

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH WYKONUJĄCYCH TESTY URZĄDZEŃ RADIOLOGICZNYCH, WYPOSAŻENIA POMOCNICZEGO I MONITORÓW STOSOWANYCH DO PREZENTACJI OBRAZÓW MEDYCZNYCH DAB-09

*Wydania 4
Warszawa, Projekt P2 z 28.12.2022 r.*

31	Spis treści		
32			
33	1	Wprowadzenie.....	3
34	2	Definicje.....	3
35	3	Wymagania akredytacyjne.....	3
36	4	Specyficzne wymagania	4
37	4.1	Wymagania dotyczące zasobów.....	4
38	4.1.1	Personel.....	4
39	4.1.2	Wyposażenie.....	4
40	4.1.3	Spójność pomiarowa	4
41	4.1.4	Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz	5
42	4.2	Wymagania dotyczące procesu	5
43	4.2.1	Przegląd zapytań, ofert i umów.....	5
44	4.2.2	Wybór, weryfikacja i walidacja metod	5
45	4.2.3	Postępowanie z obiektami do badań	7
46	4.2.4	Potwierdzenie ważności wyników	7
47	4.2.5.	Raportowanie wyników	8
48	5	Zakres akredytacji	8
49	6	Szczegółowe zasady oceny.....	8
50	7	Postanowienia końcowe	8
51	8	Dokumenty związane.....	8
52	9	Załączniki	9

53 1 Wprowadzenie

54
55 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen laboratoriów badawczych
56 wykonujących testy specjalistyczne i testy eksploatacyjne postępuje zgodnie z określonymi
57 zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji*, programie akredytacji
58 DAB-07 *Akredytacja laboratoriów badawczych* oraz zasadami określonymi w niniejszym
59 programie.

60 Postanowienia niniejszego programu akredytacji dotyczą laboratoriów akredytowanych lub
61 ubiegających się o akredytację do działalności na potrzeby oceny zgodności w obszarze
62 regulowanym przepisami ustawy Prawo atomowe (dalej w tekście PA), wykonujących:

- 63 - testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych i wyposażenia pomocniczego,
- 64 - testy specjalistyczne monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych,
- 65 - testy eksploatacyjne urządzeń stosowanych w radioterapii,

66 obejmujące w szczególności, pomiary w warunkach rzeczywistych w placówkach medycznych
67 oraz przeprowadzenia analiz otrzymanych wyników.

68 Tekst niniejszego dokumentu został opracowany w Polskim Centrum Akredytacji
69 w uzgodnieniu z Ministerstwem Zdrowia i Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej
70 w Ochronie Zdrowia w Łodzi.

71 2 Definicje

72 Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach
73 przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu, a ponadto:

74 **testy specjalistyczne** – testy urządzeń radiologicznych, monitorów stosowanych do
75 prezentacji obrazów medycznych oraz wyposażenia pomocniczego dla których określono
76 i wskazano ich przedmiot oraz zakres w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, obejmujące
77 pomiary parametrów fizycznych urządzeń,

78 **testy eksploatacyjne** – testy urządzeń stosowanych w radioterapii oraz wyposażenia
79 pomocniczego dla których określono i wskazano ich przedmiot oraz zakres w rozporządzeniu
80 Ministra Zdrowia, obejmujące pomiary parametrów fizycznych urządzeń,

81 **urządzenia radiologiczne** – źródła promieniowania jonizującego lub urządzenia służące
82 do detekcji promieniowania jonizującego wykorzystywane do celów diagnostycznych
83 lub leczniczych,

84 **wyposażenie pomocnicze** – urządzenia pomocnicze, akcesoria i materiały wykorzystywane
85 w procesie obrazowania rentgenowskiego (np. negatoskopy, skanery, urządzenia do obróbki
86 chemicznej błon rtg, kasety itp.),

87 **niepewność pomiaru** – nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości
88 wielkości przyporządkowanej wartości zmierzonej, obliczony na podstawie uzyskanej
89 informacji,

90 **wartość zmierzona** – wartość wyrażająca wynik pomiaru.

91 3 Wymagania akredytacyjne

92 Laboratorium badawcze wykonujące testy specjalistyczne i eksploatacyjne dla potrzeb
93 obszaru regulowanego przepisami PA, aby mogło być uznane za kompetentne i wiarygodne
94 powinno spełniać:

- 95 – ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne*
96 *wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*,
- 97 – specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:

- 98 • ustawie PA i aktualnym rozporządzeniu wykonawczym dotyczącym testów
99 specjalistycznych i eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, wyposażenia
100 pomocniczego i monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych,
- 101 • niniejszym dokumencie DAB-09, przy czym słów „powinien, należy” użyto
102 do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlają wymagania właściwej normy
103 lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie
104 do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego.
105 Laboratorium może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi
106 to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie
107 Centrum Akredytacji.

108 Ponadto w akredytacji laboratoriów wykonujących testy **specjalistyczne i eksploatacyjne**, mają
109 zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji laboratoriów badawczych, w tym polityki PCA
110 i obowiązkowe dokumenty EA i **ILAC**, w szczególności wymienione w dokumencie DAB-07.

111 **4 Specyficzne wymagania**

112 Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC
113 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:
114 W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

115 **4.1 Wymagania dotyczące zasobów**

116 **4.1.1 Personel**

117 **W.6.2** System zarządzania laboratorium powinien obejmować zasady nadzoru personelu
118 wykonującego czynności laboratoryjne pod nadzorem oraz ustalać sposób
119 dokumentowania/potwierdzenia pracy wykonywanej pod nadzorem. Monitorowanie
120 kompetencji personelu powinno w szczególności obejmować realizację zadań związanych
121 z realizowanymi testami specjalistycznymi lub eksploatacyjnymi urządzeń radiologicznych,
122 wyposażenia pomocniczego i monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych.

123 Upoważnienia personelu do realizacji zadań, w szczególności obsługi określonego
124 wyposażenia, realizacji konkretnych metod pomiarowych i obliczania, weryfikacji, walidacji,
125 sprawdzania wyników pomiarów i obliczeń, przeglądu i autoryzacji wyników i raportu z badań,
126 formułowania stwierdzeń zgodności, powinny być udzielone w oparciu i z uwzględnieniem
127 ustanowionych w systemie zarządzania miarodajnych kryteriów.

128 **4.1.2 Wyposażenie**

129 **W.6.4.1** Laboratorium powinno posiadać kompletne wyposażenie umożliwiające wykonanie
130 pełnego zakresu testów dla badanego **urządzenia**. Wyposażenie powinno być właściwe dla
131 stosowanych przez laboratorium metod pomiarów parametrów fizycznych urządzeń
132 radiologicznych i **wyposażenia pomocniczego** oraz odpowiednie dla realizacji sprawdzeń
133 charakterystyk (np. progowego kontrastu obrazu, rozdzielczości wysokokontrastowej).

134 **W.6.4.2** W procesach pomiarów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych
135 i **wyposażenia pomocniczego**, laboratorium nie powinno stosować wyposażenia
136 stanowiącego część kompletnego zestawu urządzenia poddawanego testom (np. fantomów),
137 mającego istotny wpływ na wyniki realizowanych pomiarów.

138 Nadzór nad wyposażeniem laboratorium, a w szczególności sposób jego przechowywania,
139 transportowania i eksploatacji w miejscu wykonywania testów, powinien zapewniać jego stałą
140 przydatność zgodnie z przeznaczeniem. Program nadzoru urządzeń pomiarowych powinien
141 obejmować sprawdzenia urządzeń przed ich transportem do miejsca wykonywania testów
142 oraz bezpośrednio przed ich użyciem, w miejscu wykonywania pomiarów.

143 **4.1.3 Spójność pomiarowa**

144 **W.6.5.1** Urządzenia pomiarowe, stosowane do **wykonywania testów specjalistycznych**
145 i **eksploatacyjnych** powinny być wzorcowane zgodnie z **postanowieniami** dokumentu DA-06.

146 Laboratorium powinno stosować przy realizacji testów odpowiednie dla urządzenia
147 radiologicznego materiały odniesienia / miary materialne (np. fantomy). Materiały odniesienia

148 mające wpływ na wyniki realizowanych pomiarów parametrów fizycznych oraz sprawdzeń
149 charakterystyk urządzenia, powinny posiadać udokumentowane przez ich producentów,
150 właściwe charakterystyki, potwierdzające ich przydatność do zastosowania, gwarantujące ich
151 zastosowanie w testach - zgodnie z przeznaczeniem.

152 Urządzenia pomiarowe i materiały odniesienia stosowane do wykonywania testów
153 specjalistycznych i eksploatacyjnych powinny być poddawane sprawdzeniom,
154 potwierdzającym zaufanie do ich statusu wzorcowania lub określonej (znormalizowanej)
155 charakterystyki. W przypadku gdy sprawdzenia są niemożliwe lub występują argumenty
156 techniczne uzasadniające brak ich realizacji, laboratorium powinno stosować alternatywne
157 metody utrzymania zaufania do ważności wyników pomiarów / sprawdzeń uzyskiwanych
158 z wykorzystaniem ww. przyrządów i materiałów.

159 4.1.4 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

160 **W.6.6** Nie przewiduje się możliwości korzystania przez laboratoria wykonujące testy
161 specjalistyczne i eksploatacyjne z usług dostarczanych z zewnątrz w zakresie realizacji
162 wybranych testów dla urządzeń radiologicznych, monitorów stosowanych do prezentacji
163 obrazów medycznych i wyposażenia pomocniczego.

164 4.2 Wymagania dotyczące procesu

165 4.2.1 Przegląd zapytań, ofert i umów

166 **W.7.1** Polityka i procedury dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów na wykonanie testów
167 specjalistycznych i eksploatacyjnych powinny obejmować w szczególności:

- 168 – pozyskanie od klienta niezbędnych dla prawidłowej realizacji badania informacji
169 dotyczących urządzenia radiologicznego, stanowiącego przedmiot zlecenia,
- 170 – uzgodnienie z klientem zakres testów właściwy dla odpowiedniego urządzenia
171 radiologicznego lub monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych,
- 172 – uzgodnienie z klientem warunki dostępności dokumentów związanych z urządzeniem,
173 umożliwiających prawidłową obsługę i przeprowadzenie testów,
- 174 – przeprowadzenie wizji miejsca zainstalowania urządzenia (jeżeli występuje uzasadnienie)
175 w celu ustalenia i uzgodnienia z klientem szczegółów logistycznych związanych
176 z wykonaniem testów,
- 177 – uzgodnienie zasady podejmowania decyzji, w przypadku gdy klient wymaga stwierdzenia
178 zgodności wyniku z własnymi wymaganiami dotyczącymi badania lub w przypadku gdy
179 klient wymaga stwierdzenia zgodności wyniku ze specyfikacją określoną w przepisach
180 prawa,
- 181 – uzgodnienie z klientem trybu postępowania w przypadku braku możliwości wykonania
182 pomiarów (brak dostępności do obiektów badań) w trakcie sesji pomiarowej,
- 183 – ustalenie i uzgodnienie z klientem aspektów dotyczących obsługi urządzenia (zaleca się
184 udział w trakcie wykonywania badań przedstawiciela klienta – osoby upoważnionej do
185 obsługi urządzenia, posiadającej wiedzę na temat wartości parametrów urządzenia
186 wykorzystywanych klinicznie lub przedstawiciela serwisu technicznego),
- 187 – ustalenie i uzgodnienie z klientem zasady zachowania poufności informacji i praw
188 własności w przypadku udziału w badaniach przedstawiciela klienta lub serwisu
189 technicznego.

190 4.2.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod

191 **W.7.2.1.1** Laboratorium powinno stosować udokumentowane metody testów będących
192 zarówno pomiarami parametrów fizycznych jak i sprawdzeniami charakterystyk urządzeń
193 podlegającym testom specjalistycznym i eksploatacyjnym. Dokumentami opisującymi metody
194 testów mogą być dokumenty określone w DAB-07.

195 PCA zachęca laboratoria do stosowania metod wynikających z najnowszych zdobyczy
196 wiedzy, opisanych w normach europejskich i międzynarodowych np. normach serii
197 PN-EN 60601 oraz opracowaniach metodycznych renomowanych towarzystw
198 naukowo-technicznych, np. The National Electrical Manufacturers Association (NEMA),
199 International Atomic Energy Agency (IAEA), Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej (PTFM),
200 Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej (PTMN), Krajowe Centrum Ochrony
201 Radiologicznej w Ochronie Zdrowia w Łodzi (KCORwOZ) oraz metod badawczych opisanych
202 w instrukcjach producentów urządzeń (wyposażenia) pomiarowego.

203 **W.7.2.2.1** Przy wyborze i wdrażaniu do stosowania metod pomiaru parametrów fizycznych,
204 laboratorium powinno walidować metodę (w przypadku metod własnych
205 i nieznormalizowanych) / sprawdzić możliwość prawidłowej realizacji metod (w przypadku
206 metod znormalizowanych).

207 Walidacja metody własnej lub nieznormalizowanej powinna prowadzić do określenia
208 przydatności metody do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem, przy uwzględnieniu
209 właściwego zakresu charakterystyk metody i uwarunkowań dotyczących niepewności
210 pomiaru.

211 Ocena przydatności powinna być przeprowadzona mając na uwadze:

- 212 – uzyskanie w wyniku pomiaru i zastosowania obliczeń (jeżeli to zasadne) właściwości
213 będących parametrami fizycznymi urządzeń lub innych parametrów pozwalających na
214 określenie badanych cech,
- 215 – granice zakresu metody umożliwiające ocenę zgodności mierzonego parametru
216 fizycznego urządzenia z ustaloną specyfikacją / wymaganiem,
- 217 – niepewność wyników pomiaru,
- 218 – charakterystyki metody badawczej gwarantujące możliwość miarodajnej oceny
219 zgodności parametru fizycznego/**charakterystyk** urządzenia z ustaloną specyfikacją /
220 wymaganiem.

221 Proces walidacji powinien być przeprowadzony dla każdej z metod badawczych, w takim
222 zakresie, który uwzględnia wszystkie aspekty przydatności metody do zastosowania zgodnie
223 z przeznaczeniem.

224 W przypadku stosowania przez laboratorium metody nieznormalizowanej, określonej
225 w publikacji ogólnodostępnej i uznanej, dopuszcza się wdrożenie przez laboratorium metody
226 w oparciu o dostępne wyniki walidacji tej metody, na zasadzie sprawdzenia możliwości jej
227 prawidłowej realizacji w warunkach laboratorium.

228 Sprawdzenie przez laboratorium możliwości prawidłowej realizacji metody znormalizowanej
229 lub przyjętej do stosowania przez zainteresowane strony powinno prowadzić do weryfikacji
230 zasobów laboratorium (personel, wyposażenie, środowisko) oraz charakterystyk metody
231 realizowanej w warunkach laboratorium (np. powtarzalność wyników badań, niepewność
232 pomiarów) na zgodność z wymaganiami i dyspozycjami metody.

233 **W.7.6.1** Laboratorium powinno szacować niepewności pomiaru wielkości fizycznych przy
234 badaniu poszczególnych urządzeń radiologicznych.

235 Budżet niepewności pomiaru wielkości fizycznych powinien uwzględniać, co najmniej,
236 składowe niepewności związane z:

- 237 – zastosowaną metodą pomiaru wielkości fizycznej,
- 238 – zastosowanym przez laboratorium wyposażeniem pomiarowym,
- 239 – wpływami środowiska,
- 240 – czynnikiem ludzkim – precyzją w warunkach powtarzalności i w warunkach pośrednich,
241 wyznaczona w określonym przedziale czasu, przy udziale różnych analityków i dla
242 różnych rodzajów obiektów badań.

243 **W.7.6.3** Niepewność rozszerzona pomiaru wielkości fizycznych przy badaniu parametrów
244 **urządzeń radiologicznych**, powinna być nie większa niż 10% wartości mierzonej wielkości.

245 Dopuszcza się stosowanie metod pomiaru parametrów fizycznych urządzeń o większej
246 niepewności pomiaru wielkości fizycznej, w przypadku uzgodnienia tych metod przez
247 wszystkie istotnie zainteresowane strony.

248 UWAGA: Przez pojęcie „niepewności rozszerzonej pomiaru wielkości fizycznej” należy
249 rozumieć niepewność uwzględniającą składowe istotne dla samego pomiaru wielkości
250 fizycznej (nie metody badawczej). Niepewność pomiaru nie może być utożsamiana
251 z niepewnością pochodzącą tylko od przyrządu pomiarowego.

252 **4.2.3 Postępowanie z obiektami do badań**

253 Podczas przygotowania urządzenia radiologicznego, **wyposażenia pomocniczego lub**
254 **monitorów** do testów i w trakcie wykonywania testów, zaleca się, aby badane urządzenie było
255 obsługiwane przez przedstawiciela klienta.

256 Wszystkie anomalie związane z obsługą i funkcjonowaniem urządzenia w trakcie jego
257 przygotowania oraz wykonywania testów powinny być odnotowywane przez laboratorium
258 w zapisach źródłowych i zamieszczane w sprawozdaniu z badań.

259 **4.2.4 Potwierdzenie ważności wyników**

260 **W.7.7** Przedsięwzięcia realizowane w celu monitorowania ważności wyników nie powinny
261 ograniczać się tylko do wybranych (pojedynczych) działań określonych w pkt 7.7.1 normy PN-
262 EN ISO/IEC 17025 i powinny obejmować wszystkie działania możliwe i uzasadnione do
263 zrealizowania i przewidziane ww. wymaganiu.

264 **W.7.7.1** Monitorowanie ważności wyników badań laboratorium wykonującego testy urządzeń
265 radiologicznych, **wyposażenia pomocniczego i monitorów stosowanych do prezentacji**
266 **obrazów medycznych**, powinien obejmować przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne.

267 Przedsięwzięcia wewnętrzne realizowane w celu monitorowania i zapewnienia **ważności**
268 **wyników** wykonywanych testów specjalistycznych i eksploatacyjnych powinny obejmować co
269 najmniej:

- 270 – powtarzanie pomiarów parametrów fizycznych przez ten sam personel z wykorzystaniem
271 tych samych metod,
- 272 – powtarzanie pomiarów parametrów fizycznych przez różny personel laboratorium
273 z wykorzystaniem tych samych metod,
- 274 – powtarzanie sprawdzeń charakterystyk urządzeń radiologicznych przez różny personel
275 z wykorzystaniem tych samych metod.

276 Zewnętrzne **monitorowanie ważności** wyników badań powinno uwzględniać co najmniej:

- 277 – uczestnictwo w programach PT/ILC dla wszystkich poddyscyplin reprezentatywnych dla
278 stosowanych przez laboratorium technik badawczych.

279 W załączniku Nr 1 przedstawiono przykładowy, zalecany poziom uczestnictwa laboratorium
280 w programach PT/ILC w przypadku wykonywania badań wybranego urządzenia
281 radiologicznego.

282 W przypadkach uzasadnionych merytorycznie laboratorium może wyodrębnić jedną
283 poddyscyplinę uwzględniającą więcej niż jeden rodzaj badanego obiektu (obiekty badań mogą
284 być grupowane przez laboratorium w ramach jednej poddyscypliny reprezentatywnej dla
285 wyodrębnionej techniki badawczej). Laboratorium powinno zachowywać dowody analizy
286 i wykazania zasadność grupowania obiektów badań w ramach jednej poddyscypliny.

287 Zasady oceny przez Laboratorium wyników uczestnictwa w programach PT/ILC oraz
288 związane z tym działania powinny być zgodne z wymaganiami dokumentu DA-05.

289 **4.2.5. Raportowanie wyników**

290 **W.7.8.2.1** Sprawozdanie z badań, oprócz danych i informacji określonych w normie PN-EN
291 ISO/IEC 17025 powinno zawierać:

- 292 – wyniki testów (pomiarów / wyznaczenia) parametrów fizycznych / **charakterystyk**
293 **urządzeń radiologicznych, wyposażenia pomocniczego i monitorów stosowanych do**
294 **prezentacji obrazów medycznych,**
- 295 – identyfikację przedstawiciela klienta, biorącego udział w procesie realizacji testów
296 urządzenia radiologicznego,
- 297 – informacje na temat wszystkich zaobserwowanych anomalii badanego urządzenia
298 i odstępstw od metod wykonywania testów mogących mieć wpływ na interpretację
299 przedstawianych wyników testów,
- 300 – informację, które testy nie zostały wykonane, wraz z podaniem przyczyny braku ich
301 realizacji,
- 302 – stwierdzenia zgodności wyników testów z wartościami granicznymi **określonymi**
303 **w aktualnym rozporządzeniu wykonawczych do PA wraz z informacją o przyjętej**
304 **i uzgodnionej z klientem zasadzie podejmowania decyzji,**
- 305 – informację odnośnie niepewności pomiaru wszystkich mierzonych wielkości przy
306 wyznaczaniu parametrów fizycznych urządzenia,

307 **W.7.8.7** Opinie i interpretacje nie są przedmiotem akredytacji laboratoriów badawczych
308 wykonujących testy **specjalistyczne i akceptacyjne**. Sprawozdania z badań wydawane przez
309 te laboratoria nie powinny zawierać opinii i interpretacji formułowanych w oparciu o wyniki
310 wykonanych testów.

311 **5 Zakres akredytacji**

312 **Kompetencje laboratoriów badawczych, wykonujących testy specjalistyczne i eksploatacyjne,**
313 **w ramach akredytacji dedykowanej do celów oceny zgodności w obszarze regulowanym**
314 **postanowieniami ustawy PA, potwierdzone z uwzględnieniem wytycznych niniejszego**
315 **dokumentu, są opisane w zakresie akredytacji, w sposób wskazany w załączniku 2.**

316 **6 Szczegółowe zasady oceny**

317 PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów badawczych wykonujących testy
318 **specjalistyczne i eksploatacyjne** postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi
319 w dokumentach DA-01 i DAB-07.

320 **W przypadku wniosku o uaktualnienie zakresu akredytacji, gdy zmiany w znowelizowanym**
321 **dokumencie są zmianami merytorycznymi dopuszcza się możliwość przeprowadzenia oceny**
322 **w formie przeglądu dokumentacji, jednak obszar objęty wnioskiem o uaktualnienie jest**
323 **włączany do oceny na miejscu podczas najbliższej oceny w nadzorze. Ostateczną decyzję**
324 **dotyczącą formy oceny w procesie uaktualnienia zakresu akredytacji podejmuje Polskie**
325 **Centrum Akredytacji.**

326 **7 Postanowienia końcowe**

327 Niniejsze wydanie programu DAB-09 zastępuje wydanie **3 z 8.03.2016 r.** Dokument został
328 wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia dd.mm.20XX r. i obowiązuje od dnia (2 miesiące
329 po wydaniu). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego oznaczone kolorem
330 czerwonym.

331 **8 Dokumenty związane**

332 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 3 oraz:

333 DA-01 Opis systemu akredytacji

334 DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

335 DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej **wyników pomiarów**

- 336 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 337 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne
338 są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.
- 339 **9 Załączniki**
- 340 Załącznik nr 1 Mierzone parametry fizyczne oraz wykaz poddyscyplin i zalecana częstość
341 uczestnictwa w PT/ILC na przykładzie jednej z grup urządzeń
342 radiologicznych.
- 343 Załącznik nr 2 Zakres akredytacji laboratorium badawczego wykonującego testy
344 **specjalistyczne i eksploatacyjne.**
- 345

346
347
348
349

Załącznik nr 1

Mierzone parametry fizyczne oraz wykaz poddyscyplin i zalecana częstość uczestnictwa w PT/ILC na przykładzie jednej z grup urządzeń radiologicznych.

Badany obiekt	Parametr fizyczny / badana cecha	PT/ILC	
		Poddyscyplina	Zalecana częstość uczestnictwa
Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej cyfrowej	Wysokie napięcie	Pomiar wysokiego napięcia	Raz w cyklu akredytacji
	Dokładność ustawienia wysokiego napięcia		
	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia		
	Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu		
	Czas ekspozycji	Pomiar czasu ekspozycji	Raz w cyklu akredytacji
	Dawka pochłonięta w powietrzu	Pomiar dawki pochłoniętej w powietrzu	Raz w cyklu akredytacji
	Warstwa pochłonna – HVL		
	Wydajność lampy rtg		
	Powtarzalność wydajności lampy rtg		
	Wartość wydajności lampy rtg przy zmianie natężenia prądu		
	Wartość wydajności lampy rtg przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego	Pomiar wielkości ogniska lampy rtg	Raz w cyklu akredytacji
	Wielkość ogniska		
	Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego	Pomiar odległości pomiędzy elementami obrazu	Raz w cyklu akredytacji
	Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem uzyskanego obrazu		
	Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego		
	Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem uzyskanego obrazu		
	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola		
	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem uzyskanego obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola		
	Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego	Pomiar natężenia oświetlenia	Raz w cyklu akredytacji
	Ocena powtarzalności systemu AEC	Pomiar kermy	Raz w cyklu akredytacji
	Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu		
	Czułość płyt obrazowych (systemy CR)	Pomiar wartości piksela	Raz w cyklu akredytacji

350

351
352
353
354

Załącznik nr 2

Zakres akredytacji laboratorium badawczego wykonującego testy specjalistyczne i eksploatacyjne

Nazwa laboratorium Adres laboratorium		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ metoda	Dokumenty odniesienia
Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej analogowej	Testy specjalistyczne	Załącznik nr 1 i 2 lub 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia miesiąc RRRR r. (Dz. U. z r. poz.) symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania
Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej cyfrowej		
Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii analogowej		
Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii cyfrowej		
Urządzenia stosowane w mammografii analogowej		
Urządzenia stosowane w mammografii cyfrowej		
Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć wewnątrzustnych	Testy specjalistyczne	Załącznik nr 1 lub 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia miesiąc RRRR r. (Dz. U. z r. poz.) symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania
Urządzenie stosowane w stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej		
Urządzenia stosowane we fluoroskopii i angiografii		
Urządzenia stosowane w tomografii konwencjonalnej		
Urządzenia stosowane w tomografii komputerowej		
Mierniki aktywności bezwzględnej		
Planarne kamery scyntylicyjne		
Kamery SPECT i SPECT/CT		
Monitory stosowane do prezentacji obrazów medycznych	Testy specjalistyczne	Załącznik nr 2 lub 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia miesiąc RRRR r. (Dz. U. z r. poz.) symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania
Konwencjonalne medyczne akceleratory liniowe	Testy eksploatacyjne	Załącznik nr 1 lub 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia miesiąc RRRR r. (Dz. U. z r. poz.) symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania
Konwencjonalne symulatory terapeutyczne		
Skanery CT używane dla potrzeb radioterapii		
Aparaty terapeutyczne do brachyterapii		
Aparaty stosowane w radioterapii protonowej wiązki skanującej (PBS)		
Aparaty stosowane w radioterapii protonowej z dedykowaną wiązką okulistyczną o pasywnym układzie formowania (Passive scattering)		