

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



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

*Wydanie 4
Warszawa, 1.02.2023 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Wymagania akredytacyjne	3
4	Specyficzne wymagania.....	4
4.1	Wymagania dotyczące zasobów	4
4.1.1	Personel.....	4
4.1.2	Wyposażenie	4
4.1.3	Spójność pomiarowa.....	5
4.1.4	Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz.....	5
4.2	Wymagania dotyczące procesu	5
4.2.1	Przegląd zapytań, ofert i umów	5
4.2.2	Wybór, weryfikacja i walidacja metod.....	6
4.2.3	Postępowanie z obiektami do badań.....	7
4.2.4	Potwierdzenie ważności wyników.....	7
4.2.5	Raportowanie wyników	8
5	Zakres akredytacji.....	8
6	Szczegółowe zasady oceny	8
7	Postanowienia końcowe.....	9
8	Dokumenty związane.....	9
9	Załączniki.....	9

1 Wprowadzenie

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

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

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

obejmujące w szczególności, pomiary w warunkach rzeczywistych w placówkach medycznych oraz przeprowadzenie analiz otrzymanych wyników.

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany w Polskim Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z Ministerstwem Zdrowia, Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

2 Definicje

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

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

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

urządzenia radiologiczne – źródła promieniowania jonizującego lub urządzenia służące do detekcji promieniowania jonizującego wykorzystywane do celów diagnostycznych lub leczniczych.

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

niepewność pomiaru – nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowanej wartości zmierzonej, obliczony na podstawie uzyskanych informacji.

wartość zmierzona – wartość wyrażająca wynik pomiaru.

3 Wymagania akredytacyjne

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

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

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

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

4 Specyficzne wymagania

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

4.1 Wymagania dotyczące zasobów

4.1.1 Personel

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

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

4.1.2 Wyposażenie

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

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

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

4.1.3 Spójność pomiarowa

W.6.5.1 Urządzenia pomiarowe, stosowane do wykonywania testów powinny być wzorcowane zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-06.

Laboratorium powinno stosować przy realizacji testów odpowiednie dla urządzenia radiologicznego materiały odniesienia / miary materialne (np. fantomy). Materiały odniesienia mające wpływ na wyniki realizowanych pomiarów parametrów fizycznych oraz sprawdzeń charakterystyk urządzenia, powinny posiadać udokumentowane przez ich producentów właściwe charakterystyki, potwierdzające ich przydatność do zastosowania, gwarantujące ich zastosowanie w testach - zgodnie z przeznaczeniem.

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

4.1.4 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

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

4.2 Wymagania dotyczące procesu

4.2.1 Przegląd zapytań, ofert i umów

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

- pozyskanie od klienta niezbędnych dla prawidłowej realizacji badania informacji dotyczących urządzenia radiologicznego, stanowiącego przedmiot zlecenia,
- uzgodnienie z klientem zakresu testów właściwych dla odpowiedniego urządzenia radiologicznego lub monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych,
- uzgodnienie z klientem warunków udostępnienia dokumentów związanych z urządzeniem, umożliwiających prawidłową obsługę i przeprowadzenie testów,
- przeprowadzenie wizji miejsca zainstalowania urządzenia (jeżeli jest to uzasadnione) w celu ustalenia i uzgodnienia z klientem szczegółów logistycznych związanych z wykonaniem testów,
- uzgodnienie zasady podejmowania decyzji, w przypadku gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności wyniku z własnymi wymaganiami dotyczącymi badania lub w przypadku gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności wyniku ze specyfikacją określoną w przepisach prawa,
- uzgodnienie z klientem trybu postępowania w przypadku braku możliwości wykonania pomiarów (brak dostępności do obiektów badań) w trakcie realizacji badań,
- ustalenie i uzgodnienie z klientem aspektów dotyczących obsługi urządzenia (zaleca się udział w trakcie wykonywania badań przedstawiciela klienta – osoby upoważnionej do obsługi urządzenia, posiadającej wiedzę na temat wartości parametrów urządzenia wykorzystywanych klinicznie lub przedstawiciela serwisu technicznego),
- ustalenie i uzgodnienie z klientem zasady zachowania poufności informacji i praw własności w przypadku udziału w badaniach przedstawiciela klienta lub serwisu technicznego.

4.2.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod

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

PCA zachęca laboratoria do stosowania metod **wykorzystujących** najnowsze zdobycze wiedzy, opisanych w normach europejskich i międzynarodowych np. normach serii PN-EN 60601 oraz opracowaniach metodycznych renomowanych towarzystw naukowo-technicznych, np. The National Electrical Manufacturers Association (NEMA), International Atomic Energy Agency (IAEA), Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej (PTFM), Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej (PTMN), Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCORWOZ) oraz metod badawczych opisanych w instrukcjach producentów urządzeń (wyposażenia pomiarowego).

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

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

Ocena przydatności powinna być przeprowadzona mając na uwadze:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 Postępowanie z obiektami do badań

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

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

4.2.4 Potwierdzenie ważności wyników

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

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

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

- powtarzanie pomiarów parametrów fizycznych przez ten sam personel z wykorzystaniem tych samych metod,
- powtarzanie pomiarów parametrów fizycznych przez różny personel laboratorium z wykorzystaniem tych samych metod,
- powtarzanie sprawdzeń charakterystyk urządzeń radiologicznych przez różny personel z wykorzystaniem tych samych metod.

Zewnętrzne monitorowanie ważności wyników badań powinno uwzględniać co najmniej:

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

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

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

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

4.2.5. Raportowanie wyników

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

- wyniki testów (pomiarów / wyznaczenia) parametrów fizycznych / **charakterystyk urządzeń radiologicznych, wyposażenia pomocniczego i monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych,**
- identyfikację przedstawiciela klienta, biorącego udział w procesie realizacji testów urządzenia radiologicznego,
- informacje na temat wszystkich zaobserwowanych anomalii badanego urządzenia i odstępstw od metod wykonywania testów mogących mieć wpływ na interpretację przedstawianych wyników,
- informację, które testy nie zostały wykonane, wraz z podaniem przyczyny braku ich realizacji,
- stwierdzenia zgodności wyników testów z wartościami granicznymi **określonymi w aktualnym rozporządzeniu wykonawczym do PA lub zgodności wyniku z własnymi wymaganiami dotyczącymi badania wraz z informacją o przyjętej i uzgodnionej z klientem zasadzie podejmowania decyzji,**
- informację odnośnie niepewności pomiaru wszystkich mierzonych wielkości przy wyznaczaniu parametrów fizycznych urządzenia.

W.7.8.7 Opinie i interpretacje nie są przedmiotem akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących testy **eksploatacyjne, w tym testy specjalistyczne.** Sprawozdania z badań wydawane przez te laboratoria nie powinny zawierać opinii i interpretacji sformułowanych **na podstawie wyników** wykonanych testów.

5 Zakres akredytacji

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

6 Szczegółowe zasady oceny

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

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

7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie programu DAB-09 zastępuje wydanie 3 z 08.03.2016 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 394 z dnia 1.02.2023 r. i obowiązuje od dnia 1.04.2023 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego oznaczone są kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

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

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

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

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

9 Załączniki

Załącznik nr 1 Mierzone parametry fizyczne oraz wykaz poddyscyplin i zalecana częstość uczestnictwa w PT/ILC na przykładzie jednej z grup urządzeń radiologicznych.

Załącznik nr 2 Zakres akredytacji laboratorium badawczego wykonującego testy **eksploatacyjne, w tym testy specjalistyczne.**

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	Pomiar czasu ekspozycji	Raz w cyklu akredytacji
	Czas ekspozycji		
	Dawka promieniowania	Pomiar dawki promieniowania	Raz w cyklu akredytacji
	Warstwa półchlonna – 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 dawki promieniowania	Raz w cyklu akredytacji
Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu			
Czułość płyt obrazowych (systemy CR)	Pomiar wartości piksela	Raz w cyklu akredytacji	

Załącznik nr 2

Zakres akredytacji laboratorium badawczego wykonującego testy eksploatacyjne, w tym testy specjalistyczne

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)		