariadenia	odchýlka od nominálnej hodnoty napätia $> 10\%$ , odchýlka od referenčnej hodnoty $> 20\%$
Presnosť CT čísla	- odchýlka nameranej strednej hodnoty CT čísla vo vode od referenčnej hodnoty CT čísla je pri typických prevádzkových parametroch $\leq 5$ HU, - odchýlka nameranej strednej hodnoty CT čísla vo fantóme pre ostatné materiály od referenčnej hodnoty CT čísla týchto materiálov je pri typických prevádzkových parametroch $\leq 20$ HU	odchýlka $> 20$ HU
Šum obrazu	- odchýlka hodnoty šumu stanoveného vo vode alebo v homogénnom tkanivoekvivalentnom fantóme v strede oblasti zobrazenia od hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10\%$ , resp. $\leq 0,2$ HU	odchýlka hodnoty šumu od referenčnej hodnoty $> 15\%$
Homogenita obrazu	- homogenita obrazu - odchýlka strednej hodnoty CT čísla vo vode alebo v tkanivoekvivalentnom fantóme v strede oblasti zobrazenia od strednej hodnoty CT čísla v okrajových oblastiach zobrazenia je $\leq 5$ HU	odchýlka CT čísla od hodnoty v strede $> 20$ HU,
Presnosť merania vzdialenosti a uhlov	- odchýlka medzi vzdialenosťou dvoch bodov na skenovanom geometrickom fantóme a vzdialenosťou týchto bodov nameranou softvérovým vybavením CT simulátora je $\leq 1$ mm, - odchýlka v presnosti stanovenia uhla je $\leq 0,5^\circ$	odchýlka v stanovení vzdialenosti $> 2$ mm, odchýlka v stanovení uhla $> 1^\circ$
Priestorová rozlišovacia schopnosť	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste – odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia obrazu fantómu rekonštruovaného CT simulátorom od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je $\leq 10\%$ , - odchýlka nameranej hodnoty MTF (modulačná prenosová funkcia) od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je	odchýlka $\geq 15\%$ od hodnoty stanovenej výrobcom, priestorové rozlíšenie $< 0,5$ lp/mm

	$\leq 15 \%$	
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- rozlíšenie pri nízkom kontraste stanovené pomocou testovacieho fantómu sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako $\pm 20 \%$	
Presnosť CTDI <sub>Vol</sub>	- odchýlka nameranej hodnoty CTDI <sub>Vol</sub> pri ľubovoľnej filtrácii zväzku a ľubovoľnej hrúbke rezu od hodnoty zobrazenou CT zariadením je $\leq 20 \%$ , - odchýlka nameranej hodnoty CTDI <sub>Vol</sub> pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcom zariadenia je $\leq 20 \%$	odchýlka nameranej hodnoty CTDI od zobrazenej hodnoty $> 20 \%$
Presnosť DLP	- odchýlka vypočítanej hodnoty DLP pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty zobrazenej CT zariadením je $\leq 20 \%$	odchýlka nameranej hodnoty DLP od zobrazenej hodnoty $> 20\%$
Zhoda laserových lúčov s tomografickou rovinou	- presnosť nastavenia tomografickej roviny transverzálnymi lasermi integrovanými v gantry – odchýlka osi laserových lúčov od centra tomografickej roviny je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Rovnoběžnosť a kolmosť laserových lúčov s tomografickou rovinou	- rovnobežnosť integrovaných transverzálnych laserov s tomografickou rovinou – odchýlka osi transverzálnych laserov od tomografickej roviny je $\leq 2 \text{ mm}$ , - kolmosť sagitálnych a koronálnych integrovaných laserov na tomografickú rovinu – odchýlka osi sagitálnych a koronálnych laserov od roviny kolmej na tomografickú rovinu je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Zhoda externých laserov a integrovaných laserov	- odchýlka vzdialenosti roviny vymedzenej bočnými externými lasermi a tomografickej roviny vymedzenej integrovanými lasermi gantry je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Zhoda externých laserov a integrovaných laserov v nulovej polohe	- zhoda zamerania polohy izocentra pri pozdĺžnom pohybe stola pacienta externými lasermi a integrovanými lasermi – odchýlka v zameraní izocentra na fantóme bočnými externými lasermi a integrovanými lasermi pri pozdĺžnom pohybe stola pacienta do základnej (nulovej) polohy pri prechode z externých laserov na vnútorné integrované lasery je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Rovnoběžnosť a kolmosť externých laserov s tomografickou rovinou	- odchýlka projekcie transverzálnych externých laserov od roviny rovnobežnej s tomografickou rovinou je $\leq 2 \text{ mm}$ , - odchýlka projekcie externých sagitálnych a koronálnych laserov od roviny kolmej na tomografickú rovinu je $\leq 2 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$
Presnosť a reprodukovateľnosť pohybu sagitálnych a koronálnych externých laserov	- ak je CT skener vybavený pohyblivými bočnými externými lasermi, odchýlka medzi nastavenou a nameranou vzdialenosťou externých sagitálnych a koronálnych laserov na fantóme pri zmene polohy laserov z nulovej polohy je $\leq 1 \text{ mm}$ , - reprodukovateľnosť polohy laserov na fantóme je $\leq 1 \text{ mm}$	odchýlka $> 2 \text{ mm}$