

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA RÁDIOLOGICKÉ ZARIADENIA A ICH PRÍSLUŠENSTVO

I. RÁDIODIAGNOSTIKA

1. Základné požiadavky na rádiodiagnostické röntgenové prístroje

Parametre a kritériá uvedené ďalej sa vzťahujú na štandardné röntgenové prístroje pre klasickú rádiodiagnostiku (skiagrafiu a skiaskopiu). Pre špeciálne röntgenové prístroje sú definované osobitné požiadavky na kvalitu röntgenových zariadení.

Základné požiadavky na rádiodiagnostické röntgenové prístroje sa vzťahujú primerane aj na špecifické röntgenové prístroje (napríklad stomatologické, mamografické, CT), ak nie je ďalej uvedené inak.

Základné požiadavky na radiologické zariadenia a zhoda s deklarovanými parametrami musia byť overované pri preberacej skúške zariadenia a pri skúškach dlhodobej stability zariadení.

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Presnosť vysokého napätia:	– maximálna odchýlka $\pm 10\%$ od nastavenej hodnoty napätia
Reprodukovateľnosť vysokého napätia:	– maximálna odchýlka $\pm 5\%$ od strednej hodnoty napätia
Presnosť elektrického prúdu v röntgenovej lampe:	– maximálna odchýlka $\pm 10\%$ od nastavenej hodnoty
Celková filtrácia:	– celková filtrácia v primárnom zväzku röntgenového žiarenia musí byť $> 2,5$ mm Al
Presnosť expozičného času:	– maximálna odchýlka $\pm 10\%$ pre nastavené expozičné časy ≥ 100 ms – maximálna odchýlka $\pm 20\%$ pre nastavené expozičné časy < 100 ms
Radiačný výkon:	– s celkovou filtráciou 2,5 mm Al; radiačný výstup má byť väčší ako $25\mu\text{Gy/mAs}$ pri napätí 80 kV vo vzdialenosti 1 m od ohniska
Reprodukovateľnosť dávky:	– dopadová dávka musí byť stabilná s maximálnou odchýlkou $\pm 10\%$ od strednej hodnoty pre všetky hodnoty prevádzkového vysokého napätia
Linearita dávky:	– linearita dávky pri zmenách súčinu prúdu a expozičného času (mAs) musí byť lepšia ako $\pm 20\%$
Zhoda svetelného a radiačného poľa:	– maximálny sumárny posun okraja radiačného poľa a svetelného poľa v smere ľubovoľnej osi nesmie byť väčší ako 3 % zo vzdialenosti ohnisko röntgenky – stred poľa a celkový sumárny posun podľa oboch osí nesmie byť väčší ako 4 %
Centrácia radiačného poľa na receptore obrazu:	– maximálny posun centra radiačného poľa od centra receptora obrazu nesmie byť väčší ako 2 % zo vzdialenosti ohnisko röntgenky – receptor obrazu
Centrácia svetelného a radiačného poľa:	– maximálny posun centra radiačného poľa od centra svetelného poľa nesmie byť väčší ako 1 % zo vzdialenosti ohnisko röntgenky – film
Centrácia radiačného poľa a bucky clony:	– maximálny posun centra radiačného poľa od centra filmu pri použití bucky clony nesmie byť väčší ako 1 % zo vzdialenosti ohnisko röntgenky – film
Smer primárneho zväzku žiarenia:	– uhol medzi osou primárneho zväzku röntgenového žiarenia

	a plochou receptora obrazu nesmie prekročiť odchýlku $\pm 1,5$ stupňa od uhla 90 stupňov
Vymedzenie radiačného poľa na receptore obrazu – pre pevný kolimátor:	– okraj zväzku žiarenia nesmie v žiadnom smere prekračovať okraj receptora obrazu
Vymedzenie radiačného poľa na receptore obrazu – pre automaticky nastaviteľný kolimátor:	– okraj zväzku žiarenia nesmie v žiadnom smere prekračovať okraj receptora obrazu o viac ako 2 % zo vzdialenosti ohnisko – receptor obrazu
Veľkosť ohniska röntgenky:	– porovnanie veľkosti ohniska s hodnotou definovanou výrobcom zariadenia, rozdiel nesmie byť väčší ako prípustná odchýlka podľa technickej normy ¹⁾
Mriežka:	– mriežka a ostatné zariadenia, ktorými prechádza žiarenie, nesmú vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze – lamely pohyblivej mriežky nesmú byť viditeľné v röntgenovom obraze
Expozičná automatika – obmedzenie celkového zaťaženia:	– maximálne prevádzkové zaťaženie röntgenky nesmie prekročiť 600 mAs pri skiagrafii
Expozičná automatika – obmedzenie dĺžky expozičného času:	– expozičný čas pri jednej expozícii nesmie prekročiť 6 s
Expozičná automatika – stabilita optickej denzity:	– rozdiel medzi optickou denzitou pri tom istom nastavení expozičnej automatiky pri krátkom alebo dlhom expozičnom čase nesmie byť väčší ako 0,3 stupňa OD – pri fixnom napätí maximálna odchýlka medzi nameranými hodnotami optickej denzity v závislosti od hrúbky tieniaceho materiálu nesmie byť väčšia ako $\pm 0,3$ stupňa OD od priemernej hodnoty OD – pri fixnej hrúbke tieniaceho materiálu maximálna odchýlka medzi nameranými hodnotami optickej denzity v závislosti od napätia na röntgenke nesmie byť väčšia ako $\pm 0,3$ OD od priemernej hodnoty OD
Rozlíšenie pri skiagrafii:	– rozlíšenie dvojice čiar pri skiagrafii má byť minimálne 2,4 lp/mm pre zosilňovaciu fóliu s koeficientom zosilnenia 400 – rozlíšenie dvojice čiar pri skiagrafii má byť minimálne 3,4 lp/mm pre zosilňovaciu fóliu s koeficientom zosilnenia 100 – rozlíšenie dvojice čiar pri skiagrafii má byť minimálne 4,8 lp/mm pre zosilňovaciu fóliu s koeficientom zosilnenia 25
Únikové žiarenie:	– únikové žiarenie cez kryt röntgenky v žiadnom smere nesmie prekročiť 1 mSv/h vo vzdialenosti 1 m pri maximálnom prevádzkovom zaťažení röntgenky

2. Osobitné požiadavky na röntgenové prístroje pre skiaskopiu

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Obmedzenie dávkového príkonu:	– dávkový príkon v rovine zosilňovača obrazu nemá byť väčší ako 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ pre expozíciu bez mriežky s fantómom hrúbky 20 cm a automatickou reguláciou dávkového príkonu – dávkový príkon v rovine zosilňovača obrazu nemá byť väčší ako 1,0 $\mu\text{Gy/s}$ pre špeciálne výkony v intervečnej rádiológii s vysokým expozičným príkonom – maximálny dávkový príkon vrátane rozptýleného žiarenia na kožu pacienta nemá byť väčší ako 25 mGy/min zo strany röntgenovej lampy pri normálnom pracovnom režime, resp. 100 mGy/min pri pracovnom režime s „vysokým výkonom“
Rozlíšenie pri skiaskopii:	– rozlíšenie dvojice čiar pri skiaskopii so zosilňovačom obrazu a TV monitorom má byť minimálne: 0,8 lp/mm pre veľkosť poľa 30 – 35 cm, 1,0 lp/mm pre veľkosť poľa 23 – 25 cm, 1,4 lp/mm pre veľkosť poľa 15 – 18 cm a 2,0 lp/mm pri použití SPOT kamery

¹⁾ STN IEC 60336 Röntgenové žiariče pre lekársku diagnostiku – charakteristiky ohnísk

Zmeny kontrastu obrazu:	– maximálne zmeny v kontraste obrazu v automatickom režime pri používaní zosilňovača obrazu a TV monitora majú byť menšie ako 4 %
Merač dĺžky času žiarenia:	– röntgenové zariadenie musí byť vybavené časovým spínačom, ktorý musí signalizovať prekročenie celkového času žiarenia 10 minút
Nepriama skiagrafia:	– pri kinoskiografii so zosilňovačom obrazu s veľkosťou poľa 23 cm vstupná povrchová dávka by mala byť menšia ako 0,2 μGy na 1 pole filmu, resp. 2 μGy na snímku pri nepriamej skiografii
Veľkosť radiačného poľa na zosilňovači röntgenového obrazu:	– okraj primárneho zväzku žiarenia nesmie v žiadnom smere prekračovať okraj zosilňovača obrazu o viac ako 2 % zo vzdialenosti ohnisko – receptor obrazu

3. Osobitné požiadavky na röntgenové prístroje pre počítačovú tomografiu

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Šum:	– štandardná odchýlka CT čísla v strede 500 cm^2 vyšetrovanej oblasti vo vode alebo v tkanivovo-ekvivalentnom fantóme nemá byť väčšia ako 20 % od referenčnej hodnoty
Veľkosť CT čísla:	– odchýlka v hodnote CT čísla pre vodu alebo tkanivo-ekvivalentný fantóm a iný absorbný materiál má byť menšia ako ± 20 HU (Hounsfieldovej jednotky)
Homogenita CT čísla:	– odchýlka CT čísla v 500 cm^2 vyšetrovanej oblasti vo vode alebo v tkanivo-ekvivalentnom fantóme medzi stredom a okrajom fantómu nemá byť väčšia ako 1,5 % od referenčnej hodnoty
Index dávky CT (CTDI):	– odchýlka medzi nameranými hodnotami CTDI pri jednom reze, pri ľubovoľnej filtrácii zväzku a ľubovoľnej hrúbke rezu nemá byť väčšia ako ± 20 % od referenčnej hodnoty
Hrúbka rezu:	– odchýlka nameranej šírky rezu meraná v polovičnej výške maxima dávkového profilu sa nemá líšiť viac ako ± 20 % od referenčnej hodnoty
Rozlíšenie pri vysokom kontraste: (priestorová rozlišovacia schopnosť)	– odchýlka nameranej hodnoty sa nemá líšiť viac ako ± 20 % od referenčnej hodnoty
Polohovanie podpery pacienta:	– presnosť nastavenia pohybu a polohy podpory pacienta (pacientskeho stola) pri posune o 30 cm má byť ± 2 mm

4. Osobitné požiadavky na stomatologické röntgenové prístroje

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Napätie röntgenovej lampy:	– prevádzkové napätie röntgenovej lampy má byť minimálne 50 kV
Celková filtrácia:	– celková filtrácia v primárnom zväzku röntgenového žiarenia musí byť $> 1,5$ mm Al pri prevádzkovom napätí do 70 kV a $> 2,5$ mm Al pri prevádzkovom napätí nad 70 kV
Vzdialenosť od ohniska po kožu pacienta:	– vzdialenosť od ohniska po kožu pacienta má byť najmenej 10 cm pri prevádzkovom napätí do 60 kV a 20 cm pri prevádzkovom napätí nad 60 kV
Veľkosť primárneho zväzku:	– priemer primárneho zväzku na konci tubusu nesmie byť väčší ako 6 cm
Časový spínač:	– presnosť expozičného času má byť lepšia ako ± 20 % – reprodukovateľnosť expozičného času má byť lepšia ako ± 10 %
Radiačný výstup:	– pri napätí röntgenovej lampy 50 – 70 kV radiačný výstup má byť 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$ vo vzdialenosti 1 m od ohniska röntgenky

5. Osobitné požiadavky na röntgenové prístroje pre mamografiu

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Presnosť vysokého napätia:	± 1 kV (pre napätie 25 – 31 kV) ± 4 % pre napätie <25 kV
Reprodukovateľnosť vysokého napätia:	$\pm 0,5$ kV, resp. ± 2 %
Celková filtrácia primárneho zväzku:	– celková filtrácia zväzku pre Mo anódu a Mo filter: hrúbka prvej polvrstvy má byť >0,28 mm Al ekvivalent pri 25 kV a >0,32 mm Al ekvivalent pri 28 kV
Dávkový príkon:	– dávkový príkon v klinicky používanej vzdialenosti má byť minimálne 7,5 mGy/s
Reprodukovateľnosť dávky:	– reprodukovateľnosť dopadovej dávky má byť lepšia ako ± 5 % pre rôzne kombinácie prevádzkových parametrov, resp. ± 2 % pre mamografický skrining
Linearita výťažku röntgenového žiarenia:	$\leq 0,2$
Vzdialenosť ohniska od receptora obrazu:	– vzdialenosť od ≥ 600 mm
Vymedzenie zväzku žiarenia na receptore obrazu:	– zo strany hrudníka musí prekryť celý film až po okraj, ale nesmie presahovať viac ako 5 mm za hranicu filmu, z bočných strán musí prekryť celý film až po okraj
Vstupná povrchová dávka: (expozičná automatika)	– vstupná povrchová dávka má byť ≤ 10 mGy pre hrúbku fantómu 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA, ≤ 20 mGy pre hrúbku fantómu 50 mm PMMA pre optickú hustotu 1,0 OD
Expozičná automatika – kontrola nastavenia optickej hustoty:	– rozdiel optickej hustoty v referenčnom bode $\pm 0,15$ OD od referenčnej hodnoty (1,3 – 1,8 OD)
Expozičná automatika – kontrola stupňovitej optickej hustoty:	– zmena optickej hustoty pre jeden stupeň má byť 0,1 – 0,2 OD
Expozičná automatika – zmeny optickej hustoty pri kompenzácii hrúbky objektu	– zmena optickej hustoty pri kompenzácii hrúbky $\pm 0,15$ OD, resp. $\pm 0,10$ OD pre mamografický skrining
Expozičná automatika – zmeny optickej hustoty pri zmene napätia	– zmena optickej hustoty pri kompenzácii napätia $\pm 0,15$ OD, resp. $\pm 0,10$ OD pre mamografický skrining
Expozičná automatika – dlhodobá stabilita	– zmena optickej hustoty má byť menšia $\pm 0,20$ OD v porovnaní s referenčnou hodnotou
Expozičná automatika – reprodukovateľnosť dávky	– odchýlka dávky nemá byť väčšia ako ± 5 % v porovnaní s priemernou hodnotou
Expozičný čas:	– expozičný čas pre jednu expozíciu má byť < 2 s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA, resp. < 1,5 s pre mamografický skrining
Kompresná sila:	– maximálna kompresná sila na prsník má byť 130 – 200 N
Vyrovnanie kompresnej dosky:	– maximálny posun opornej dosky má byť < 15 mm pre asymetrické zaťaženie a < 5 mm pre symetrické zaťaženie
Rozlíšenie pri vysokom kontraste:	– rozlíšenie dvojice čiar má byť ≥ 12 lp/mm
Mriežka:	– mriežka, zariadenia a prvky, ktorými prechádza žiarenie, nesmú vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze

6. Osobitné požiadavky na spracovanie a vyhodnocovanie filmového materiálu v klasickej rádiagnostike

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Zosilňovacie fólie a filmové kazety:	– zosilňovacie fólie a filmové kazety musia byť čisté a nepoškodené a nesmú vytvárať žiadne artefakty na filmovom obraze
Svetlotesnosť kaziet:	– žiadne viditeľné sčernanie filmu nesmie byť viditeľné, ak sa kazeta vystaví na 10 minút z oboch strán svetlu o svietivosti minimálne 1 000 cd/m ²
Kontakt film – zosilňovacia fólia:	– na filme nesmú byť viditeľné žiadne rozdiely v sčernaní alebo neostrosti jednotlivých častí filmu

Relatívna citlivosť kombinácie film – zosilňovacia fólia:	– optické sčernanie filmov exponovaných pri tých istých podmienkach sa nesmie líšiť o viac ako 0,3 OD pre tú istú kombináciu citlivosti film – zosilňovacia fólia
Filmový materiál – závoj:	– základné sčernanie filmu – závoj nemá byť väčší ako 0,3 OD
Filmový materiál – index citlivosti:	– odchýlka indexu citlivosti nemá byť väčšia ako $\pm 0,2$ OD od referenčnej hodnoty
Filmový materiál – index kontrastu:	– odchýlka indexu kontrastu nemá byť väčšia ako $\pm 0,2$ OD od referenčnej hodnoty
Svetlotesnosť tmavej komory:	– nesmie byť viditeľné žiadne prenikanie svetla do tmavej komory ani po 5-minútovej adaptácii zraku v temnote pri vypnutom osvetlení, nárast závoja po vystavení filmu osvetleniu v tmavej komore počas 4 minút musí byť menší ako 0,02 OD
Bezpečnostné osvetlenie tmavej komory:	– bezpečnostné červené osvetlenie tmavej komory nesmie spôsobiť väčšie prídavné sčernanie ako 0,1 OD, po vystavení filmu osvetleniu v tmavej komore len s bezpečnostným svetlom počas 4 minút
Prezeranie snímok:	– svetelný panel na prezeranie snímok – negatoskop musí mať svietivosť najmenej $1\,700\text{ cd/m}^2$ a nehomogenita osvetlenia nesmie byť väčšia ako 30 % – intenzita osvetlenia v miestnosti s negatoskopom vo vzdialenosti 1 m od negatoskopu má byť menšia ako 50 luxov

7. Osobitné požiadavky na spracovanie a vyhodnocovanie filmového materiálu v mamografii

Parameter	Kritérium a prípustná tolerancia
Filmový materiál:	– základné sčernanie filmu – závoj nemá byť väčší ako 0,2 OD – maximálne sčernanie má byť $> 3,6$ OD
Filmový materiál – index citlivosti:	– odchýlka indexu citlivosti nemá byť väčšia ako $\pm 10\%$ od referenčnej hodnoty
Filmový materiál – index kontrastu:	– index kontrastu má byť minimálne 2,8 – odchýlka indexu kontrastu nemá byť väčšia ako $\pm 10\%$ od referenčnej hodnoty
Prezeranie snímok:	– svetelný panel na prezeranie snímok – negatoskop musí mať jas najmenej $2000\text{--}6000\text{ cd/m}^2$ – homogenita negatoskopu – má byť lepšia ako $\pm 30\%$ – intenzita osvetlenia v miestnosti s negatoskopom vo vzdialenosti 1 m od negatoskopu má byť menšia ako 50 luxov

II. RÁDIOTERAPIA

Nasledovné parametre, kritériá a prípustná tolerancia sa vzťahujú na rádioterapeutické zariadenia pre externú terapiu ionizujúcim žiarením. Uvádzané parametre sa vzťahujú na parametre primárneho zväzku ionizujúceho žiarenia, mechanické a geometrické vlastnosti ožarovacích zariadení, na veľkosť a ohraničenie primárneho zväzku žiarenia a na príslušnosť k ožarovacím zariadeniam. Pri prekročení prípustných tolerancií by mali urobiť potrebné nápravné opatrenia.

1. Základné požiadavky na rádioterapeutické prístroje pre externú terapiu gama žiarením

Parameter	Prípustná tolerancia
Úplnosť a funkčnosť vybavenia, signalizácia prístroja, mechanické a elektronické bezpečnostné systémy, systém sledovania pacienta, havarijné systémy, núdzové zasunutie žiariča:	– bezchybná funkcia všetkých systémov, kompletne vybavenie zariadenia podľa údajov výrobcu bez závad

Ochranné vlastnosti ožarovacej hlavice:	– dávkový príkon 5 cm od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice musí byť $\leq 0,2$ mGy/h – dávkový príkon 1 m od ľubovoľného povrchu ožarovacej hlavice musí byť $\leq 0,02$ mGy/h
Ochranné vlastnosti kolimátora:	– kolimačný systém, resp. tubusy musia zoslabiť dávkový príkon mimo primárneho zväzku na maximálne 2 % hodnoty dávkového príkonu v strede primárneho zväzku – dávkový príkon 2 m od osi primárneho zväzku môže byť maximálne 0,2 % hodnoty dávkového príkonu v strede primárneho zväzku
Presnosť nastavenia uhlových stupníc:	– $\pm 1^\circ$
Presnosť nastavenia lineárnych stupníc:	– ± 2 mm
Nulová poloha ožarovacej hlavice:	– primárny zväzok musí smerovať kolmo na zem, odchýlka od kolmej osi musí byť $\leq 0,5^\circ$
Rotácia kolimačného systému:	$\pm 1^\circ$
Presnosť uhlovej rýchlosti pri pohybovej terapii:	– $\pm 2^\circ$
Maximálny prídavný uhlový pohyb ramena pri rotačnom pohybe:	– 2°
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri lineárnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri vertikálnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – izocentrická rotácia stola:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – priehyb patientského stola:	– ≤ 5 mm
Ožarovací stôl – stabilita výšky patientského stola pri zaťažení:	– ≤ 2 mm
Maximálny prídavný lineárny posun pri lineárnom pohybe:	– 2 mm
Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou:	– odchýlka geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora musí byť ≤ 2 mm, – zhoda geometrickej osi kolimátora a svetelnej osi musí byť ≤ 2 mm, – zhoda osi rotácie kolimátora a svetelnej osi musí byť ≤ 2 mm,
Izocentrum pri rotácii ožarovacej hlavice:	– nepresnosť izocentra pri rotácii hlavice musí byť ≤ 2 mm
Svetelné zameriavače polohy pacienta:	– odchýlka bočných zameriavačov v izocentre musí byť ≤ 2 mm
Mechanický zameriavač:	– zhoda koncového bodu mechanického zameriavača s osou kolimátora musí byť ≤ 2 mm
Optický diaľkomer:	– presnosť optického diaľkomeru musí byť ≤ 2 mm – nezávislosť údajov optického diaľkomeru od polohy ramena ožarováča musí byť ≤ 2 mm
Symetria kolimátora:	– prípustná odchýlka ≤ 2 mm
Presnosť stanovenia vzdialenosti ohnisko – povrch tela pacienta:	– odchýlka medzi zobrazenou vzdialenosťou a nameranou vzdialenosťou musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť svetelného poľa:	– odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na kolimátore, stupnici, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Súhlas medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa:	– vzdialenosť medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť radiačného poľa:	– odchýlka medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom na kolimátore alebo stupnici, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Zhoda svetelného a radiačného poľa:	– odchýlka medzi svetelným a radiačným poľom musí byť ≤ 2 mm
Homogenita radiačného poľa:	– index homogenity radiačného poľa musí byť $\leq 1,06$
Časová stabilita homogenity radiačného poľa:	– prípustná odchýlka ± 2 % od referenčnej hodnoty

Stabilita homogenity radiačného poľa v závislosti od uhla ramena:	– prípustná odchýlka $\pm 2 \%$ od referenčnej hodnoty
Symetria radiačného poľa:	– index symetrie radiačného poľa musí byť $\leq 1,03$
Časová stabilita symetrie radiačného poľa:	– prípustná odchýlka $\pm 2 \%$ od referenčnej hodnoty
Stabilita symetrie radiačného poľa v závislosti od uhla ramena:	– prípustná odchýlka $\pm 2 \%$ od referenčnej hodnoty
Veľkosť radiačného polotieňa:	– rozdiel od referenčnej hodnoty nesmie byť väčší ako 2 mm (referenčná hodnota je 11 mm)
Efekt zapnutia a vypnutia ožarovania:	– prídavná dávka spôsobená pri nábehu a poklese žiarenia pri vysunutí a zasunutí zdroja musí byť $\leq 0,02$ mGy vo vzdialenosti 1 m od zdroja
Klinový faktor:	– $\pm 2 \%$
Presnosť nastaveného času ožarovania:	– prípustná odchýlka $\pm 0,5 \%$ od nastavenej hodnoty
Veľkosť absorbovanej dávky v referenčnom bode:	– odchýlka od referenčnej hodnoty musí byť $\leq 2 \%$
Veľkosť dávkového príkonu v závislosti od vzdialenosti od zdroja:	– odchýlka od referenčnej hodnoty musí byť $\leq 2 \%$
Reprodukovateľnosť dávkového príkonu:	– pri statickej i pohybovej terapii $\pm 2 \%$

2. Základné požiadavky na lineárne urýchľovače pre rádioterapiu

Parameter	Prípustná tolerancia
Úplnosť a funkčnosť vybavenia, signalizácia prístroja, mechanické a elektronické bezpečnostné systémy, systém sledovania pacienta	– bezchybná funkcia všetkých systémov, kompletne vybavenie zariadenia podľa údajov výrobcu bez závad
Signalizácia ožarovania fotónmi a elektrónmi:	– musí byť správne zobrazený typ žiarenia
Ochranné vlastnosti kolimátora:	– kolimačný systém, resp. tubusy musia zoslabiť dávkový príkon mimo primárneho zväzku na maximálne 2 % hodnoty dávkového príkonu v strede primárneho zväzku – dávkový príkon 2 m od osi primárneho zväzku môže byť maximálne 0,2 % hodnoty dávkového príkonu v strede primárneho zväzku
Presnosť nastavenia uhlových stupníc:	– $\pm 1^\circ$
Presnosť nastavenia lineárnych stupníc:	– ± 2 mm
Nulová poloha hlavice:	– primárny zväzok musí smerovať kolmo na zem, odchýlka od kolmej osi musí byť $\leq 0,5^\circ$
Rotácia kolimačného systému:	$\pm 1^\circ$
Presnosť uhlovej rýchlosti pri pohybovej terapii:	– $\pm 2^\circ$
Maximálny prídavný uhlový pohyb ramena pri rotačnom pohybe:	– 2°
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri lineárnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri vertikálnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – izocentrická rotácia stola:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – priehyb patientskeho stola:	– ≤ 5 mm
Ožarovací stôl – stabilita výšky patientskeho stola pri zaťažení:	– ≤ 2 mm
Maximálny prídavný lineárny posun pri lineárnom pohybe:	– 2 mm
Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, osou rotácie kolimátora a svetelnou osou:	– odchýlka geometrickej osi kolimátora a osi rotácie kolimátora musí byť ≤ 2 mm, – odchýlka geometrickej osi kolimátora a svetelnej osi musí byť ≤ 2 mm, – odchýlka osi rotácie kolimátora a svetelnej osi musí byť ≤ 2 mm,
Izocentrum pri rotácii ožarovacej hlavice:	– nepresnosť izocentra pri rotácii hlavice musí byť ≤ 2 mm

Svetelné zameriavače polohy pacienta:	– odchýlka bočných zameriavačov v izocentre musí byť ≤ 2 mm
Optický diaľkometer:	– presnosť optického diaľkomeru musí byť ≤ 2 mm – nezávislosť údajov optického diaľkomeru od polohy ramena ožarovača musí byť ≤ 2 mm
Presnosť stanovenia vzdialenosti ohnisko – povrch tela pacienta:	– odchýlka medzi zobrazenou vzdialenosťou a nameranou vzdialenosťou musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť svetelného poľa:	– odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na kolimátore, stupnici, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Súhlas medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa:	– vzdialenosť medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 2 mm pre fotóny, – vzdialenosť medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 4 mm pre elektróny,
Veľkosť radiačného poľa:	– odchýlka medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom na kolimátore, stupnici, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Zhoda svetelného a radiačného poľa:	– odchýlka medzi svetelným a radiačným poľom musí byť ≤ 2 mm
Homogenita ožarovacieho poľa – fotóny:	– nehomogenita radiačného poľa musí byť menšia ako ± 3 %
Symetria ožarovacieho poľa – fotóny:	– nesymetria radiačného poľa musí byť menšia ako ± 3 %
Homogenita ožarovacieho poľa – elektróny:	– nehomogenita radiačného poľa musí byť menšia ako ± 3 %
Symetria ožarovacieho poľa – elektróny:	– nesymetria radiačného poľa musí byť menšia ako ± 3 %
Veľkosť radiačného polotieňa:	– rozdiel od referenčnej hodnoty nesmie byť väčší ako 2 mm (referenčná hodnota je 11 mm)
Klinový faktor:	– ± 2 %
Systém monitorovania dávky – presnosť:	– $\leq 0,5$ %
Systém monitorovania dávky – stabilita:	– ≤ 2 %
Systém monitorovania dávky – reprodukovateľnosť:	– $\leq 0,5$ %
Systém monitorovania dávky – linearita:	– ≤ 2 %
Systém monitorovania dávky – závislosť od uhla ramena:	– ≤ 3 %
Systém monitorovania dávky – presnosť aplikovanej dávky:	– presnosť aplikovanej dávky má byť lepšia ako 2 %
Systém monitorovania dávky – vplyv veľkosti dávkového príkonu:	– presnosť merania dávkového príkonu ± 2 %
Veľkosť absorbovanej dávky v referenčnom bode:	– odchýlka od referenčnej hodnoty musí byť ≤ 3 % pre fotóny – odchýlka od referenčnej hodnoty musí byť ≤ 4 % pre elektróny
Reprodukovateľnosť merania dávkového príkonu:	– pri statickej i pohybovej terapii ± 2 %
Index kvality zväzku fotónov:	– odchýlka indexu kvality zväzku fotónov pre rôzne energie od referenčnej hodnoty musí byť ≤ 3 %
Energia elektrónov:	– odchýlka v energii elektrónov musí byť ≤ 3 %

3. Základné požiadavky na ožarovacie zariadenia pre brachyterapiu so systémom „afterloading“

Parameter	Prípustná tolerancia
Úplnosť a funkčnosť vybavenia, signalizácia činnosti prístroja, mechanické a elektronické bezpečnostné systémy, havarijné systémy:	– bezchybná funkcia všetkých systémov, kompletne vybavenie zariadenia, havarijné automatické zasunutie žiariča podľa údajov výrobcu bez závad
Kontrola funkčnosti aplikátorov a prenosových trubic:	– bezchybná funkcia všetkých aplikátorov, kompletne vybavenie aplikátorov a prenosových trubic, pripojenia aplikátorov, vysúvanie žiariča podľa údajov výrobcu bez závad

Ochranné vlastnosti kontajnera so žiaričom:	– maximálny dávkový príkon 5 cm od povrchu 0,01 mGy/hod, vo vzdialenosti 1 m od povrchu maximálne 1 µGy/h
Presnosť polohy žiariča v aplikátore:	– pri automatickom vysúvaní žiariča do aplikátora musí byť výsledná poloha žiariča s presnosťou ± 1 mm
Kontrola kvality uzavretých rádioaktívnych žiaričov – overenie kermovej výdatnosti žiariča:	– prípustná odchýlka ± 5 % v porovnaní s hodnotou uvedenou v certifikáte žiariča
Kontrola kvality uzavretých rádioaktívnych žiaričov – kontrola tesnosti:	– žiariče musia spĺňať požiadavky podľa príslušných noriem, skúška tesnosti bez závad
Systém na meranie času ožarovania:	– stupnica delená minimálne po 1s – presnosť nastaveného ožarovacieho času $\pm 0,5$ %
Lokalizačné zariadenie (snímkovací mostík):	– presnosť stanovenia geometrickej polohy žiariča má byť lepšia ± 1 mm, resp. $\pm 1^\circ$

4. Základné požiadavky na terapeutické röntgenové prístroje

Parameter	Prípustná tolerancia
Úplnosť a funkčnosť vybavenia, signalizácia prístroja, mechanické a elektronické bezpečnostné systémy, systém sledovania pacienta	– bezchybná funkcia všetkých systémov, kompletne vybavenie zariadenia podľa údajov výrobcu bez závad
Ochranné vlastnosti krytu röntgenovej lampy:	– unikajúce žiarenie krytom röntgenovej lampy môže byť maximálne 10mGy/h vo vzdialenosti 1 m od povrchu krytu
Ochranné vlastnosti kolimátora:	– kolimačný systém, resp. tubusy musia zoslabiť dávkový príkon mimo primárneho zväzku na maximálne 2 % hodnoty dávkového príkonu v primárnom zväzku
Nulová poloha ožarovacej hlavice:	– primárny zväzok musí smerovať kolmo na zem, odchýlka od kolmej osi musí byť $\leq 1^\circ$
Rotácia röntgenovej hlavice:	– stupnica pre nastavenie uhla hlavice delená po 1°
Presnosť nastavenia uhlovej stupnice:	– nepresnosť menšia ako $\pm 1^\circ$
Presnosť nastavenia lineárnej stupnice:	– nepresnosť menšia ako ± 2 mm
Presnosť uhlovej rýchlosti pri pohybovej terapii:	– nepresnosť menšia ako $\pm 2^\circ$
Maximálny prídavný uhlový pohyb ramena pri rotačnom pohybe:	– 2°
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri lineárnom pohybe:	– nepresnosť menšia ako ± 2 mm
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri vertikálnom pohybe:	– nepresnosť menšia ako ± 2 mm
Ožarovací stôl – priehyb patientskeho stola:	– ≤ 2 mm
Maximálny prídavný lineárny posun pri lineárnom pohybe:	– 2 mm
Súhlas medzi geometrickou osou kolimátora, svetelnou osou, stredom radiačného poľa, diaľkometerom a bočnými zameriavačmi:	– vzdialenosť medzi osou kolimátora a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 2 mm, – vzdialenosť medzi osou kolimátora a stredom svetelného poľa musí byť ≤ 2 mm, – vzdialenosť medzi osou kolimátora a svetelným krížom musí byť ≤ 2 mm, – vzdialenosť medzi osou kolimátora a diaľkometerom musí byť ≤ 2 mm, – vzdialenosť medzi osou kolimátora a bočnými zameriavačmi musí byť ≤ 2 mm,
Presnosť stanovenia vzdialenosti ohnisko – povrch tela pacienta:	– odchýlka medzi zobrazenou vzdialenosťou a nameranou vzdialenosťou musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť svetelného poľa:	– stupnica pre nastavenia veľkosti poľa na kolimátore delená po 1 mm, – odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na kolimátore, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť radiačného poľa:	– odchýlka medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom na kolimátore, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm

Zhoda svetelného a radiačného poľa:	– odchýlka medzi svetelným a radiačným poľom musí byť ≤ 2 mm
Homogenita ožarovacieho poľa:	– homogenita, t. j. pomer medzi maximálnou a minimálnou absorbovanou dávkou v zväzku musí byť menšia ako 1,16
Symetria ožarovacieho poľa:	– symetria, t. j. pomer absorbovaných dávok v bodoch symetricky ležiacich okolo osi zväzku musí byť menší ako 1,06
Izocentrum:	– odchýlka izocentra pri rotácii hlavice musí byť ≤ 2 mm – odchýlka izocentra pri rotácii kolimátora musí byť ≤ 1 mm
Veľkosť radiačného polotieňa:	– rozdiel od referenčnej hodnoty nesmie byť väčší ako 2 mm (referenčná hodnota je 11 mm)
Monitorovací systém aplikovanej dávky – presnosť:	– $\leq 0,5$ %
Monitorovací systém aplikovanej dávky – linearita:	– ≤ 2 %
Monitorovací systém aplikovanej dávky – reprodukovateľnosť:	– ≤ 2 %
Monitorovací systém aplikovanej dávky – závislosť od uhla ramena:	– ≤ 3 %
Monitorovací systém aplikovanej dávky – presnosť aplikovanej dávky:	– nepresnosť aplikovanej dávky má byť menšia ako 5 %
Veľkosť absorbovanej dávky v referenčnom bode:	– odchýlka od referenčnej hodnoty musí byť ≤ 3 %
Meranie dávkového príkonu:	– presnosť merania dávkového príkonu ± 2 %
Reprodukovateľnosť merania dávkového príkonu:	– pri statickej i pohybovej terapii ± 2 %
Časový ovládač pre röntgenový ožarovač:	– stupnica nastavenia ožarovacieho času delená minimálne po 0,01 min
Časový ovládač – presnosť ožarovacieho času:	– ± 1 %
Časový ovládač – reprodukovateľnosť ožarovacieho času:	– $\pm 0,5$ %
Efekt zapnutia a vypnutia ožarovania:	– prídavná dávka spôsobená pri nábehu a poklese žiarenia pri zapnutí a vypnutí röntgenovej lampy musí byť ≤ 1 %
Kvalita röntgenového žiarenia – veľkosť prvej a druhej polohrúbky:	– odchýlka pri stanovení polohrúbky musí byť ≤ 10 % v porovnaní s referenčnou hodnotou

5. Základné požiadavky na röntgenové simulátory pre rádioterapiu

Parameter	Prípustná tolerancia
Úplnosť a funkčnosť vybavenia, signalizácia prístroja, mechanické a elektronické bezpečnostné systémy, systém sledovania pacienta	– bezchybná funkcia všetkých systémov, kompletne vybavenie zariadenia podľa údajov výrobcu bez závad
Presnosť nastavenia lineárnych stupníc:	– ± 2 mm
Presnosť nastavenia uhlových stupníc:	– $\pm 1^\circ$
Presnosť nastavenia uhlovej polohy ramena:	– rozdiel medzi nastavenou polohou a skutočnou polohou ramena nesmie byť väčší ako $\pm 1^\circ$
Maximálny prídavný uhlový pohyb ramena pri rotačnom pohybe:	– 2°
Presnosť uhlovej rýchlosti pri pohybe ramena:	– $\pm 2^\circ$
Presnosť automatického nastavenia simulátora:	– presnosť nastavenia polohy, prípustná odchýlka $\pm 1^\circ$ pre uhlové stupnice, ± 2 mm pre lineárne stupnice
Reprodukovateľnosť automatického nastavenia simulátora:	– $\pm 1^\circ$
Nulová poloha hlavice:	– primárny zväzok musí smerovať kolmo na zem, odchýlka od kolmej osi musí byť $\leq 0,5^\circ$
Presnosť stanovenia vzdialenosti ohnisko – povrch tela pacienta:	– odchýlka medzi zobrazenou vzdialenosťou a nameranou vzdialenosťou musí byť ≤ 2 mm
Svetelný kríž:	– veľkosť opísanej kružnice pri rotácii kolimátora musí byť ≤ 2 mm

Presnosť optického diaľkomeru:	– ± 2 mm
Izocentrum:	– odchýlka izocentra pri rotácii ramena hlavice musí byť ≤ 3 mm – maximálna odchýlka pri stanovení polohy izocentra musí byť ≤ 2 mm
Vzdialenosť vstupnej roviny receptora obrazu od izocentra:	– odchýlka indikovanej a skutočnej vzdialenosti roviny receptora obrazu od izocentra musí byť ≤ 2 mm
Presnosť zamerania izocentra bočnými zameriavačmi:	– ± 1 mm
Zhoda bočných zameriavačov v izocentre:	– ± 2 mm
Zhoda bočných zameriavačov ± 30 cm od izocentra:	– ± 2 mm
Pacientský stôl – presnosť uhlovej polohy stola:	– $\pm 1^\circ$
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri vertikálnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri priečnom a pozdĺžnom pohybe:	– ± 2 mm
Ožarovací stôl – stabilita polohy pri zaťažení stola:	– pokles dosky stola musí byť ≤ 2 mm
Ožarovací stôl – presnosť polohy pri rotačnom pohybe:	– presnosť izocentrickej polohy stola ± 3 mm
Veľkosť svetelného poľa:	– stupnica pre nastavenia veľkosti poľa na kolimátore delená po 1 mm, – odchýlka medzi nameranou veľkosťou svetelného poľa a údajom na kolimátore musí byť ≤ 2 mm
Veľkosť radiačného poľa:	– odchýlka medzi veľkosťou radiačného poľa a údajom na kolimátore, resp. tubuse musí byť ≤ 2 mm
Zhoda svetelného a radiačného poľa:	– odchýlka medzi svetelným a radiačným poľom musí byť ≤ 1 mm, resp. 1% pri poliach väčších ako 20×20 cm
Zhoda stredu svetelného a stredu radiačného poľa:	– odchýlka medzi stredom svetelného a radiačného poľa musí byť ≤ 1 mm
Zhoda medzi geometrickou osou kolimátora a stredom radiačného poľa:	– vzdialenosť medzi osou kolimátora a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 1 mm, pre vzdialenosť FAD do 1 m
Závislosť polohy osi radiačného poľa od veľkosti ohniska röntgenovej lampy:	– maximálna zmena polohy stredu poľa pri zmene ohniska musí byť $\leq 0,5$ mm
Zhoda medzi svetelnou osou a stredom radiačného poľa:	– vzdialenosť medzi osou svetelného kríža a stredom radiačného poľa musí byť ≤ 1 mm,
Ochranné vlastnosti krytu röntgenovej lampy:	– unikajúce žiarenie krytom röntgenovej lampy môže byť maximálne 1mGy/h vo vzdialenosti 1 m od povrchu krytu
Presnosť napätia röntgenovej lampy:	– ± 10 %
Presnosť prúdu röntgenovou lampou:	– ± 5 %, alebo $\pm 0,5$ mA
Reprodukovateľnosť dávky:	– ± 5 %
Linearita dávky:	– ± 20 %
Kvalita röntgenového žiarenia – veľkosť prvej polohrúbky:	– odchýlka pri stanovení polohrúbky musí byť ≤ 5 % v porovnaní s referenčnou hodnotou
Rozlíšenie pri vysokom kontraste, zmeny kontrastu obrazu, automatické riadenie dávkového príkonu:	– obdobné ako pri skiaskopických röntgenových prístrojoch

III. NUKLEÁRNA MEDICÍNA

1. Základné požiadavky na scintilačné gama kamery (planárne scintilačné kamery, SPECT kamery)

Parameter	Prípustná tolerancia
Planárna integrálna homogenita:	– planárna integrálna homogenita (odozva scintilačnej kamery na homogénne ožiarenie zorného poľa detektoru) má byť lepšia ako ± 10 %

Diferenciálna homogenita:	– diferenciálna homogenita (najväčší rozdiel v počte impulzov v dvoch susedných pixeloch) má byť lepšia ako $\pm 3 \%$ a nesmie sa líšiť od údajov výrobcu o viac ako $\pm 0,5 \%$
Priestorová rozlišovacia schopnosť:	– nameraná hodnota sa nesmie líšiť od údajov výrobcu o viac ako $\pm 10 \%$
Priestorová linearita:	– priestorová linearita má byť lepšia ako $\pm 0,5 \text{ mm}$ na 40 cm dĺžky
Citlivosť detektora s kolimátorom:	– citlivosť detekcie (schopnosť detekovať gama žiarenie emitované rádioaktívnym žiaričom v cps/MBq) sa nesmie líšiť od referenčnej hodnoty udanej výrobcom o viac ako $\pm 10 \%$ pre daný kolimátor
Energetická rozlišovacia schopnosť:	– rozdiel v zistenej energetickej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu zariadenia nesmie byť väčší ako $0,5 \%$
Linearita odozvy prístroja na aktivitu zdroja:	– odozva prístroja na veľkosť aktivity v celom rozsahu merania sa nesmie líšiť od údajov výrobcu o viac ako 20% – mŕtva doba prístroja vzhľadom na veľkosť aktivity v celom rozsahu merania sa nesmie líšiť od údajov výrobcu o viac ako 20%
Viacokienková priestorová registrácia:	– hodnota viacokienkovej priestorovej registrácie sa nesmie líšiť od údajov výrobcu o viac ako 10%
Mierka zobrazenia:	– rozdiel vo veľkosti pixelu v smere osi X a veľkosti pixela v smere osi Y nesmie byť väčší ako 5% – priemerná hodnota veľkosti pixela sa nesmie líšiť od údajov výrobcu o viac ako 5%
Centrum rotácie SPECT kamery:	– odchýlka v centre rotácie má byť menšia ako 2 mm , resp. $0,5 \text{ pixela}$
Tomografická priestorová rozlišovacia schopnosť SPECT kamery:	– rozdiel v zistenej tomografickej priestorovej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu zariadenia nesmie byť väčší ako 10%
Tomografická objemová citlivosť:	– hodnota zistenej tomografickej objemovej citlivosti v porovnaní s referenčnou hodnotou sa nesmie líšiť o viac ako 10%
Tomografický kontrast:	– rozdiel medzi zisteným kontrastom obrazu v porovnaní s referenčnou hodnotou kontrastu obrazu nesmie byť väčší ako 10%
Kontrola kvality tomografickej kamery pomocou fantómu:	– namerané hodnoty majú byť v rámci prípustnej tolerancie stanovenej výrobcom fantómu

2. Základné požiadavky na jednodetektorové a viacdetektorové súpravy na meranie „in vivo“

Parameter	Prípustná tolerancia
Energetická kalibrácia:	– zhoda polohy vrcholu fotopíky v spektre gama žiarenia v porovnaní s kalibračným žiaričom
Reprodukovateľnosť merania:	– smerodajná odchýlka v odozve detektora (meranie počtu impulzov – cps) na kalibračný zdroj žiarenia má byť $\pm 5 \%$ pre každý detektor – dlhodobá reprodukovateľnosť merania má byť lepšia ako $\pm 1 \%$
Energetická rozlišovacia schopnosť:	– energetická rozlišovacia schopnosť musí byť lepšia ako 15% pre energiu gama žiarenia 662 keV , – rozdiel v energetickej rozlišovacej schopnosti v porovnaní s údajom výrobcu zariadenia nesmie byť väčší ako $0,5 \%$
Linearita energetickej odozvy:	– linearita energetickej odozvy pre každý detektor musí byť $\leq 3 \%$
Citlivosť detekčného systému:	– rozdiel v citlivosti ľubovoľného detektoru nesmie byť horší o 5% v porovnaní s referenčnou hodnotou, – rozdiel v citlivosti medzi ľubovoľnými meracími detektormi má byť menší ako 10%

Linearita odozvy detektora na aktivitu:	– linearita odozvy na veľkosť aktivity pre každý detektor musí byť $\leq 20\%$ v celom rozsahu merania
---	--

3. Základné požiadavky na meradlá aktivity rádiofarmák – kalibrátory aktivity

Parameter	Prípustná tolerancia
Pozadie detekčného zariadenia:	– pozadie prístroja nesmie prekročiť o 20 % priemernú referenčnú hodnotu pozadia detektora
Presnosť merania aktivity:	– presnosť merania má byť lepšia ako 3 % pre meranie gama žiaričov s emitovanou energiou väčšou ako 100 keV, – presnosť merania má byť lepšia ako 10 % pre meranie beta žiaričov a nízkoenergetických gama žiaričov
Reprodukovateľnosť merania aktivity:	– krátkodobá reprodukovateľnosť merania má byť lepšia ako $\pm 1\%$ – dlhodobá reprodukovateľnosť merania má byť lepšia ako $\pm 2\%$
Linearita merania:	– linearita odozvy merania má byť lepšia ako $\pm 5\%$ v celom rozsahu merania aktivít
Závislosť merania aktivity od geometrie merania:	– rozdiely v meraní aktivity v závislosti od geometrie merania musia byť menšie ako $\pm 5\%$