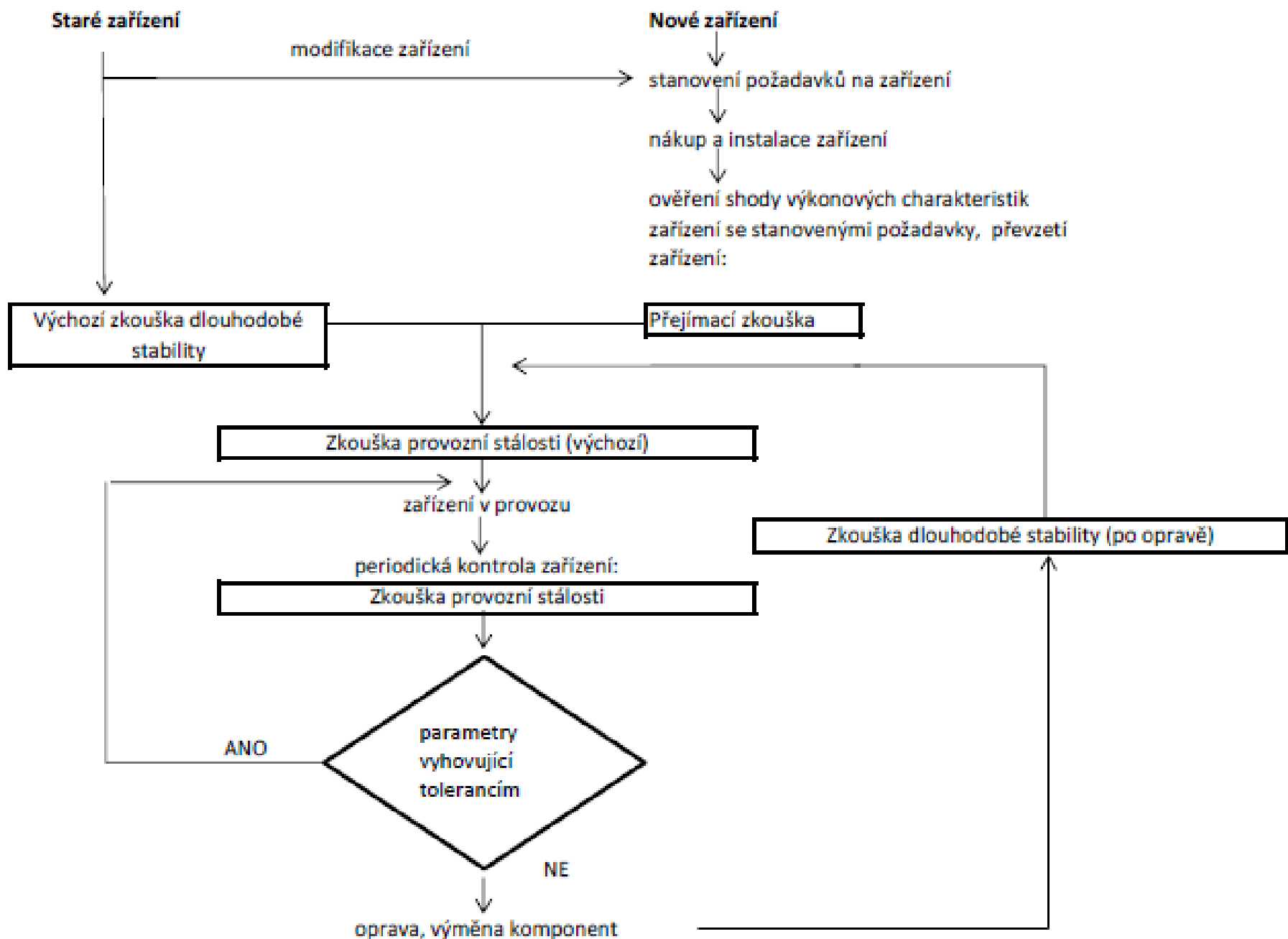


Druhy zkoušek zdrojů záření, termíny **a podmínky jejich provádění**

Zkoušky zdrojů záření se provádějí :

- při výrobě, dovozu, popř. distribuci zdrojů ionizujícího záření v rozsahu potřebném k posouzení shody se schváleným typem,
- při převzetí zdroje ionizujícího záření, ještě před zahájením jeho používání, v rozsahu vymezeném pro **přejímací zkoušku**,
- v průběhu používání zdroje ionizujícího záření v rozsahu vymezeném pro **zkoušku dlouhodobé stability** a pro **zkoušku provozní stálosti**.



Časová posloupnost ZDS a ZPS

- Nákup rtg zařízení, jeho instalace
- **Přijímací zkouška nebo výchozí zkouška dlouhodobé stability**, měření rozptýleného záření na pracovních místech ve vyšetřovně a okolí vyšetřovny
- Zpracování žádosti SÚJB a potřebné dokumentace k povolení nakládání – používání významného zdroje IZ
- Získání povolení SÚJB k nakládání – používání významného zdroje IZ
- **Referenční zkouška provozní stálosti**
- **Periodické zkoušky provozní stálosti** (denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, pololetní a roční)
- **Zkouška dlouhodobé stability** (1x za rok)
- **Výchozí zkouška provozní stálosti**
-

Přejímací zkouška

(§ 26 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

- Přejímací zkouška musí být provedena po instalaci zdroje ionizujícího záření před zahájením jeho používání.

- Musí zahrnovat vizuální kontrolu celistvosti a neporušenosti zdroje ionizujícího záření,

V případě generátoru záření:

- ověření funkčnosti generátoru záření,
- ověření funkčnosti řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních, indikačních a zobrazovacích systémů,
- ověření provozních parametrů a vlastností generátoru záření,
- stanovení dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu použití generátoru záření, v případě radioterapie včetně jejich nejistot,
- měření neúčinného záření v okolí generátoru záření nebo jeho odhad, jde-li o zubní intraorální nebo zubní panoramatické rentgenové zařízení.

Přejímací zkouška (PZ)

- Při přejímací zkoušce je třeba stanovit **rozsah a četnost** měření a ověřování vlastností rentgenového přístroje v rámci **zkoušek provozní stálosti** a **stanovit rozsah zkoušek dlouhodobé stability** zdroje záření.
- Přejímací zkoušky může provádět pouze osoba nebo firma, která na základě vypracované a schválené metodiky získala **povolení SÚJB** pro danou činnost.
- Řídit a vykonávat je mohou pouze fyzické osoby se **zvláštní odbornou způsobilostí**.

Přejímací zkouška

- Přejímací zkoušky se **nevztahují na nevýznamné a drobné zdroje** ionizujícího záření a na ty jednoduché zdroje ionizujícího záření, u nichž to bylo stanoveno v podmínkách povolení k nakládání s nimi nebo v podmínkách rozhodnutí o jejich typovém schválení.
- Přejímací zkoušku zajišťuje **distributor nebo servisní firma** v rámci předání rtg přístroje držiteli povolení.
- **Pro vydání povolení SÚJB** k používání rentgenového přístroje je nezbytný kladný **výsledek přejímací zkoušky**.

Zkouška dlouhodobé stability (§ 28 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

Zkouška dlouhodobé stability musí zahrnovat vizuální kontrolu celistvosti a neporušenosti zdroje ionizujícího záření a v případě generátoru záření:

- ověření funkčnosti generátoru záření,
- ověření funkčnosti řídicích, ovládacích, bezpečnostních, signalizačních, indikačních a zobrazovacích systémů,
- ověření provozních parametrů a vlastností generátoru záření a jejich stability,
- stanovení dozimetrických veličin důležitých z hlediska účelu použití generátoru záření, ověření jejich stability
- měření neúčinného záření v okolí generátoru záření nebo v případě zubního intraorálního nebo zubního panoramatického rentgenového zařízení jeho odhad, došlo-li k takové změně v jeho používání, která mohla ovlivnit hodnoty uvedené v posledním měření nebo odhadu neúčinného záření,

Zkouška dlouhodobé stability

(§ 27 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

ZDS musí být prováděna:

- pravidelně s četností nejméně jednou za dobu:
 - 12 měsíců v případě významného zdroje ionizujícího záření určeného pro lékařské ozáření v radiodiagnostice nebo intervenční radiologii,
 - 36 měsíců v případě jednoduchého zdroje ionizujícího záření
- při každém důvodném podezření na nesprávnou funkci zdroje ionizujícího záření nebo jeho
- příslušenství, které má vliv na radiační ochranu,
- pokud výsledky zkoušek provozní stálosti naznačují nebo poukazují na nesprávnou funkci
- zdroje ionizujícího záření nebo jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu,

Zkouška dlouhodobé stability

- po údržbě, opravě nebo jiném servisním zásahu, který je důležitý z hlediska radiační ochrany a mohl by významně ovlivnit vlastnost ověřovanou při zkoušce dlouhodobé stability nebo
- parametr při ní ověřovaný, zejména po výměně rentgenky nebo receptoru obrazu, po servisním zásahu do systému kolimace svazku nebo do systémů určujících geometrii ozáření nebo po opravě expoziční automatiky nebo generátoru,
- po výměně příslušenství zdroje ionizujícího záření, které má vliv na radiační ochranu, a
- po odstranění závady zjištěné při zkoušce dlouhodobé stability.
- Zkouška dlouhodobé stability prováděná podle odstavce 1 písm. a) musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení.

RTG přístroj, který má propadlou ZDS se nesmí používat!!

Hodnocení zkoušky dlouhodobé stability a odstraňování závad

(§ 30 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

(1) Závady zjištěné při zkoušce dlouhodobé stability se kategorizují jako velmi závažné nebo méně závažné. Pravidla kategorizace závad zjištěných při zkoušce dlouhodobé stability stanoví příloha č. 12 vyhlášky 422/2016 Sb.

(2) Zkouška dlouhodobé stability se považuje za úspěšnou

- a) pokud při ní nejsou zjištěny závady,
- b) po dobu plynutí lhůty pro odstranění méně závažné závady zjištěné zkouškou dlouhodobé stability, nebo
- c) pokud při částečné zkoušce dlouhodobé stability provedené podle § 29 odst. 1 písm. f) nebyly zjištěny závady.

Hodnocení zkoušky dlouhodobé stability a odstraňování závad

(§ 30 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

(3) Zkouška dlouhodobé stability se považuje za neúspěšnou, pokud

- a) při ní byla zjištěna velmi závažná závada, nebo
- b) méně závažná závada nebyla odstraněna nebo její odstranění nebylo potvrzeno ve stanovené lhůtě úspěšnou zkouškou dlouhodobé stability nebo úspěšnou částečnou zkouškou dlouhodobé stability.

(4) Pokud je během zkoušky dlouhodobé stability zjištěna velmi závažná závada, osoba, která zkoušku provádí, musí neprodleně sdělit písemně tuto skutečnost držiteli povolení nebo registrantovi a klinickému radiologickému fyzikovi, pokud je vyžadována jeho dostupnost podle jiného právního předpisu, a uvést ji v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability.

Hodnocení zkoušky dlouhodobé stability a odstraňování závad

(§ 30 vyhlášky č. 422/2016 Sb.)

(5) Lhůtu pro odstranění méně závažné závady musí stanovit osoba, která provádí zkoušku dlouhodobé stability, při níž je tato závada zjištěna. Lhůtu pro odstranění méně závažné závady a provozní omezení vyplývající z této závady musí tato osoba:

- a) neprodleně po zjištění této závady sdělit držiteli povolení nebo registrantovi a klinickému radiologickému fyzikovi, pokud je vyžadována jeho dostupnost podle jiného právního předpisu, a
- b) uvést je v protokolu ze zkoušky dlouhodobé stability.

(6) Při stanovení lhůty pro odstranění méně závažné závady musí být zohledněn charakter zjištěné méně závažné závady a způsob běžného používání zdroje ionizujícího záření a jeho příslušenství, které má vliv na radiační ochranu.

(7) Lhůta pro odstranění méně závažné závady nesmí být delší než 3 měsíce a běží ode dne provedení zkoušky dlouhodobé stability, při níž byla tato závada poprvé zjištěna.

Zkouška dlouhodobé stability

- **Zkoušky dlouhodobé stability zajišťuje držitel povolení, který má zdroj v držení.**
- **Výsledky zkoušky dlouhodobé stability se zaznamenávají do protokolu o zkoušce, jehož kopie zasílá firma, která zkoušku prováděla, nejpozději do jednoho měsíce od provedení zkoušky na SÚJB, držiteli povolení případně i servisní firmě.**

Zkouška dlouhodobé stability

- **Provádět** zkoušky dlouhodobé stability mohou jen **osoby** (firmy) **mající příslušné povolení SÚJB** a **řídít jejich vykonávání** mohou pouze fyzické osoby se **zvláštní odbornou způsobilostí**.
- Zkoušky dlouhodobé stability **se nevztahují na nevýznamné a drobné zdroje** ionizujícího záření.

Odpovídající rozsah zkoušky dlouhodobé stability je stanoven v protokolu o převímací zkoušce rentgenového zařízení.

Zkoušené parametry

Skiagrafická zařízení

VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ ZKOUŠKY

NAPĚTÍ RENTGENKY

POLOTLOUŠŤKA

DOZIMETRIE

VYMEZENÍ RTG POLE

- *PŘESNOST SVĚTELNÉHO POLE*
- *SOUHLAS MEZI RECEPTOREM OBRAZU A RTG POLEM*

LINEARITA A REPRODUKOVATELNOST

- *LINEARITA S PROUDEM RENTGENKY*
- *LINEARITA S EXPOZIČNÍM ČASEM NEBO S ELEKTRICKÝM MNOŽSTVÍM*
- *REPRODUKOVATELNOST*

POMĚR ZESLABENÍ MATERIÁLU MEZI PACIENTEM A RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU

EXPOZIČNÍ AUTOMATIKA (AEC)

- *REPRODUKOVATELNOST AEC*
- *KONTROLA AEC*
- *VARIACE SE ZMĚNOU SENZORU*

SOUSEDNÍ VOLITELNÉ STUPNĚ

Zkoušené parametry

Skiagrafická zařízení

POSOUZENÍ OBRAZU

- *PROSTOROVÉ ROZLIŠENÍ*
- *NÍZKOKONTRASTNÍ DETEKOVATELNOST*
- *STRUKTURÁLNÍ ARTEFAKTY*
- *GEOMETRIE OBRAZU*

EXPOZIČNÍ ČAS

- *EXPOZIČNÍ ČAS PŘI SAMOSTATNÉM NASTAVENÍ*
- *KRÁTKÝ EXPOZIČNÍ ČAS*

Zkoušené parametry

Skioskopická zařízení

- **VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ ZKOUŠKY**
- **NAPĚTÍ RENTGENKY**
- **POLOTLOUŠŤKA**
- **ZAŘÍZENÍ POSKYTUJÍCÍ KVANTITATIVNÍ INFORMACI O OZÁŘENÍ**
 - *ZAŘÍZENÍ NEURČENÉ PRO INTERVENČNÍ POSTUPY*
 - *ZAŘÍZENÍ URČENÉ PRO INTERVENČNÍ POSTUPY*
- **AUTOMATICKÉ ŘÍZENÍ EXPOZIČNÍHO PŘÍKONU**
- **VYMEZENÍ RTG POLE**
- **POMĚR ZESLABENÍ MATERIÁLU MEZI PACIENTEM A RECEPTOREM OBRAZU**
- **KERMOVÝ PŘÍKON NA ROVINĚ RECEPTORU OBRAZU**
- **VSTUPNÍ POVRCHOVÝ KERMOVÝ PŘÍKON**
- **KERMA NA ROVINĚ RECEPTORU OBRAZU NA PULZ**
- **VSTUPNÍ POVRCHOVÁ KERMA NA PULZ**
- **POSOUZENÍ OBRAZU**
 - *PROSTOROVÉ ROZLIŠENÍ*
 - *NÍZKOKONTRASTNÍ DETEKOVATELNOST*
- **STRUKTURÁLNÍ ARTEFAKTY**

Zkoušené parametry

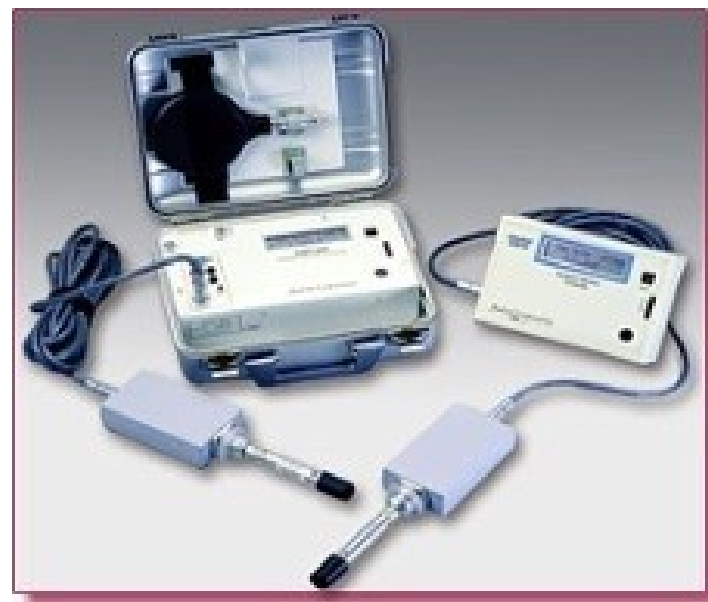
Skioskopická zařízení

- kerma ve vzduchu na povrchu fantomu pro kinoskiografii nebo pro jiné systémy nepřímé skiografie
- rozlišení pro skiaskopii se zesilovačem rtg. obrazu a pro kinoskiografii nebo další systémy nepřímé skiografie
- rozlišení při nízkém kontrastu pro skiaskopii se zesilovačem obrazu pro kinoskiografii nebo další systémy nepřímé skiografie
- indikátor plošné kermy

Testovací zařízení včetně fantomů pro zeslabení a testovací pomůcky

- Měřicí přístroje používané pro přijímací testy musí mít platné osvědčení o ověření nebo kalibraci, provedené akreditovanou metrologickou laboratoří.
- Nepřesnost měřicích přístrojů musí být menší než $1/3$ tolerancí stanovených pro ověřované parametry.

Měřidla



Měřidlo pro měření vysokého napětí

- Měřicí přístroj pro měření vysokého napětí na rentgence musí umožnit stanovení hodnoty praktického špičkového napětí ve specifikovaném rozsahu. Použije se přístroj pro neinvazivní měření.

Měřidlo pro měření expozičního času

- Měřicí přístroj pro měření času musí umožnit stanovení expozičního času, např. podle IEC 60601-2-7. Musí být měřitelný nejkratší a nejdelší specifikovaný expoziční čas.

Dozimetr

- Rozsah dozimetrů pro měření kermy (kermového příkonu) ve vzduchu musí být dostatečný pro stanovení kermy (kermového příkonu) s požadovanou citlivostí pro dané testované zařízení.

Ověřování a kalibrace měřidel

- Pro měřicí přístroje určené k měření kermy, součinu kermy a plochy a součinu kermy a délky, které jsou stanovenými měřidly, je vyžadováno ověření podle zákona č. 505/1990 Sb. (včetně typového schválení).
- Pro měřicí přístroje určené k měření veličin napětí, teploty, času, světelných veličin a optické hustoty filmů je vyžadována kalibrace.

Fantomy

Tyto fantomy a testovací pomůcky se mohou skládat ze zeslabujících vrstev nebo strukturálních prvků, které se používají buď v kombinaci, nebo samostatně.

- Fantomy (rozměry) musí být větší než rozměr rtg. svazku pro všechny testovací podmínky
- Fantomy (zeslabující vrstvy) musí být z Al o čistotě nejméně 99,5% a o tloušťce materiálu 25 mm \pm 0,5 mm; viz IEC 1267.
- Cu o tloušťce cca 1,5 mm popřípadě více
- Fantom z materiálu o nízkém atomovém čísle (látka podobná tkáni) se používá pro testování expozičního automatu - 10 cm, 15 cm nebo 20 cm vody s tolerancí \pm 0,5 cm
- Pro testování automatické kontroly expozičního příkonu (AERC) u skiaskopických systémů se používá hliník, měď nebo polymethylmetakrylát (PMMA). Tloušťka přídavných vrstev je 25 mm Al, cca 1,5 mm Cu nebo 50 mm PMMA.
- Testovací pomůcka pro vysoký a nízký kontrast

Protokol ZDS

PROTOKOL
ze zkoušky dlouhodobé stability
na rtg zařízení skiograficko-skiaskopickém

Protokol číslo: VF1Z15-68D01-3-1-17-P02

Odpovědný pracovník: Mgr. Pavel Kratochvíl
Evidenční číslo SÚJB: 106259
Platnost povolení: 31.12.2016

Přijímací zkouška
Výchozí zkouška dlouhodobé stability
Zkouška dlouhodobé stability

X

datum měření: **30.1.2015**
platnost zkoušky do: **30.1.2016**
datum vystavení protokolu: **21.2.2015**
měřil: **Petr Stratil**
ověřil: **Mgr. Pavel Kratochvíl**

Předchozí zkouška dlouhodobé stability: 1/2014

Rozdělovník: 1x Fakultní nemocnice Brno
1x RC SÚJB
1x VF, a.s.

začátek zkoušky: 10:00
konec zkoušky: 12:30

Protokol ZDS

PRACOVÍŠTĚ

Název zdr. zařízení: [REDACTED] IČO: [REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
Pracoviště: [REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
Oddělení: [REDACTED]
Podlaží: [REDACTED]
Budova: [REDACTED]

ZAŘÍZENÍ

typové označení zařízení, výrobce: **System 1600 E; GE** rok výroby: **2002**
generátor: typ: **MPG 50** v.č.: [REDACTED]
rentgenka: typ: **RSN 722** v.č.: [REDACTED]
kryt rentgenky: typ: **Statorix 550-220** v.č.: [REDACTED]
ohnisko: **0,6/1,2**
vlastní a celková filtrace: **>2,5 mm Al**

1. CHARAKTER ZAŘÍZENÍ

rentgenové zařízení diagnostické skiagraficko-skiaskopické
stacionární
CR receptor obrazu

X

X

X

Protokol ZDS

3. DOKUMENTY A ÚDAJE PRO ZKOUŠKU

3.1 Návod (u PZ a výchozí ZDS)

návod v českém jazyce

-	ano/ne
-	ano/ne

návod v cizím jazyce

3.2 Dokumenty a údaje pro zkoušku

záznamy z předchozích zkoušek dlouhodobé stability a z přijímací zkoušky

ano	ano/ne
ano	ano/ne
ne	ano/ne
ano	ano/ne

provozní podmínky

seznam technických změn uskutečněných v době mezi předchozí a touto ZDS

informace o záznamech ze zkoušek provozní stálosti

3.3 Aktuální rozsah a četnost ZPS

aktuální rozsah a četnost provozní stálosti je určen v PZ

aktuální rozsah a četnost ZPS odpovídá potřebám pracoviště

ano	ano/ne
-----	--------

Protokol ZDS

4. ZKUŠEBNÍ PARAMETRY

Použitá měřidla

měřidlo	výrobce	typ	v.č.	platnost ověř./ kal. do
napětí na rentgence – kVp metr víceúčelový neinvazivní měřič (společně s měřením expoziční doby)	PTW Freiburg	Diavolt Universal	S/N 01017	2016
víceúčelové dozimetrické zařízení	PTW Freiburg detektor	Diados E T600004	S/N 000630 S/N 003099	2016

Testovací přípravky, fantomy a další pomůcky

položka	výrobce	typ	v.č.
Pomůcka pro prostorové rozlišení	Gamex	typ 81	107835
Testovací kříž s vyznačenou geometrií			
Sada Al filtrů	Radcal		
Al plech 200x200x25 mm	VF		
Cu plech 200x200x0,5(1,0) mm	VF		
Délkové měřidlo			
Testovací pomůcka	Wellhöfer	DIGI-13	

Výsledek ZDS

9. SOUHRNNÝ PŘEHLED VÝSLEDKŮ TESTŮ

5. SKIAGRAFIE

soulad

5.1 Vizuální a funkční testy

ano

5.2 Napětí rentgenky

ano

5.3. Celková filtrace

ano

5.4 Ohnisko rentgenky

-

5.5 Vymezení a indikace svazku rtg záření

5.5.1 Přesnost označených a písemných indikací velikosti pole rtg záření

ano

5.5.2 Přesnost indikace indikátorů světelného pole a velikosti rtg pole

ano

5.5.3 Souhlas mezi polem rtg záření a plochou receptoru obrazu při ručním, nebo automatickém nastavení

ano

5.6 Linearita a reprodukovatelnost

5.6.1 Linearita výstupu záření s proudem rentgenky

ano

5.6.2 linearita výstupu záření s exp. časem, resp. s elektrickým množstvím

ano

5.6.3 Reprodukovatelnost přenosové kermy a výstupu záření

ano

5.7 Poměr zeslabení materiálu mezi pacientem a receptorem rtg obrazu

ano

5.8 Expoziční automatika

5.8.1 Reprodukovatelnost AEC

ano

5.8.2 Stálost při změně napětí rentgenky a tloušťky fantomu

ano

5.8.3 Relativní citlivost senzorů AEC

ano

5.8.4 Sousední volitelné stupně zčernání

ne

Výsledek ZDS

9. SOUHRNNÝ PŘEHLED VÝSLEDKŮ TESTŮ

5. SKIAGRAFIE

soulad

5.9 Posouzení obrazu

5.9.1 Rozlišení při vysokém kontrastu

ano

5.9.2 Rozlišení při nízkém kontrastu

ano

5.9.3 Strukturální artefakty

ano

5.9.4 Geometrie obrazu

ano

5.10 Zařízení, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření

-

5.11 Vstupní povrchová kerma

ano

5.12 Expoziční čas při manuálním nastavení

ano

Výsledek ZDS

6. SKIASKOPIE

6.1 Vizuelní a funkční testy

-	viz 5.1
---	---------

6.2 Napětí rentgenky

ano

6.3 Celková filtrace

-	viz 5.3
---	---------

6.4 Ohnisko rentgenky

-	viz 5.4
---	---------

6.5 Funkce automatického řízení expozičního příkonu

ano

6.6 Vymezení rozsahu rtg záření

ano

6.7 Poměr zeslabení materiálu mezi pacientem a receptorem rtg obrazu

-	viz 5.7
---	---------

6.8 Kermový příkon ve vzduchu na vstupní rovině receptoru obrazu

ano

6.9 Vstupní povrchový kermový příkon na fantomu

ano

6.10 Kerma ve vzduchu na vstupní rovině receptoru obrazu v pulzním režimu

-

6.11 Vstupní povrchová kerma na fantomu v pulzním režimu

-

6.12 Posouzení obrazu

6.12.1 Rozlišení při vysokém kontrastu

ano

6.12.2 Rozlišení při nízkém kontrastu

ano

6.12.3 Strukturální artefakty

ano

6.12.4 Zachování obrazu na monitoru po ukončení expozice

ne

6.13 Zařízení, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření

-

Oznámení závad při ZDS

OZNÁMENÍ ZÁVAD pro skiagrafická a skiaskopická rtg pracoviště

Subjekt, který provedl ZDS:	VF, a.s.
Držitel povolení k používání zařízení:	
Název a výrobní číslo zařízení:	MPG 50 System 1600 E
Číslo protokolu ZDS, k níž se Oznámení závad vztahuje:	VF1Z15-
Datum ZDS, k níž se Oznámení závad vztahuje:	30.1.2015

*Pokud nebude do data uvedeného v kolonce "odstranit do" provedena úspěšná (částečná) ZDS, při níž bude daný parametr v souladu s požadavky, nesmí se od tohoto data zařízení používat, a to do provedení úspěšné ZDS, při níž se prokáže, že daný parametr je již v souladu s požadavky
(dle Vyhlášky č. 307/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů, §32 odst. 5.)*

odstranit do	bod závada	komentář
30.3.2015	5.8.4 AEC - krok mezi jednotlivými stupni zčernání je mimo rozsah <5 %; 20 %>	
1.1.2015	6.12.4 skiaskopické zařízení instalované před 1.1.2011 neumožňuje zachování posledního skiaskopického obrazu na monitoru po ukončení expozice	

Záznamy a archivace

Pokud SÚJB nestanoví jinak, uchovávají se protokoly:

- **o přejímacích zkouškách**
po dobu používání zařízení,
- **o zkouškách dlouhodobé stability**
nejméně 3 roky,
- **o zkouškách provozní stálosti**
nejméně 1 rok.

Děkuji za pozornost