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 ≤ 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	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty (resp. hodnoty zobrazenej na RTG prístroji), je – < 10 % pri expozičnom čase ≥ 100 ms, – < 20 % pri expozičnom čase < 100 ms	odchýlka od nastavenej hodnoty: > 20 % pri expozičnom čase ≥ 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 ±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 $\mu Gy.mAs^{-1}$ 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 $\mu Gy.mAs^{-1}$, radiačný výstup > 80 $\mu Gy.mAs^{-1}$, odchýlka > 20 % od referenčnej hodnoty
Reprodukovateľnosť radiačného výstupu	- odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od strednej hodnoty pri štandardných expozičných parametroch je ≤ 10 %	odchýlka > 20 %
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu je lepšia ako ± 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. Rőntgenové žiariče na lekársku diagnostiku. Charakteristiky ohnísk alebo podľa iného technického predpisu	
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_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 % FID	
Zhoda radiačného poľa a receptora obrazu	- maximálna odchýlka stredu radiačného poľa od stredu receptora obrazu je ≤ 1% zo vzdialenosti FID, - suma odchýlok medzi okrajmi radiačného poľa a okrajmi receptora obrazu v smere ľubovoľnej osi je ≤ 2 % zo vzdialenosti FID	odchýlka stredu poľa RTG žiarenia > 2 %, suma odchýlok medzi okrajmi poľa žiarenia a okrajmi receptora obrazu v ľubovoľnom smere > 3 % 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 % FID	okraj zväzku žiarenia presahuje aktívnu oblasť receptora obrazu > 2 % 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 ≤ 1,5^{o}	
Vycentrovanie bucky mriežky	- maximálna odchýlka stredu primárneho zväzku RTG žiarenia od stredu bucky mriežky je ≤ 1 % FID	odchýlka > 1 % 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 mAs pre RTG film alebo pre digitálny receptor obrazu	prevádzkové zaťaženie > 600 mAs
Expozičná automatika – obmedzenie dĺžky expozície	- expozičný čas u žiadnej expozície nesmie prekročiť 6 s	
Expozičná automatika – optická hustota	- optická hustota röntgenového obrazu pri referenčných expozičných podmienkach je pre röntgenový film v intervale 0,9 až 1,4 OD	OD mimo intervalu 0,90 až 1,40
Expozičná automatika – reprodukovateľnosť 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 OD	odchýlka od strednej hodnoty > 0,30 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 ≤ 0,15 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 OD	odchýlka od strednej hodnoty > 0,30 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 μGy	≥ 10 μGy
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 ≥ 40 %
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy pri maximálnom prevádzkovom zaťažení je ≤ 1000 μSv.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**
	RTG film	
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 $cd.m^{-2}$	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: ≥ 4,8 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 25, ≥ 4,0 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 50, ≥ 3,4 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 100, ≥ 2,8 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 200, ≥ 2,4 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 400, ≥ 2,0 lp/mm pre kombináciu RTG film - zosilňovacia fólia s relatívnym zosilnením 800	
Negatoskop		
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 $cd.m^{-2}$,	
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 lux	
CR platne		
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 ± 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %	
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je ≤ 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 ≤ 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 ≥ 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 nízkym kontrastom, - prahový kontrast detailov veľkosti 10 mm na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu má byť ≤ 1,3 % pri 75kV a zoslabení zväzku 25 mm Al	viditeľných menej ako 7 objektov v obraze fantómu, prahový kontrast >1,8 %
Digitálny zobrazovací systém (DDR)		
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %, - absolútna odchýlka indikovanej hodnoty dávky od referenčnej hodnoty je ≤ 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 ≤ 10 % pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa > 20 %
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je ≤ 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 ≥ 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 ≤ 1,3 % pri 75 kV a zoslabení zväzku 25 mm Al	viditeľných < 5 objektov v obraze fantómu, prahový kontrast > 1,8%
	Diagnostický monitor	
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je ≥ 1500x2000 (veľkosť matrice > 3 MP)	≤ 1200x1600 (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je > 54 cm	≤ 54cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 500 $cd.m^{-2}$	≤ 300 $cd.m^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 500:1	≤ 400:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ 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 ≥ 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 ≤ 50 lux	

3. Röntgenové prístroje na skiaskopiu

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

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 napájanie, - 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 expozíciu 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_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, HVL_1: < 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 výrobcom zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336,[1]) 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 $mGy.min^{-1}$ v štandardnom skiaskopickom režime, resp. < 100 $mGy.min^{-1}$ pri pracovnom režijne s vysokým výkonom	> 100 $mGy.min^{-1}$
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 $\mu Gy.s^{-1}$, - dávkový príkon v rovine receptora obrazu pri špeciálnych výkonoch s vysokým dávkovým príkonom v angiografii a v intervenčnej rádiológii je ≤ 1,5 $\mu Gy.s^{-1}$, - dávkový príkon v rovine receptora obrazu v štandardnom skiaskopickom režime v pediatrickej rádiológii je ≤ 0,5 $\mu Gy.s^{-1}$	dávkový príkon > 1,5 $\mu Gy.s^{-1}$
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 osobitnon 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 $\mu Gy.mAs^{-1}$, - 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 $\mu Gy.mAs^{-1}$, radiačný výstup > 80 $\mu Gy.mAs^{-1}$, 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 osi 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 %, - priestorové rozlíšenie pri skiaskopii so zosilňovačom RTG obrazu a monitorom je: - ≥ 1,2 lp/mm pri priemere poľa 30 až 36 cm, - ≥ 1,4 lp/mm pri priemere poľa 26 až 30 cm	priestorové rozlíšenie ≤ 0,8 lp/mm pri veľkosti poľa > 25 cm, priestorové rozlíšenie ≤ 1,0 lp/mm pri veľkosti poľa ≤ 25 cm

	- ≥ 1,6 lp/mm pri priemere poľa 18 až 26 cm, - ≥ 1,8 lp/mm pri priemere poľa 15 až 18 cm, - priestorové rozlíšenie pri použití spot kamery je ≥ 2,0 lp/mm	
Citlivosť pri nízkom kontraste	- prahový kontrast pri skiaskopii pri automatickej regulácii dávkového príkonu stanovený z obrazu na monitore je ≤ 2,8 % - 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, - 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	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 ≤ 1000 $\mu Sv.h^{-1}$	

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**
	Diagnostický monitor	
Vizuálna kontrola	- povrch diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený, - žiadne viditeľné artefakty na monitore, ktoré by mohli ovplyvniť diagnostiku	viditeľné poškodenie obrazovky, viditeľné artefakty
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky by malo byť ≥ 1500x2000 (veľkosť matrice > 3 MP)	≤ 1200x1600 (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je >54 cm	≤ 54cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 500 $cd.m^{-2}$	≤ 300 $cd.m^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 500:1	≤ 400:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ 15%	odchýlka od strednej hodnoty > 15 %
Farebná hĺbka odtieňov šedej	- monochromatický monitor a 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	- 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %, resp. ≤ 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 ≤ 2 HU	odchýlka CT čísla vody od referenčnej hodnoty: - > 10 HU pri oblasti zobrazenia o priemere ≤ 20 cm, - > 20 HU pri oblasti zobrazenia o priemere > 20 cm
Hrúbka tomografického rezu	- stanovená hodnota hrúbky tomografického rezu sa nemá líšiť od nominálneho hodnoty hrúbky rezu (nastavenej hrúbky rezu) o viac ako: – ± 0,5 mm pre hrúbku rezu < 1 mm, – ± 50 % pre hrúbku rezu ≥ 1 mm a < 2 mm, – ± 1 mm pre hrúbku rezu ≥ 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 ≥ 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 ± 10 %, - stanovená hodnota MTF (modulačná prenosová funkcia) sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CT o viac ako ± 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 ± 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 ≤ 10 %	odchýlka CTDI vo vzduchu od referenčnej hodnoty > 20 %
Presnosť $CTDI_{Vol}$	- odchýlka medzi nameranou hodnotou $CTDI_{Vol}$ pri ľubovoľnej filtrácii zväzku a ľubovoľnej hrúbke rezu a hodnotou zobrazenou CT prístrojom je ≤ 20 %, - odchýlka nameranej hodnoty $CTDI_{Vol}$ pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcom prístroja je ≤ 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 ± 20 %	odchýlka vypočítanej hodnoty od zobrazenej hodnoty DLP > 20%
Polohovanie podpery pacienta	- odchýlka medzi nastavenou vzdialenosťou pozdĺžneho pohybu a nameranou vzdialenosťou pohybu podpery pacienta pri pohybe dopredu alebo pri spätnom pohybe je ≤ 2 mm pri posune do 30 cm	odchýlka > 2 mm od nastavenej vzdialenosti
Presnosť topogramu (SPR)	- nepresnosť v nastavení polohy rezu pomocou topogramu je ≤ ± 1 mm pri gantry vo vertikálnej polohe	nepresnosť nastavenia polohy > ± 2 mm
Presnosť svetelného zameriavacieho systému	- zarovnanie vnútorných laserov gantry so stredom roviny zobrazenia – odchýlka priesečníka lúčov osi X,Y a Z od izocentra je ≤ 1 mm, - odchýlka stredu roviny zobrazenia (X,Y) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je ≤ 2 mm - odchýlka stredu sagitálnej roviny (Y,Z) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je ≤ 2 mm - odchýlka stredu koronárnej roviny (X,Z) od roviny vyznačenej svetelným zameriavacím systémom je ≤ 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 ≤ 1°	odchýlka od indikovanej hodnoty uhla sklonu >2°
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 ≤ 10 %, resp. ≤ 1mm	
Presnosť merania vzdialenosti:	- rozdiel medzi vzdialenosťou dvoch bodov skenovaného testovacieho objektu a vzdialenosťou indikovanou softvérovým vybavením CT prístroja je ≤ 1mm	nepresnosť merania vzdialenosti > 2 mm
Presnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty vysokého napätia na röntgenovej lampe od nominálnej, zobrazenej hodnoty napätia musí byť ≤ 10 %	odchýlka od nominálnej hodnoty > 10 %
Veľkosť dávky pacienta	- $CTDI_{Vol}$ a DLP musia byť zaznamenané v CT protokole o vyšetrení pacienta pripojenom k CT obrazu, - odchýlka stanovenej hodnoty $CTDI_{Vol}$ a DLP pri štandardnom režime vyšetrenia od hodnoty zaznamenanej v protokole CT je ≤ 20 %, - stanovená hodnota $CTDI_{Vol}$ a DLP pri štandardnom režime vyšetrenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako ± 20 %, - hodnota $CTDI_{Vol}$ pri štandardnom režime vyšetrenia je: - ≤ 80 mGy pri vyšetrení hlavy dospelého pacienta, - ≤ 30 mGy pri vyšetrení brucha dospelého pacienta, - ≤ 25 mGy pri vyšetrení brucha päťročného dieťaťa	hodnota $CTDI_{Vol}$ > 80 mGy pri štandardnom vyšetrení hlavy dospelého pacienta, hodnota $CTDI_{Vol}$ > 30 mGy pri štandardnom vyšetrení brucha dospelého pacienta, hodnota $CTDI_{Vol}$ > 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 štítku RTG prístroja	
Funkčnosť prístroja	Funkčná kontrola RTG prístroja: - bezchybná signalizácia elektrického napájanie, - 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 ≤ 10 %	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je ≤ 5 %	odchýlka > 5 %
Presnosť expozičného času	- odchýlka strednej nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty alebo hodnoty zobrazenej na prístroji je ≤ 20 %	odchýlka od nastavenej hodnoty expozičného času > 20 %
Reprodukovateľnosť expozičného času	- maximálna odchýlka nameranej hodnoty od strednej hodnoty expozičného času je ≤ 10 %	odchýlka > 10 %
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,[1]) alebo podľa iného technického predpisu	
Vzdialenosť ohnisko – koniec tubusu	- vzdialenosť ohnisko RTG lampy – koniec tubusu je ≥ 20 cm	vzdialenosť ohnisko – koniec tubusu < 20 cm
Polovrstva (HVL)	- prvá polovrstva (HVL_1) je: – ≥ 1,5 mm pri napätí RTG lampy 60kV, – ≥ 1,7 mm pri napätí RTG lampy 70kV, – ≥ 2,1 mm pri napätí RTG lampy 80kV, – ≥ 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 ≥ 70 kV
Veľkosť a vymedzenie primárneho zväzku RTG žiarenia	- priemer poľa primárneho zväzku RTG žiarenia na konci tubusu je ≤ 6 cm, - maximálna odchýlka stredu poľa RTG žiarenia od stredu poľa žiarenia vyznačeného tubusom, stanovená v rovine na konci tubusu je ≤ 2 % zo vzdialenosti ohnisko – koniec tubusu, - odchýlka centrálnej osi primárneho zväzku RTG žiarenia od osi tubusu je ≤ 1,5°,	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 ≤ 10 %, - linearita radiačného výstupu je lepšia ako ± 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 ≤ 1,5 mGy, - dopadová kerma vo vzduchu na konci tubusu pre ľubovoľné zobrazenie s röntgenovým filmom pre dospelého pacienta je ≤ 4 mGy	dopadová kerma pri RVG > 2 mGy, dopadová kerma pri RTG filme > 5 mGy
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	- rozlíšenie pre röntgenový film je ≥ 6 lp/mm, - rozlíšenie pre digitálny receptor obrazu (CR alebo DDR) je ≥ 2,5 lp/mm	rozlíšenie pre röntgenový film ≤ 4 lp/mm, rozlíšenie pre digitálny receptor obrazu ≤ 2,4 lp/mm
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- v röntgenovom obraze nízko kontrastného testovacieho fantómu majú byť viditeľné objekty s nízkym kontrastom s priemerom ≥ 0,5 mm	nie sú viditeľné objekty s priemerom ≤ 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 ≤ 250 $\mu Sv.h^{-1}$	

Poznámka:

*) Vzťahuje 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**
	Röntgenový film	
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 ± 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 ≤ 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 ≤ 0,2 OD počas celej odporúčanej doby používania röntgenového filmu,	
Rozlíšenie RTG filmu	- priestorové rozlíšenie röntgenového filmu pri vysokom kontraste je ≥ 10 lp/mm	rozlíšenie < 2,5 lp/mm
CR platne		
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 ± 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 20 %	odchýlka > 20 %
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je ≤ 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 ≥ 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 ≥ 0,5 mm	nie sú viditeľné objekty s priemerom ≤ 1 mm
Digitálny zobrazovací systém (DDR)		
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 %, - žiadne viditeľné artefakty v obraze spôsobené šumom receptora obrazu	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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %	odchýlka od hodnoty v strede poľa > 20 %
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je ≤ 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 ≥ 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 majú byť viditeľné objekty s nízkym kontrastom s priemerom ≥ 0,5 mm	nie sú viditeľné objekty s priemerom ≤ 1 mm
Diagnostický monitor		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky,
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky by malo byť ≥ 1600x1200 (veľkosť matrice 2 MP)	≤ 1280x1024 (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je ≥ 54 cm	≤ 42 cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 300 $cd.m^{-2}$	≤ 150 $cd.m^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 450:1	≤ 250:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ 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 ≥ 10-bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej ≤ 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 ≤ 50 lux	

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 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, - 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 ≤ 10 %	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od strednej hodnoty napätia je ≤ 5 %	odchýlka od strednej hodnoty > 5 %
Presnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty alebo hodnoty zobrazenej na prístroji je ≤ 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: - ≥ 1,5 mm Al pri napätí röntgenovej lampy < 70 kV, - ≥ 2,5 mm Al pri napätí RTG lampy ≥ 70 kV, - prvá polovrstva (HVL_1) je: - ≥ 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	HVL < 1,5 mm Al pri napätí < 70 kV, HVL_1: < 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 výrobcom zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, [1]) 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 ≤ 5 %, - linearita radiačného výstupu je lepšia ako ±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 < 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 ≤ 20 %, - DAP pri štandardnej panoramatickej snímke dospelého pacienta má byť ≤ 200 mGy.cm^2	> 200 mGy.cm^2
Dopadová kerma pri cefalometrii	- dopadová kerma vo vzduchu pre AP alebo PA projekciu lebky dospelého pacienta je ≤ 3 mGy, - dopadová kerma vo vzduchu pre LAT projekciu lebky dospelého pacienta je ≤ 1,5 mGy, - nameraná hodnota DAP pri ľubovoľnom režime vyšetrenia pri cefalometrii sa nemá líšiť od hodnoty DAP udávanej výrobcom prístroja o viac ako ± 20 %	dopadová kerma vo vzduchu: - > 3 mGy pre AP alebo PA projekciu lebky, - > 1,5 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 ≤ 2 mm, - odchýlka pri nastavení stredu roviny rezu pomocou laserového zameriavacieho systému je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 2 % FID	odchýlka > 2 % FID
Symetria obrazu	- na panoramatickej snímke je symetricky zobrazená pravá aj ľavá časť čeľuste 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 ≤ 10 %	odchýlka od referenčnej hodnoty > 10 %
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste pre röntgenový film je ≥ 3 lp/mm	rozlíšenie pri vysokom kontraste < 2,5 lp/mm
Optická hustota obrazu	- odchýlka optickej hustoty obrazu testovacieho fantómu od údajov výrobcu fantómu je ≤ 10 %, - odchýlka nameranej strednej hodnoty pixelu použitého testovacieho materiálu od referenčnej hodnoty pixelu je ≤ 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°	chyba merania vzdialenosti > 1 mm, chyba merania uhla > 2°,
Unikajúce žiarenie cez kryt RTG lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je ≤ 1000 $\mu Sv.h^{-1}$	

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**
	RTG film	
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 $cd.m^{-2}$	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 ≤ 10 %, - rozdiel v nameranej optickej hustote RTG filmov exponovaných pri rovnakých podmienkach je ≤ 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 ± 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: - ≥ 4,8 lp/mm pre röntgenový film a zosilňovaciu fóliu s relatívnym zosilnením 25, - ≥ 2,4 lp/mm pre röntgenový film a zosilňovaciu fóliu s relatívnym zosilnením 400	rozlíšenie < 2,4 lp/mm
CR platne		
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 ± 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 20 %	odchýlka > 20 %
Reprodukovateľnosť indikátora dávky (DDI)	- odchýlka indikovanej hodnoty dávky (DDI) od strednej hodnoty nameranej dávky je ≤ 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 ≥ 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	
Digitálny zobrazovací systém (DDR)		
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 % pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa > 20 %
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je ≤ 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 ≥ 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
Diagnostický monitor		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je ≥ 1600x1200 (veľkosť matrice 2 MP)	≤ 1280x1024 (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je ≥ 54 cm	≤ 42 cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 450 $cd.m^{-2}$	≤ 150 $cd.m^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 450:1	≤ 250:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ 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 ≥ 10-bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej ≤ 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 ≤ 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 napájanie, - 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 ≤ 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_1) je: - ≥ 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	HVL < 2,5 mm Al, HVL_1: < 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 výrobcom zariadenia nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa údajov výrobcu zariadenia, podľa technickej normy STN IEC 60336, [1]) alebo podľa iného technického predpisu	
Radiačný výstup (reprodukovateľnosť a stabilita)	- reprodukovateľnosť radiačného výstupu – odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od strednej hodnoty kermy vo vzduchu je ≤ 5 %, - stabilita radiačného výstupu - odchýlka nameranej hodnoty kermy vo vzduchu od referenčnej hodnoty je ≤ 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 ≤ 10 %, resp. ≤ 10 mm	obrazu, odchýlka vo veľkosti poľa > 10%
Šum obrazu	- hodnota šumu nesmie presahovať referenčnú úroveň, alebo úroveň stanovenú výrobcom zariadenia o viac ako ± 10 %	odchýlka o referenčnej hodnoty > 25 %
Priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysopkom kontraste je ≥ 1,5 lp/mm, - priestorové rozlíšenie rekonštruovaného röntgenového obrazu pri vysokom kontraste sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako ± 20 %, - stanovená hodnota MTF sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako ± 20 %	rozlíšenie < 1 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 ± 20 %	
Optická hustota obrazu	- odchýlka optickej hustoty obrazu testovacieho fantómu od údajov výrobcu je ≤ 15 %, - odchýlka nameranej strednej hodnoty pixelu použitého testovacieho materiálu od referenčnej hodnoty pixelu je ≤ 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 ± 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 vzdialeností pomocou rekonštruovaného obrazu je < 0,5 mm, - chyba pri meraní uhla pomocou rekonštruovaného obrazu je < 2°	
CTDI vo vzduchu *)	- odchýlka hodnoty CTDI vo vzduchu od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je ≤ 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 ≤ 2 mm, - odchýlka pri nastavení stredu radiačného poľa a stredu poľa zobrazenia pomocou laserového zameriavacieho systému je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Unikajúce žiarenie cez kryt röntgenovej lampy	- príkon smerového dávkového ekvivalentu vo vzdialenosti 1 m od ohniska RTG lampy pri najvyššom prevádzkovom zaťažení je ≤ 1000 $\mu Sv.h^{-1}$	> 1000 $\mu Sv.h^{-1}$

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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 % pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa > 20 %
Mierka zobrazenia	- chyba pri stanovení vzdialenosti pomocou obrazu DDR je ≤ 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 ≥ 2,5 lp/mm, - stanovená hodnota MTF (modulačná prenosová funkcia) sa nesmie líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CBCT o viac ako ± 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 ± 20 %	
Diagnostický monitor		
Vizuálna kontrola	- povrch obrazovky diagnostického monitora musí byť čistý a neporušený	viditeľné poškodenie povrchu obrazovky
Rozlíšenie obrazovky	- rozlíšenie obrazovky je ≥ 1500x2000 (veľkosť matrice 3 MP)	≤ 1280x1024 (1,3 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je ≥ 54 cm	≤ 42 cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 500 $cd.m^{-2}$	≤ 270 $cd.m^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 500:1	≤ 250:1
Homogenita jasu	- odchýlka jasu od strednej hodnoty je ≤ 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 ≥ 10-bit	farebná hĺbka pre odtiene šedej ≤ 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 ≤ 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 napájanie, - 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 ≤ 1 kV	odchýlka od nastavenej hodnoty > 2 kV
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia RTG lampy od strednej hodnoty napätia je ≤ 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, [1]) 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: – ≥ 0,36±0,03 mm Al pre Mo a prídavný filter 30 µmMo, – ≥ 0,42±0,03 mm Al pre Mo a prídavný filter 25 µmRh, – ≥ 0,43±0,03 mm Al pre Rh a prídavný filter 25 µmRh, – ≥ 0,54±0,03 mm Al pre W a prídavný filter 50 µmRh,	HVL_1 < 0,28 mm Al pri napätí 28 kV, pre Mo/Mo

	– ≥ 0,37 ± 0,03 mm Al pre W a prídavný filter 45 μmAl	
Expozičný čas	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od nastavenej hodnoty, resp. hodnoty zobrazenej RTG prístrojom je ≤ 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 ≤ 10 %	odchýlka > 10 %
Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu (FID)	- vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po receptor obrazu (FID) je ≥ 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 $\mu Gy.mAs^{-1}$ pri napätí RTG lampy 28 kV a kombinácii ohniska a filtra Mo/Mo	< 120 $\mu Gy.mAs^{-1}$ 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 ≤ 2 %	odchýlka > 5 %
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu pri ľubovoľnej kombinácii prúdu RTG lampy a expozičného času je ≤ 10 %	linearita radiačného výstupu > 20 %
Špecifické prevádzkové zaťaženie	- maximálna hodnota prevádzkového zaťaženia mamografického röntgenového prístroja pri snímke s expozičnou automatikou je ≤ 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 ≤ 1000 $\mu Sv.h^{-1}$	
Kompresné zariadenie	- v kompresnej doske nemajú byť viditeľné žiadne významnejšie poškodenia a praskliny (≥ 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 ≤ 10 N	rozdiel v kompresnej sile > 20 N
Presnosť indikátora sily kompresie	- rozdiel medzi zobrazenou hodnotou kompresnej sily a nameranou hodnotou kompresnej sily je ≤ 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 ≤ 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	- ≤ 5 mm pre symetrické zaťaženie, - ≤ 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 ≤ 0,3 mm Al	
Štrukturálne artefakty	- v röntgenovom obraze nesmú byť viditeľné žiadne štrukturálne artefakty	
Rozmazanie pohybom sekundárnej mriežky	- faktor mriežky je ≤ 3, - v röntgenovom obraze nesmú byť viditeľné lamely pohyblivej mriežky ani pri najkratšom používanom expozičnom čase	
Expozičná automatika (AEC) pri používaní mamografických filmov		
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 ± 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 ≤ 0,15 OD,	odchýlka > 0,20 OD
AEC – reprodukovateľnosť kermy vo vzduchu	- krátkodobá reprodukovateľnosť dopadovej kermy vo vzduchu pri snímke 45 mm PMMA fantómu s AEC je ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 0,1 OD	odchýlka > 0,15 OD
AEC – stupne sčernenia	- minimálne sedem voliteľných stupňov sčernenia AEC, klinicky používaný stupeň sčernenia je v rozpätí ± 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 ≥ 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 ≤ 1,3 %	prahový kontrast > 1,5 %
Vstupná povrchová dávka	- vstupná povrchová dávka pre optickú hustotu 1,4 ± 0,15 OD je: - ≤ 2 mGy pre fantóm 20 mm PMMA, - ≤ 4 mGy pre fantóm 30 mm PMMA, - ≤ 8 mGy pre fantóm 40 mm PMMA, - ≤ 10 mGy pre fantóm 45 mm PMMA, - ≤ 14 mGy pre fantóm 50 mm PMMA, - ≤ 24 mGy pre fantóm 60 mm PMMA, - ≤ 21 mGy pre fantóm 60 mm PMMA a Rh filter	
Dávka v mliečnej žľaze	- dávka v mliečnej žľaze je: - ≤ 0,6 mGy pre 20 mm PMMA fantóm, - ≤ 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,

	- ≤ 1,6 mGy pre 40 mm PMMA fantóm, - ≤ 2,0 mGy pre 45 mm PMMA fantóm, - ≤ 2,4 mGy pre 50 mm PMMA fantóm, - ≤ 3,6 mGy pre 60 mm PMMA fantóm, - ≤ 5,1 mGy pre 70 mm PMMA fantóm	> 2,5 mGy pre 45 mm, > 3,0 mGy pre 50 mm, > 4,5 mGy pre 60 mm, > 6,5 mGy pre 70 mm
AEC pri používaní digitálneho receptora obrazu		
AEC – expozičné stupne	- rozdiel v dopadovej kerme medzi dvomi susednými expozičnými stupňami AEC pri digitálnom receptore obrazu je 5 až 15 %	
AEC – reprodukovateľnosť kermy vo vzduchu	- odchýlka kermy vo vzduchu pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a s digitálnym receptorom obrazu od strednej hodnoty kermy vo vzduchu je < 2 %	odchýlka > 5 %
AEC – dlhodobá reprodukovateľnosť	- variácia kermy vo vzduchu pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a s digitálnym receptorom obrazu je < 10 %, - variácia pomeru signálu a šumu (SNR) pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a digitálnym receptorom obrazu je < 10 %, - variácia hodnoty pixelov pri snímke 50 mm PMMA fantómu s AEC a digitálnym receptorom obrazu je < 10 %	variácia kermy vo vzduchu > 15 %, variácia SNR > 15 %, variácia hodnoty pixelov > 15 %
AEC – kompenzácia hrúbky	- relatívny pomer kontrastu a šumu (CNR) pri použití PMMA fantómu definovanej hrúbky a fantómu hrúbky 50 mm je: - ≥ 115 % pri 20 mm PMMA, - ≥ 110 % pri 30 mm PMMA, - ≥ 105 % pri 40 mm PMMA, - ≥ 103 % pri 45 mm PMMA, - ≥ 100 % pri 50 mm PMMA, - ≥ 95 % pri 60 mm PMMA, - ≥ 90 % pri 70 mm PMMA	relatívny pomer CNR: < 115 % 20 mm PMMA < 110 % 30 mm PMMA < 105 % 40 mm PMMA < 103 % 45 mm PMMA < 100 % 50 mm PMMA < 95 % 60 mm PMMA < 90 % 70 mm PMMA
Prahový kontrast	- 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: - < 0,45 % pri objekte priemeru 5 mm, - < 0,55 % pri objekte priemeru 2 mm, - < 0.85 % pri objekte priemeru 1 mm, - < 1,60 % pri objekte priemeru 0,50 mm, - < 3,80 % pri objekte priemeru 0,25 mm, - < 15,8 % pri objekte priemeru 0,10 mm	prahový kontrast: > 0.85 % pri 5 mm, > 1,05 % pri 2 mm, > 1,40 % pri 1 mm, > 2,35 % pri 0,50 mm, > 5,45 % pri 0,25 mm, > 23,0 % pri 0,10 mm
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	- prahový kontrast pri viditeľnosti malých objektov pri použití PMMA fantómu hrúbky 50 mm, je: - < 1 % pri objekte priemeru 5 až 6 mm, - < 4 % pri objekte priemeru 0,5 mm, - < 6 % pri objekte priemeru 0,25 mm	prahový kontrast: > 1,25 % pri 5 až 6 mm > 5 % pri 0.5 mm > 8 % pri 0.25 mm
Stereotaktická biopsia – presnosť stanovenia polohy	- odchýlka v presnosti stanovenia polohy malých objektov pri použití PMMA fantómu hrúbky 50 mm, je: - ≤ 1 mm v smere osí X a Y, - ≤ 3 mm v smere osi Z	odchýlka: > 1 mm v smere osi X, > 1 mm v smere osi Y, > 3 mm v smere osi Z

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**
	Digitálny receptor obrazu (DDR)	
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 % pre všetky veľkosti polí zobrazenia	odchýlka od hodnoty v strede poľa > 15%
Linearita digitálneho receptora obrazu	- linearita digitálneho receptora obrazu je ≤ 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
	CR platne	
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %	odchýlka od strednej hodnoty pixelov > 15%
Rozmazanie obrazu CR	- v röntgenovom obraze testovacieho fantómu neje viditeľné žiadne významné rozmazanie	klinicky významné viditeľné rozmazanie
	Mamografický film, kazety, fólie	

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 $cd.m^{-2}$	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^2) so slabším kontaktom medzi fóliou a filmom	nehomogénna optická hustota obrazu, viditeľná strata ostrosti obrazu, oblasť so slabším kontaktom > 1 cm^2
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 nameranej 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 hudtoty 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
Negatoskop pre prezeranie mamografických filmov		
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^{-2}, - minimálny jas pri prezeraní snímok je 3500 cd/m^2	cd.m^{-2}
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^{-2}, s reguláciou svietivosti a s irisovou clonou	
Osvetlenie negatoskopu	- osvetlenie negatoskopu z okolitého prostredia je ≤ 50 lux	
	Diagnostický monitor	
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^{-2}	≤ 300 cd.m^{-2}
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 štítku 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 ≤ 10 %	odchýlka od nastavenej hodnoty > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- odchýlka nameranej hodnoty napätia röntgenovej lampy od strednej hodnoty napätia je ≤ 5 %	odchýlka od strednej hodnoty > 10 %
Filtrácia RTG zväzku	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku je ≥ 3,5 mm Al	
Presnosť expozičného času	- odchýlka strednej nameranej hodnoty času skenovania (expozičného času) od hodnoty zobrazenej röntgenovým prístrojom je ≤ 3 %	
Reprodukovateľnosť expozičného času	- odchýlka nameranej hodnoty expozičného času od strednej hodnoty expozičného času (času skenovania) je ≤ 5 %	
Presnosť nastavenia polohy	- odchýlka medzi polohou definovaného bodu označenou laserovým lúčom a stanovenou polohou je ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 20 %, - vstupná povrchová kerma pri vyšetrení chrbtice je ≤ 300 μGy	rozdiel od referenčnej hodnoty > 35 %, vstupná povrchová kerma > 500 μGy pri vyšetrení chrbtice
Reprodukovateľnosť ESK	- odchýlka nameranej hodnoty ESK od strednej hodnoty ESK je ≤ 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 ± 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 ± 2 mm, - rozdiel medzi stanoveným uhlom vejára zväzku RTG žiarenia a nominálnou hodnotou udávanou výrobcom zariadenia je ≤ 10°	uhol vejára zväzku žiarenia väčší od nominálnej hodnoty o viac ako 10°
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 ≤ 2°	
Priestorové rozlíšenie	- priestorové rozlíšenie pri skenovaní bodovým zväzkom žiarenia (AP skenovanie) pri zoslabení fantómom 20 cm PMMA je ≥ 1,0 lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri skenovaní vejárovým zväzkom žiarenia pri zoslabení fantómom 20 cm PMMA je ≥ 0,5 lp/mm	
Unikajúce žiarenie	- príkon kermy vo vzduchu unikajúceho žiarenie 1 m od	

	prístroja je < 10 μGy.h^{-1}	
Rozptýlené žiarenie	- príkon kermy vo vzduchu rozptýleného RTG žiarenie pri skenovaní vo vzdialenosti 2 m od testovacieho fantómu je < 10 μGy.h^{-1} a nemá sa líšiť od údajov výrobcu o viac ako ±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 ± 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 ≤ 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 %
Linearita merania aktivity	- 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 ≤ 5 %	> 5 %
Geometria merania	- odchýlka v nameranej hodnote aktivity v závislosti od geometrie merania je ≤ 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 ≤ 0,5 %	> 10 %
Presnosť merania počtu impulzov	- odchýlka nameraného počtu impulzov od referenčnej hodnoty je ≤ 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 ≤ 20 %	
Linearita energetickej odozvy detektora	- linearita energetickej odozvy detektora je ≤ 3%	
Citlivosť detekčného systému	- rozdiel v citlivosti ľubovoľného detektora v porovnaní s referenčnou hodnotou je ≤ 5%, - rozdiel v citlivosti medzi dvomi ľubovoľnými detektormi je ≤ 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 energetického okna	- zhoda polohy vrcholu fotopíku v spektre gama žiarenia v porovnaní s kalibračným žiaričom, - vrchol fotopíku je v strede nastaveného energetického okna detektora	
Odozva merania počtu impulzov	- odchýlka nameraného počtu impulzov od referenčnej hodnoty je ≤ 5 %	> 5 %
Energetické rozlíšenie	- energetická rozlišovacia schopnosť je lepšia ako 10 %, - rozdiel v energetickej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu prístroja je ≤ 0,5 %	> 10 %
Presnosť merania počtu impulzov	- odchýlka nameraného počtu impulzov od referenčnej hodnoty je ≤ 5 %	> 5 %
Reprodukovateľnosť merania	- dlhodobá reprodukovateľnosť merania počtu impulzov je lepšia ako ± 1% - smerodajná odchýlka odozvy detektora na kalibračný zdroj žiarenia je ± 5% pre každý detektor	
Linearita energetickej odozvy detektora	- linearita energetickej odozvy detektora je ≤ 3%	
Citlivosť detekčného systému	- rozdiel v citlivosti ľubovoľného detektora v porovnaní s referenčnou hodnotou je ≤ 5%, - rozdiel v citlivosti medzi dvomi ľubovoľnými detektormi je ≤ 10%	
Linearita odozvy detektora na aktivitu	- linearita odozvy detektora na aktivitu v celom rozsahu merania aktivít je ≤ 20 %	
Geometria merania	- odchýlka v nameranej hodnote počtu impulzov v závislosti od geometrie merania je ≤ 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 ± 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 ≤ 5 %	> 15 %
Vlastné priestorové rozlíšenie (bez kolimátora)	- vlastné priestorové rozlíšenie, stanovené ako FWHM v obraze bodového zdroja, je ≤ 4 mm, - odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia od hodnoty udávanej výrobcom je ≤ 10 %	> 6 mm
Vlastná diferenciálna a integrálna nehomogenita (bez kolimátora)	- vlastná diferenciálna a integrálna nehomogenita je ≤ 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 ≤ 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 ≤ 5 mm, - odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia od hodnoty udávanej výrobcom je ≤ 10 %	> 6 mm
Vlastná priestorová linearita	- priestorová linearita - odchýlka obrazu čiarového zdroja od priamky je ≤ 0,5 mm na 40 cm dĺžky	
Systémová citlivosť detektora s kolimátorom	- citlivosť detektora pre ľubovoľný kolimátor (imp.s^{-1}.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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 mm pri vzdialenosti 10 cm, - odchýlka priestorového rozlíšenie gamakamery u prístrojov	> 10 mm pri 10 cm

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

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 ± 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 ≤ 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 ≤ 1° pre všetky uhly rotácie kamery	> 2°
Priestorové rozlíšenie SPECT systému	- tomografické priestorové rozlíšenie vo vzduchu (FWHM) je ≤ 12 mm, - odchýlka nameranej hodnoty tomografickej priestorovej rozlišovacej schopnosti od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja je ≤ 10 %	FWHM > 15 mm
Tomografická objemová citlivosť	- odchýlka nameranej tomografická objemová citlivosti od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja je ≤ 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 ≤ 10 %	
Tomografická homogenita a šum	- tomografická integrálna homogenity je ≤ 4 %, - tomografická diferenciálna homogenity je ≤ 3 %, - tomografický šum je ≤ 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 centrálneho 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 ± 1 min	
Nastavenie prahových hodnôt fotonásobičov	- odchýlka prahovej hodnoty fotonásobičov od referenčnej hodnoty je ≤ 10 %	
Nastavenie energetického okna	- fotopík anihilačného gama žiarenia 511 keV sa musí nachádzať v strede nastaveného energetického okna, prípustná odchýlka v polohe píku je ≤ 2 %	
Energetické rozlíšenie	- energetické rozlíšenie systému je ≤ 15 %, - energetické rozlíšenie systému sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako 5 %	
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 ≤ 5,5 mm, - transverzálne rozlíšenie vo vzdialenosti 10 cm od stredu poľa zobrazenia je ≤ 6,5 mm, - axiálne rozlíšenie vo vzdialenosti 1 cm od stredu poľa zobrazenia je ≤ 6,5 mm, - axiálne rozlíšenie vo vzdialenosti 10 cm od stredu poľa zobrazenia je ≤ 7,0 mm,	
Priestorové rozlíšenie PET systému	- celková priestorová rozlišovacia schopnosť PET systému stanovená vo vzduchu a vyjadrená formou FWHM je ≤ 6 mm - celková priestorová rozlišovacia schopnosť PET systému sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10 %	> 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 %,
	- citlivosť PET systému je:
	  - ≥ 1,5 $imp.s^{-1}.kBq^{-1}$ v režime 2D zobrazenia,
	  - ≥ 4,5 $imp.s^{-1}.kBq^{-1}$ v režime 3D zobrazenia
		< 1 $imp.s^{-1}.kBq^{-1}$ pre 2D zobrazenie
		< 4 $imp.s^{-1}.kBq^{-1}$ pre 3D zobrazenie

Časové rozlíšenie koincidencií v režime TOF	- nameraná hodnota časového rozlíšenia koincidencií v režime TOF sa nemá líšiť od hodnoty udávanej výrobcom o viac ako o 5 %	
PET homogenita	- objemová nehomogenita obrazu v 2D a 3D režime v transverzálnom a axiálnom FOV sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako 5 %, - PET homogenita sa nemá líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10 %	
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 ≤ 2 mm	> 2 mm
Frakcia rozptýleného žiarenia (SF)	- počet koincidencií z rozptýleného žiarenia sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom prístroja o viac ako 5 %	

PET normalizácia (LOR)	- 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 %, - stanovenie nových kalibračných koeficientov (PET kalibrácia) v prípade prekročenia prípustných odchýlok	
Validácia SUV	- axiálna variácia hodnoty SUV vo fantóme je ≤10 %, - variácia priemernej objemovej hodnoty SUV vo fantóme v ľubovoľnom čase je pre každý rez ≤ 10 %	
Hrúbka tomografického rezu	- odchýlka hrúbky tomografického rezu PET od hodnoty udávanej výrobcom je ≤ 10 %	
Odozva PET systému na aktivitu	- linearita odozvy PET systému na aktivitu v celom rozsahu merania aktivity - hodnota NEC, celkový počet koincidencií, počet pravých koincidencií, náhodných koincidencií a koincidencií z rozptýleného žiarenia, frakcia rozptýleného žiarenia, strata počtu impulzov a faktor zoslabenia sa nemá líšiť od referenčných hodnôt o viac ako 10 %, - príkon NEC pri koncentrácii aktivity 10 $kBq.ml^{-1}$ je ≥ 60.10^3 $imp.s^{-1}$, - hodnota príkonu NEC neje nižšia ako hodnota udávaná výrobcom zariadenia	
Rutinný test kvality obrazu PET pomocou fantómu	- odchýlka integrálnej homogenity od referenčnej hodnoty je ≤ 10 %, - odchýlka priestorového rozlíšenia od referenčnej hodnoty je ≤ 10 %, - 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% , - odchýlka rozlíšenia PET systému od údajov výrobcu je ≤ 10 %	
Komplexná kontrola kvality obrazu PET pomocou fantómu v režime 2D a 3D	- 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	

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	- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí ožarovacieho zariadenia a jeho príslušenstva, - nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia,	

	- viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia a výrobného čísla, - kompletnosť dokumentácie zariadenia	
Funkčnosť zariadenia a signalizácia stavu zariadenia	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti zariadenia na ovládacom paneli, - bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti zariadenia
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia, - bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne	nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný spínač dverí
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

Núdzové uzavretie zdroja žiarenia	- bezchybná funkcia núdzového zasunutia zdroja žiarenia do ochranného tieniaceho krytu:
	  - pri výpadku dodávky elektrickej energie,
	  - pri stlačení núdzového tlačidla STOP na ovládacom paneli zariadenia,
	  - mechanickým zariadením umožňujúcim ručné zasunutie žiariča,
	- funkčné diaľkové uzavretie kolimačného systému z obsluhovne, nezávisle na sieťovom napájaní
		nefunkčné núdzové uzavretie zdroja

Antikolízny systém a ovládanie pohybu	- bezchybná funkčnosť antikolízneho systému zastavenia pohybu hlavice ožarovača a ožarovacieho stola, - antikolízny systém zariadenia má reagovať najmenej 5 mm nad pacientom a pohyby sa musia zastaviť najmenej 2 mm nad pacientom, - bezchybná funkčnosť všetkých koncových spínačov pri pohybe ramena ožarovača a ožarovacieho stola pri dobehu do koncových pozícií, - 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	nefunkčný antikolízny systém, nefunkčné koncové spínače, nefunkčný ručný ovládač
Ožarovacie pomôcky a ich indikácia	- neporušené ožarovacie pomôcky (klinové filtre, tubusy, držiaky blokov a pod.), viditeľné a nepoškodené označenie ožarovacích pomôcok, - funkčné bezpečnostné zámky klinových filtrov a držiakov blokov, - funkčné blokovanie pri nesprávnom vložení pomôcky, alebo vložení inej pomôcky aká je nastavená na ovládacom paneli, - bezchybná identifikácia ožarovacích pomôcok kódovacím zariadením a ich indikácia na ovládacom pulte ožarovača (vzťahuje sa na ožarovacie zariadenia, ktoré sú vybavené kódovacím zariadením)	poškodené ožarovacie pomôcky, nefunkčné zámky, nefunkčné blokovanie, nefunkčná alebo zlá indikácia pomôcok
Signalizácia prevádzkového režimu	- funkčná a správna signalizácia pracovného režimu ožarovača	nefunkčná signalizácia
Signalizácia smeru a rýchlosti pohybu ramena ožarovača	- bezchybná signalizácia smeru a rýchlosti pohybu ramena ožarovača na ovládacom paneli (vzťahuje sa na ožarovacie zariadenia, ktoré sú vybavené touto funkciou)	nefunkčná signalizácia
Rýchlosť pohybu ožarovača a ožarovacieho stola	- maximálna uhlová rýchlosť pri otáčaní ramena ožarovača, ožarovacieho stola alebo kolimátora je $\leq 7^{o}.s^{-1}$, - minimálna uhlová rýchlosť pri otáčaní ramena ožarovača,	

	ožarovacieho stola alebo kolimátora je ≤ $1^{o}.s^{-1}$, - odchýlka uhlovej rýchlosti otáčania ramena od nominálnej hodnoty je ≤ 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 ≤ $0,5^{o}$	odchýlka > 1°
Presnosť lineárnych stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou vzdialenosti a nameranou hodnotou je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Nulová poloha ramena ožarovača a kolimátora	- odchýlka osi primárneho zväzku žiarenia od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena ožarovača je ≤ $0,5^{o}$, - odchýlka osi rotácie kolimátora od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena ožarovača je ≤ $0,5^{o}$	odchýlka osi zväzku žiarenia > $0,5^{o}$, odchýlka osi rotácie kolimátora > $0,5^{o}$
Automatické nastavenie polohy	- odchýlka medzi polohou nastavenou na ovládacom paneli a polohou určenou meraním je: - ≤ 2 mm pri lineárnom pohybe, - ≤ $0,5^{o}$ pri rotačnom pohybe	odchýlka > 2 mm, odchýlka > 1°,
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou	- odchýlka geometrickej osi kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je ≤ 2 mm, - odchýlka geometrickej osi kolimátora od osi rotácie kolimátora v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je ≤ 2 mm, - odchýlka osi rotácie kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Symetria kolimátora	- odchýlka v symetrii radiačného poľa vymedzeného kolimátorom pre polia rôznej veľkosti je ≤ 2 mm,	odchýlka > 2 mm
Rovnobežnosť a kolmosť lamiel kolimátora	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je ≤ $0,5^{o}$, - odchýlka v kolmosti priľahlých strán je ≤ $0,5^{o}$	odchýlka > $0,5^{o}$
Poloha izocentra	- odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra pri rotácii hlavice ožarovača je ≤ 2 mm, - odchýlka v stanovení izocentra pomocou mechanického zameriavača je ≤ 2 mm, - odchýlka polohy izocentra od indikovanej polohy je ≤ 2 mm	odchýlka osi zväzku žiarenia > 2 mm, odchýlka pri mechanickom nastavení > 2 mm, odchýlka polohy > 2 mm
Mechanický zameriavač	- odchýlka koncového bodu mechanického zameriavača od osi kolimátora je ≤ 2 mm, - nepresnosť stanovenia vzdialenosti pomocou mechanického zameriavača je ≤ 2 mm	odchýlka v stanovení vzdialenosti > 3 mm
Optický diaľkomer	- odchýlka medzi vzdialenosťou indikovanou optickým diaľkomerom a nameranou vzdialenosťou je ≤ 2 mm, údaj optického diaľkomeru je nezávislý na polohe ramena ožarovača	odchýlka > 2 mm
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na ovládacom pulte zariadenia alebo na stupnici kolimátora alebo na tubuse je ≤ 2 mm pre rôzne veľkosti poľa	odchýlka > 2mm
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 ≤ 2 mm, - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia je ≤ 2 mm	odchýlka > 3 mm, reprodukovateľnosť > 2 mm

Zhoda svetelného poľa a radiačného poľa	- odchýlka vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je v štandardnej ožarovacej vzdialenosti: - ≤ 2 mm pre polia veľkosti ≤ 20x20 cm, - ≤ 3 mm pre polia veľkosti > 20x20 cm	odchýlka > 2 mm pre polia ≤ 20x20 cm
Zhoda svetelnej osi a osi zväzku žiarenia	- odchýlka svetelnej osi a osi zväzku žiarenia v referenčnej rovine v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Zhoda protiľahlých ožarovacích polí	- odchýlka stredu dvoch protiľahlých ožarovacích polí vo vertikálnom alebo horizontálnom smere je ≤ 2 mm	> 2 mm
Homogenita radiačného poľa	- homogenita štvorcových polí žiarenia je: - ≤ 1,06 pre polia menšie alebo rovné 30x30 cm, - ≤ 1,10 pre polia väčšie ako 30x30 cm	homogenita > 1,06 pre polia ≤ 30x30 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 ≤ 2 %	
Symetria radiačného poľa	- symetria štvorcových polí žiarenia je ≤ 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 ≤ 2 %,	
Polotieň radiačného poľa	- odchýlka veľkosti radiačného polotieňa od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom zariadenia, pre polia rôznej veľkosti, je ≤ 2 mm	
Klinový faktor	- odchýlka klinového faktora (pre pole 10x10 cm) od referenčnej hodnoty je ≤ 2 %, - odchýlka uhla klinového filtra (nezávisle od uhlovej polohy ramena ožarovača a kolimátora) od referenčnej hodnoty je ≤ 2°	odchýlka klinového faktora > 2 %, odchýlka uhla klinového filtra > 2°
Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	- absorbovaná dávka fotónového žiarenia vo vzduchu v štandardnej vzdialenosti ožarovania v ľubovoľnom mieste mimo vymedzeného zväzku žiarenia je ≤ 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 ≤ 0,2 % absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia	dávka unikajúceho žiarenia > 0,2%
Systém monitorovania dávky	- presnosť systému monitorovania dávky je ≤ 2 %, - reprodukovateľnosť systému monitorovania dávky je ≤ 2 %, - linearita systému monitorovania dávky je ≤ 2 %, - závislosť systému monitorovania dávky na uhle ramena pri stacionárnej rádioterapii je ≤ 3 %, - závislosť systému monitorovania dávky na otáčaní ramena pri rotačnej rádioterapii je ≤ 2 %, - závislosť systému monitorovania dávky na veľkosti a tvare ožarovacích polí je ≤ 1 %, - odchýlka v absorbovanej dávke nameranej s podložkou pre bloky a bez podložky (faktor podložky) je ≤ 2 %	
Systém monitorovania dávky – núdzové prerušenie ožarovania	- systém monitorovania dávky musí uchovať zobrazené údaje o dĺžke ožarovania a dávke aplikovanej pacientovi pred núdzovom prerušení 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 ≤ 2 %	odchýlka > 2%
Faktor zoslabenia tieniacim blokom	- odchýlka faktoru zoslabenia tieniaceho bloku od referenčnej hodnoty je ≤ 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 ± 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 ≤ 2%	odchýlka > 2%
Presnosť nastaveného času ožarovania	- ožarovacie zariadenie má umožňovať nastaviť expozičný čas s presnosťou najmenej ± 1 s, - odchýlka medzi nastaveným časom ožarovania a nameraným časom ožarovania je ≤ 0,5 %, - linearita riadiaceho časovača je ≤ 1 %, - reprodukovateľnosť riadiaceho časovača je ≤ 0,5 %, - odchýlka v presnosti aplikovanej dávky je ≤ 2 %	presnosť > 1 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 ≤ 0,01 Gy, - prídavný čas ožarovania spôsobený vysúvaním a zasúvaním žiariča je ≤ 0,5 %	prídavný čas ožarovania > 2 %
Laserové zameriavače	- koincidencia laserových lúčov – vzdialenosť bočných laserov v mieste izocentra je ≤ 2 mm, - zhoda svetelnej osi s rovinou lasera – sagitálny laser sa môže odchyľovať od svetelnej osi ≤ 2 mm, - nastavenie laserov na izocentrum – lasery sa môžu odchyľovať od izocentra ≤ 2 mm, - odchýlka svetelných rovín laserov od horizontálnej roviny a vertikálnej roviny je ≤ 0,5^{o}	
Os rotácie ožarovacieho stola	- odchýlka osi otáčania ožarovacieho stola od vertikálnej roviny je ≤ 0,5^{o}	odchýlka > 0,5^{o}
Ožarovací stôl pacienta	- odchýlka vo vertikálnej polohe stola od indikovanej polohy pri vertikálnom pohybe ožarovacieho stola je ≤ 2 mm, - stálosť nastavenej výšky stola pri rovnomernom zaťažení – pokles výšky stola je ≤ 2 mm, - pozdĺžny pohyb stola a priečny pohyb stola – odchýlka vo vzdialenosti pri posune stola je ≤ 2 mm, - vodorovnosť ožarovacieho stola v pozdĺžnom a priečnom smere - odchýlka roviny stola v pozdĺžnom aj priečnom smere od horizontálnej roviny je ≤ 0,5^{o}, - vzdialenosť osi otáčania stola pacienta od izocentra zväzku žiarenia je ≤ 2 mm, - pozdĺžny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je ≤ 5 mm, - priečny priehyb ožarovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je ≤ 5 mm	odchýlka vo vertikálnej polohe stola > 2 mm, odchýlka pri posune stola > 2 mm, odchýlka roviny stola > 0,5^{o}, odchýlka osi otáčania od izocentra > 2 mm, pozdĺžny priehyb stola > 5 mm, priečny priehyb stola > 5 mm
Ochranné vlastnosti ožarovacej hlavice	- dávkový príkon 5 cm od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice je ≤ 0,2 mGy/h - dávkový príkon 1 m od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice je ≤ 0,02 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,	

	- viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia, - viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia, výrobného čísla, - kompletná dokumentácia zariadenia, - riadne označené, nepoškodené aplikátory a prenosové trubice	
Funkčnosť zariadenia a signalizácia stavu zariadenia	- bezchybná a správna funkčnosť všetkých ovládacích prvkov zaradenia, - bezchybná funkčnosť riadiaceho systému ožarovania zariadenia s automatickým AFL, - bezchybná funkčnosť záložných zdrojov elektrického napájania zariadenia, - funkčná a správna svetelná signalizácia prevádzkového režimu zariadenia na ovládacom paneli	nefunkčné ovládacie prvky, nefunkčný riadiaci systém, nefunkčný záložný zdroj napájania, nefunkčná (nesprávna) svetelná signalizácie činnosti zariadenia
Aplikátory	- bezchybná funkčnosť všetkých aplikátorov, kompletné vybavenie aplikátorov, spojov a zámkov aplikátorov, bezchybné vysúvanie žiariča, - vizuálna kontrola úplnosti a celistvosti aplikátora a bloku tienenia, aplikátor je neporušený, - geometrická konfigurácia aplikátora – aplikátor nesmie byť deformovaný, ak je súčasťou aplikátora tieniaci blok, nesmie dôjsť k zmene polohy tienenia, - odchýlka medzi nameranou dĺžkou aplikátora a dĺžkou aplikátora podľa údajov výrobcu je ≤ 1 mm, - bezchybná priechodnosť katétrov, uzavretosť katétrov proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu, - kontrola kontaminácie aplikátora oterom - aktivita materiálu použitého na oter je ≤ 20 Bq	porušený aplikátor, deformovaný aplikátor, rozdiel v dĺžke aplikátora > 1mm, nepriechodný katéter, netesný katéter, kontaminovaný katéter
Prenosové trubice	- bezchybná funkčnosť všetkých prenosových trubíc, spojov a zámkov, bezchybné vysúvanie žiariča, - vizuálna kontrola celistvosti prenosových trubíc, - bezchybná priechodnosť prenosových trubíc, - bezchybná uzavretosť prenosových trubíc proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu, - zreteľné a jednoznačné označenie prenosových trubíc, - celková dĺžka prenosovej trubice je v súlade s údajmi uvedenými výrobcom	porušená prenosová trubica, nepriechodná prenosová trubica, netesná prenosová trubica
Nosič rádioaktívneho žiariča	- funkčný a neporušený nosič rádioaktívneho žiariča, - kontrola kontaminácie nosiča rádioaktívneho žiariča oterom - aktivita materiálu použitého na oter je ≤ 20 Bq	nefunkčný alebo porušený nosič zdroja
Kompresor a tlak vzduchu	- funkčný kompresor vzduchu pri pneumatických systémoch AFL a tlak transportného vzduchu v súlade s údajmi výrobcu zariadenia	odchýlka v tlaku vzduchu vyššia ako stanovil výrobca
Spoje a zámky	- vizuálna kontrola celistvosti spojov a zámkov (konektorov) jednotlivých častí prenosových ciest rádioaktívneho žiariča pri afterloadingu, - funkčné, ľahko uzamykateľné a pevné spojenie zámkov, - bezchybná priechodnosť spojov a zámkov, - bezchybná uzavretosť spojov a zámkov proti úniku zdroja žiarenia a tlaku vzduchu, - správna odozva riadiaceho systému ožarovacieho zariadenia s AFL na zlú funkciu spojov a zámkov	porušené alebo nefunkčné spoje a zámky, nepriechodné spoje a zámky, netesné spoje a zámky, nefunkčná odozva systému na chybné spoje a zámky
Ochranný tieniaci kontejner (trezor)	- príkon kermy vo vzduchu pre tieniace kontejnery alebo trezory je: - ≤ 10 $\mu Gy.h^{-1}$ vo vzdialenosti 5 cm od povrchu kontejnera, - ≤ 1 $\mu Gy.h^{-1}$ vo vzdialenosti 1 m od povrchu kontejnera	
Kontrola uzavretých žiaričov	- zreteľné označenie používaných rádioaktívnych žiaričov výrobným číslom,	

	- platné osvedčenia uzavretých žiaričov	
Kalibrácia uzavretých žiaričov – overenie kermového príkonu	- odchýlka nameraného príkonu kermy vo vzduchu v referenčnej vzdialenosti 1 m od žiariča od referenčnej hodnoty uvedenej v osvedčení uzavretého žiariča pre jednotlivý žiarič (HDR) je ≤ 2 %, - odchýlka nameraného príkonu kermy vo vzduchu jednotlivého žiariča pre zariadenia so súborom uzavretých žiaričov od referenčnej hodnoty je ≤ 3 %, - odchýlka priemernej nameranej hodnoty príkonu kermy vo vzduchu súboru žiaričov (LDR) od referenčnej hodnoty je ≤ 2 %	odchýlka > 3 % pre HDR, odchýlka > 5% pre jednotlivý žiarič v súbore žiaričov, odchýlka priemernej hodnoty > 3% (LDR)
Tesnosť uzavretých žiaričov	- pri kontrole tesnosti žiariča nepriamou metódou - oterom častí zariadenia, ktoré prichádza do styku s uzavretým žiaričom, aktivita materiálu použitého na oter je ≤ 20 Bq, - pri kontrole tesnosti žiariča priamou metódou - priamym oterom žiariča, ponorením žiariča do kvapaliny alebo emanačnou skúškou, aktivita materiálu použitého na kontrolu tesnosti je ≤ 200 Bq	aktivita > 20 Bq pri nepriamej skúške, aktivita > 200 Bq pri priamej skúške
Kontaminácia tieniaceho kontejneru	- kontrola kontaminácie tieniaceho kontejnera oterom - aktivita materiálu použitého na oter je ≤ 20 Bq	aktivita > 20 Bq

Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne,
	- bezchybná funkčnosť bezpečnostného kontaktného spínača na vstupných dverách do ožarovne,
	- bezchybná funkčnosť núdzového zasunutia zdroja žiarenia do ochranného tieniaceho kontejneru pri:
	  - výpadku dodávky elektrickej energie,
	  - stlačení núdzového tlačidla STOP na ovládacom paneli zariadenia,
	  - porušení uzavretosti systému (rozpojenie zámkov, spojov, pri poklese tlaku a pod.),
	  - nepriechodnosti transportných ciest,
	  - prerušení tlače protokolu o ožarovaní,
	- funkčné záznamové zariadenie o postupe ožarovania, aplikovanej dávke a expozičnom čase pri núdzovom prerušení ožarovania
		nefunkčná svetelná signalizácie pri vstupe do ožarovne,
		nefunkčný kontaktný spínač dverí,
		nefunkčné núdzové vypínače,
		nefunkčné núdzové uzavretie zdroja,
		nefunkčné záznamové zariadenie

Makety uzavretých žiaričov	- zreteľné a jednoznačné označenie makety rádioaktívneho žiariča, - bezchybná priechodnosť makety celou prenosovou trasou, dodržanie predpísaného režimu pohybu, - funkčná signalizácia nepriechodnosti alebo uzavretosti jednotlivých častí prenosovej trasy, prerušenie alebo blokovanie ožarovania, - odchýlka polohy makety žiariča od stanovenej polohy je ≤ 1 mm	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 ≤ 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 kontejneru, 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 riadiaceho časovača	- bezchybná funkčnosť riadiaceho časovača, delenie stupnice a možnosť nastavenia času ožarovania je s presnosťou ± 1 s, - odchýlka medzi nastaveným časom ožarovania a nameraným časom ožarovania je ≤ 0,5 %	nefunkčný riadiaci časovač, odchýlka expozičného času > 1%
Reprodukovateľnosť tranzitnej dávky	- reprodukovateľnosť tranzitnej dávky (dávky pri vysúvaní a zasúvaní žiariča) je ≤ 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 ± 1 mm, resp. ± 1°, - odchýlka v stanovení polohy pri prenose údajov z RTG zariadenia do plánovacieho systému je ≤ 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 štítku 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 $\leq 1^o$	odchýlka > 1°
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 kolmosť strán kolimátora (tubusu)	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je $\leq 1^o$, - odchýlka v kolmosti priľahlých strán je $\leq 1^o$,	odchýlka > 1°
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

	veľkosti poľa je ≤ 2 mm, - odchýlka medzi nameranou veľkosťou poľa žiarenia v štandardnej ožarovacej vzdialenosti a údajmi na kolimátore (tubuse) je ≤ 4 mm	
Zhoda svetelného poľa a radiačného poľa	- odchýlka vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je v štandardnej ožarovacej vzdialenosti ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 1,06	symetria > 1,10
Polotieň radiačného poľa	- polotieň radiačného poľa sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako ± 3 mm	
Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	- príkon kermy vo vzduchu pri maximálnom napätí na RTG lampe v ľubovoľnom mieste mimo vymedzeného zväzku žiarenia je ≤ 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 ± 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: - ≤ 2 % pre 100 kV až 300 kV, - ≤ 3 % pre 60 kV až 100 kV, - ≤ 7 % pre < 60 kV	
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 ≤ 0,5 %, - reprodukovateľnosť expozičného času je ≤ 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 ≤ 1 %, alebo ≤ 0,01 Gy, - prídavný čas ožarovania je ≤ 0,5 %	
Systém monitorovania dávky - presnosť aplikovanej dávky	- presnosť aplikovanej dávky je ≤ 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 ≤ 2 %, - reprodukovateľnosť aplikovanej dávky (pri strednej energii RTG žiarenia) je ≤ 1 %	linearita > 2 %, reprodukovateľnosť > 2 %
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	- reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je ≤ 5 %,	
Linearita radiačného výstupu	- linearita radiačného výstupu je lepšia ako ±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: - ≤ 10 $mGy.h^{-1}$ pri napätí > 150 kV, - ≤ 1 $mGy.h^{-1}$ pri napätí ≤ 150 kV,	

	- príkon kermy vo vzduchu 5 cm od povrchu krytu RTG lampy prístrojov pre kontaktnú terapiu s prevádzkovým napätím ≤ 50 kV je ≤ 1 mGy.h^{-1}	

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	- vizuálna kontrola prítomnosti všetkých častí zariadenia a jeho príslušenstva, - nepoškodené spínače a ovládacie prvky zariadenia, prítomnosť všetkých ochranných krytov, - viditeľné a nepoškodené označenie ovládacích prvkov a signalizačných prvkov zariadenia, - viditeľné a čitateľné označenie typu zariadenia, výrobcu zariadenia, výrobného čísla, - kompletnosť dokumentácie urýchľovača	
Funkčnosť zariadenia	- bezchybná signalizácia elektrického napájania, - bezchybná funkčnosť všetkých ovládacích prvkov a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti zariadenia	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti
Mechanické a elektronické bezpečnostné systémy	- bezchybná funkčnosť výstražnej svetelnej signalizácie pri vstupe do ožarovne, - bezchybná funkčnosť bezpečnostného spínača na vstupných dverách do ožarovne, - bezchybná funkčnosť núdzových vypínačov zariadenia, - bezchybná funkčnosť antikolíznych systémov zariadenia, - bezchybná funkčnosť koncových spínačov pri pohybe ramena urýchľovača a ožarovacieho stola pri dobehu do koncových pozícií, - 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	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	- neporušené ožarovacie pomôcky (elektrónové aplikátory, klinové filtre, tubusy, držiaky blokov a pod.), - viditeľné a nepoškodené označenie ožarovacích pomôcok, - správna identifikácia ožarovacích pomôcok kódovacím zariadením a ich indikácia na obrazovke urýchľovača (vzťahuje sa len na urýchľovače, ktoré sú vybavené kódovacím zariadením)	poškodené ožarovacie pomôcky, nefunkčná identifikácia alebo zlá indikácia,
Blokovanie žiarenia pri nezhode v nastavení na ovládači a v ožarovni	- funkčné blokovanie žiarenia ak nesúhlasí voľba parametrov ožarovania nastavená na ovládacom paneli urýchľovača a na paneli v ožarovni, - funkčné blokovanie žiarenia pri zámene príslušenstva pre fotónový zväzok pri elektrónovom zväzku a naopak	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 ≤ 0,5 %, - linearita systému monitorovania dávky je ≤ 2 %, - závislosť systému monitorovania dávky na nastavení uhla ramena pri stacionárnej rádioterapii je ≤ 2 %, - závislosť systému monitorovania dávky na otáčaní ramena pri rotačnej rádioterapii je ≤ 2 %, - závislosť systému monitorovania dávky na veľkosti a tvare ožarovacieho poľa je ≤ 2%, - stabilita systému monitorovania dávky – odchýlka od priemernej hodnoty dávky pri rovnakom počte MU pred začatím prevádzky a po ukončení prevádzky je ≤ 2%, - stabilita systému monitorovania dávky pri pohybovej terapii – odchýlka od referenčnej hodnoty MU pri zastavení na zadanom koncovom uhle je ≤ 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: - ≤ 2 % pre fotónové žiarenie, - ≤ 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: - ± 2 mm pre elektrónové žiarenie, - ± 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 ± 3 %	
Dozimetrické charakteristiky zväzku žiarenia	- kontaminácia elektrónového zväzku brzdným žiarením – dávkový príkon fotónov v elektrónovom zväzku je: - ≤ 3% z dávkového príkonu elektrónov pri energii elektrónov ≤ 10 MeV, - ≤ 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: - ≤ 1,06 pre polia ≤ 30x30 cm, - ≤ 1,10 pre polia > 30x30 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 ≤ 30x30 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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:
	  - ≤ 2 mm pre polia veľkosti ≤ 20x20 cm,
	  - ≤ 1 % z rozmeru poľa pre polia > 20x20 cm,
	- reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia je ≤ 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 ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Zhoda svetelného poľa a poľa žiarenia	- rozdiel vo veľkosti svetelného poľa a poľa žiarenia je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Zhoda stredu svetelného poľa a centra zväzku fotónového žiarenia	- odchýlka stredu svetelného poľa od centra zväzku žiarenia fotónov je ≤ 2 mm, - odchýlka stredu svetelného poľa od centra zväzku žiarenia fotónov pri použití MLC je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm, odchýlka > 2 mm pri použití MLC
Indikácia ožarovacích polí – elektrónové žiarenie	- odchýlka nameranej veľkosti poľa od indikovanej hodnoty je ≤ 2 mm, - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia pre referenčné ppole je ≤ 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 ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Geometria kolimačného systému	- maximálny odchýlka uhla protiľahlých strán od rovnobežnosti je ≤ 0,5°, - maximálny odchýlka uhla priľahlých strán od kolmého uhla je ≤ 0,5°, - odchýlka v symetrii radiačného poľa pri rotácii	odchýlka > 0,5° od rovnobežnosti, odchýlka od kolmého uhla > 0,5°, odchýlka v symetrii > 2

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

Žiarenie prenikajúce kolimačným systémom	- fotónový zväzok - absorbovaná dávka fotónového žiarenia v štandardnej vzdialenosti ožarovania mimo vymedzeného zväzku žiarenia je ≤ 2 % absorbovanej dávky na ose zväzku žiarenia, - elektrónový zväzok - absorbovaná dávka elektrónového žiarenia vo vzdialenosti 2 cm od okraja vymedzeného zväzku žiarenia je ≤ 10 % absorbovanej dávky na ose zväzku žiarenia	

Žiarenie unikajúce mimo maximálne radiačné pole	- 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 ≤ 2% absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia,
	- elektrónový zväzok - absorbovaná dávka unikajúceho žiarenia vo vzdialenosti 4 cm od okraja vymedzeného zväzku žiarenia je:
	  - ≤ 1 % absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia pre energiu elektrónov ≤ 10 MeV,
	  - ≤ 1,5 % absorbovanej dávky na osi zväzku žiarenia pre energiu elektrónov > 10 MeV	

Ukončení pohybovej terapie	- ak ukončí ožarovanie dĺžka kyvu, odchýlka medzi údajom o počte MU a vypočítanou hodnotou MU je ≤ 3 %, - ak ukončí ožarovanie systém monitorovania dávky, odchýlka medzi dĺžkou kyvu, ktorý rameno vykonalo a vypočítanou dĺžkou kyvu je ≤ 3°	
Dozimetrická stabilita IMRT poľa	- pre urýchľovače umožňujúce IMRT techniku sa kontroluje stabilita referenčného modulovaného poľa, - relatívna odchýlka odozvy detektora od referenčnej hodnoty je ≤ 3 %, - relatívna odchýlka odozvy detektora medzi prerušovaným a neprerušovaným poľom žiarenia je ≤ 2 % (vzťahuje sa na urýchľovače umožňujúce ožarovanie prerušovaným pošom žiarenia)	
Zobrazovací systém		
Kontrast snímky zobrazovacieho systému	- kontrast snímky zobrazovacieho systému – prahové rozlíšenie pri nízkom kontraste pri použití testovacieho fantómu pre megavoltový zobrazovací systém je ≤ 0,4 % - pri použití CBCT a testovacieho fantómu je viditeľné objekty predpísanej veľkosti podľa údajov výrobcu fantómu	
Funkčnosť softvéru zobrazovacieho systému	- overenie presnosti merania vzdialenosti, uhla a plochy pomocou používaného softvéru, - odchýlka pri meraní vzdialenosti a uhla pre kilovoltový zobrazovací systém pre 2D zobrazenie je ≤ 2 mm, resp. ≤ 1°, - odchýlka pri meraní vzdialenosti pre kilovoltový zobrazovací systém s CBCT je ≤ 1 mm	

Priestorové rozlíšenie	- priestorové rozlíšenie je:
	  - ≤ 1 mm pre megavoltový zobrazovací systém s EPID,
	  - ≤ 1,3 lp/mm pre kilovoltový zobrazovací systém pre 2D zobrazenie,
	  - ≤ 0,6 až 0,7 lp/mm pre kilovoltový zobrazovací systém s CBCT (podľa údajov výrobcu)
		< 0,6 lp/mm

Pomer signál šum	- pomer signál šum je v súlade s údajmi výrobcu, - pomer signálu k šumu pri dávke 10 mGy je ≥ 50	pomer signál šum < 50 pri dávke 10 mGy
Prevod hustoty materiálu na HU	- odchýlka nameranej hodnoty HU od referenčnej hodnoty HU pre CBCT je ≤ 40 HU	
Homogenita obrazu CBCT	- odchýlka nameranej hodnoty HU od referenčnej hodnoty HU vody v ľubovoľnej oblasti je ≤ 40 HU	

Minimálny čas potrebný na získanie snímku	- minimálny čas potrebný na získanie jednej snímky je ≤ 0,5 s, - minimálny počet snímok za sekundu je ≥ 2	minimálny čas > 0,5 s, minimálny počet snímok za sekundu < 2

Automatický posun stola pre ortogonálne 2D snímky a CBCT	- presnosť automatického posuvu stolu 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 ≤ 2 mm
	  - odchýlka v jednotlivých smeroch pre CBCT je ≤ 2 mm	

Napätie RTG lampy zobrazovacieho systému	- presnosť napätia RTG lampy – odchýlka napätia od nastavenej hodnoty je ≤ 10 %, - reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je ≤ 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 ± 10 % pre napätie ≥ 100 kV a o viac ako ± 20 % pre napätie < 100 kV	
Kermový výťažok	- normalizovaná hodnota kermy vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od ohniska röntgenovej lampy ($mGy.mAs^{-1}$) je v súlade s hodnotou udávanou výrobcom 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 ≤ 5 %	reprodukovateľnosť > 20 %,
Linearita kermového výťažku	- linearita kermového výťažku je ≤ 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 výrobcom je ≤ 20 %	odchýlka > 30 %
Index dávky pre CBCT	- odchýlka nameranej hodnoty $CTDI_W$ pri štandardných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcom zariadenia je ≤ 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 (držiaky 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
	  - ≤ 10 mm pre rýchlosť > 25 mm/s,
	  - ≤ 3 mm pre rýchlosť ≤ 25 mm/s	

Presnosť automatického nastavenia polohy simulátora	- odchýlka medzi nastaveným uhlom ramena simulátora a nameraným uhlom ramena simulátora pri rotačnom pohybe je ≤ 1°, - reprodukovateľnosť nastavenia uhlovej polohy ramena simulátora je ≤ 1°, - odchýlka medzi nastavenou polohou a nameranou polohou pri lineárnom pohybe je ≤ 2 mm, - reprodukovateľnosť nastavenia polohy pri lineárnom pohybe je ≤ 1 mm	
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora a svetelnou osou	- odchýlka geometrickej osi otáčania kolimátora a stredu svetelného kríža, ktorý reprezentuje svetelnú os, vo vzdialenosti 1 m od ohniska je ≤ 1 mm, (priemer kružnice opísanej pri rotácii kolimátora je ≤ 2 mm)	
Poloha izocentra	- odchýlka medzi indikovanou a nameranou polohou izocentra je ≤ 1 mm, - odchýlka pri mechanickom nastavení polohy izocentra je ≤ 1 mm, - odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra je ≤ 1 mm, - odchýlka polohy izocentra pri rotácii ramena simulátora je ≤ 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 ≤ 2 mm, - zhoda svetelnej osi s rovinou lasera – odchýlka sagitálneho laseru od svetelnej osi je ≤ 2 mm, - nastavenie laserov na izocentrum – odchýlka laserov od izocentra je ≤ 1 mm, - odchýlka osi laserov od horizontálnej alebo vertikálnej	

	roviny je ≤ 0,5°, - odchýlka roviny sagitálneho lasera od osi rotácie ramena je ≤ 0,5°	
Presnosť optického diaľkomera a indikácia polohy na osi zväzku žiarenia	- odchýlka medzi indikovanou a nameranou vzdialenosťou od zdroja žiarenia je ≤ 2 mm, - odchýlka medzi indikovanou a nameranou vzdialenosťou receptora obrazu od izocentra je ≤ 2 mm	odchýlka od zdroja žiarenia > 2 mm, odchýlka vzdialenosti receptora obrazu od izocentra > 2 mm
Geometria simulovaného ožarovacieho poľa	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je ≤ 0,5°, - odchýlka od kolmosti priľahlých strán je ≤ 0,5°, - odchýlka v symetrii radiačného poľa pri rotácii kolimátora nezávisle od veľkosti poľa je ≤ 1 mm	odchýlka od rovnobežnosti >0,5°, odchýlka od kolmosti > 0,5°, odchýlka od symetrie poľa > 2 mm
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na ovládacom pulte simulátora je ≤ ± 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 ≤ 0,5°	odchýlka > 0,5°
Uhol rotácie ramena	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla ramena simulátora a nameranou hodnotou je ≤ 0,5°	odchýlka > 0,5°
Uhol rotácie kolimátora	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla kolimátora a nameranou hodnotou je ≤ 0,5°	odchýlka > 0,5°
Izocentrické otáčanie vyšetrovacieho stola	- odchýlka osi otáčania vyšetrovacieho stola od vertikálnej roviny je ≤ 0,5°, - odchýlka medzi nastaveným uhlom otáčania stola a nameraným uhlom je ≤ 0,5°	odchýlka > 0,5°
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 ≤ 2 mm, - stabilita vertikálnej polohy pri zaťažení stola - rozdiel vo vertikálnej polohe vyšetrovacieho stola pri rovnomernom zaťažení je ≤ 2 mm, - odchýlka v horizontálnej polohe vyšetrovacieho stola pacienta pri pozdĺžnom a priečnom pohybe stola pacienta je ≤ 2 mm, - odchýlka osi otáčania vyšetrovacieho stola pacienta od izocentra zväzku žiarenia je ≤ 1 mm, - pozdĺžny priehyb vyšetrovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je ≤ 5 mm, - priečny priehyb vyšetrovacieho stola pacienta pri nerovnomernom zaťažení je ≤ 5 mm, - vodorovnosť stola v pozdĺžnom aj priečnom smere – odchýlka roviny stola od horizontálnej roviny v oboch smeroch je ≤ 0,5°	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°
Vzdialenosť vstupnej roviny receptora obrazu od izocentra	- odchýlka indikovanej a nameranej vzdialenosti roviny receptora obrazu od izocentra musí byť ≤ 2 mm	
Veľkosť poľa žiarenia	- odchýlka nameranej veľkosti poľa žiarenia (pre veľkosti poľa 5x5, 10x10, 30x30cm) od indikovanej hodnoty veľkosti poľa žiarenia je: - ≤ 2 mm pre polia do veľkosti ≤ 20x20 cm, - ≤ 1% z rozmeru poľa pre polia vo veľkosti > 20x20 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: - ≤ 1 mm pre polia do veľkosti ≤ 20x20 cm, - ≤ 0,5 % z rozmeru poľa pre polia o veľkosti > 20x20 cm	
Reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa	- reprodukovateľnosť nastavenia veľkosti poľa žiarenia je ≤ 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 ≤ 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: - ≤ 1 mm pri vzdialenosti od ohniska ≤ 100 cm, - ≤ 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 ≤ 0,5 mm	
Zhoda osí protiľahlých radiačných polí	- odchýlka stredu dvoch protiľahlých polí vo vertikálnom alebo horizontálnom smere je ≤ 1 mm	odchýlka > 1 mm
Presnosť lineárnych stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou na lineárnej stupnici a nameranou hodnotou je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Parametre RTG zväzku a zobrazovací systém		
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 ≤ 10 %	odchýlka > 10 %
Reprodukovateľnosť napätia RTG lampy	- reprodukovateľnosť napätia RTG lampy je ≤ 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 ≤ 5 %, - linearita kermového výťažku je ≤ 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 ≤ 20 %, - priestorové rozlíšenie pri skiaskopii so zosilňovačom RTG obrazu je ≥ 1,2 lp/mm	priestorové rozlíšenie ≤ 0,6 lp/mm
Rozlíšenie pi 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 ≥ 50	pomer signál šum < 50
Minimálny čas potrebný na získanie snímky	- minimálny čas potrebný na získanie jednej snímky je ≤ 0,5 s, - minimálny počet snímok za sekundu je ≥ 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 ≤ 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 ≤ 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 napájanie, - 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 $CTDI_{100}$ vo vzduchu od referenčnej hodnoty pre ľubovoľné napätie RTG lampy je ≤ 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 ≤ 1°, - odchýlka pozdĺžnej osi stola od osi tomografickej roviny v celej dĺžke vyšetrovacieho stola je ≤ 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 ≤ 1 mm, - odchýlka v pozdĺžnom posune stola indikovanom elektronickou stupnicou a nameraným posunom stola je ≤ 1	odchýlka > 1 mm

	mm	
Presnosť pohybu stola pri CT skenovaní	- presnosť a reprodukovateľnosť pozdĺžneho pohybu stola pacienta pri skenovaní – odchýlka vzdialenosti jednotlivých skenov je ≤ 1 mm	odchýlka > 2 mm
Vodorovnosť stola pacienta	- uhlová odchýlka roviny stola pacienta od horizontálnej roviny je v pozdĺžnom smere ≤ 1° a v priečnom smere ≤ $0,5^o$	odchýlka > 1°
Presnosť indikácie uhla sklonu gantry	- nameraná odchýlka uhla sklonu gantry od nominálnej hodnoty uhla sklonu zobrazenej na elektronickej stupnici zariadenia je ≤ 1°	odchýlka > 1°
Základná poloha sklonu gantry	- odchýlka gantry v základnej (nulovej) polohe od vertikálnej roviny je ≤ 1°	odchýlka > 1°
Presnosť stanovenie polohy skenu pomocou topogramu	- odchýlka v nastavení polohy skenu pomocou topogramu (scanogram) je ≤ 1 mm	odchýlka > 1 mm
Hrúbka tomografickej vrstvy	- odchýlka stanovenej hodnoty hrúbky tomografického rezu od nominálneho hodnoty hrúbky rezu (nastavenej hrúbky rezu) je: - ≤ 1 mm pre hrúbku rezu ≥ 2 mm, - ≤ 50 % z hrúbky rezu pre hrúbku rezu < 2 mm	odchýlka hrúbky rezu > 1 mm pri hrúbke rezu ≥ 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 ≤ 1 mm	odchýlka väčšia ako hodnota stanovená výrobcom
Kontrola generátora	- odchýlka nameranej hodnoty vysokého napätia na RTG lampe od nominálnej, zobrazenej hodnoty napätia je ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 10 %, resp. ≤ 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 ≤ 5 HU	odchýlka CT čísla od hodnoty v strede > 20 HU,
Presnosť merania vzdialenosti a uhlov	- odchýlka medzi vzdialenosťou dvoch bodov na skenovanom geometrickom fantómu a vzdialenosťou týchto bodov nameranou softvérovým vybavením CT simulátora je ≤ 1mm, - odchýlka v presnosti stanovenia uhla je ≤ $0,5^o$	odchýlka v stanovení vzdialenosti > 2 mm, odchýlka v stanovení uhla > 1°
Priestorová rozlišovacia schopnosť	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste – odchýlka nameranej hodnoty priestorového rozlíšenia obrazu fantómu rekonštruovaného CT simulátorom od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je ≤ 10 %, - odchýlka nameranej hodnoty MTF (modulačná prenosová funkcia) od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom je	odchýlka ≥ 15% od hodnoty stanovenej výrobcom, priestorové rozlíšenie < 0,5 lp/mm

	≤ 15 %	
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	- rozlíšenie pri nízkom kontraste stanovené pomocou testovacieho fantómu sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom o viac ako ± 20 %	
Presnosť $CTDI_{Vol}$	- odchýlka nameranej hodnoty $CTDI_{Vol}$ pri ľubovoľnej filtrácii zväzku a ľubovoľnej hrúbke rezu od hodnoty zobrazenou CT zariadením je ≤ 20 %, - odchýlka nameranej hodnoty $CTDI_{Vol}$ pri bežných prevádzkových parametroch od hodnoty udávanej výrobcom zariadenia je ≤ 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 ≤ 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 ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Rovnobežnosť a kolmosť laserových lúčov s tomografickou rovinou	- rovnobežnosť integrovaných transverzálnych laserov s tomografickou rovinou – odchýlka osi transverzálnych laserov od tomografickej roviny je ≤ 2 mm, - kolmosť sagitálnych a koronálnych integrovaných laserov na tomografickú rovinu – odchýlka osi sagitálnych a koronálnych laserov od roviny kolmej na tomografickú rovinu je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Zhoda externých laserov a integrovaných laserov	- odchýlka vzdialenosti roviny vymedzenej bočnými externými lasermi a tomografickej roviny vymedzenej integrovanými lasermi gantry je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 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 ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Rovnobežnosť a kolmosť externých laserov s tomografickou rovinou	- odchýlka projekcie transverzálnych externých laserov od roviny rovnobežnej s tomografickou rovinou je ≤ 2 mm, - odchýlka projekcie externých sagitálnych a koronálnych laserov od roviny kolmej na tomografickú rovinu je ≤ 2 mm	odchýlka > 2 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 ≤ 1 mm, - reprodukovateľnosť polohy laserov na fantóme je ≤ 1 mm	odchýlka > 2 mm