ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 31. 03. 2018 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

101

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 19. marca 2018,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 162 ods. 2 zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Predmet úpravy

(1) Táto vyhláška upravuje

a) kritériá na výstavbu a vybavenie pracoviska, na ktorom sa vykonáva lekárske ožiarenie (ďalej len „pracovisko“),

b) podrobnosti na zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke pracoviska vrátane

1. podmienok prepustenia pacienta po poskytnutí zdravotnej starostlivosti zo zdravotníckeho zariadenia do domácej starostlivosti po diagnostickej aplikácii rádioaktívnej látky alebo po terapeutickej aplikácii rádioaktívnej látky a spôsobu a rozsahu informovania a poučenia,

2. postupu stanovenia veľkosti ožiarenia pacienta pri lekárskom ožiarení a rozsahu, štruktúre a spôsobe vedenia záznamov o dávkach pacientovi pri lekárskom ožiarení a spôsobe ich odovzdávania Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“),

c) kritériá programu na zabezpečenie radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení,

d) rozsah preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie a jeho príslušenstva, zobrazovacích zariadení a zariadení na spracovanie filmového materiálu vrátane

1. kritérií a najvyšších prípustných odchýlok kontrolovaných parametrov,

2. zásahových úrovní na vyradenie zariadenia na lekárske ožiarenie z používania,

3. obsahu protokolu o skúške,

e) klasifikáciu neplánovaného lekárskeho ožiarenia podľa jeho závažnosti, postup po zistení neplánovaného lekárskeho ožiarenia, obsah a dobu uchovávania záznamov o neplánovanom lekárskom ožiarení a o prijatých opatreniach, rozsah a termín informovania o neplánovanom lekárskom ožiarení.

(2) Základné fyzikálne veličiny a odborné termíny používané v radiačnej ochrane pri lekárskom ožiarení sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 2
Kritériá na výstavbu a vybavenie pracoviska

(1) Stavebno-technické riešenie pracoviska, použitý stavebný materiál a hrúbky ochranných tieniacich vrstiev stien, podlahy, stropu a vstupných dverí do vyšetrovne alebo ožarovne musia podľa § 76 ods. 1 písm. a) zákona zabezpečiť, že v miestnostiach a priestoroch priľahlých k vyšetrovni alebo ožarovni vrátane vonkajších voľne prístupných priestorov priľahlých k vyšetrovni alebo ožarovni (ďalej len „priľahlý priestor“) je vylúčené, aby boli prekročené limity ožiarenia pracovníka alebo obyvateľa stanovené v § 15 zákona.

(2) Na optimalizáciu radiačnej ochrany pri projektovaní a výstavbe pracoviska sa stanovujú medzné dávky ožiarenia pre pracovníkov a obyvateľov takto:

a) efektívna dávka pracovníka 1 mSv v kalendárnom roku,

b) efektívna dávka obyvateľa 0,1 mSv v kalendárnom roku.

(3) Pri projektovaní a výstavbe pracoviska alebo pri stavebných a technologických zmenách na pracovisku sa musí použiť taký stavebný materiál a hrúbky ochranných tieniacich vrstiev, ktoré zabezpečia, aby v priľahlom priestore neboli prekročené medzné dávky ožiarenia na optimalizáciu radiačnej ochrany pracovníkov a obyvateľov podľa odseku 2.

(4) Hrúbka a druh ochrannej tieniacej vrstvy alebo ekvivalent olova tieniacej bariéry s uvedením energie žiarenia, pri ktorej bol ekvivalent určený, sa označuje na stenách a dverách vyšetrovne, ožarovne alebo na ochrannej tieniacej zástene.

(5) Použitý stavebný materiál, ochranné tieniace vrstvy a bariéry na ochranu pred ionizujúcim žiarením musia zabezpečiť ochranu pracovníkov a ďalších osôb na

a) rádiologickom pracovisku s röntgenovým prístrojom pred
   1. primárnym zväzkom röntgenového žiarenia,
   2. rozptýleným röntgenovým žiarením,
   3. žiarením unikajúcim z krytov röntgenových žiaričov,

b) pracovisku radiačnej onkológie pred
   1. primárnym zväzkom ionizujúceho žiarenia,
   2. rozptýleným ionizujúcim žiarením,
   3. žiarením unikajúcim z krytov röntgenových žiaričov, z tieniacich krytov uzavretých žiaričov alebo z ožarovacích hlavíc urýchľovačov častíc,
   4. sekundárnym ionizujúcim žiarením produkovaným rádionuklidmi vznikajúcimi aktiváciou vzduchu, stavebných a tieniacich materiálov, konštrukčného materiálu urýchľovača a jeho príslušenstva,

c) pracovisku nukleárnej medicíny pred
   1. ionizujúcim žiarením produkovaným rádionuklidmi skladovanými a používanými na pracovisku na vyšetrenie pacienta alebo liečbu pacienta,
   2. ionizujúcim žiarením produkovaným rádionuklidmi, ktoré sa nachádzajú v tele pacientov,
   3. rádionuklidmi rozptýlenými v ovzduší pracoviska,
   4. rádioaktívnym odpadom, ktorý sa nachádza na pracovisku.

(6) Pri stanovení hrúbky ochranných tieniacich vrstiev na pracovisku sa zohľadňuje radiačný výkon zariadenia na lekárske ožiarenie, aktivita používaných rádioaktívnych žiaričov, druh

a energia produkovaného ionizujúceho žiarenia, celkové prevádzkové zaťaženie zariadenia na lekárske ožiarenie, smer primárneho zväzku žiarenia, intenzita rozptýleného žiarenia a unikajúceho žiarenia a čas pobytu osôb v priľahlých priestoroch.

(7) Pri vstupe do vyšetrovne alebo ožarovne sa umiestňuje svetelné signalizačné zariadenie, ktoré signalizuje aktívnu činnosť zdroja ionizujúceho žiarenia a vstup do vyšetrovne alebo ožarovne sa označuje výstražnou značkou označujúcou radiačné nebezpečenstvo.[1]) Vstup do vyšetrovne alebo ožarovne sa musí zabezpečiť pred neoprávneným vstupom nepovolaných osôb.

(8) Vyšetrovňa a ožarovňa musia byť vybavené obojsmerným akustickým dorozumievacím zariadením a pozorovacím okienkom alebo zariadením na vizuálne sledovanie pacienta počas vyšetrenia alebo liečby.

(9) Miestnosť, v ktorej sa trvale používajú pojazdné röntgenové prístroje, musí zodpovedať požiadavkám na zabezpečenie radiačnej ochrany na stabilné pracovisko s röntgenovým prístrojom.

(10) Súčasťou návrhu na výstavbu pracoviska alebo na stavebné a technologické zmeny na pracovisku, kde sa používa zariadenie na lekárske ožiarenie, je projekt zabezpečenia radiačnej ochrany, ktorý obsahuje

a) identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zodpovedného za prevádzku pracoviska,

b) popis a umiestnenie pracoviska, popis okolia pracoviska a priľahlých priestorov,

c) druh, typ a popis zariadenia na lekárske ožiarenie, ktoré sa bude na pracovisku používať,

d) prevádzkové a radiačné parametre zariadenia na lekárske ožiarenie vrátane druhu a energie produkovaného ionizujúceho žiarenia, celkového prevádzkového zaťaženia zariadenia na lekárske ožiarenie, intenzity unikajúceho žiarenia a aktivity používaných rádioaktívnych žiaričov,

e) smer primárneho zväzku ionizujúceho žiarenia pri prevádzke zariadenia na lekárske ožiarenie,

f) intenzitu a smer rozptýleného ionizujúceho žiarenia,

g) čas pobytu pracovníkov a iných osôb v priľahlých priestoroch,

h) druh použitého stavebného a ochranného tieniaceho materiálu a jeho tieniace vlastnosti,

i) postup výpočtu hrúbky ochranných tieniacich vrstiev stien, podlahy, stropu a dvier vyšetrovne alebo ožarovne a ďalších prevádzkových miestností pracoviska,

j) prehľad a vypočítané hrúbky všetkých ochranných tieniacich vrstiev,

k) odhad veľkosti možných dávok pracovníkov a iných osôb a záverečné vyhodnotenie, či v priľahlých priestoroch môže dôjsť k prekročeniu medzných dávok pre pracovníkov a obyvateľov podľa § 2 ods. 2 alebo k prekročeniu limitov ožiarenia pre pracovníkov alebo obyvateľov podľa § 15 zákona,

l) výkres dispozičného riešenia pracoviska s označením materiálu a hrúbky jednotlivých ochranných tieniacich vrstiev,

m) zoznam slovenských technických noriem, zahraničných technických noriem, iných technických predpisov alebo odporúčaní, ktoré sa použili pri výpočte hrúbky ochranných tieniacich vrstiev.

(11) Návrh na výstavbu pracoviska alebo návrh na stavebné a technologické zmeny na pracovisku, kde sa používa zariadenie na lekárske ožiarenie a projekt zabezpečenia radiačnej ochrany je možné konzultovať s expertom na radiačnú ochranu, ktorý je oprávnený poskytovať odborné poradenstvo v príslušnej oblasti podľa § 51 ods. 13 písm. b) zákona.

§ 3
Zabezpečenie optimalizácie lekárskeho ožiarenia

(1) Optimalizácia lekárskeho ožiarenia pri zohľadnení ekonomických a sociálnych faktorov zahŕňa

a) výber vhodného zariadenia na lekárske ožiarenie na diagnostiku alebo liečbu,

b) výber optimálneho vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu,

c) získanie všetkých dostupných diagnostických informácií a lekárskych záznamov o predchádzajúcich vyšetreniach pacienta dôležitých na plánované lekárske ožiarenie a ich zohľadnenie pri vykonaní lekárskeho ožiarenia, aby sa predišlo zbytočnému opakovaniu vyšetrení pacienta,

d) praktické vykonanie vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu v súlade so štandardnými postupmi a získanie požadovaných diagnostických informácií alebo liečebného výsledku,

e) použitie optimálnych expozičných parametrov pri röntgenovom vyšetrení, ktoré zabezpečia, aby dávka pacienta pri röntgenovom vyšetrení bola na tak nízkej úrovni, ktorá je rozumne dosiahnuteľná pri získaní požadovaných diagnostických informácií,

f) sledovanie dodržiavania ustanovených diagnostických referenčných úrovní podľa osobitného predpisu,[2])

g) použitie osobných ochranných prostriedkov pre pacienta,

h) výber vhodného rádionuklidu a chemickej formy rádioaktívnej látky aplikovanej pacientovi a stanovenie aktivity nevyhnutne potrebnej na vyšetrenie v nukleárnej medicíne a stanovenie optimálnej aktivity na liečbu,

i) overenie aktivity rádioaktívnej látky aplikovanej pacientovi pri vyšetrení v nukleárnej medicíne alebo pri liečbe,

j) dodržanie štandardných postupov[3]) na vykonanie lekárskeho ožiarenia,

k) spracovanie požadovaných diagnostických informácií o vykonanom vyšetrení alebo záznamov o výsledkoch liečby,

l) stanovenie dávky pacienta pri vyšetrení,

m) poskytovanie informácií pacientovi a sprevádzajúcej osobe o veľkosti ožiarenia a o rizikách ionizujúceho žiarenia vzhľadom na vykonané lekárske ožiarenie.

(2) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva röntgenové vyšetrenie, zvolí vyšetrovací postup a röntgenový prístroj, ktorý zabezpečí, aby dávky žiarenia v tkanivách vo vyšetrovanej časti tela a dávky žiarenia v tkanivách a orgánoch, ktoré nie sú vyšetrované, boli čo najnižšie, pričom zníženie týchto dávok nesmie obmedziť úroveň a kvalitu získavaných diagnostických informácií.

(3) Pri röntgenovom vyšetrení sa pole primárneho zväzku röntgenového žiarenia na tele pacienta obmedzí na nevyhnutnú veľkosť, pričom okraje poľa primárneho zväzku röntgenového žiarenia nemajú presahovať plochu používaného receptora obrazu. Pri vyšetrení sa musia pacientovi poskytnúť vhodné osobné ochranné prostriedky. Pri snímkovaní sa musí použiť expozičná automatika a pri skiaskopickom vyšetrení automatická regulácia dávkového príkonu.

(4) Pri röntgenovom vyšetrení dieťaťa sa musí používať röntgenový prístroj na klasickú diagnostiku alebo počítačovú tomografiu, ktorý je vybavený osobitným vyšetrovacím protokolom pre deti, expozičnou automatikou alebo zariadením na automatickú reguláciu dávkového príkonu. Skiagrafický röntgenový prístroj na snímkovanie detí musí byť vybavený príslušenstvom, ktoré umožňuje používanie prídavného filtra a snímkovanie bez protirozptylovej mriežky; použitie

protirozptylovej mriežky je možné, len ak je to nevyhnutné. Pri vyšetrení sa musia použiť špeciálne osobné ochranné prostriedky pre deti.

(5) Pri vyšetrení v nukleárnej medicíne sa vyšetrovací postup zvolí tak, aby sa aplikovalo len nevyhnutne potrebné množstvo rádioaktívnej látky stanovenej aktivity, ktoré zabezpečí získať požadovanú diagnostickú informáciu pri čo najnižšej radiačnej záťaži pacienta. Ak je to možné, použijú sa látky na zablokovanie kumulácie rádioaktívnej látky v orgánoch a tkanivách, ktoré nie sú vyšetrované.

(6) Pri liečbe ionizujúcim žiarením sa každé ožiarenie cieľového objemu plánuje individuálne. V radiačnej onkológii sa volí liečebný postup a ožarovacie zariadenie, ktoré zabezpečí, aby bol ožiarený cieľový objem v rozsahu nevyhnutnom na dosiahnutie potrebného liečebného účinku a ožiarenie orgánov a tkanív ostatných častí tela bolo tak nízke, ako je možné rozumne dosiahnuť bez obmedzenia liečby.

§ 4
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke pracoviska

(1) Pri prevádzke pracoviska poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí radiačnú ochranu vyšetrovaných pacientov alebo liečených pacientov, sprevádzajúcich osôb, lekárov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí lekárske ožiarenie vykonávajú, a ďalších osôb, ktoré sa môžu nachádzať na pracovisku alebo v jeho okolí.

(2) Pred uvedením pracoviska do prevádzky sa vymedzí a označí kontrolované pásmo podľa § 61 zákona, sledované pásmo podľa § 60 zákona alebo pásmo s obmedzeným prístupom podľa § 62 zákona.

(3) Ekvivalent olova osobných ochranných pracovných prostriedkov pre zdravotníckych pracovníkov na rádiologických pracoviskách musí byť najmenej 0,35 mm pre röntgenové žiarenie s energiou nad 100 keV a najmenej 0,25 mm pre röntgenové žiarenie s energiou nižšou ako 100 keV. Ekvivalent olova osobných ochranných prostriedkov pre pacientov musí byť najmenej 0,50 mm; ekvivalent olova musí byť zreteľne označený na každom ochrannom prostriedku.

(4) Na pracovisku, kde sa vykonávajú rádiologické vyšetrenia detí, musia byť k dispozícii osobné ochranné prostriedky pre pediatrických pacientov.

(5) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí, aby sa osobné ochranné pracovné prostriedky pre zdravotníckych pracovníkov a osobné ochranné prostriedky pre pacientov čistili a dezinfikovali, udržiavali v dobrom technickom stave a pravidelne kontrolovali; poškodené ochranné prostriedky sa nemôžu používať.

(6) Súčasťou osobných ochranných pracovných prostriedkov na ochranu pred röntgenovým žiarením na rádiologických pracoviskách pre zdravotníckych pracovníkov vzhľadom na druh vykonávanej činnosti sú

a) ochranné tieniace zástery v rôznych veľkostiach, ktoré chránia celý trup spredu aj zboku a siahajú až po kolená,

b) ochranné okuliare,

c) ochranné goliere na ochranu štítnej žľazy,

d) ochranné rukavice.

§ 5
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke rádiologických pracovísk

(1) Stacionárny diagnostický röntgenový prístroj sa umiestňuje do samostatnej vyšetrovne, ktorá je stavebne oddelená a tienená tak, aby v priestore a priľahlých priestoroch neboli prekročené medzné dávky na optimalizáciu radiačnej ochrany pracovníkov a obyvateľov pri lekárskom ožiarení podľa § 2 ods. 2; prístroj sa obsluhuje zo samostatnej miestnosti, ak v odseku 2 nie je ustanovené inak.

(2) Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na

a) zubný röntgenový prístroj, ktorý je možné používať priamo v zubnej ambulancii,

a) kostný denzitometer,

b) pojazdný röntgenový prístroj pre skiaskopiu a skiagrafiu.

(3) Pozorovacie okienko alebo zariadenie na vizuálne sledovanie pacienta počas vyšetrenia musí umožňovať dostatočný výhľad na pacienta v priebehu celého vyšetrenia. Akustické dorozumievacie zariadenie medzi vyšetrovňou a obsluhovňou musí umožňovať obojsmerné akustické spojenie medzi zdravotníckym pracovníkom a vyšetrovaným pacientom.

(4) Vo vyšetrovni počas prevádzky röntgenového prístroja môže byť prítomný len vyšetrovaný pacient a zdravotnícki pracovníci nevyhnutne potrební na vykonanie vyšetrenia. Ak si to charakter a spôsob vyšetrenia vyžaduje, vo vyšetrovni môže byť prítomná osoba sprevádzajúca pacienta; zdravotnícki pracovníci, ktorí sú počas vyšetrenia pacienta prítomní vo vyšetrovni, musia použiť vhodné osobné ochranné pracovné prostriedky. Sprevádzajúca osoba musí byť podľa charakteru vykonávaného vyšetrenia vybavená vhodnými ochrannými prostriedkami alebo ochrannými pomôckami.

(5) Samostatná obsluhovňa nie je potrebná pri röntgenovom prístroji, ktorého súčasťou je ochranné tienenie zabezpečujúce dostatočnú ochranu zdravotníckych pracovníkov; takýto prístroj sa môže obsluhovať priamo z vyšetrovne. Samostatná obsluhovňa nie je potrebná ani na pracovisku, na ktorom sa používa pojazdný röntgenový prístroj, a na pracovisku, na ktorom je umiestnený röntgenový prístroj pre mamografiu, ktorého súčasťou je ochranná tieniaca zástena.

(6) Zdravotnícki pracovníci počas röntgenového vyšetrenia nemôžu pridržiavať röntgenový prístroj, receptor obrazu alebo pacienta; ak je to potrebné, na pridržiavanie pacienta alebo receptora obrazu sa použijú fixačné prostriedky.

(7) Primárny zväzok röntgenového žiarenia môže smerovať len na vyšetrovaného pacienta. Ak sú počas vyšetrenia vo vyšetrovni prítomní zdravotnícki pracovníci alebo sprevádzajúca osoba, primárny zväzok röntgenového žiarenia nemôže smerovať na tieto osoby.

(8) Používať röntgenové prístroje na skiagrafiu mimo stabilnej rádiologickej vyšetrovne je možné len výnimočne pri vyšetrení imobilného pacienta, ktorého nie je možné vzhľadom na jeho zdravotný stav previezť na stabilné rádiologické pracovisko. Pri obsluhe röntgenového prístroja v priestoroch mimo vyšetrovne sa používajú na ochranu zdravotníckych pracovníkov vhodné ochranné zariadenia na ochranu pred ionizujúcim žiarením, ako je mobilná ochranná tieniaca zástena alebo ochranný záves. Ak nie je možné použiť na nevyhnutnú ochranu zdravotníckych pracovníkov vhodné ochranné zariadenia, zdravotnícky pracovník, ktorý vyšetrenie vykonáva, musí použiť osobné ochranné pracovné prostriedky a zdržiavať sa vo vzdialenosti najmenej 2,5 m od vyšetrovaného pacienta.

§ 6
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke zubného röntgenového pracoviska

(1) Zubný röntgenový prístroj sa spravidla umiestňuje do samostatnej vyšetrovne a obsluhuje sa zo samostatnej obsluhovne alebo z priľahlej miestnosti. Samostatná obsluhovňa nie je potrebná, ak súčasťou vyšetrovne je pevná ochranná zástena alebo mobilná ochranná zástena na ochranu zdravotníckeho pracovníka, ktorý vyšetrenie vykonáva a ktorá zabezpečí, že nebude prekročená medzná dávka ožiarenia pracovníka podľa § 2 ods. 2 písm. a). Pevná ochranná zástena alebo mobilná ochranná zástena má šírku najmenej 1 m a výšku 2 m.

(2) Zubný röntgenový prístroj je možné umiestniť do zubnej ambulancie. Ak je v zubnej ambulancii umiestnený intraorálny zubný röntgenový prístroj, je možné ho obsluhovať priamo zo zubnej ambulancie, ak zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva vyšetrenie má k dispozícii osobné ochranné pracovné prostriedky na ochranu pred röntgenovým žiarením, alebo súčasťou ambulancie je pevná ochranná zástena alebo mobilná ochranná zástena. Ak je v zubnej ambulancii umiestnený panoramatický zubný röntgenový prístroj alebo zubný počítačový tomograf s kužeľovým zväzkom žiarenia, tieto prístroje je možné obsluhovať priamo zo zubnej ambulancie, ak súčasťou ambulancie je pevná ochranná zástena alebo mobilná ochranná zástena na ochranu pred röntgenovým žiarením, ktorá spĺňa kritériá podľa odseku 1.

(3) Na pridržiavanie receptora obrazu pri intraorálnych röntgenových vyšetreniach sa používajú držiaky, alebo si receptor obrazu pridržiava pacient sám. Ak nie je možné použiť držiak na receptor obrazu a ani pacient nie je schopný pridržiavať receptor obrazu, pri vyšetrení malého dieťaťa alebo pacienta, ktorý zo zdravotných dôvodov nie je dostatočne schopný pri vyšetrení spolupracovať, môže receptor obrazu pridržiavať zdravotnícky pracovník, ktorý vyšetrenie vykonáva; na ochranu zdravotníckeho pracovníka sa použijú osobné ochranné pracovné prostriedky.

§ 7
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke pracoviska radiačnej onkológie

(1) Zariadenie na lekárske ožiarenie, ktoré sa používa na liečbu ionizujúcim žiarením sa umiestňuje do samostatnej ožarovne, ktorá je stavebne oddelená a tienená tak, aby v priľahlých priestoroch neboli prekročené medzné dávky na optimalizáciu radiačnej ochrany zdravotníckych pracovníkov a obyvateľov podľa § 2 ods. 2 a obsluhuje sa zo samostatnej tienenej obsluhovne, ak v odseku 3 nie je ustanovené inak.

(2) Počas aktívnej prevádzky ožarovacieho zariadenia na lekárske ožiarenie môže byť v ožarovni prítomný len liečený pacient; ak je potrebné pacienta pridržiavať, použijú sa fixačné prostriedky.

(3) Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na kontaktné terapeutické röntgenové prístroje s nominálnym napätím do 100 kV. Röntgenové prístroje pre kontaktnú terapiu možno obsluhovať z ožarovne, ak je súčasťou ožarovne mobilná ochranná zástena alebo pevná ochranná zástena, ktorá zabezpečí, že nebude prekročená medzná dávka ožiarenia pre pracovníka podľa § 2 ods. 2 písm. a).

(4) Vstupné dvere do ožarovne sú vybavené funkčným kontaktným spínačom a bezpečnostným zariadením, ktoré pri otvorení dverí do ožarovne zabezpečí núdzové vypnutie generátora ionizujúceho žiarenia, alebo ak ide o zariadenie na lekárske ožiarenie, ktorého súčasťou je uzavretý žiarič, zasunutie uzavretého žiariča do ožarovacej hlavice alebo ochranného tieniaceho krytu a zabráni opätovnému automatickému uvedeniu generátora ionizujúceho žiarenia do prevádzky alebo vysunutiu uzavretého žiariča do ožarovacej polohy po zatvorení dverí.

(5) Lineárny urýchľovač, ožarovacie zariadenie s uzavretým žiaričom a röntgenový prístroj

určený na liečbu, sú vybavené záznamovým zariadením, ktoré pri núdzovom prerušení prevádzky pri otvorení dverí do ožarovne zaznamená skutočný čas ožarovania a skutočnú veľkosť dávky aplikovanej pacientovi pred prerušením ožarovania. Záznamové zariadenie musí uchovať skutočný čas ožarovania a skutočnú veľkosť dávky aplikovanej pacientovi pred prerušením ožarovania najmenej 20 minút po prerušení ožarovania; to sa nevzťahuje na röntgenové prístroje na kontaktnú liečbu s napätím menším ako 100 kV.

(6) Vnútri ožarovne je umiestnený najmenej jeden zreteľne označený núdzový vypínač, ktorý umožní núdzové vypnutie generátora ionizujúceho žiarenia alebo zasunutie uzavretého žiariča do ožarovacej hlavice alebo ochranného tieniaceho krytu.

(7) Ak je v ožarovni umiestnené zariadenie na lekárske ožiarenie, ktorého súčasťou je uzavretý žiarič, umiestňuje sa dovnútra ožarovne samostatný signálny dozimetrický prístroj s akustickou signalizáciou alebo svetelnou signalizáciou prítomnosti ionizujúceho žiarenia, nezávislý na napájaní z elektrickej siete.

(8) Na pracovisku radiačnej onkológie s ožarovacím zariadením pre brachyterapiu alebo externú terapiu uzavretým žiaričom poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

a) vypracuje podľa prílohy č. 6 časti 5 bodu C písm. b) zákona písomné pokyny, ktoré upravia postup pri poruche automatického zasunutia rádioaktívneho žiariča do ochranného tieniaceho krytu po ukončení ožarovania,

b) oboznámi zdravotníckych pracovníkov na pracovisku s postupmi pri havarijnej situácii,

c) zabezpečí podľa prílohy č. 6 časti 5 bodu C písm. i) zákona pravidelne, najmenej raz ročne, havarijné cvičenie zdravotníckych pracovníkov.

(9) Súčasťou monitorovacieho plánu pracoviska s urýchľovačom častíc je aj pravidelné meranie ionizujúceho žiarenia produkovaného rádionuklidmi vznikajúcimi aktiváciou vzduchu, stavebných a tieniacich materiálov a konštrukčného materiálu urýchľovača a jeho príslušenstva.

§ 8
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prevádzke pracoviska nukleárnej medicíny

(1) Prevádzkové priestory pracoviska nukleárnej medicíny na diagnostiku alebo liečbu majú byť postavené a vybavené tak, aby spĺňali všeobecné požiadavky na

a) prevádzku pracoviska s otvoreným žiaričom podľa § 76, 81 až 83 zákona,

b) nakladanie s rádioaktívnym odpadom a rádioaktívne kontaminovanými predmetmi,

c) uvoľňovanie rádioaktívnej látky do životného prostredia podľa § 87 až 92 zákona,

d) skladovanie rádioaktívnych látok a rádioaktívnych odpadov podľa § 94 až 96 zákona.

(2) Zariadenie na lekárske ožiarenie používané na vyšetrenie pacientov v nukleárnej medicíne sa umiestňuje do samostatnej vyšetrovne, ktorá je stavebne oddelená a tienená tak, aby v priľahlom priestore neboli prekročené medzné dávky na optimalizáciu radiačnej ochrany pracovníkov a obyvateľov podľa § 2 ods. 2.

(3) Zariadenie na lekárske ožiarenie, ktoré sa používa na vyšetrenie pacientov v nukleárnej medicíne, sa obsluhuje zo samostatnej obsluhovne alebo priamo z vyšetrovne, ak súčasťou vyšetrovne je pevná ochranná zástena alebo mobilná ochranná zástena na ochranu zdravotníckych pracovníkov, ktorá zabezpečí, že nebude prekročená medzná dávka ožiarenia pracovníka podľa § 2 ods. 2 písm. a). Pri vyšetrení sa musí zabezpečiť vizuálna kontrola pacienta.

(4) Požiadavky podľa odseku 3 sa nevzťahujú na pracovisko, kde sa používa zariadenie na vykonávanie „in-vitro“ vyšetrení a na pracovisko, kde sa vykonáva funkčné „in-vivo“ vyšetrenie

pacienta pomocou jednokanálových detekčných sond alebo viackanálových detekčných sond.

(5) Diagnostická aplikácia alebo liečebná aplikácia rádioaktívnej látky pacientovi sa vykonáva v samostatnej aplikačnej miestnosti. Intravenóznu aplikáciu rádioaktívnej látky pacientovi môže vykonávať len lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore nukleárna medicína[4]) alebo lekár zaradený v rámci špecializačného štúdia do špecializačného odboru nukleárna medicína pod vedením lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore nukleárna medicína.

(6) Liečebná aplikácia rádioaktívnej látky sa spravidla vykonáva na oddelení nukleárnej medicíny ústavného zdravotníckeho zariadenia osobitne upravenom a vybavenom tak, aby spĺňalo požiadavky na pracovisko s otvoreným rádioaktívnym žiaričom. Po liečebnej aplikácii rádioaktívnej látky poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí, aby

a) pacient až do prepustenia bol umiestnený v osobitnej izbe, ktorá spĺňa požiadavky z hľadiska radiačnej ochrany a požiadavky na ochranu pred rádioaktívnou kontamináciou,

b) pacient nepoužíval vlastnú bielizeň a pri prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti boli všetky osobné veci skontrolované z hľadiska možnej kontaminácie rádionuklidmi; ak je to potrebné, musí sa vykonať ich dekontaminácia alebo sa s nimi nakladá ako s rádioaktívnym odpadom,

c) sa s výlučkami hospitalizovaných pacientov nakladalo ako s rádioaktívnym odpadom.

(7) Ak sa má pacient po liečebnej aplikácii rádioaktívnych látok podrobiť inému zdravotnému výkonu, je potrebné zabezpečiť radiačnú ochranu zdravotníckych pracovníkov; radiačnú ochranu zdravotníckych pracovníkov musí zabezpečiť ich zamestnávateľ.

(8) Liečebná aplikácia rádioaktívnych látok poskytovaná formou ambulantnej zdravotnej starostlivosti sa môže vykonávať na pracoviskách nukleárnej medicíny, ak je zabezpečené, že po prepustení pacienta z ambulantnej zdravotnej starostlivosti aktivita rádionuklidu v tele pacienta nespôsobí u žiadneho jednotlivca z obyvateľstva, ktorý s ním môže prísť do styku, väčšie ožiarenie ako sú limity ožiarenia obyvateľa podľa § 15 ods. 11 zákona a ožiarenie sprevádzajúcej osoby neprekročí medznú dávku podľa § 111 ods. 4 zákona.

(9) Referenčné úrovne aktivity jednotlivých rádionuklidov, pri ktorých neprekročení je možné po poskytnutí zdravotnej starostlivosti prepustiť pacienta zo zdravotníckeho zariadenia do domácej starostlivosti, upravuje prevádzkový predpis pracoviska.

§ 9
Zabezpečenie radiačnej ochrany pri prepustení pacienta s aplikovanou rádioaktívnou látkou

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri prepustení pacienta s aplikovanou rádioaktívnou látkou zabezpečí stanovenie zvyškovej aktivity rádioaktívnej látky v jeho tele a optimalizáciu radiačnej ochrany sprevádzajúcej osoby a osôb, ktorí môžu prísť s pacientom do styku. Po diagnostickej aplikácii rádioaktívnej látky pacientovi sa postupuje podľa prevádzkového predpisu pracoviska, ktorý obsahuje pre jednotlivé druhy rádioaktívnych látok úroveň aktivity, pri ktorej prekročení je potrebné individuálne stanoviť zvyškovú aktivitu rádioaktívnej látky v tele pacienta.

(2) Prepustiť pacienta po poskytnutí zdravotnej starostlivosti zo zdravotníckeho zariadenia do domácej starostlivosti je možné, ak zvyšková aktivita rádioaktívnej látky v jeho tele nespôsobí u žiadneho jednotlivca z obyvateľstva, ktorý s pacientom môže prísť do styku, väčšie ožiarenie ako sú limity ožiarenia obyvateľa podľa § 15 ods. 11 zákona a ožiarenie sprevádzajúcej osoby neprekročí medznú dávku podľa § 111 ods. 4 zákona.

(3) Zvyškovú aktivitu rádioaktívnej látky v tele pacienta je možné stanoviť priamym dozimetrickým meraním príkonu ekvivalentnej dávky v rôznych smeroch vo vzdialenosti 0,5 m

alebo 1 m od tela pacienta, pričom sa berie do úvahy kritický orgán, kde je rádioaktívna látka kumulovaná, a najvyššia nameraná hodnota príkonu ekvivalentnej dávky. Údaje o veľkosti zvyškovej aktivity rádioaktívnej látky v tele pacienta sa zaznamenajú do jeho zdravotnej dokumentácie.

(4) Zvyškovú aktivitu rádioaktívnej látky v tele pacienta je možné stanoviť aj výpočtom, pričom sa zohľadňuje celková aktivita rádioaktívnej látky podanej pacientovi, druh rádionuklidu a jeho fyzikálny polčas premeny, druh a chemická forma podanej rádioaktívnej látky, spôsob aplikácie, biologický polčas uvoľňovania rádioaktívnej látky z ľudského tela a časový interval, ktorý uplynul od aplikácie rádioaktívnej látky pacientovi.

(5) Pacient s aplikovanou rádioaktívnou látkou po prepustení zo zdravotníckeho zariadenia môže použiť verejnú dopravu, ak zvyšková aktivita rádionuklidu v jeho tele nespôsobí u žiadneho jednotlivca z obyvateľstva, ktorý s ním môže prísť počas prepravy do styku, väčšie ožiarenie, ako je jedna desatina limitu ožiarenia obyvateľa podľa § 15 ods. 11 zákona.

(6) Ak zvyšková aktivita rádionuklidu v tele pacienta po prepustení zo zdravotníckeho zariadenia môže spôsobiť väčšie ožiarenie jednotlivca z obyvateľstva ako je jedna desatina limitu ožiarenia obyvateľa podľa § 15 ods. 11 zákona, zabezpečí sa individuálna preprava pacienta do domácej starostlivosti a vhodná radiačná ochrana osoby, ktorá prepravu vykoná, a ochrana sprevádzajúcej osoby. Tehotná žena a osoba mladšia ako 18 rokov nemôžu sprevádzať pacienta.

(7) Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa primerane vzťahujú aj na pacienta s trvalo implantovaným uzavretým žiaričom.

(8) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa § 111 ods. 6 zákona zabezpečí, aby ošetrujúci lekár, klinický fyzik alebo iný poverený zdravotnícky pracovník informoval pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o

a) rizikách ožiarenia sprevádzajúcej osoby a ďalších osôb, ktoré môžu prísť do kontaktu s pacientom vzhľadom na zvyškovú aktivitu rádioaktívnej látky v jeho tele,

b) osobitnom režime bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany, ktorý musí pacient dodržiavať, aby obmedzil na čo najnižšiu úroveň ožiarenie sprevádzajúcej osoby a iných osôb.

(9) Pred prepustením pacienta zo zdravotníckeho zariadenia po poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti musí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi preukázateľným spôsobom odovzdať písomné pokyny o osobitnom režime bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany.

(10) Písomné pokyny podľa odseku 9 obsahujú

a) informácie o rizikách ionizujúceho žiarenia,

b) informácie, aké dávky môžu dostať osoby v blízkom kontakte s pacientom,

c) informácie o obmedzení kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami,

d) postupy, ako vylúčiť alebo obmedziť na čo najnižšiu úroveň

   1. veľkosť kontaminácie prostredia,

   2. veľkosť ožiarenia alebo kontamináciu osôb, ktoré sú v blízkom kontakte s pacientom,

e) dĺžku obdobia, počas ktorého má pacient dodržiavať osobitný režim z hľadiska radiačnej ochrany.

(11) Pri spracovaní písomných pokynov podľa odseku 10 poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže spolupracovať s expertom na radiačnú ochranu oprávneným poskytovať odborné poradenstvo v oblasti lekárskeho ožiarenia podľa § 51 ods. 13 písm. b) zákona.

(12) Pacientovi s trvale implantovaným uzavretým žiaričom je potrebné okrem písomných pokynov podľa odseku 9 odovzdať písomný doklad, v ktorom je uvedený počet implantovaných uzavretých žiaričov, rádionuklid, aktivita jednotlivých žiaričov a referenčný dátum, kedy bola aktivita stanovená.

(13) Pri liečebnej aplikácii rádionuklidu I-131 je možné veľkosť zvyškovej aktivity v tele pacienta stanoviť pomocou tabuľky v prílohe č. 2. Neprekročenie medznej dávky 1 mSv u sprevádzajúcej osoby sa považuje za preukázané, ak zvyšková aktivita I-131 v tele pacienta je menšia ako 400 MBq pri dodržiavaní zásad osobitného režimu bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany.

(14) Zásady osobitného režimu bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany sú uvedené v prílohe č. 2.

§ 10
Zabezpečenie radiačnej ochrany tehotnej ženy a dojčeného dieťaťa po aplikácii rádioaktívnej látky

(1) Pred aplikáciou rádioaktívnej látky žene v reprodukčnom veku ošetrujúci lekár zistí, či nie je dojčiaca matka. Ak je žena dojčiaca matka, informuje ju o možnom riziku spojenom s dojčením dieťaťa a o potrebe prerušiť na nevyhnutný čas dojčenie dieťaťa. Dĺžku obdobia, počas ktorého je potrebné prerušiť dojčenie, určí ošetrujúci lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore nukleárna medicína.

(2) Pri určení dĺžky obdobia, počas ktorého je potrebné prerušiť dojčenie, sa zohľadňuje

a) celková aplikovaná aktivita rádioaktívnej látky a spôsob jej aplikácie,

b) druh aplikovaného rádionuklidu a fyzikálny polčas jeho premeny,

c) chemická forma a zloženie aplikovanej rádioaktívnej látky a efektívny polčas uvoľňovania rádioaktívnej látky z tela človeka.

(3) Dĺžka obdobia, počas ktorého dojčiaca matka po aplikácii rádioaktívnej látky musí prerušiť dojčenie sa stanoví spravidla tak, aby efektívna dávka dojčeného dieťaťa zo zvyškovej aktivity rádioaktívnej látky, ktorá sa nachádza v materskom mlieku, bola menšia ako 1 mSv.

(4) Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné prerušiť dojčenie pre vybrané druhy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu, je uvedená v tabuľke v prílohe č. 3.

(5) Pri liečebnej aplikácii rádioaktívnej látky žene v reprodukčnom veku ošetrujúci lekár môže určiť obdobie, počas ktorého sa odporúča zabrániť otehotneniu. Dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné zabrániť otehotneniu sa spravidla stanovuje tak, aby efektívna dávka plodu zo zvyškovej aktivity rádioaktívnej látky nachádzajúcej sa v tele matky bola menšia ako 1 mSv.

(6) Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné zabrániť otehotneniu pre vybrané druhy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu, je uvedená v tabuľke v prílohe č. 4.

(7) Ak žije v spoločnej domácnosti s pacientom, ktorý bol po aplikácii rádioaktívnej látky prepustený do domácej starostlivosti tehotná žena, je nevyhnutné obmedziť kontakt pacienta s tehotnou ženou a zabezpečiť, aby spali v oddelených miestnostiach. Dĺžku obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť kontakt s tehotnou ženou, určí ošetrujúci lekár v spolupráci s klinickým fyzikom a informuje o tom pacienta alebo jeho zákonného zástupcu.

(8) Dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť kontakt s tehotnou ženou, sa spravidla stanovuje tak, aby dávka na plod neprekročila 1 mSv.

§ 11
Zabezpečenie radiačnej ochrany dieťaťa, ktoré žije v spoločnej domácnosti s pacientom s aplikovanou rádioaktívnou látkou

(1) Ak žije v spoločnej domácnosti s pacientom, ktorý bol po aplikácii rádioaktívnej látky prepustený do domácej starostlivosti dieťa, je potrebné obmedziť blízky kontakt pacienta s dieťaťom. Dĺžku obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť kontakt s dieťaťom, určí ošetrujúci lekár v spolupráci s klinickým fyzikom a informuje o tom pacienta alebo jeho zákonného zástupcu.

(2) Dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť blízky kontakt pacienta s dieťaťom sa spravidla stanovuje tak, aby efektívna dávka dieťaťa neprekročila 1 mSv.

(3) Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť blízky kontakt s dieťaťom, ktoré žije v spoločnej domácnosti s pacientom, ktorý bol po aplikácii rádioaktívnej látky prepustený do domácej starostlivosti, pre vybrané druhy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu, je uvedená v tabuľke v prílohe č. 5.

§ 12
Informovanie pri biomedicínskom výskume spojenom s lekárskym ožiarením

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva biomedicínsky výskum spojený s lekárskym ožiarením, poskytne účastníkovi biomedicínskeho výskumu

a) údaje o výskumnom programe vrátane cieľa biomedicínskeho výskumu,

b) konkrétny postup, ktorý sa ho bude týkať,

c) možný zdravotný prínos,

d) údaje o predpokladanej výške ožiarenia a možných predvídateľných rizikách alebo možnej zdravotnej ujme spojenej s lekárskym ožiarením,

e) informácie o spracovaní a o spôsobe ochrany osobných údajov,[5])

f) podmienky spolupráce a osobitný režim, ktorý musí dodržiavať.

(2) Informácie podľa odseku 1 sa musia poskytnúť účastníkovi biomedicínskeho výskumu spojeného s lekárskym ožiarením preukázateľným spôsobom pred vykonaním lekárskeho ožiarenia.

§ 13
Kritériá programu zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení

(1) Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení obsahuje

a) identifikáciu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý používa zariadenie na lekárske ožiarenie,

b) charakteristiku pracoviska a používaného zariadenia na lekárske ožiarenie, jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia, zariadenia na spracovanie filmového materiálu, zariadenia používaného na vyhodnotenie snímok a charakteristiku ochranných prostriedkov,

c) špecifikáciu a popis vykonávaného lekárskeho ožiarenia, spôsob vedenia záznamov o vykonanom vyšetrení alebo liečbe a spôsob vedenia záznamov o veľkosti ožiarenia pacienta a veľkosti aktivity rádioaktívnej látky aplikovanej pacientovi,

d) postupy kontroly zabezpečenia radiačnej ochrany,

e) zodpovednosť zdravotníckych pracovníkov za

1. používanie zariadenia na lekárske ožiarenie a vykonávanie lekárskeho ožiarenia,

2. zabezpečenie radiačnej ochrany,
3. vedenie prevádzkovej dokumentácie a záznamov o lekárskom ožiarení,
4. vedenie záznamov o dávkach pacientov pri rádiologických vyšetreniach a pri liečbe pacientov žiarením v radiačnej onkológii a o aktivite rádioaktívnych látok aplikovaných v nukleárnej medicíne,

f) požiadavky na odbornú kvalifikáciu zdravotníckych pracovníkov, odbornú prípravu a školenie v radiačnej ochrane, vzdelávanie a praktický výcvik zdravotníckych pracovníkov,

g) kontrolu kvality používaného zariadenia na lekárske ožiarenie a zobrazovacieho zariadenia, špecifikáciu vykonávaných skúšok dlhodobej stability a skúšok prevádzkovej stálosti,

h) spôsob zabezpečenia a hodnotenia úrovne radiačnej ochrany a overovania dozimetrických zariadení a monitorovacích zariadení,

i) postupy pri zistení nedostatkov,

j) vzorové protokoly a záznamy,

k) postupy na overenie veľkosti aktivity podanej pacientom v nukleárnej medicíne,

l) postupy na overovanie veľkosti dávok pacientov v radiačnej onkológii,

m) rozbor možného rizika vzniku havarijného lekárskeho ožiarenia a neplánovaného lekárskeho ožiarenia v radiačnej onkológii.

(2) Prostredníctvom programu zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení sa zabezpečuje

a) optimalizácia radiačnej ochrany zdravotníckych pracovníkov, vyšetrovaných pacientov alebo liečených pacientov,

b) dobrý technický stav používaného zariadenia na lekárske ožiarenie, jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia, zariadenia na spracovanie filmového materiálu, zariadenia na vyhodnotenie snímok a ochranných prostriedkov,

c) vykonávanie lekárskeho ožiarenia v súlade so štandardnými postupmi na vykonávanie lekárskeho ožiarenia podľa osobitného predpisu,[3])

d) zníženie pravdepodobnosti vzniku havarijného lekárskeho ožiarenia alebo neplánovaného lekárskeho ožiarenia spôsobeného technickou poruchou používaného zariadenia na lekárske ožiarenie alebo chybou alebo zlyhaním zdravotníckeho pracovníka na čo najnižšiu úroveň.

(3) Kontrola kvality používaného zariadenia na lekárske ožiarenie, jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia a zariadenia na spracovanie filmového materiálu sa vykonáva preberacou skúškou, skúškou dlhodobej stability a skúškou prevádzkovej stálosti.

(4) Pri používaní ožarovacieho zariadenia na liečbu ionizujúcim žiarením, ktorého súčasťou je uzavretý žiarič, je súčasťou pravidelných skúšok dlhodobej stability kalibrácia používaného uzavretého žiariča a skúška jeho tesnosti.

§ 14
Rozsah skúšky zariadenia na lekárske ožiarenie

(1) Rozsah preberacej skúšky a skúšky dlhodobej stability jednotlivých druhov zariadení na lekárske ožiarenie, ich príslušenstva, zobrazovacích zariadení a zariadení na spracovanie filmového materiálu, kritériá, najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne jednotlivých parametrov sú uvedené prílohe č. 6.

(2) Preberacia skúška a skúška dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie alebo jeho

príslušenstva, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 6, sa vykonáva v rozsahu určenom výrobcom, slovenskými technickými normami, európskymi technickými normami alebo ak neexistujú vhodné technické normy v rozsahu určenom iným zahraničným technickým predpisom alebo podľa vzorovej metodiky na vykonávanie skúšok schválenej úradom alebo rozsah skúšky, najvyššie prípustné odchýlky kontrolovaných parametrov a zásahové úrovne na vyradenie zariadenia na lekárske ožiarenie z používania určí úrad podľa § 6 ods. 1 písm. d) tretieho bodu zákona.

(3) Preberaciu skúšku a skúšku dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie môže vykonať len fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má povolenie na vykonávanie skúšok zdrojov žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. f) zákona.

§ 15
Preberacia skúška zariadenia na lekárske ožiarenie

(1) Preberacia skúška zariadenia na lekárske ožiarenie sa vykonáva pri odbere alebo po jeho inštalácii. Preberacia skúška obsahuje

a) overenie funkčnosti a kvality riadiacich, ovládacích, bezpečnostných, signalizačných, indikačných a zobrazovacích systémov,

b) overenie zhody prevádzkových parametrov a vlastností zariadenia na lekárske ožiarenie s technickou dokumentáciou výrobcu, slovenskými technickými normami, európskymi technickými normami, alebo ak neexistujú vhodné technické normy s inými vhodnými technickými predpismi alebo s požiadavkami určenými úradom,

c) stanovenie východiskových dozimetrických veličín a parametrov a presnosť ich stanovenia na vykonávanie skúšok dlhodobej stability.

(2) Preberaciu skúšku zariadenia na lekárske ožiarenie podľa § 85 ods. 6 zákona zabezpečuje dodávateľ; ak si poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zariadenie na lekárske ožiarenie obstaráva sám, zabezpečuje si preberaciu skúšku.

(3) Preberacia skúška zariadenia na lekárske ožiarenie sa vykonáva spôsobom určeným výrobcom alebo podľa príslušných slovenských technických noriem, európskych technických noriem, alebo ak neexistujú vhodné technické normy podľa iných vhodných technických predpisov alebo podľa metodiky na vykonávanie preberacej skúšky schválenej úradom.

(4) Ak súčasťou zariadenia na lekárske ožiarenie je uzavretý žiarič, súčasťou preberacej skúšky je aj overenie tesnosti uzavretého žiariča. Overenie tesnosti uzavretého žiariča nie je potrebné, ak skúšku tesnosti žiariča vykonal výrobca uzavretého žiariča a uzavretý žiarič má platné osvedčenie o uzavretom žiariči vystavené výrobcom alebo dodávateľom, ktoré obsahuje údaje podľa prílohy č. 7 zákona.

(5) Zariadenie na lekárske ožiarenie neprejde úspešne preberacou skúškou, ak sa zistí prekročenie najvyššie prípustných odchýlok kontrolovaných parametrov podľa prílohy č. 6 a toto zariadenie nie je možné podľa § 115 ods. 1 písm. a) zákona používať; zariadenie na lekárske ožiarenie sa môže uviesť do prevádzky a používať až po odstránení zistených nedostatkov a po úspešnom vykonaní novej preberacej skúšky.

(6) Ak sa zariadenie na lekárske ožiarenie v klinickej praxi nepoužíva dlhšie ako dva roky, pred jeho opätovným uvedením do klinickej prevádzky sa musí vykonať novú preberacia skúška.

(7) Pri preberacej skúške otvoreného žiariča, ktorý sa používa pri lekárskom ožiarení na vyšetrenie pacienta alebo liečbu pacienta na pracovisku nukleárnej medicíny, sa overuje celková aktivita otvoreného žiariča, objemová aktivita, rádionuklidové zloženie a aktivita jednotlivých rádionuklidov. Preberacia skúška otvoreného žiariča nie je potrebná, ak overenie vlastností

otvoreného žiariča vykonal výrobca a otvorený žiarič má platný sprievodný list otvoreného žiariča vystavený výrobcom alebo dodávateľom, ktorý obsahuje údaje podľa prílohy č. 7 zákona.

§ 16
Skúška dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie

(1) Stabilita prevádzkových parametrov, dozimetrických veličín a vlastností zariadenia na lekárske ožiarenie sa overuje pri pravidelných skúškach dlhodobej stability.

(2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečuje skúšky dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie v pravidelných intervaloch podľa prílohy č. 9 zákona a po

a) údržbe alebo oprave, ktorá môže mať vplyv na zmenu prevádzkových a radiačných parametrov,

b) výmene jeho časti, ktorá môže mať vplyv na zmenu prevádzkových a radiačných parametrov,

c) výmene príslušenstva, ktoré môže mať vplyv na radiačnú ochranu, kvalitu zobrazenia alebo na kvalitu liečby,

d) výmene uzavretého žiariča, ktorý je jeho súčasťou, alebo

e) odôvodnenom podozrení na jeho nesprávnu funkciu.

(3) Skúška dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie sa vykonáva spôsobom určeným výrobcom, podľa príslušných slovenských technických noriem, európskych technických noriem alebo ak neexistujú vhodné technické normy podľa iných vhodných technických predpisov alebo podľa postupu na vykonanie skúšky dlhodobej stability určeného úradom.

(4) Ak sa pri skúške dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie zistí prekročenie najvyšších prípustných odchýlok niektorých kontrolovaných parametrov, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti bez zbytočného odkladu zabezpečí odstránenie zistených nedostatkov a nevyhnutnú údržbu alebo opravu.

(5) Zariadenie na lekárske ožiarenie neprejde úspešne skúškou dlhodobej stability, ak sa zistí prekročenie zásahovej úrovne niektorého z kontrolovaných parametrov, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6, a toto zariadenie na lekárske ožiarenie podľa § 115 ods. 1 písm. b) zákona nie je možné používať.

(6) Skúška dlhodobej stability po údržbe alebo oprave zariadenia na lekárske ožiarenie alebo po výmene jeho časti, ktorá môže mať vplyv na zmenu prevádzkových a radiačných parametrov a môže ovplyvniť kvalitu zobrazenia alebo veľkosť ožiarenia pacienta, sa vykonáva len u týchto častí zariadenia na lekárske ožiarenie (ďalej len „čiastočná skúška dlhodobej stability“). Čiastočnou skúškou dlhodobej stability sa overuje, či zariadenie na lekárske ožiarenie po vykonanej údržbe alebo oprave je plne funkčné a jeho skúšané parametre a vlastnosti sú v rámci stanovených odchýlok. Čiastočná skúška dlhodobej stability nenahrádza periodickú skúšku dlhodobej stability vykonávanú v pravidelných intervaloch podľa prílohy č. 9 zákona.

(7) Po výmene príslušenstva zariadenia na lekárske ožiarenie, ktoré môže mať vplyv na radiačnú ochranu, kvalitu zobrazenia alebo liečbu, sa vykoná skúška dlhodobej stability príslušenstva zariadenia na lekárske ožiarenie v rozsahu podľa prílohy č. 6.

(8) Ak súčasťou zariadenia na lekárske ožiarenie je uzavretý žiarič, súčasťou skúšky dlhodobej stability zariadenia je aj overenie tesnosti uzavretého žiariča, ktoré sa vykonáva spravidla nepriamo meraním aktivity oteru tých častí zariadenia na lekárske ožiarenie, ktoré prichádzajú do styku s uzavretým žiaričom.

(9) Predmetom skúšky dlhodobej stability na pracovisku nukleárnej medicíny sú aj meradlá aktivity používané na meranie aktivity rádioaktívnych látok aplikovaných pacientom, studňové

detektory alebo sondy používané na meranie rádioaktivity pri diagnostike „in-vitro“ v nukleárnej medicíne a detekčné sondy používané na meranie gama žiarenia pri „in-vivo“ funkčnej diagnostike v nukleárnej medicíne.

(10) Skúška dlhodobej stability sa nevykonáva u otvoreného žiariča, ktorý sa používa pri lekárskom ožiarení na vyšetrenie pacienta alebo liečbu pacienta.

§ 17
Skúška prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie

(1) Skúšku prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti podľa § 114 ods. 1 písm. d) a ods. 2 zákona zabezpečí na vykonávanie skúšky prevádzkovej stálosti potrebné dozimetrické prístroje, skúšobné a testovacie zariadenia, pomôcky a príslušenstvo v súlade so spracovanou metodikou na vykonávanie skúšok. Pri vykonaní skúšky prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie je potrebné zabezpečiť spoluprácu s klinickým fyzikom alebo s expertom na radiačnú ochranu oprávneným poskytovať odborné poradenstvo podľa § 51 ods. 13 písm. b) zákona.

(2) Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá na vykonanie skúšky prevádzkovej stálosti potrebné vybavenie, môže požiadať o vykonanie skúšky prevádzkovej stálosti vybraných parametrov zariadenia na lekárske ožiarenie servisného technika výrobcu alebo dodávateľa alebo držiteľa povolenia na vykonávanie skúšok zdrojov žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. f) zákona.

(3) Skúška prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie, jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia a zariadenia na spracovanie filmového materiálu sa vykonáva v intervaloch a v rozsahu určenom výrobcom, príslušnými slovenskými technickými normami, európskymi technickými normami alebo ak neexistujú vhodné technické normy v rozsahu určenom inými vhodnými technickými predpismi alebo v rozsahu a intervaloch určených pri preberacej skúške zariadenia alebo v rozsahu a intervaloch určených úradom.

(4) Zamestnanec poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skúšku prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie, alebo iná osoba postupuje v súlade s písomne spracovanou metodikou na vykonanie skúšky prevádzkovej stálosti alebo v súlade s postupom určeným výrobcom.

(5) Zariadenie na lekárske ožiarenie neprejde úspešne skúškou prevádzkovej stálosti, ak sa zistí prekročenie zásahovej úrovne niektorého z kontrolovaných parametrov uvedených v prílohe č. 6.

(6) Protokol o skúške prevádzkovej stálosti zariadenia na lekárske ožiarenie poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uchováva najmenej päť rokov od dátumu vykonania skúšky prevádzkovej stálosti.

(7) Predmetom skúšky prevádzkovej stálosti na pracovisku nukleárnej medicíny sú aj meradlá aktivity používané na meranie aktivity rádioaktívnych látok aplikovaných pacientom, studňové detektory alebo sondy používané na meranie rádioaktivity pri diagnostike „in-vitro“ a detekčné sondy používané na meranie gama žiarenia pri „in-vivo“ funkčnej diagnostike.

(8) Skúška prevádzkovej stálosti sa nevykonáva u otvoreného žiariča, ktorý sa používa pri lekárskom ožiarení na vyšetrenie pacienta alebo liečbu pacienta na pracovisku nukleárnej medicíny.

§ 18
Metodika vykonávania skúšky zariadenia na lekárske ožiarenie a protokol o skúške

(1) Pri preberacej skúške alebo skúške dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie sa

postupuje podľa metodiky na vykonanie preberacej skúšky alebo metodiky na vykonanie skúšky dlhodobej stability, ktorú schválil úrad pri vydaní povolenia na vykonávanie skúšok zdrojov žiarenia podľa § 28 ods. 2 písm. f) zákona.

(2) Protokol o vykonaní preberacej skúšky alebo skúšky dlhodobej stability zariadenia na lekárske ožiarenie obsahuje

a) identifikačné údaje osoby, ktorá skúšku vykonala, vrátane čísla povolenia na vykonávanie skúšok vydaného úradom,

b) identifikačné číslo protokolu o skúške,

c) označenie a identifikačné číslo metodiky, podľa ktorej sa skúška vykonala,

d) meno a priezvisko osoby, ktorá skúšku vykonala,

e) dátum vykonania skúšky,

f) identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý zariadenie na lekárske ožiarenie používa,

g) druh, typ a podrobnú identifikáciu skúšaného zariadenia na lekárske ožiarenie a jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia alebo zariadenia na spracovanie filmového materiálu, výrobcu, model, výrobné číslo, dátum výroby, dátum inštalácie a údaje o jeho umiestnení,

h) identifikačné údaje uzavretého žiariča podľa údajov uvedených v jeho osvedčení, výrobné číslo žiariča, rádionuklid, aktivitu a číslo osvedčenia, ak je súčasťou zariadenia na lekárske ožiarenie uzavretý žiarič,

i) zoznam dokumentácie zariadenia na lekárske ožiarenie, ktorá bola k dispozícii pri vykonaní skúšky,

j) zoznam prístrojov, meradiel a pomôcok použitých na vykonanie skúšky,

k) zoznam testovaných parametrov zariadenia na lekárske ožiarenie, jeho príslušenstva, zobrazovacieho zariadenia alebo zariadenia na spracovanie filmového materiálu, pričom pre každý test sa uvedie

   1. názov testovaného parametra,

   2. podmienky merania,

   3. zoznam výsledkov merania, počet vykonaných meraní, použité veličiny a jednotky,

   4. vyhodnotenie výsledkov merania, presnosť a reprodukovateľnosť merania, prípustná odchýlka a zistená odchýlka od referenčnej hodnoty,

   5. výsledok hodnotenia testovaného parametra,

   6. prekročenie zásahovej úrovne, ak je pre daný testovaný parameter stanovená,

l) súhrnný prehľad výsledkov skúšky a záverečné vyhodnotenie výsledkov skúšky,

m) definíciu a vysvetlenie skratiek, pojmov, veličín a jednotiek použitých v protokole o skúške,

n) dátum vyhotovenia protokolu,

o) podpis osoby, ktorá skúšku vykonala, podpis odborne spôsobilej osoby podľa § 44 ods. 3 písm. i) zákona.

(3) Protokol o preberacej skúške zariadenia na lekárske ožiarenie okrem údajov uvedených podľa odseku 2 obsahuje aj referenčné hodnoty jednotlivých parametrov zariadenia na vykonanie skúšky dlhodobej stability a postup ich stanovenia, ak tieto hodnoty nie sú určené výrobcom v sprievodnej technickej dokumentácii zariadenia na lekárske ožiarenie.

(4) Ak súčasťou zariadenia na lekárske ožiarenie je uzavretý žiarič, protokol o preberacej skúške alebo skúške dlhodobej stability obsahuje aj údaje o výsledku skúšky tesnosti uzavretého žiariča;

ak skúšku tesnosti uzavretého žiariča vykonala iná fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má na túto činnosť povolenie podľa § 28 ods. 2 písm. f) zákona, v protokole sa uvedú identifikačné údaje osoby, ktorá skúšku tesnosti vykonala, číslo osvedčenia uzavretého žiariča a dátum vykonania skúšky tesnosti uzavretého žiariča.

§ 19
Neplánované lekárske ožiarenie a havarijné lekárske ožiarenie

(1) Neplánované lekárske ožiarenie je lekárske ožiarenie spôsobené neúmyselným konaním alebo nesprávnym konaním osôb, chybou pri plánovaní liečby, nesprávnou funkciou alebo technickou poruchou zariadenia na lekárske ožiarenie, ktoré môže mať alebo má za následok ožiarenie pacienta, ktoré sa výrazne odlišuje od lekárskeho ožiarenia plánovaného a indikovaného pacientovi lekárom.

(2) Potenciálne neplánované lekárske ožiarenie je náhodná neplánovaná udalosť, ktorá mohla viesť k neplánovanému lekárskemu ožiareniu pacienta, ak by neboli včas odhalené a odstránené príčiny vedúce k mimoriadnej udalosti.

(3) Neplánované lekárske ožiarenie sa podľa závažnosti rozdeľuje na

a) nevýznamné,

b) potenciálne vážne,

c) vážne,

d) potenciálne závažné,

e) závažné,

f) kriticky závažné,

g) havarijné,

h) klinicky závažné.

(4) Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie je neplánované ožiarenie pacienta, pri ktorom je vylúčený vznik vedľajších nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia. Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie môže mať za následok chybu v liečbe, ale neovplyvní dosiahnutie plánovaného cieľa liečby, alebo môže mať za následok zníženú kvalitu získaných diagnostických informácií a potrebu opakovať vyšetrenie.

(5) Vážne neplánované lekárske ožiarenie je neplánované ožiarenie pacienta, ktoré môže mať alebo má za následok vznik vedľajších nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia, môže ovplyvniť dosiahnutie plánovaného cieľa liečby alebo má za následok opakovanie vyšetrenia pre nevyhovujúcu kvalitu vyšetrenia.

(6) Závažné neplánované lekárske ožiarenie je neplánované ožiarenie pacienta, ktoré môže mať alebo má za následok nežiaduce poškodenie jeho zdravia ionizujúcim žiarením, ktoré si vyžaduje poskytnúť pacientovi ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo môže mať za následok nedosiahnutie plánovaného cieľa liečby.

(7) Kriticky závažné neplánované lekárske ožiarenie je neplánované ožiarenie pacienta, ktoré môže mať alebo má za následok smrť pacienta alebo trvalé poškodenie jeho zdravia.

(8) Havarijné lekárske ožiarenie je nežiaduce neplánované ožiarenie pacienta na pracovisku pri radiačnej nehode podľa § 102 ods. 4 zákona alebo radiačnej havárii podľa § 102 ods. 5 zákona.

(9) Klinicky závažné havarijné lekárske ožiarenie je ožiarenie pacienta pri radiačnej nehode alebo radiačnej havárii v radiačnej onkológii, nukleárnej medicíne alebo intervenčnej rádiológii, keď

technické zlyhanie zariadenia na lekárske ožiarenie, závažná chyba alebo zlyhanie zdravotníckeho pracovníka alebo zlyhanie bezpečnostného zariadenia alebo ochranného zariadenia spôsobí ožiarenie pacienta na úrovni, ktorá si vyžaduje poskytnúť pacientovi ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo môže mať alebo má za následok smrť pacienta alebo trvalé poškodenie jeho zdravia.

(10) Ak je pri jednej udalosti postihnutých viac osôb alebo dôjde k opakovaniu chyby u toho istého pacienta, alebo dôjde k viacnásobnému opakovaniu rovnakej udalosti, je možné neplánované lekárske ožiarenie zaradiť do vyššieho stupňa klasifikácie podľa odseku 3.

§ 20
Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie

(1) Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie v radiačnej onkológii je

a) odchýlka aplikovanej dávky od naplánovanej dávky menšia ako 5 %,

b) odchýlka od štandardného liečebného postupu, porušenie bezpečnostných predpisov, chyba pri plánovaní liečby alebo mimoriadna udalosť, ktorá by mohla spôsobiť chybu pri liečbe.

(2) Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie v diagnostickej rádiológii a intervenčnej rádiológii je

a) dávka pacienta, ktorá prekračuje 1,5-násobok až dvojnásobok stanovenej diagnostickej referenčnej úrovne,

b) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo chyba zdravotníckeho pracovníka pri obsluhe rádiologického zariadenia, ktorá môže mať za následok nevyhovujúcu kvalitu získavaných diagnostických informácií a potrebu vyšetrenie opakovať.

(3) Nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie v nukleárnej medicíne je

a) pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity menšia ako 5 %,

b) odchýlka dávky v cieľovom orgáne alebo tkanive tela pacienta od naplánovanej dávky menšia ako 5 %,

c) pri vyšetrení pacienta odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity 10 % až 20 %,

d) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu, chyba zdravotníckeho pracovníka pri obsluhe zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov alebo mimoriadna udalosť, ktorá môže mať za následok nevyhovujúcu kvalitu získavaných diagnostických informácií.

§ 21
Potenciálne vážne neplánované lekárske ožiarenie

(1) Potenciálne vážne neplánované lekárske ožiarenie v diagnostickej rádiológii a intervenčnej rádiológii, v radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne je odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo štandardného liečebného postupu, porušenie bezpečnostných predpisov, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, chybná kalibrácia zdroja ionizujúceho žiarenia alebo chyba pri plánovaní liečby, ktorá by mohla spôsobiť vážne neplánované lekárske ožiarenie, ak by sa včas neodhalili a neodstránili príčiny, ktoré mohli spôsobiť vážne neplánované lekárske ožiarenie.

(2) Zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie a zistí vznik situácie, ktorá by mohla spôsobiť vážne neplánované lekárske ožiarenie, ihneď vykoná potrebné opatrenia, aby

zamedzil neplánovanému ožiareniu pacienta a bezodkladne informuje o vzniknutej situácii zodpovedného vedúceho pracoviska a odborného zástupcu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý je držiteľom povolenia na vykonávanie lekárskeho ožiarenia alebo držiteľom registrácie na vykonávanie lekárskeho ožiarenia (ďalej len "odborný zástupca pre radiačnú ochranu").

§ 22
Vážne neplánované lekárske ožiarenie

(1) Vážne neplánované lekárske ožiarenie v radiačnej onkológii je odchýlka

a) aplikovanej dávky od naplánovanej dávky 5 % až 10 %,

b) od cieľového objemu väčšia ako 1 cm,

c) od štandardného liečebného postupu, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, chybná kalibrácia zdrojov žiarenia, chyba pri plánovaní liečby, porušenie bezpečnostných predpisov, nesprávna obsluha, ktorá môže mať alebo má za následok vedľajšie nežiaduce účinky ožiarenia.

(2) Vážne neplánované lekárske ožiarenie v diagnostickej rádiológii a intervenčnej rádiológii je

a) dávka pacienta, ktorá prekračuje dvojnásobne až päťnásobne stanovenú diagnostickú referenčnú úroveň,

b) opakované prekračovanie diagnostických referenčných úrovní pri vyšetreniach pacientov,

c) zámena pacienta alebo vyšetrenie nesprávneho orgánu pacienta,

d) neúmyselné ožiarenie plodu pri vyšetrení tehotnej ženy,

e) vstupná povrchová dávka v koži pacienta pri intervenčnej rádiológii vyššia ako 1 Gy, alebo

f) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov alebo nesprávna obsluha, ktorá môže mať za následok vznik nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia.

(3) Vážne neplánované lekárske ožiarenie v nukleárnej medicíne je

a) pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity 5 % až 10 %,

b) odchýlka dávky v cieľovom orgáne alebo tkanive tela pacienta od naplánovanej dávky 5 % až 10 %,

c) pri vyšetrení pacienta odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity 20 % až 50 %,

d) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov, nesprávna obsluha, ktorá môže mať alebo má za následok vedľajšie nežiaduce účinky ožiarenia.

§ 23
Potenciálne závažné neplánované lekárske ožiarenie

(1) Potenciálne závažné neplánované lekárske ožiarenie v diagnostickej rádiológii a intervenčnej rádiológii, v radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne je závažná odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu, technická porucha alebo zlyhanie zariadenia na lekárske ožiarenie, chybná kalibrácia zdrojov žiarenia, chyba pri plánovaní liečby v radiačnej onkológii, porušenie bezpečnostných predpisov, nesprávna obsluha alebo zlyhanie obsluhy, ktorá by mohla spôsobiť závažné neplánované lekárske ožiarenie, ak by sa včas neodhalili a neodstránili príčiny, ktoré mohli spôsobiť závažné neplánované lekárske ožiarenie.

(2) Ak zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie alebo spolupracuje pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia, zistí alebo sa domnieva, že môže dôjsť k vzniku situácie, ktorá môže mať za následok závažné neplánované lekárske ožiarenie, ihneď vykoná všetky potrebné opatrenia, aby zamedzil neplánovanému ožiareniu vyšetrovaného pacienta alebo liečeného pacienta a bezodkladne informuje o vzniknutej situácii zdravotníckych pracovníkov, ktorí spolupracovali pri vykonaní lekárskeho ožiarenia, zodpovedného vedúceho pracoviska, klinického fyzika a odborného zástupcu pre radiačnú ochranu.

(3) Ak zdravotnícky pracovník na pracovisku radiačnej onkológie zistí vznik situácie, ktorá môže mať za následok závažné neplánované lekárske ožiarenie v priebehu liečby pacienta, ihneď ukončí ožarovanie pacienta a bezodkladne informuje o vzniknutej situácii klinického fyzika, odborného zástupcu pre radiačnú ochranu a zodpovedného vedúceho pracoviska.

§ 24
Závažné neplánované lekárske ožiarenie

(1) Závažné neplánované lekárske ožiarenie v radiačnej onkológii je

a) odchýlka aplikovanej dávky od naplánovanej dávky 10 % až 20 %,

b) dávka aplikovaná do nesprávneho cieľového objemu, ktorá má za následok neplánované ožiarenie zdravých orgánov a môže mať alebo má za následok vznik vedľajších nežiaducich účinkov z ožiarenia v týchto zdravých orgánoch,

c) dávka alebo frakcia dávky aplikovaná pacientovi v rozpore s predpísaným liečebným plánom,

d) závažná odchýlka od štandardného liečebného postupu, technické zlyhanie zariadenia na lekárske ožiarenie, chybná kalibrácia zdrojov žiarenia, chyba pri plánovaní liečby, porušenie bezpečnostných predpisov, zlyhanie obsluhy, radiačná nehoda alebo radiačná havária, ktorá má za následok nežiaduce poškodenie zdravia pacienta ionizujúcim žiarením, ktoré si vyžaduje poskytnúť ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo môžu mať za následok nedosiahnutie plánovaného cieľa liečby v radiačnej onkológii.

(2) Závažné neplánované lekárske ožiarenie v intervenčnej rádiológii je

a) vstupná povrchová dávka v koži pacienta v intervenčnej rádiológii vyššia ako 3 Gy,

b) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov, zlyhanie obsluhy, radiačná nehoda alebo radiačná havária, ktorá má za následok nežiaduce poškodenie zdravia pacienta ionizujúcim žiarením, ktoré si vyžaduje poskytnúť ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť.

(3) Závažné neplánované lekárske ožiarenie v nukleárnej medicíne je

a) pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity 10 % až 20 %,

b) odchýlka dávky v cieľovom orgáne alebo tkanive tela pacienta od naplánovanej dávky 10 % až 20 %,

c) pri vyšetrení pacienta odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity o viac ako 50 %,

d) použitie nesprávnej rádioaktívnej látky pri vyšetrení pacienta,

e) nesprávny spôsob aplikovania rádioaktívnej látky,

f) odchýlka od štandardného vyšetrovacieho postupu alebo liečebného postupu, technická porucha zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov, zlyhanie

obsluhy, radiačná nehoda alebo radiačná havária, ktorá má za následok nežiaduce poškodenie zdravia pacienta ionizujúcim žiarením, ktoré si vyžaduje poskytnúť ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo môže mať za následok nedosiahnutie plánovaného cieľa liečby.

§ 25
Kriticky závažné neplánované lekárske ožiarenie

(1) Kriticky závažné neplánované lekárske ožiarenie v radiačnej onkológii je

a) odchýlka aplikovanej dávky od naplánovanej dávky väčšia ako 20 %,

b) zdravotný výkon pri liečbe poskytnutý nesprávnemu pacientovi,

c) ožiarenie nesprávneho cieľového objemu alebo ožiarenie iného orgánu ako bolo naplánované,

d) závažné chyby v liečebnom postupe, závažná chyba pri plánovaní liečby, zlyhanie zariadenia na lekárske ožiarenie, porušenie bezpečnostných predpisov, zlyhanie obsluhy, radiačná nehoda alebo radiačná havária, ktorá má alebo môže mať za následok smrť pacienta alebo trvalé poškodenie jeho zdravia.

(2) Kriticky závažné neplánované lekárske ožiarenie v nukleárnej medicíne je

a) pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky od stanovenej aktivity väčšia ako 20 %,

b) odchýlka dávky v cieľovom orgáne alebo tkanive tela pacienta od naplánovanej dávky väčšia ako 20 %,

c) odchýlka aplikovanej aktivity rádioaktívnej látky pri vyšetrení pacienta od stanovenej aktivity väčšia ako 100 %,

d) použitie nesprávnej rádioaktívnej látky pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami,

e) závažné chyby v liečebnom postupe, porušenie bezpečnostných predpisov, zlyhanie zdravotníckych pracovníkov, radiačná nehoda alebo radiačná havária, ktorá má alebo môže mať za následok smrť pacienta alebo trvalé poškodenie jeho zdravia.

§ 26
Postup pri neplánovanom lekárskom ožiarení alebo havarijnom lekárskom ožiarení

(1) Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí

a) nevýznamné neplánované lekárske ožiarenie, zaznamená

1. udalosť do prevádzkovej dokumentácie pracoviska,
2. do zdravotnej dokumentácie pacienta odchýlku v aplikovanej dávke pri liečbe v radiačnej onkológii alebo odchýlku aktivity aplikovanej rádioaktívnej látky od plánovanej aktivity pri liečbe pacienta rádioaktívnymi látkami,

b) potenciálne vážne neplánované lekárske ožiarenie, zaznamená udalosť a príčiny jej vzniku do prevádzkovej dokumentácie pracoviska,

c) vážne neplánované lekárske ožiarenie,

1. bezodkladne po jeho zistení zaznamená udalosť a príčiny jej vzniku do prevádzkovej dokumentácie pracoviska,
2. stanoví veľkosť neplánovaného ožiarenia pacienta,
3. vyhotoví do 10 dní od vzniku udalosti záznam o vážnom neplánovanom lekárskom ožiarení a založí ho do zdravotnej dokumentácie pacienta,

4. informuje o neplánovanom ožiarení pacienta alebo jeho zákonného zástupcu,
5. informuje pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o možných klinických príznakoch nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia,

d) potenciálne závažné neplánované lekárske ožiarenie,

1. zabezpečí alebo vykoná bezodkladne vyšetrenie udalosti a rozbor príčin jej vzniku, priebehu a možných následkov,
2. stanoví odhad možného neplánovaného ožiarenia pacienta,
3. vykoná odhad možných zdravotných rizík,
4. spracuje do desiatich dní od vzniku udalosti písomný záznam.

(2) Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí alebo má dôvod domnievať sa, že došlo k havarijnému lekárskemu ožiareniu alebo neplánovanému lekárskemu ožiareniu, pri ktorom bol pacient vystavený klinicky závažnému ožiareniu,

a) bezodkladne predbežne túto udalosť vyšetrí,

b) ak sa preukáže, že došlo k ožiareniu, bezodkladne informuje o tejto udalosti pacienta alebo jeho zákonného zástupcu a územne príslušný orgán štátnej správy v oblasti radiačnej ochrany podľa § 4 ods. 2 zákona alebo orgán štátnej správy v oblasti radiačnej ochrany podľa § 4 ods. 1 písm. d) až f) zákona v rozsahu jeho pôsobnosti,

c) zabezpečí alebo vykoná podrobné vyšetrenie udalosti, rozbor príčin vzniku, priebehu a následkov udalosti a stanovení veľkosť ožiarenia pacienta,

d) do 30 dní od vzniku udalosti

1. spracuje písomný záznam o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení pacienta a o prijatých opatreniach na predchádzanie vzniku podobnej udalosti a predloží ho orgánom, ktoré sú uvedené v písmene b),
2. informuje pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o výsledkoch vyšetrenia klinicky závažného havarijného lekárskeho ožiarenia alebo neplánovaného lekárskeho ožiarenia, o možných zdravotných rizikách spojených s týmto ožiarením a o možných klinických príznakoch nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia a o potrebe oznámiť ich ošetrujúcemu lekárovi a založí kópiu záznamu o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení do zdravotnej dokumentácie pacienta,
3. vykoná nápravné opatrenia na predchádzanie vzniku podobnej udalosti a informuje zdravotníckych pracovníkov na pracovisku, na ktorom došlo ku klinicky závažnému havarijnému lekárskemu ožiareniu alebo neplánovanému lekárskemu ožiareniu, o príčinách jeho vzniku, priebehu, následkoch a o prijatých nápravných opatreniach,

e) bezodkladne po oznámení vzniku nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia zaznamená do zdravotnej dokumentácie pacienta klinické príznaky a rozsah poškodenia zdravia pacienta ionizujúcim žiarením a doplní tieto údaje do písomného záznamu o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení.

(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie evidenciu o havarijnom lekárskom ožiarení a neplánovanom lekárskom ožiarení a o poškodení zdravia pacientov a pravidelne, najmenej jedenkrát ročne, hodnotí početnosť výskytu jednotlivých udalostí podľa klasifikácie ich závažnosti a informuje o tom zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie alebo pri jeho vykonávaní spolupracujú.

(4) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti uchováva záznamy o

a) vážnom neplánovanom lekárskom ožiarení a potenciálne závažnom neplánovanom lekárskom

ožiarení najmenej päť rokov,

b) závažnom neplánovanom lekárskom ožiarení, kriticky závažnom neplánovanom lekárskom ožiarení a havarijnom lekárskom ožiarení najmenej 20 rokov.

(8) Záznam o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení obsahuje

a) identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b) meno a priezvisko lekára, ktorý vyšetrenie alebo liečbu indikoval,

c) identifikačné údaje pacienta, meno a priezvisko, trvalé bydlisko a rodné číslo,

d) klasifikáciu udalosti podľa závažnosti,

e) dátum vzniku udalosti, popis miesta vzniku udalosti, pracoviska a zariadenia na lekárske ožiarenie, pri ktorého používaní došlo ku klinicky závažnému havarijnému lekárskemu ožiareniu alebo neplánovanému lekárskemu ožiareniu pacienta a popis udalosti,

f) analýzu príčin, ktoré viedli k vzniku udalosti, a rozbor faktorov, ktoré prispeli k vzniku udalosti, priebeh a následky udalosti pri ktorej došlo ku klinicky závažnému havarijnému lekárskemu ožiareniu alebo neplánovanému lekárskemu ožiareniu,

g) veľkosť ožiarenia pacienta,

h) klinické príznaky a rozsah poškodenia zdravia pacienta ionizujúcim žiarením v dôsledku udalosti, opatrenia na zníženie následkov udalosti,

i) návrh nápravných opatrení, aby sa v budúcnosti zabránilo vzniku podobnej udalosti,

j) návrh zmeny prevádzkových predpisov, ak je to potrebné,

k) dátum a spôsob informovania pacienta alebo jeho zákonného zástupcu alebo odôvodnenie, prečo nebol informovaný,

l) dátum spracovania písomného záznamu,

m) meno, priezvisko a podpis pracovníka alebo pracovníkov, ktorí udalosť prešetrili a spracovali písomný záznam,

n) meno a priezvisko odborného zástupcu pre radiačnú ochranu, meno a priezvisko zodpovedného vedúceho pracoviska, na ktorom došlo k havarijnému lekárskemu ožiareniu alebo neplánovanému lekárskemu ožiareniu.

(9) Vyšetrenie klinicky závažného havarijného lekárskeho ožiarenia alebo neplánovaného lekárskeho ožiarenia spravidla vykonáva klinický fyzik v spolupráci s odborným zástupcom pre radiačnú ochranu a lekárom so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže požiadať o spoluprácu pri vyšetrení klinicky závažného havarijného lekárskeho ožiarenia alebo neplánovaného lekárskeho ožiarenia experta na radiačnú ochranu oprávneného poskytovať odborné poradenstvo v oblasti lekárskeho ožiarenia podľa § 51 ods. 13 písm. b) zákona.

(10) Orgány štátnej správy v oblasti radiačnej ochrany uvedené v § 26 ods. 2 písm. b) najneskôr do desiatich dní po prijatí písomného záznamu od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti informujú o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení a o prijatých opatreniach úrad a uchovávajú záznamy o klinicky závažnom havarijnom lekárskom ožiarení alebo neplánovanom lekárskom ožiarení 20 rokov.

§ 27
Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri lekárskom ožiarení

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vedie o každom vykonanom lekárskom ožiarení záznam,

ktorého súčasťou sú údaje o dávke, ktorú dostal vyšetrovaný pacient alebo liečený pacient alebo údaje umožňujúce stanoviť veľkosť ožiarenia. Pri lekárskom ožiarení tehotnej ženy poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zabezpečí aj stanovenie veľkosti dávky v plode.

(2) Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri liečbe rádioaktívnymi látkami obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 1 písm. a).

(3) Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri liečbe externým ožarovaním ionizujúcim žiarením obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 1 písm. b).

(4) Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri brachyterapii uzavretým rádioaktívnym žiaričom obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 1 písm. c).

(5) Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri stereotaktickej rádioterapii a stereotaktickej rádiochirurgii obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 1 písm. d).

(6) Záznamy o veľkosti ožiarenia pacienta pri trvalej implantácii uzavretých žiaričov obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 1 písm. e).

(7) Záznamy o veľkosti ožiarenia vyšetrovaného pacienta pri diagnostickej aplikácii rádioaktívnych látok v nukleárnej medicíne obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 2.

(8) Záznamy o veľkosti ožiarenia vyšetrovaného pacienta pri diagnostickom röntgenovom vyšetrení a intervenčnom rádiologickom výkone obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 3.

(9) Záznamy o veľkosti ožiarenia vyšetrovaného pacienta pri diagnostickom röntgenovom vyšetrení, ktoré bolo vykonané na zariadení na lekárske ožiarenie uvedenom do prevádzky do 31. marca 2018 a ktorého súčasťou nie je expozičná automatika, zariadenie na automatickú reguláciu veľkosti dávkového príkonu a zariadenie alebo príslušenstvo, ktoré informuje o veľkosti ožiarenia vyšetrovaného pacienta, obsahujú údaje uvedené v prílohe č. 7 ods. 4.

§ 28
Rozsah a spôsob odovzdávania záznamov o dávkach pacientov pri lekárskom ožiarení

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytne na požiadanie úradu v určenom termíne údaje o veľkosti lekárskeho ožiarenia pacientov v rozsahu podľa prílohy č. 7 ods. 2 až 4.

(2) Údaje o veľkosti lekárskeho ožiarenia pacientov sa predkladajú úradu elektronicky v podobe dátového súboru umožňujúceho počítačové spracovanie, ktorého rozsah a štruktúru určil úrad.

§ 29
Záverečné ustanovenie

Touto vyhláškou sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 8.

§ 30
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. apríla 2018.

Tomáš Drucker v. r.

1) Príloha č. 2 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 104/2015 Z. z.

2) § 9a ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

3) § 9a ods. 5 a 6 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 87/2018 Z. z.

4) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

5) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

ZÁKLADNÉ FYZIKÁLNE VELIČINY A ODBORNÉ TERMÍNY

A. Odborné termíny

(1) Dávka pacienta je dávka, ktorú dostal pacient alebo iná osoba, ktorá sa podrobila lekárskemu ožiareniu.

(2) Diagnostická referenčná úroveň je hodnota dávky pacienta pri vyšetrení v rádiológii alebo hodnota aktivity rádioaktívnych látok aplikovaných pacientovi v nukleárnej medicíne stanovená pre rôzne typy zariadení používaných na lekárske ožiarenie a pre typické vyšetrenia skupín pacientov priemernej veľkosti alebo pre štandardné fantómy.

(3) Dozimetria pacienta je dozimetria týkajúca sa pacienta alebo ďalších osôb, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiareniu.

(4) Generátor žiarenia je prístroj alebo zariadenie, ktoré je schopné generovať ionizujúce žiarenie, ako je röntgenové žiarenie, neutróny, elektróny alebo iné nabité častice.

(5) Klinický fyzik je fyzik so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická fyzika.[1])

(6) Lekárske ožiarenie je ožiarenie ionizujúcim žiarením
a) pacienta v súvislosti s určením jeho diagnózy alebo liečby,
b) osoby bez príznakov choroby v súvislosti s určením jej diagnózy alebo liečby,
c) osoby v súvislosti s vykonávaním preventívnej prehliadky,
d) osoby v súvislosti s vykonávaním skríningového programu,
e) osoby, ktorá sa dobrovoľne zúčastňuje na biomedicínskom výskume spojenom s lekárskym ožiarením,
f) osoby, ktorá sprevádza pacienta alebo opatruje pacienta vystaveného lekárskemu ožiareniu.

(7) Odborník vykonávajúci lekárske ožiarenie je zdravotnícky pracovník podľa osobitného predpisu,[2]) ktorý v rozsahu svojho vzdelania a kvalifikácie je oprávnený prevziať klinickú zodpovednosť za vykonanie lekárskeho ožiarenia.

(8) Ožarovňa je miestnosť, kde je umiestnené zariadenie na lekárske ožiarenie určené na liečbu pacientov ionizujúcim žiarením (napríklad lineárny urýchľovač, ožarovacie zariadenie na externú terapiu gama žiarením s uzavretým žiaričom, ožarovacie zariadenie na brachyterapiu s afterloading systémom, röntgenový terapeutický prístroj a podobne); ožarovňa je spravidla súčasťou pracoviska radiačnej onkológie.

(9) Pracovisko nukleárnej medicíny je pracovisko so zariadením na lekárske ožiarenie, ktoré sa používa na vyšetrenie alebo liečbu v nukleárnej medicíne.

(10) Pracovisko radiačnej onkológie je pracovisko so zariadením na lekárske ožiarenie, ktoré sa používa na liečbu ionizujúcim žiarením.

(11) Rádiologické pracovisko je pracovisko s rádiologickým prístrojom.

---

[1]) § 63 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov.
[2]) § 44b zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 87/2018 Z. z.

(12) Rádiologický prístroj je prístroj používaný na vyšetrenie v diagnostickej rádiológii alebo v intervenčnej rádiológii.

(13) Rádiologické vyšetrenie je vyšetrenie týkajúce sa lekárskeho ožiarenia v klasickej rádiológii, mamografii, počítačovej tomografii alebo v intervenčnej rádiológii.

(14) Sprevádzajúca osoba je fyzická osoba, ktorá sprevádza pacienta alebo opatruje pacienta vystaveného lekárskemu ožiareniu a ktorá je vystavená ožiareniu tým, že mimo rámca svojich pracovných povinností vedome a dobrovoľne pomáha osobe, ktorá sa podrobuje lekárskemu ožiareniu alebo sa stará o pacienta prepusteného po aplikácii rádioaktívnej látky zo zdravotníckeho zariadenia, žije s ním v spoločnej domácnosti alebo ho navštevuje.

(15) Vyšetrovňa je miestnosť, kde je umiestnené zariadenie na lekárske ožiarenie určené na vyšetrovanie pacientov v diagnostickej rádiológii, na vyšetrovanie a liečbu pacientov v intervenčnej rádiológii alebo na vyšetrovanie pacientov metódami nukleárnej medicíny (napríklad röntgenový prístroj pre skiagrafiu, röntgenový prístroj pre skiaskopiu, mamografický röntgenový prístroj, počítačový tomograf – CT, röntgenový simulátor pre plánovanie terapie, pojazdný röntgenový prístroj pre skiaskopiu, röntgenový prístroj pre angiografiu a intervenčnú rádiológiu, zubný intraorálny röntgenový prístroj, zubný panoramatický röntgenový prístroj, zubný počítačový tomograf – CBCT, planárna gama kamera pre scintigrafiu, prístroj pre fotónovú emisnú tomografiu – SPECT, prístroj pre pozitrónovú emisnú tomografiu – PET, kombinované SPECT/CT alebo PET/CT zariadenie a podobne); vyšetrovňa môže byť súčasťou rádiologického pracoviska, pracoviska nukleárnej medicíny, pracoviska radiačnej onkológie alebo zubnej ambulancie.

(16) Zariadenie používané na lekárske ožiarenie je zariadenie používané na vyšetrovanie alebo liečbu ionizujúcim žiarením v diagnostickej a intervenčnej rádiológii, nukleárnej medicíne, alebo radiačnej onkológii.

B. Definície fyzikálnych veličín

(1) Súčin prúdu a času – P_{TR}

Súčin prúdu a času sa používa v rádiológii na stanovenie celkovej záťaže röntgenovej lampy. Je definovaný ako súčin priemerného prúdu röntgenovej lampy a expozičného času t:

$$P_{TR} = \int_t I(t)dt = \bar{I}.t$$

Základnou jednotkou používanou v rádiológii je miliampér sekunda, mAs.

(2) Radiačný výkon röntgenovej lampy – Γ

Radiačný výkon röntgenovej lampy je definovaný ako podiel kermy vo vzduchu K_{air} v referenčnej vzdialenosti d od ohniska röntgenovej lampy, na centrálnej osi zväzku röntgenového žiarenia a súčinu prúdu a expozičného času P_{TR}:

$$\Gamma(d) = \frac{K_{air}(d)}{P_{TR}}$$

Základnou jednotkou je $Gy.A^{-1}.s^{-1}$. V klinickej praxi sa z praktických dôvodov používa jednotka $mGy.mAs^{-1}$. Radiačný výkon röntgenovej lampy závisí od napätia röntgenovej lampy a celkovej filtrácie zväzku röntgenového žiarenia.

(3) Súčin kermy a plochy – KAP

KAP je integrál kermy vo vzduchu cez celkovú plochu A zväzku žiarenia v rovine kolmej na os zväzku žiarenia:

$$KAP = \int_A K_{air}(x, y)dxdy$$

Základnou jednotkou je $Gy.m^2$. V klinickej praxi sa z praktických dôvodov používa jednotka $Gy.cm^2$. Súčin kermy a plochy je základná veličina, ktorá sa používa v rádiológii pri hodnotení veľkosti ožiarenia pacientov, vzhľadom na to, že jeho hodnota je nezávislá na vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy (interakcie röntgenového žiarenia vo vzduchu je možné zanedbať). Rovnakým spôsobom sa definuje aj súčin absorbovanej dávky a plochy – DAP.

(4) Dopadová kerma – K_p

Dopadová kerma je definovaná ako kerma vo vzduchu na centrálnej osi zväzku röntgenového žiarenia na povrchu tela pacienta. Dopadová kerma na povrchu tela pacienta je rovná kerme vo vzduchu vo zväzku röntgenového žiarenia vo vzdialenosti ohnisko – koža (FSD). Zahŕňa len žiarenie dopadajúce na pacienta, nezahŕňa spätne rozptýlené žiarenie. Základnou jednotkou dopadovej kermy je Gray. V rádiológii sa používajú jednotky mGy, resp. µGy.

Pri známej hodnote kermy vo vzduchu $K_{air}(d)$ vo vzdialenosti d, dopadovú kermu možno stanoviť podľa vzťahu:

$$K_P = K_{air}(d).\left(\frac{d}{d_{FSD}}\right)^2$$

Závislosť dopadovej kermy K_P vo vzduchu a radiačného výkonu röntgenovej lampy je možné vyjadriť vzťahom:

$$K_P = \Gamma(d).P_{TR}.\left(\frac{d}{d_{FSD}}\right)^2$$

kde Γ(d) je radiačný výkon röntgenovej lampy v referenčnej vzdialenosti d od ohniska lampy, P_{TR} je zaťaženie röntgenovej lampy a d_{FSD} je vzdialenosť od ohniska lampy po povrch tela pacienta.

(5) Kumulovaná dopadová kerma – $K_{P,total}$

Kumulovaná dopadová kerma vo vzduchu je definovaná ako suma všetkých parciálnych hodnôt dopadovej kermy $K_{p,i}$ vo vzduchu na povrchu tela pacienta počas rádiologického výkonu, pri rovnakej polohe a orientácii zväzku žiarenia.

(6) Vstupná povrchová kerma – K_{FSD}

Vstupná povrchová kerma K_{FSD} je kerma vo vzduchu na centrálnej osi zväzku röntgenového žiarenia na povrchu tela pacienta. Zahŕňa žiarenie dopadajúce na telo pacienta a spätne rozptýlené žiarenie. Základnou jednotkou vstupnej povrchovej kermy je Gray. Vstupnú povrchovú kermu možno vyjadriť prostredníctvom dopadovej kermy pomocou vzťahu:

$$K_{FSD} = K_P.B$$

kde K_P je dopadová kerma a B je faktor spätného rozptylu. Faktor spätného rozptylu závisí od energie dopadajúceho žiarenia a od veľkosti plochy zväzku žiarenia. Pre röntgenové žiarenie s energiou 50 – 150 kV, s celkovou filtráciou minimálne 2,5 mm Al a pri veľkosti radiačného poľa 10 x 10 cm až 25 x 25 cm je hodnota faktora spätného rozptylu B = 1,25 až 1,50.

(7) Dopadová dávka – D_P

Dopadová dávka D_P je absorbovaná dávka vo vzduchu, meraná na centrálnej osi zväzku röntgenového žiarenia na povrchu tela pacienta. Zahŕňa len žiarenie dopadajúce na pacienta, nezahŕňa spätne rozptýlené žiarenie. Základnou jednotkou dopadovej dávky je Gray.

(8) Vstupná povrchová dávka – ESD

Vstupná povrchová dávka (ESD) je absorbovaná dávka vo vzduchu meraná na centrálnej osi zväzku röntgenového žiarenia na povrchu tela pacienta. Zahŕňa žiarenie dopadajúce na telo pacienta a spätne rozptýlené žiarenie. Základnou jednotkou ESD je Gray.

(9) Index dávky počítačovej tomografie – CTDI

CTDI je definovaný ako integrál kermy vo vzduchu K(z) meraný pozdĺž osi rotácie kolmo na rovinu rezu pri jednej otáčke RTG žiariča, pri nominálnej hrúbke rezu l:

$$CTDI = \frac{1}{l}.\int_{-\infty}^{+\infty} K(z)dz$$

V klinickej praxi sa používa $CTDI_{100}$ definovaný ako integrál kermy vo vzduchu meraný pozdĺž osi rotácie v celkovej dĺžke 100 mm pri jednej rotácii RTG žiariča, pri nominálnej hrúbke rezu l. Integrál kermy sa počíta symetricky okolo centra skenovaného objemu. Jednotkou CTDI je Gray – Gy (rozmer $J.kg^{-1}$).

$$CTDI_{100} = \frac{1}{l}.\int_{-50}^{+50} K(z)dz$$

Pre multislice CT prístroje, ktoré vykonávajú simultánne N rezov nominálnej hrúbky l, pre $CTDI_{100}$ platí:

$$CTDI_{100} = \frac{1}{N.l}.\int_{-50}^{+50} K(z)dz$$

kde $K(z)$ je radiačný profil kermy pozdĺž osi z, N je počet simultánne zhotovených rezov a l je nominálna hrúbka jedného rezu. Súčin $N.l$ udáva celkovú šírku zväzku röntgenového žiarenia pri skenovaní.

(10) Váhovaný CT index absorbovanej dávky v PMMA fantóme – $CTDI_W$

Váhovaný CT index absorbovanej dávky v PMMA fantóme $CTDI_W$ reprezentuje priemernú hodnotu CTDI v rovine rezu (x, y) a je definovaný pomocou $CTDI_{100}$ meraného v strede a pri okraji štandardného CT fantómu takto:

$$CTDI_W = \frac{1}{3}CTDI_{PMMA,100,C} + \frac{2}{3}CTDI_{PMMA,100,P}$$

kde $CTDI_{PMMA,100,C}$ je meraný v strede CT dozimetrického fantómu a $CTDI_{PMMA,100,P}$ je priemer zo štyroch hodnôt CTDI stanovených pri povrchu štandardného CT fantómu v pozícii 0^0, 90^0, 180^0 a 270^0.

Hodnota $CTDI_W$ definovaná uvedeným vzťahom reprezentuje priemernú absorbovanú dávku v CT fantóme v oblasti stredného rezu, pri skenovanom objeme dĺžky 100 mm, pri kontinuálnom axiálnom skenovaní. Jednotkou $CTDI_W$ je Gray – Gy (rozmer $J.kg^{-1}$).

(11) Objemový index dávky počítačovej tomografie – $CTDI_{Vol}$

Objemový index dávky počítačovej tomografie – $CTDI_{Vol}$ je definovaný vzťahom:

$$CTDI_{Vol} = \frac{N.l}{\Delta d}.CTDI_W = \frac{1}{P_{CT}}.CTDI_W$$

kde: N je celkový počet simultánnych rezov, l je nominálna hrúbka jedného rezu, Δd je posun stola pacienta v smere osi z počas jednej rotácie RTG žiariča a P_{CT} je tzv. „pitch faktor“

špirálového CT zariadenia. Pitch faktor CT prístroja pri určitom špecifickom vyšetrovacom postupe je daný:

$$P_{CT} = \frac{\Delta d}{N.l}$$

$CTDI_{Vol}$ reprezentuje priemernú absorbovanú dávku v skenovanom objeme.

(12) Súčin dávky a dĺžky skenovania – DLP

Súčin dávky a dĺžky skenovania DLP pre štandardný dozimetrický fantóm CT pre kompletné CT vyšetrenie vychádza z nameraných hodnôt $CTDI_W$ alebo $CTDI_{Vol}$ a je definovaný pre axiálne skenovanie vzťahom:

$$DLP = CTDI_W.N.l.n$$

kde l je nominálna hrúbka rezu, N je počet simultánnych rezov CT a n je počet rotácii RTG žiariča pri axiálnom skenovaní.

V prípade špirálových CT prístrojov je DLP definovaný:

$$DLP = CTDI_{Vol}.L = CTDI_{Vol}.\Delta d.n = \frac{1}{P_{CT}}.CTDI_W.L$$

kde L je celková dĺžka skenovanej oblasti, Δd je dĺžka posunu vyšetrovacieho stola pacienta počas skenovania pri jednej rotácii RTG žiariča, n je počet rotácii RTG žiariča a P_{CT} je pitch faktor CT zariadenia pri skenovaní. Pre DLP sa používa základná jednotka mGy.cm.

(13) Optická hustota (OD)

Optická hustota je miera sčernenia fotografickej vrstvy röntgenového filmu po exponovaní röntgenovým žiarením. Je definovaná vzťahom:

$$\mathrm{OD} = \lg\frac{\mathrm{I_i}}{\mathrm{I_t}}$$

kde I_i je intenzita svetla dopadajúceho na film a I_t je intenzita svetla prechádzajúceho röntgenovým filmom a lg je dekadický logaritmus. Pri pomere $I_i/I_t = 10$ je OD = 1.

(14) CT číslo

CT číslo predstavuje strednú hodnotu zoslabenia RTG žiarenia v určitej elementárnej oblasti obrazu CT (voxel). Štandardne sa uvádza v Hounsfieldových jednotkách – HU. Hodnota HU charakterizuje absorpciu RTG žiarenia v určitom objemovom elemente (voxel) v pomere k absorpcii RTG žiarenia vo vode a je definovaná vzťahom:

$$HU = \frac{\mu - \mu_w}{\mu_w}.1000$$

kde μ je koeficient zoslabenia vyšetrovaného tkaniva μ_w je koeficient zoslabenia vody. Hodnota HU vody je 0, hodnota HU vzduchu je -1000, HU tuku -50 až -100, HU svalov +35 až +75, a HU kompaktnej kosti je približne +1000.

(15) Stredné CT číslo:

Stredné CT číslo je stredná hodnota CT čísiel všetkých pixelov v určitej definovanej oblasti zobrazenia.

(16) Polovrstva – HVL

Polovrstva (HVL) je hrúbka absorpčného materiálu, ktorý zoslabuje úzky zväzok röntgenového žiarenia tak, že kermový príkon vo vzduchu sa zníži na polovicu pôvodnej hodnoty bez daného absorpčného materiálu. Vyjadruje sa v mm spolu so špecifikáciou absorpčného materiálu (napr. v mm Al).

(17) Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu (FID)
Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu (FID) je vzdialenosť od referenčnej roviny ohniska röntgenovej lampy po bod, v ktorom hlavná os zväzku röntgenového žiarenia pretína rovinu receptora obrazu.

(18) Vzdialenosť ohnisko – koža (FSD)
Vzdialenosť ohnisko – koža (FSD) je vzdialenosť od referenčnej roviny ohniska röntgenovej lampy po bod, v ktorom hlavná os zväzku röntgenového žiarenia pretína rovinu povrchu tela pacienta.

(19) Tomografická rovina
Tomografická rovina, resp. rovina rezu, je geometrická rovina (X,Y) kolmá na os rotácie zostavy röntgenovej lampy a detektorov v CT zariadení, prechádzajúca stredom zväzku röntgenového žiarenia.

(20) Nominálna hrúbka tomografickej vrstvy
Nominálna hrúbka tomografickej vrstvy pri CT prístrojoch je hrúbka tomografickej vrstvy zvolená a indikovaná na ovládacom paneli zariadenia.

(21) Expozičný automat (AEC)
Expozičný automat (Automatic Exposure Control – AEC) je príslušenstvo röntgenového prístroja, ktoré automaticky reguluje prevádzkové parametre röntgenového prístroja (napätie, prúd röntgenovej lampy a expozičný čas) tak, aby pri zvolenom vyšetrovacom režime bola dosiahnutá optimálna úroveň žiarenia v mieste receptora obrazu. V prípade skiagrafických snímok AEC automaticky ukončí expozíciu po dosiahnutí optimálnej dopadovej dávky na receptor obrazu.

(22) SPECT
SPECT (Single photon emission computed tomography), jednofotónová emisná počítačová tomografia je diagnostická zobrazovacia metóda používaná v nukleárnej medicíne.

(23) PET
PET (Positron emission tomography), pozitrónové emisná tomografia je diagnostická zobrazovacia metóda používaná v nukleárnej medicíne.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

ZÁSADY OSOBITNÉHO REŽIMU BEZPEČNÉHO SPRÁVANIA SA Z HĽADISKA RADIAČNEJ OCHRANY PO PREPUSTENÍ PACIENTA S APLIKOVANÝMI RÁDIOAKTÍVNYMI LÁTKAMI DO DOMÁCEJ STAROSTLIVOSTI

(1) Riziko ožiarenia osôb, ktoré sa starajú o pacienta s aplikovanou rádioaktívnou látkou, alebo s ním žijú v spoločnej domácnosti, alebo ho navštevujú, po prepustení pacienta zo zdravotníckeho zariadenia do domácej starostlivosti predstavuje

a) externé ožiarenie osôb v okolí pacienta,

b) vnútorná kontaminácia osôb v okolí pacienta vdychovaním rádioaktívnych aerosólov uvoľňovaných z pacienta,

c) povrchová kontaminácia alebo vnútorná kontaminácia osôb výlučkami pacienta pri priamom kontakte s pacientom alebo použitím kontaminovaných predmetov.

(2) Zvyšková aktivita rádioaktívnej látky v tele pacienta sa stanovuje dozimetrickým meraním príkonu ekvivalentnej dávky v rôznych smeroch vo vzdialenosti 0,5 m alebo 1 m od tela pacienta, pričom sa berie do úvahy kritický orgán, kde je rádioaktívna látka kumulovaná a najvyššia nameraná hodnota príkonu ekvivalentnej dávky. Veľkosť zvyškovej aktivity rádioaktívnej látky v tele pacienta sa môže stanoviť aj výpočtom na základe celkovej aktivity podanej pacientovi, fyzikálneho polčasu premeny podaného rádionuklidu a biologického polčasu uvoľňovania rádioaktívnej látky z ľudského tela.

(3) Základné zásady osobitného režimu bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany sú:

a) zdržiavať sa počas celého obdobia osobitného režimu v čo najväčšej možnej vzdialenosti od ostatných osôb v domácnosti, podľa možnosti viac ako 2 metre, najmenej 1 m; čas pobytu osôb v kratšej vzdialenosti obmedziť na nevyhnutné minimum,

b) používať toaletu výlučne po sediačky (vrátane mužov), genitálie utrieť do sucha toaletným papierom a toaletu po každom použití umyť vodou; ruky riadne umyť vodou, najlepšie v miestnosti s toaletou, ak je to možné, aby sa predišlo kontaminácii kľučiek na dverách v domácnosti a ďalších predmetov,

c) dodržiavať zásady prísnej osobnej hygieny a minimálne jedenkrát denne sa osprchovať,

d) maximálne obmedziť blízky kontakt s deťmi v domácnosti, najmä deťmi mladšími ako desať rokov, vzhľadom na vyššie riziko ožiarenia u detí; v prípade veľmi malých detí do dvoch rokov úplne vylúčiť blízky kontakt s deťmi,

e) spať v samostatnej miestnosti; ak to nie je možné, spať v miestnosti s ďalším dospelým, pričom by obe postele mali byť vzdialené od seba najmenej 2 m a posteľ vo vedľajšej miestnosti by nemala byť umiestnená bezprostredne za stenou,

f) obmedziť na minimum priamy telesný kontakt dvoch partnerov vrátane sexu; priamy kontakt nemá prekročiť 0,5 hodiny denne,

g) obmedziť na najnevyhnutnejšie minimum kontakt s tehotnou ženou, ktorá žije v tej istej domácnosti, zabezpečiť aby bola v samostatnej oddelenej miestnosti,

h) ukončiť dojčenie pred aplikáciou rádionuklidu u dojčiacej matky a nepokračovať v dojčení ani po návrate do domácnosti, ak ošetrujúci lekár nerozhodne inak,

i) obmedziť na nevyhnutné minimum návštevy malých detí a tehotných žien; umožniť len krátke návštevy, ktoré neprekročia 0,5 hodiny,

j) vyhýbať sa návštevám kina, divadla a iným hromadným akciám,

k) obmedziť prepravu verejným dopravným prostriedkom na dve hodiny denne, ak je to možné; v prípade nutnosti dlhodobejšej prepravy vykonať prepravu vlastným dopravným prostriedkom,

l) vykonať opatrenia, aby sa o pacienta s aplikovanou rádioaktívnou látkou prednostne starali osoby staršie ako 60 rokov, vzhľadom na skutočnosť, že riziko z ožiarenia u týchto osôb je výrazne nižšie,

m) vykonať potrebné opatrenia, aby kontaminovaný príbor, kuchynský riad, uteráky, posteľnú bielizeň a ďalšie predmety používané pacientom nepoužívali iné osoby, ak nie je zabezpečené ich riadne umytie alebo opranie,

n) pri podaní rádioaktívnej látky žene v reprodukčnom veku vykonať nevyhnutné opatrenia, aby sa zabránilo jej otehotneniu počas obdobia, dĺžku ktorého stanovil ošetrujúci lekár so špecializáciou v nukleárnej medicíne,

o) pri návšteve lekára alebo opätovnej hospitalizácii v zdravotníckom zariadení neodkladne informovať ošetrujúceho lekára o predchádzajúcej aplikácii rádioaktívnej látky,

p) nevykonávať v zamestnaní pracovné činnosti, pri ktorých by ionizujúce žiarenie mohlo ovplyvniť výsledok pracovnej činnosti, napríklad pri vyvolávaní a spracovaní fotografického a filmového materiálu, pri rádioimunologických analýzach a podobne.

(4) Osoba s aplikovanou rádioaktívnou látkou môže po prepustení zo zdravotníckeho zariadenia do domácej starostlivosti nastúpiť do zamestnania

a) po uplynutí obdobia osobitného režimu bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany, ak pracuje v zamestnaní v blízkom fyzickom kontakte s inými zamestnancami, alebo pri zamestnaní prichádza do styku s inými osobami alebo deťmi (napríklad v školách), alebo pracuje v potravinárskych prevádzkach alebo prevádzkach verejného stravovania, alebo

b) po uplynutí najmenej troch dní, ak v zamestnaní nie je v blízkom fyzickom kontakte (bližšie ako 2 m) s ďalšími zamestnancami alebo inými osobami, ak ošetrujúci lekár neurčí inak.

(5) Pri liečebnej aplikácii rádioaktívnej látky, ktorá obsahuje rádionuklid I-131, je možné stanoviť veľkosť zvyškovej aktivity v tele pacienta na základe merania príkonu ekvivalentnej dávky pomocou tabuľky.

(6) Odporúčaná dĺžka obdobia osobitného režimu bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany po liečebnej aplikácii rádioaktívnej látky, ktorá obsahuje rádionuklid I-131, je uvedená v tabuľke.

Tabuľka

Príkon kermy vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od pacienta, zodpovedajúca zvyšková aktivita rádionuklidu I-131 v tele pacienta a odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné dodržiavať osobitný režim bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany

Príkon kermy vo vzduchu vo vzdialenosti 1 m od pacienta ($mGy.h^{-1}$)	**Zodpovedajúca zvyšková aktivita I-131 v tele pacienta (MBq)**	**Odporúčaná dĺžka obdobia s osobitným režimom bezpečného správania sa[a])**
0,040	800	3 týždne
0,020	400	2 týždne
0,010	200	1 týždeň
0,005	100	4 dni
0,003	60	24 hodín

[a]) Dĺžka obdobia s osobitným režimom bezpečného správania sa z hľadiska radiačnej ochrany sa počíta odo

dňa aplikácie rádioaktívnej látky s I-131 a zahŕňa čas pobytu pacienta v zdravotníckom zariadení a v domácnosti.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

OCHRANA DOJČENÝCH DETÍ PO APLIKÁCII RÁDIOAKTÍVNEJ LÁTKY V NUKLEÁRNEJ MEDICÍNE

Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je po aplikácii rádioaktívnej látky potrebné prerušiť dojčenie, je uvedená v tabuľke.

Tabuľka
Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné prerušiť dojčenie pre vybrané typy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu

Rádioaktívna látka	**Aplikovaná aktivita (MBq)**	**Prerušiť dojčenie**	**Odporúčaná doba prerušenia dojčenia**
F-18 FDG	400	áno	1 hod.
Cr-51 EDTA	1,85	nie	-
Ga-67 citrát	185	áno	ukončiť dojčenie
Tc-99m DISIDA	300	nie	-
Tc-99m DTPA	740	nie	-
Tc-99m DTPA aerosol	37	nie	-
Tc-99m HAM	300	nie	-
Tc-99m koloid síry	444	nie	-
Tc-99m MAA	200	áno	12 hod.
Tc-99m MAA albumín	148	áno	12 hod.
Tc-99m MAG3	370	nie	-
Tc-99m MIBI	1110	áno	4 hod.
Tc-99m MDP	740	nie	-
Tc-99m Pertechnetát	185	áno	4 hod.
Tc-99m Pertechnetát	400	áno	34 hod.
Tc-99m RBCs	740	áno	12 hod.
Tc-99m WBC	185	áno	48 hod.
In-111 WBC	20	nie	-
In-111 Octreotid	200	áno	45 hod.
I-123 NaI	14,8	áno	ukončiť dojčenie
I-123 OIH	74	nie	-
I-123 MIBG	370	áno	48 hod.
I-123 OIH	0,37	nie	-
I-125 HSA	0,2	áno	6 dní
I-131 NaI	5550	áno	ukončiť dojčenie
I-131 OIH	11,1	nie	-
Tl-201	111	áno	96 hod.

Príloha č. 4
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

OCHRANA PLODU PO LIEČEBNEJ APLIKÁCII RÁDIOAKTÍVNEJ LÁTKY V NUKLEÁRNEJ MEDICÍNE

Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné zabrániť otehotneniu po liečebnej aplikácii rádioaktívnej látky žene v reprodukčnom veku, je uvedená v tabuľke.

Tabuľka Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné zabrániť otehotneniu pre vybrané typy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu

Rádioaktívna látka	**Liečebná aplikácia**	**Aplikovaná aktivita (MBq)**	**Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné zabrániť otehotneniu (mesiace)**
Au-198 koloid	zhubný nádor	10 000	2
I-131 iodid	tyreotoxikóza	800	4
I-131 iodid	karcinóm štítnej žľazy	6 000	4
I-131 MIBG	feochromocytóm	7 500	3
P-32 fosfát	polycytémia	200	3
Sr-89 chlorid	kostné metastázy	150	24
Y-90 koloid	zhubné nádory	4 000	1
Y-90 koloid	artritické kĺby	400	0

Príloha č. 5
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

OCHRANA DETÍ PO APLIKÁCII RÁDIOAKTÍVNEJ LÁTKY V NUKLEÁRNEJ MEDICÍNE

Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je nevyhnutné obmedziť blízky kontakt s dieťaťom, ktoré žije v spoločnej domácnosti s pacientom, ktorý bol po aplikácii rádioaktívnej látky prepustený do domácej starostlivosti, pre vybrané druhy rádioaktívnych látok a celkovú aplikovanú aktivitu, je uvedená v tabuľke.

Tabuľka
Odporúčaná dĺžka obdobia, počas ktorého je potrebné obmedziť blízky kontakt s dieťaťom

Rádioaktívna látka	**Aplikovaná aktivita (MBq)**	**Obmedziť blízky kontakt s dieťaťom**	**Odporúčaná dĺžka obdobia na obmedzenie blízkeho kontaktu s dieťaťom**
F-18 FDG	400	nie	-
Cr-51 EDTA	8	nie	-
Ga-67 citrát	400	áno	3 dni
Tc-99m aerosol	40	nie	-
Tc-99m koloid	200	nie	-
Tc-99m DISIDA, HIDA	200	nie	-
Tc-99m DMSA	185	nie	-
Tc-99m DTPA	500	nie	-
Tc-99m MAA	200	nie	-
Tc-99m MAG3	350	nie	-
Tc-99m MDP, HDP	900	áno	1 hod.
Tc-99m MIBI	1100	áno	4 hod.
Tc-99m Pertechnetát	200	nie	-
Tc-99m PYP	800	nie	-
Tc-99m RBC	1000	áno	2 hod.
Tc-99m Tetrofosmín	1100	áno	4 hod.
Tc-99m WBC	750	nie	-
In-111 Octreotid	200	áno	48 hod.
In-111 WBC	20	nie	-
I-123 MIBG	370	nie	-
I-123 NaI	20	nie	-
I-125 HSA	0,2	nie	-
I-131 NaI	200	áno	6 hod.
Tl-201	120	nie	-

Príloha č. 6
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

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	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej,

	a indikačných zariadení, - bezchybná funkčnosť svetelnej, zvukovej a výstražnej signalizácie činnosti röntgenovej lampy, - stabilná poloha röntgenového žiariča v ľubovoľnej nastavenej polohe,	zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti , nestabilita v nastavenej polohe RTG žiariča
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 μGy.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 μGy.mAs^{-1}, radiačný výstup > 80 μGy.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 <	suma odchýlok > 3 % FID,

	2 % zo vzdialenosti FID,	
Vymedzenie stredu primárneho zväzku	- odchýlka stredu primárneho zväzku RTG žiarenia od stredu svetelného je < 1 % FID,	odchýlka > 2 % FID
Presnosť indikátora veľkosti poľa žiarenia	- odchýlka medzi veľkosťou poľa žiarenia zobrazenou indikátorom veľkosti poľa RTG žiarenia a stanovenou veľkosťou poľa RTG žiarenia je < 2 % FID	odchýlka > 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 mateirálu 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 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,	priestorové rozlíšenie ≤ 1,6 lp/mm
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 platní	- odchýlka hodnoty pixelov ľubovoľnej CR platne z používanej sady CR platní od priemernou hodnoty pixelov všetkých platní je ≤ 10 %	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
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 pri vysokom kontraste	- priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste neje nižšie ako hodnota udávaná výrobcom CR platní a nemá sa líšiť od referenčnej hodnoty o viac ako ± 20 %, - priestorové rozlíšenie CR platne pri vysokom kontraste je ≥ 3,5 lp/mm,	rozlíšenie < ako hodnota udávaná výrobcom, rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 μGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 μGy,
Priestorové rozlíšenie CR pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4 mm) je viditeľných najmenej 7 objektov s nízkym kontrastom, - prahový kontrast detailov veľkosti 10 mm na RTG obraze nízko kontrastného fantómu je ≤ 1,3 % pri 75 kV 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 neje nižšie ako referenčná hodnota udávaná výrobcom receptora obrazu, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste je ≥ 3,5 lp/mm,	rozlíšenie < ako hodnota udávaná výrobcom, rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 µGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 µGy,
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 7 objektov s nízkym kontrastom, - prahový kontrast detailov veľkosti 10 mm na RTG obraze nízko kontrastného fantómu je ≤ 1,3 % pri 75 kV a zoslabení zväzku 25 mm Al,	viditeľných < 7 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 $cd.cm^{-2}$	≤ 300 $cd.cm^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 600:1	≤ 500:1
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 20 cm PMMA, alebo 25 mm Al, je v štandardnom skiaskopickom režime < 0,5 $\mu Gy.s^{-1}$, - dávkový príkon v rovine receptora obrazu je pri špeciálnych výkonoch s vysokým dávkovým príkonom v angiografii a v intervenčnej rádiológii < 1,0 $\mu Gy.s^{-1}$, - dávkový príkon v rovine receptora obrazu je v štandardnom skiaskopickom režime v pediatrickej rádiológii < 0,2 $\mu Gy.s^{-1}$,	dávkový príkon > 1,0 $\mu Gy.s^{-1}$
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 osobitnom kardiologickom režime < 0,2 µGy/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 $\mu Gy.mAs^{-1}$, repradukovateľnosť 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:	priestorové rozlíšenie ≤ 0,8 lp/mm pri veľkosti poľa > 25 cm, priestorové rozlíšenie ≤ 1,0 lp/mm pri veľkosti poľa ≤ 25 cm,

	- ≥ 1,2 lp/mm pri priemere poľa 30 až 36 cm, - ≥ 1,4 lp/mm pri priemere poľa 26 až 30 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 $cd.cm^{-2}$	≤ 300 $cd.cm^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 600:1	≤ 500:1
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	odchýlka nameranej hodnoty CTDI od zobrazenej hodnoty > 20%

	výrobcom prístroja je ≤ 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 RTG lampe od nominálnej, zobrazenej hodnoty napätia je ≤ 5 %	odchýlka od nominálnej hodnoty > 5 %
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 prsítroja 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	nefunkčné núdzové vypínače, nefunkčný antikolízny systém,

	stola pacienta,	

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
Filtrácia a polovrstva	- ekvivalentná hrúbka celkovej filtrácie röntgenového zväzku je: - ≥ 1,5 mm Al pri napätí RTG 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,	HVL_1 < 1,5 mm Al pri prevádzkovom napätí RTG lampy < 70 kV; HVL_1 < 2,5 mm Al pri prevádzkovom napätí RTG lampy ≥ 70 kV,
Veľkosť a vymedzenie	- priemer poľa primárneho zväzku RTG žiarenia na konci	priemer poľa zväzku

primárneho zväzku RTG žiarenia	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°, - nové intraorálne röntgenové prístroje musia mať na konci tubusu vymedzené obdĺžnikové pole žiarenia o veľkosti maximálne 40 x 50 mm,*)	RTG žiarenia > 6 cm, odchýlka stredu poľa RTG žiarenia > 2 %, nové RTG prístroje bez tubusu s obdĺžnikovým poľom, obdĺžnikové pole väčšie 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 mGy, - dopadová kerma vo vzduchu na konci tubusu pre ľubovoľné zobrazenie s röntgenovým filmom pre dospelého pacienta je ≤ 4 mGy,	dopadová kerma pri RVG > 1 mGy, dopadová kerma pri RTG filme > 4 mGy,
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	- rozlíšenie pre röntgenový film je ≥ 10 lp/mm, - rozlíšenie pre digitálny receptor obrazu (DDR alebo CR) je ≥ 6 lp/mm,	rozlíšenie ≤ 2,5 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	základné sčernenie filmu > 0,35 OD

	o viac ako ± 0,05 OD od referenčnej hodnoty, počas celej odporúčanej doby používania RTG filmu, - maximálne sčernenie RTG filmu je > 3,6 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 ≥ 6,0 lp/mm, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste neje nižšie ako hodnota udávaná výrobcom CR platní,	rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 μGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 μGy,
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 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	
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 pri vysokom kontraste neje nižšie ako referenčná hodnota udávaná výrobcom receptora obrazu, - priestorové rozlíšenie pri vysokom kontraste je ≥ 6,0 lp/mm,	rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 μGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 μGy,
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 $cd.cm^{-2}$	≤ 170 $cd.cm^{-2}$
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	

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	odchýlka od strednej hodnoty > 20 %

	času,	
Meradlo DAP	- odchýlka nameranej hodnoty DAP a hodnoty DAP zobrazenej RTG prístrojom je < 15 %	odchýlka > 25 %
Veľkosť DAP pri panoramatickej snímke	- DAP pri štandardnej panoramatickej snímke dospelého pacienta je ≤ 100 mGy.cm^2, - odchýlka nameranej hodnoty DAP pri ľubovoľnom režime vyšetrenia od hodnoty DAP udávanej výrobcom prístroja je ≤ 20 %,	> 100 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 ≤	odchýlka od údajov výrobcu > 25 %, odchýlka od referenčnej hodnoty > 10 %

	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^o,	chyba merania vzdialenosti > 1 mm, chyba merania uhla > 2^o,
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	základné sčernenie filmu > 0,30 OD

	ako ± 0,05 OD od referenčnej hodnoty počas celej 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 ≥ 3,0 lp/mm,	rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 μGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 μGy,
Priestorové rozlíšenie pri nízkom kontraste	- na röntgenovom obraze nízko kontrastného fantómu (8 nízko kontrastných objektov z hliníka hrúbky 0,4 až 4	viditeľných < 6 objektov v obraze fantómu

	mm) je viditeľných najmenej 6 objektov s nízkym 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 pri vysokom kontraste je ≥ 3,0 lp/mm,	rozlíšenie < 2.8 lp/mm pri dávke ≤ 10 μGy, rozlíšenie < 2.4 lp/mm pri dávke ≤ 5 μGy,
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 ≥ 500 $cd.cm^{-2}$	≤ 170 $cd.cm^{-2}$
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 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^o,	
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 ≥ 3,0 lp/mm, - stanovená hodnota MTF (modulačná prenosová funkcia) sa nemá líšiť od referenčnej hodnoty udávanej výrobcom CBCT o viac ako ± 10 %	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 %	
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 $cd.cm^{-2}$	≤ 270 $cd.cm^{-2}$
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 majú byť vybavené dvomi prídavnými filtrami s možnosťou automatickej voľby filtra; hrúbka prvej polovrstvy pre rôzne kombinácie materiálu ohniska a filtra je v súlade s údajmi výrobcu prístroja, - prvá polovrstva HVL_1 v ekvivalente Al pre kombinácie materiálu ohniska a prídavného filtra pri napätí 28 kV je: - ≥ 0,36 mm Al pre Mo a prídavný filter 30 µm Mo, - ≥ 0,42 mm Al pre Mo a prídavný filter 25 µm Rh, - ≥ 0,43 mm Al pre Rh a prídavný filter 25 µm Rh, - ≥ 0,54 mm Al pre W a prídavný filter 50 µm Rh, - ≥ 0,37 mm Al pre W a prídavný filter 45 µm Al,	HVL_1 < 0,28 mm Al pri napätí 28 kV a pre Mo/Mo
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	odchýlka > 20%; expozičný čas > 2 s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA pri použití AEC,

	PMMA,	
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 1 m od ohniska RTG lampy je 40 až 70 µGy.mAs^{-1} pri napätí RTG lampy 28 kV a kombinácii ohniska a filtra Mo/Mo, - príkon kermy vo vzduchu pri napätí RTG lampy 28 kV v klinicky používanej vzdialenosti je 10 µGy.s^{-1} až 30 µGy.s^{-1},	< 30 µGy.mAs^{-1} 1 m od ohniska RTG lampy pri napätí 28 kV; alebo < 7,5 µGy.mAs^{-1} v klinicky používanej vzdialenosti,
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 µSv.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 kompresie	- rozdiel vo vzdialenosti ľavého okraja a pravého okraja kompresnej dosky od opornej dosky je: - ≤ 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 je ≥ 15 lp/mm	rozlíšenie < 12 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, - ≤ 1,6 mGy pre 40 mm PMMA fantóm, - ≤ 2,0 mGy pre 45 mm PMMA fantóm, - ≤ 2,4 mGy pre 50 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, > 2,5 mGy pre 45 mm, > 3,0 mGy pre 50 mm, > 4,5 mGy pre 60 mm,

	- ≤ 3,6 mGy pre 60 mm PMMA fantóm, - ≤ 5,1 mGy pre 70 mm PMMA fantóm,	> 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,
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,	viditeľné sčernenie filmu pri okrajoch kazety

	- žiadne viditeľné sčernenie filmu po vystavení kazety na 10 minút z oboch strán svetlu o svietivosti najmenej 1000 $cd.m^{-2}$,	
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 $cd.m^{-2}$, - minimálny jas pri prezeraní snímok je 3500 cd/m^2,	maximálny jas < 4000 $cd.m^{-2}$
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 ≥ 2000x2600 (veľkosť matrice 5 MP)	≤ 1200x1600 (2 MP)
Veľkosť obrazovky	- uhlopriečka obrazovky je >54 cm	≤ 54cm
Maximálny jas	- maximálny jas obrazovky je ≥ 700 $cd.cm^{-2}$	≤ 300 $cd.cm^{-2}$
Kontrast	- kontrastný pomer je ≥ 800:1	≤ 600:1
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,	nefunkčnosť ovládacích prvkov, nefunkčnosť výstražnej, zvukovej a svetelnej signalizácie činnosti, nefunkčné mechanické

	- bezchybná funkčnosť mechanických prvkov prístroja,	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^{o}	uhol vejára zväzku žiarenia väčší od nominálnej hodnoty o viac ako 10^{o}
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^{o}	
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 $\mu Gy.h^{-1}$	

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^o (pre všetky detekčné hlavy gamakamery)	> 2^o

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^o pre všetky uhly rotácie kamery	> 2^o
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 $\leq 1^{o}.s^{-1}$, - odchýlka uhlovej rýchlosti otáčania ramena od nominálnej hodnoty je $\leq$ 2 %,	
Funkčnosť systému monitorovania dávky	- bezchybná funkčnosť oboch detektorov ionizujúceho žiarenia umiestnených v hlavici ožarovača a zobrazenia údajov na ovládacom paneli	nefunkčný systém monitorovania dávky
Funkčnosť riadiaceho časovača	- riadiaci časovač je nezávislý na inom systéme, ktorý ovláda ukončenie ožarovania, - bezchybná funkčnosť riadiaceho časovača - vypnutie ožarovania po uplynutí predvoleného času ožarovania v prípade poruchy systému monitorovania dávky,	nefunkčný riadiaci časovač
Presnosť uhlových stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou uhla (rameno ožarovača, kolimátor, ožarovací stôl) a nameranou hodnotou je $\leq 0,5^{o}$,	odchýlka > 1^{o}
Presnosť lineárnych stupníc	- odchýlka medzi indikovanou hodnotou vzdialenosti a nameranou hodnotou je $\leq$ 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 $\leq 0,5^{o}$, - odchýlka osi rotácie kolimátora od vertikálnej roviny pri nastavení nulovej polohy ramena ožarovača je $\leq 0,5^{o}$,	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: - $\leq$ 2 mm pri lineárnom pohybe, - $\leq 0,5^{o}$ pri rotačnom pohybe,	odchýlka > 2 mm, odchýlka > 1^{o},
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou	- odchýlka geometrickej osi kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq$ 2 mm, - odchýlka geometrickej osi kolimátora od osi rotácie kolimátora v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq$ 2 mm, - odchýlka osi rotácie kolimátora od svetelnej osi v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je $\leq$ 2 mm,	odchýlka > 2 mm
Symetria kolimátora	- odchýlka v symetrii radiačného poľa vymedzeného kolimátorom pre polia rôznej veľkosti je $\leq$ 2 mm,	odchýlka > 2 mm
Rovnobežnosť a kolmosť lamiel kolimátora	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je $\leq 0,5^{o}$, - odchýlka v kolmosti priľahlých strán je $\leq 0,5^{o}$,	odchýlka > $0,5^{o}$
Poloha izocentra	- odchýlka osi zväzku žiarenia od izocentra pri rotácii hlavice ožarovača je $\leq$ 2 mm, - odchýlka v stanovení izocentra pomocou mechanického zameriavača je $\leq$ 2 mm, - odchýlka polohy izocentra od indikovanej polohy je $\leq$ 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 $\leq$ 2 mm, - nepresnosť stanovenia vzdialenosti pomocou mechanického zameriavača je $\leq$ 2 mm,	odchýlka v stanovení vzdialenosti > 3 mm
Optický diaľkomer	- odchýlka medzi vzdialenosťou indikovanou optickým diaľkomerom a nameranou vzdialenosťou je $\leq$ 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 $\leq$ 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 $\leq$ 2 mm, - reprodukovateľnosť veľkosti poľa žiarenia je $\leq$ 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 žiričom je ≤ 1^o,	odchýlka > 1^o
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 ≤ 2 mm, - zhoda osi rotácie kolimátora a svetelnej osi – odchýlka osi rotácie kolimátora od svetelnej osi v štandardnej vzdialenosti ožarovania (OK) je ≤ 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 ≤ 2 mm	odchýlka > 2 mm
Mechanický zameriavač	- odchýlka koncového bodu mechanického zameriavača od osi kolimátora (u prístrojov vybavených mechanickým zameriavačom) je ≤ 2 mm, - nepresnosť stanovenia vzdialenosti pomocou mechanického zameriavača je ≤ 2 mm,	odchýlka > 2 mm
Symetria kolimátora	- odchýlka v symetrii kolimátora (tubusu) v štandardnej ožarovacej vzdialenosti je ≤ 2 mm,	odchýlka > 2 mm
Rovnobežnosť a kolmosť strán kolimátora (tubusu)	- odchýlka v rovnobežnosti protiľahlých strán je ≤ 1^o, - odchýlka v kolmosti priľahlých strán je ≤ 1^o,	odchýlka > 1^o
Veľkosť svetelného poľa	- odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a hodnotou indikovanou na ovládacom pulte prístroja pre rôzne veľkosti poľa je ≤ 2 mm, - odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajmi na kolimátore (tubuse) je ≤ 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 0,97	homogenita > 1,06 pre pole ≤ 30x30 cm, homogenita v závislosti od uhla nastavenia mimo intervalu 0,97 - 1,03,

	– 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 ≤ $0,5^{o}$, - maximálny odchýlka uhla priľahlých strán od kolmého uhla je ≤ $0,5^{o}$, - odchýlka v symetrii radiačného poľa pri rotácii	odchýlka > $0,5^{o}$ od rovnobežnosti, odchýlka od kolmého uhla > $0,5^{o}$, 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 ≤ 2mm,	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^{o},	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^{o}, - reprodukovateľnosť nastavenia uhlovej polohy ramena simulátora je ≤ 1^{o}, - 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^{o}, - 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^o a v priečnom smere ≤ $0,5^o$	odchýlka > 1^o
Presnosť indikácie uhla sklonu gantry	- nameraná odchýlka uhla sklonu gantry od nominálnej hodnoty uhla sklonu zobrazenej na elektronickej stupnici zariadenia je ≤ 1^o,	odchýlka > 1^o
Základná poloha sklonu gantry	- odchýlka gantry v základnej (nulovej) polohe od vertikálnej roviny je ≤ 1^o,	odchýlka > 1^o
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 ≤ 0,5º,	odchýlka v stanovení vzdialenosti > 2 mm, odchýlka v stanovení uhla > 1º,
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 ≤ 15	odchýlka ≥ 15% od hodnoty stanovenej výrobcom, priestorové rozlíšenie < 0,5 lp/mm

	%,	
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

Príloha č. 7
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

ZÁZNAMY O VEĽKOSTI OŽIARENIA PACIENTA PRI LEKÁRSKOM OŽIARENÍ

(1) Záznamy o veľkosti lekárskeho ožiarenia liečenej osoby obsahujú najmenej tieto údaje:

a) pri liečbe rádioaktívnymi látkami
   1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
   2. hmotnosť pacienta,
   3. názov liečebného výkonu,
   4. druh použitého rádionuklidu,
   5. chemická forma aplikovanej rádioaktívnej látky,
   6. spôsob aplikácie rádioaktívnej látky pacientovi (perorálne, intravenózne, subkutánne, intratumurózne),
   7. aktivita aplikovaného rádionuklidu,
   8. celková kumulovaná aktivita v cieľovom orgáne alebo tkanive (%),
   9. absorbovaná dávka v cieľovom orgáne alebo tkanive (Gy),
   10. objem kritického tkaniva (cm^3),
   11. celková kumulovaná aktivita rádioaktívnej látky v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (%),
   12. absorbovaná dávka v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (Gy),
   13. efektívny polčas vylučovania rádioaktívnej látky.

b) pri liečbe externým ožarovaním ionizujúcim žiarením
   1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
   2. názov liečebného výkonu,
   3. druh a energia použitého ionizujúceho žiarenia,
   4. dávkový príkon pre štandardné podmienky ožarovania (štandardná vzdialenosť, veľkosť ožarovaného poľa) u rádionuklidových ožarovačov,
   5. dávku na monitorovaciu jednotku pre štandardné podmienky ožarovania (štandardná vzdialenosť, veľkosť ožarovaného poľa) u lineárnych urýchľovačov,
   6. veľkosť poľa žiarenia, kolimačný systém,
   7. použité modifikátory zväzku žiarenia (kliny, kompenzátory, bloky, podložky, MLC a tienenie) a ich faktory,
   8. použitá metóda terapie: SSD alebo SAD, statická alebo pohybová terapia,
   9. použitie špeciálnej techniky ožarovania: IMRT, 4DCT, IGRT, BNCT,
   10. absorbovaná dávka v cieľovom objeme,
   11. počet a veľkosť jednotlivých ožarovacích polí,
   12. umiestnenie jednotlivých ožarovacích polí vzhľadom na anatomickú štruktúru tela pacienta,
   13. podiel jednotlivých ožarovacích polí na celkovej dávke v cieľovom objeme,
   14. počet monitorovacích jednotiek alebo čas ožarovania pre jednotlivé ožarovacie polia,
   15. vzdialenosť kritických orgánov od cieľového objemu, výška a hmotnosť pacienta,

16. absorbovaná dávka v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (Gy).

c) pri brachyterapii uzavretým rádioaktívnym žiaričom

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov liečebného výkonu,
3. druh použitého rádionuklidu,
4. aktivita žiariča a kermová výdatnosť žiariča k referenčnému dátumu,
5. cieľový objem a jeho veľkosť,
6. celkový čas ožarovania a čas aplikácie žiariča v každej jednotlivej polohe,
7. absorbovaná dávka v cieľovom objeme (Gy),
8. tri súradnice stredu žiariča v každej polohe žiariča,
9. poloha začiatku súradnicového systému vzhľadom na anatomickú štruktúru tela pacienta,
10. vzdialenosť kritických orgánov od cieľového objemu,
11. absorbovaná dávka v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (Gy).

d) pri stereotaktickej rádioterapii a stereotaktickej rádiochirurgii

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov liečebného výkonu,
3. druh a energia použitého ionizujúceho žiarenia,
4. dávkový príkon pre štandardné podmienky ožarovania (štandardná vzdialenosť, veľkosť ožarovaného poľa) u rádionuklidových ožarovačov,
5. dávka na monitorovaciu jednotku pre štandardné podmienky ožarovania (štandardná vzdialenosť, veľkosť ožarovaného poľa) u lineárnych urýchľovačov,
6. parametre veľkosti poľa žiarenia pre jednotlivé použité typy kolimátorov,
7. cieľový objem a jeho veľkosť,
8. dávka v cieľovom objeme,
9. počet a veľkosť jednotlivých ožarovacích polí,
10. umiestnenie jednotlivých ožarovacích polí vzhľadom na anatomickú štruktúru tela pacienta,
11. podiel jednotlivých ožarovacích polí na celkovej dávke v cieľovom objeme,
12. počet monitorovacích jednotiek alebo čas ožarovania pre jednotlivé ožarovacie polia,
13. vzdialenosť kritických orgánov od cieľového objemu,
14. absorbovaná dávka v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (Gy).

e) pri trvalej implantácii uzavretých žiaričov

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov liečebného výkonu,
3. druh použitého rádionuklidu,
4. aktivita jednotlivých žiaričov a kermová výdatnosť žiaričov k referenčnému dátumu, fyzikálna forma uzavretých žiaričov,
5. celkový počet trvale aplikovaných uzavretých žiaričov,
6. cieľový objem a jeho veľkosť,
7. absorbovaná dávka v cieľovom objeme (Gy),

8. tri súradnice stredu každého aplikovaného žiariča,
9. poloha začiatku súradnicového systému vzhľadom na anatomickú štruktúru tela pacienta,
10. vzdialenosť kritických orgánov od cieľového objemu,
11. absorbovaná dávka v ostatných kritických orgánoch a tkanivách (Gy).

(2) Záznamy o veľkosti lekárskeho ožiarenia vyšetrovanej osoby pri diagnostickej aplikácii rádioaktívnych látok v nukleárnej medicíne obsahujú najmenej tieto údaje:

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. hmotnosť pacienta,
3. názov diagnostického výkonu,
4. druh použitého rádionuklidu,
5. chemická forma aplikovanej rádioaktívnej látky,
6. spôsob aplikácie rádioaktívnej látky (perorálne, intravenózne, subkutánne),
7. aktivita aplikovaného rádionuklidu,
8. efektívna dávka pacienta.

(3) Záznamy o veľkosti ožiarenia vyšetrovanej osoby pri diagnostickom röntgenovom vyšetrení a pri intervenčnom rádiologickom výkone obsahujú najmenej tieto údaje:

a) pri skiagrafickom röntgenovom vyšetrení
   1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
   2. výška a hmotnosť pacienta,
   3. názov diagnostického výkonu,
   4. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
   5. projekcia,
   6. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie,
   7. dopadová dávka (mGy) alebo súčin dopadovej dávky a plochy ($mGy.cm^2$), veľkosť primárneho zväzku žiarenia a vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po povrch tela pacienta,
b) pri skiaskopickom röntgenovom vyšetrení,
   1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
   2. výška a hmotnosť pacienta,
   3. názov diagnostického výkonu,
   4. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
   5. projekcia,
   6. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie, použitie systému na automatickú reguláciu veľkosti dávkového príkonu,
   7. dopadová dávka (mGy) alebo súčin dopadovej dávky a plochy ($mGy.cm^2$), veľkosť primárneho zväzku žiarenia a vzdialenosť ohnisko – koža,
c) pri CT vyšetrení
   1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
   2. názov diagnostického výkonu,
   3. CT prístroj použitý na vyšetrenie,

4. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
5. objemový index dávky počítačovej tomografie ($CTDI_{Vol}$), dĺžka skenovanej oblasti a súčin dávky a dĺžky skenovanej oblasti (DLP) pre každú skenovanú oblasť,
6. objemový index dávky počítačovej tomografie ($CTDI_{Vol}$) a DLP pre skenogram,
7. celkový index dávky počítačovej tomografie ($CTDI_{Vol}$) a celkové DLP,
8. efektívna dávka pacienta,

d) pri mamografickom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacientky vrátane veku,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť,
4. mamografický prístroj použitý na vyšetrenie,
5. typ projekcie (CC, LAT), počet expozícií,
6. hrúbka komprimovaného prsníka (cm),
7. vzdialenosť ohnisko – koža (cm),
8. veľkosť vstupnej povrchovej dávky (mGy) alebo veľkosť súčinu kermy vo vzduchu a plochy zväzku žiarenia ($mGy.cm^2$) pre každú projekciu, alebo veľkosť strednej absorbovanej dávky v mliečnej žľaze (MGD),

e) pri zubnom intraorálnom röntgenovom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť,
4. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie,
5. napätie röntgenovej lampy (kV),
6. prúd röntgenovej lampy (mA),
7. expozičný čas (s)
8. dĺžka tubusu,
9. celková filtrácia,
10. počet expozícií,
11. výťažnosť kermy vo vzduchu ($mGy.mAs^{-1}$) na konci tubusu pri daných expozičných parametroch (mGy),

f) pri zubnom panoramatickom röntgenovom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, rozsah vyšetrovanej oblasti,
4. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie, prevádzkový režim vyšetrenia,
5. výška skenovanej oblasti,
6. veľkosť súčinu kermy vo vzduchu a plochy ($mGy.cm^2$) alebo veľkosť dopadovej dávky (mGy) pri panoramatickom röntgenovom vyšetrení,
7. veľkosť súčinu kermy vo vzduchu a plochy ($mGy.cm^2$) alebo veľkosť dopadovej dávky (mGy)

pri cefalometrii, vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy pri cefalometrii,

g) pri zubnom CBCT vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, rozsah vyšetrovanej oblasti,
4. CBCT prístroj použitý na vyšetrenie, prevádzkový režim vyšetrenia,
5. výška skenovanej oblasti,
6. objemový index dávky počítačovej tomografie ($CTDI_{Vol}$) a súčin dávky a dĺžky skenovanej oblasti (DLP) pre každú skenovanú oblasť,
7. celkový index dávky počítačovej tomografie ($CTDI_{Vol}$) a celkové DLP,
8. efektívna dávka pacienta,

h) pri intervenčnom rádiologickom výkone

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov diagnostického výkonu alebo liečebného intervenčného výkonu,
3. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
4. röntgenový prístroj použitý na intervenčný výkon,
5. projekcia,
6. dopadová kerma alebo dopadová dávka (mGy), alebo súčin dopadovej kermy a plochy alebo súčin dopadovej dávky a plochy ($mGy.cm^2$) osobitne pre skiaskopiu a osobitne pre skiagrafiu;
7. dopadová kerma alebo dopadová dávka (mGy) na jeden snímok v režime digitálnej subtrakčnej angiografie (DSA),
8. celková dopadová dávka (mGy) alebo súčin celkovej dopadovej dávky a plochy ($mGy.cm^2$),
9. veľkosť primárneho zväzku žiarenia na povrchu tela pacienta a vzdialenosť ohnisko – koža alebo vzdialenosť ohnisko – intervenčný referenčný bod a veľkosť primárneho zväzku žiarenia v rovine receptora obrazu.

(4) Záznamy o veľkosti ožiarenia vyšetrovanej osoby pri röntgenovom vyšetrení, vykonanom na zariadení na lekárske ožiarenie, ktoré bolo uvedené do prevádzky pred nadobudnutím platnosti zákona a súčasťou ktorého nie je expozičná automatika, zariadenie na automatickú reguláciu veľkosti dávkového príkonu, indikátor plošnej kermy alebo digitálne zariadenie alebo príslušenstvo, ktoré informuje o veľkosti ožiarenia vyšetrovaného pacienta, obsahujú najmenej tieto údaje:

a) pri skiagrafickom röntgenovom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta, vrátane veku a pohlavia pacienta, výška a hmotnosť pacienta,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
4. projekcia a počet expozícií,
5. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie,
6. napätie röntgenovej lampy (kV),
7. celkové elektrické množstvo (mAs) alebo elektrický prúd röntgenovej lampy (mA) a dĺžka expozície (s),

8. celková filtrácia (mm Al),
9. vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po povrch tela pacienta (cm) alebo vzdialenosť ohnisko – film (cm),
10. veľkosť poľa žiarenia na povrchu tela pacienta alebo veľkosť poľa žiarenia na röntgenovom filme,
11. relatívna citlivosť použitej kombinácie film – zosilňovacia fólia,
12. výťažnosť kermy vo vzduchu ($mGy.mAs^{-1}$) v referenčnej vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy pri daných expozičných parametroch röntgenového prístroja,

b) pri skiaskopickom röntgenovom vyšetrení,

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. hmotnosť pacienta,
3. názov diagnostického výkonu,
4. popis vyšetrenia, vyšetrovaný orgán alebo vyšetrovaná oblasť tela pacienta,
5. projekcia,
6. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie,
7. napätie röntgenovej lampy pre jednotlivé vyšetrované oblasti (kV),
8. elektrický prúd röntgenovej lampy pre jednotlivé vyšetrované oblasti (mA),
9. celková filtrácia (mm Al),
10. celkový skiaskopický čas (min) pri vyšetrení a relatívna doba presvecovania jednotlivých vyšetrovaných oblastí (min),
11. vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po povrch tela pacienta (cm) a veľkosť poľa žiarenia na povrchu tela pacienta alebo vzdialenosť ohnisko – zosilňovač röntgenového obrazu (cm) a veľkosť poľa žiarenia v rovine zosilňovača obrazu,
12. príkon kermy vo vzduchu alebo príkon vstupnej povrchovej dávky vo vzduchu ($mGy.min^{-1}$) v referenčnej vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy pri daných expozičných parametroch röntgenového prístroja,

c) pri mamografickom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacientky, vrátane veku,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť,
4. mamografický prístroj použitý na vyšetrenie,
5. typ projekcie (CC, LAT), počet expozícií,
6. hrúbka komprimovaného prsníka (cm),
7. vzdialenosť ohnisko – koža (cm),
8. napätie röntgenovej lampy (kV),
9. celkového elektrického množstva röntgenovej lampy (mAs),
10. celková filtrácia (mm) a materiál filtra,
11. materiál anódy röntgenovej lampy (Mo, Rh, W),
12. veľkosť vstupnej povrchovej dávky (mGy) alebo veľkosť súčinu kermy vo vzduchu a plochy zväzku žiarenia ($mGy.cm^2$) pre každú projekciu, alebo veľkosť strednej absorbovanej dávky v mliečnej žľaze (MGD),

13. výťažnosť kermy vo vzduchu (mGy.mAs^{-1}) alebo výťažnosť vstupnej povrchovej dávky (mGy.mAs^{-1}) v referenčnej vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy pri daných expozičných parametroch röntgenového prístroja,

d) pri zubnom panoramatickom röntgenovom vyšetrení

1. jednoznačné osobné identifikačné údaje pacienta vrátane veku a pohlavia pacienta,
2. názov diagnostického výkonu,
3. popis vyšetrenia, rozsah vyšetrovanej oblasti,
4. röntgenový prístroj použitý na vyšetrenie, prevádzkový režim vyšetrenia,
5. výška skenovanej oblasti,
6. napätie röntgenovej lampy (kV),
7. prúd röntgenovej lampy (mA),
8. expozičný čas (s),
9. celková filtrácia (mm Al),
10. výťažnosť kermy vo vzduchu (mGy.mAs^{-1}) v referenčnej vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy pri daných expozičných parametroch röntgenového prístroja,
11. relatívna citlivosť použitej kombinácie film – zosilňovacia fólia,
12. pri cefalometrii – projekcia a počet expozícií, napätie röntgenovej lampy (kV), celkové elektrické množstvo (mAs) alebo elektrický prúd röntgenovej lampy (mA) a dĺžka expozície (s), celková filtrácia (mm Al), vzdialenosť od ohniska röntgenovej lampy po povrch tela pacienta (cm) alebo vzdialenosť ohnisko – film (cm), veľkosť poľa žiarenia na röntgenovom filme, relatívna citlivosť použitej kombinácie film – zosilňovacia fólia a výťažnosť kermy vo vzduchu (mGy.mAs^{-1}) v referenčnej vzdialenosti od ohniska röntgenovej lampy pri cefalometrii pri daných expozičných parametroch röntgenového prístroja.

Príloha č. 8
k vyhláške č. 101/2018 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17. 1. 2014).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.