

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH WYKONUJĄCYCH TESTY URZĄDZEŃ RADIOLOGICZNYCH DAB-09

*Wydanie 3
Warszawa, 08.03.2016 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Wymagania akredytacyjne	4
4	Specyficzne wymagania	4
4.1	Przegląd zapytań, ofert i umów	5
4.2	Podwykonawstwo	5
4.3	Współpraca z klientem	5
4.4	Nadzór nad zapisami	5
4.5	Audit wewnętrzny	6
4.6	Personel	6
4.7	Metody badań	7
4.8	Wyposażenie	8
4.9	Spójność pomiarowa	8
4.10	Postępowanie z obiektami do badań	9
4.11	Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania	9
4.12	Przedstawianie wyników	9
5	Zakres akredytacji	10
6	Szczegółowe zasady oceny	10
7	Postanowienia końcowe	10
8	Dokumenty związane	10
9	Załączniki	11

1 Wprowadzenie

Celem opracowania niniejszego dokumentu jest harmonizacja podejścia do oceny kompetencji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych z uwzględnieniem wymagań przepisów prawa określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023) ze zmianami wynikającymi z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. z 2015 r. poz. 2040) oraz wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Niniejszy dokument ma zastosowanie w akredytacji laboratoriów wykonujących testy specjalistyczne urządzeń w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz testy eksploatacyjne w radioterapii (zwanymi dalej laboratoriami) obejmujące:

- pomiary parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych,
- sprawdzenia charakterystyk urządzeń radiologicznych.

Zakres testów dla poszczególnych urządzeń w zakresie rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej i radioterapii określony został w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040).

Laboratoria wnioskujące o akredytację i akredytowane w zakresie wykonywania testów urządzeń radiologicznych powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

Akredytacja udzielana jest pod warunkiem wykazania przez laboratorium kompetencji do wykonywania wszystkich testów, w tym pomiarów parametrów fizycznych wykorzystywanych do obliczania badanych cech w oparciu o metody „z obliczeń”, przewidzianych dla określonego urządzenia radiologicznego, odpowiednio dla rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej i radioterapii (zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040). Akredytacja nie jest udzielana na wykonywanie tylko pojedynczych testów dla poszczególnych urządzeń radiologicznych.

W niniejszym dokumencie określono wymagania specyficzne w powiązaniu i w układzie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025. Wymagania te, uwzględniające regulacje prawne w obszarze testów urządzeń stosowanych w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej oraz w radioterapii, należy rozpatrywać w powiązaniu z odpowiednimi wymaganiami normy odniesienia i pozostałymi wymaganiami akredytacyjnymi stosowanymi w odniesieniu do laboratoriów badawczych.

Dokument został opracowany w uzgodnieniu z Ministerstwem 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, które określono i wskazano ich przedmiot oraz zakres w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040), obejmujące pomiary parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych oraz sprawdzania charakterystyk tych urządzeń;

testy eksploatacyjne – testy w radioterapii, które określono i wskazano ich przedmiot oraz zakres w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040), obejmujące pomiary parametrów fizycznych urządzeń oraz sprawdzania charakterystyk tych urządzeń;

urządzenia radiologiczne – źródła promieniowania jonizującego lub urządzenia służące do detekcji promieniowania jonizującego wykorzystywane do celów diagnostycznych lub leczniczych oraz urządzenia pomocnicze (np. negatoskopy, urządzenia do obróbki chemicznej błony, monitory, skanery itp.).

fizyk medyczny – osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art.10 ust.5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.);

inżynier medyczny - osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art.10 ust.5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 z późn. zm.);

niepewność pomiaru – nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowany do mierzand, obliczony na podstawie uzyskanej informacji.

mierzand – wielkość, która ma być zmierzona.

wartość wielkości zmierzona – wartość wielkości wyrażająca wynik pomiaru.

testy urządzeń radiologicznych - **testy obejmujące** zarówno pomiary parametrów fizycznych oraz sprawdzanie charakterystyk urządzeń stosowanych w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej oraz radioterapii, zdefiniowane powyżej.

3 Wymagania akredytacyjne

Laboratorium **wykonujące testy urządzeń radiologicznych, 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:**
 - **art. 33c ust. 7a – 7h ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2014 r. poz. 1512 oraz z 2015 r. poz. 1505 i 1893).**
 - **§ 9 i załącznik nr 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023);**
 - **rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2040), w odniesieniu do identyfikacji i zakresu mierzonych parametrów;**
 - 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 urządzeń radiologicznych**, mają zastosowanie **warunki właściwe dla akredytacji laboratoriów badawczych**, w tym **polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA**, 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 Przegląd zapytań, ofert i umów

W. 4.4 Na etapie przeglądu zapytań, ofert i umów Laboratorium powinno:

- pozyskać od klienta (wewnętrznego i/lub zewnętrznego) niezbędne dla prawidłowej realizacji badania informacje dotyczące urządzenia radiologicznego, stanowiącego przedmiot zlecenia;
- uzgodnić z klientem zakres testów, właściwy dla odpowiedniego urządzenia radiologicznego, zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040);
- uzgodnić z klientem warunki dostępności dokumentów związanych z urządzeniem, umożliwiających prawidłową obsługę i przeprowadzenie testów;
- przeprowadzić wizję miejsca zainstalowania urządzenia (jeżeli występuje uzasadnienie) w celu ustalenia i uzgodnienia z klientem szczegółów logistycznych związanych z wykonaniem testów;
- ustalić i uzgodnić z klientem aspekty dotyczące 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);
- ustalić i uzgodnić z klientem zasady zachowania poufności informacji i praw własności w przypadku udziału w badaniach przedstawiciela klienta lub serwisu technicznego.

4.2 Podwykonawstwo

W. 4.5 Nie przewiduje się możliwości korzystania laboratoriów z podwykonawstwa rozumianego jako realizacja części testów przewidzianych w załączniku nr 6 do rozporządzenia do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040), dla danego rodzaju urządzenia radiologicznego.

4.3 Współpraca z klientem

W. 4.7 Laboratorium powinno ustanowić politykę i określić zasady dotyczące udziału przedstawiciela klienta (wewnętrznego i/lub zewnętrznego) w testach.

Polityka i zasady powinny określać między innymi:

- wymagany zakres zaangażowania przedstawiciela klienta, niezbędny dla prawidłowej i bezpiecznej obsługi badanych urządzeń radiologicznych;
- ustalenia zapewniające:
 - bezstronność i niezależność laboratorium współpracującego przy realizacji testów z przedstawicielami klienta,
 - poufność informacji i ochronę praw własności,
 - brak zaangażowania przedstawiciela klienta w działania mogące mieć wpływ na miarodajność wyników testów urządzeń radiologicznych.

4.4 Nadzór nad zapisami

W. 4.13.1.2 Laboratorium powinno prowadzić i zachowywać zapisy techniczne (źródłowe) z wykonywanych testów urządzeń radiologicznych zawierające kompletne informacje odnośnie czynników wpływających na niepewność pomiaru oraz umożliwiające powtórzenie badania w warunkach najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie, a także ustalenie tropów auditowych. Zapisy te powinny obejmować:

- zapisy związane z pomiarami parametrów fizycznych urządzeń i wyniki tych pomiarów;
- zapisy związane ze sprawdzaniem charakterystyk urządzeń radiologicznych i wyniki tych sprawdzeń.

Zapisy techniczne powinny być zachowywane przez laboratorium przez okres 10 lat, zgodnie z art. 29 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620).

4.5 Audit wewnętrzny

W. 4.14 Audit wewnętrzny działań technicznych powinien obejmować obserwację testów urządzeń radiologicznych wykonywanych przez laboratorium (w całości lub w reprezentatywnej części). Auditorzy wewnętrzni, oceniający działalność techniczną laboratorium, powinni mieć przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w obszarze realizacji testów konkretnych urządzeń radiologicznych badanych przez laboratorium.

4.6 Personel

W.5.2.1 Cały personel techniczny laboratorium powinien być kwalifikowany do realizacji powierzonych mu zadań w systemie zarządzania w oparciu o ustalone przez laboratorium kryteria (wymagania). Zakres i przedmiot kryteriów powinien gwarantować że zadania w zakresie działań technicznych będą powierzane personelowi gwarantującemu prawidłową ich realizację.

Personel wykonujący testy specjalistyczne w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej powinien, co najmniej:

- mieć wykształcenie oraz wiedzę z zakresu fizyki promieniowania jonizującego, właściwą do realizacji powierzonych zadań,
- mieć wiedzę, umiejętności i doświadczenie w realizacji testów dla poszczególnych urządzeń,
- znać metody realizacji testów poszczególnych urządzeń,
- uczestniczyć w PT/ILC lub jeśli to niemożliwe lub niezasadne, w metodach alternatywnych.

Personel wykonujący testy eksploatacyjne w radioterapii powinien, co najmniej:

- mieć kwalifikacje: fizyka medycznego, inżynier medycznego,
- mieć wiedzę, umiejętności i doświadczenie w realizacji testów dla poszczególnych urządzeń,
- znać metody realizacji testów poszczególnych urządzeń,
- uczestniczyć w PT/ILC lub jeśli to niemożliwe lub niezasadne, w metodach alternatywnych.

Laboratorium powinno ustanowić kryteria dla osób autoryzujących sprawozdania z badań oraz posiadać specyficzne dowody potwierdzające właściwe przypisanie tych uprawnień.

Laboratorium powinno zapewniać, że osoby autoryzujące sprawozdania z badań mogą w sposób prawidłowy dokonywać merytorycznej ich weryfikacji i potwierdzać ich poprawność.

Upoważnienie do autoryzacji sprawozdań z badań powinno być udzielane personelowi dla poszczególnych urządzeń radiologicznych.

W.5.2.3 Przedstawiciel klienta uczestniczący w procesie badań powinien posiadać upoważnienie wydane przez właściciela urządzenia radiologicznego do obsługi tego urządzenia (lub dokument równoważny takiemu upoważnieniu), które uwzględnia posiadanie przez obsługującego wiedzy, na temat wartości klinicznych parametrów urządzeń radiologicznych, wykorzystywanych w rutynowych badaniach.

Testy eksploatacyjne w radioterapii mogą również wykonywać osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń

radiologicznych, w zakresie określonym w upoważnieniu, pod nadzorem fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.

Laboratorium powinno ustanowić w systemie zarządzania zasady ww. nadzoru oraz ustalić sposób dokumentowania/potwierdzania wykonanej pracy pod nadzorem.

4.7 Metody badań

W.5.4.2 Laboratorium powinno stosować udokumentowane metody testów będących zarówno pomiarami parametrów fizycznych jak i sprawdzeniami charakterystyk urządzeń radiologicznych. Dokumentami opisującymi metody testów mogą być dokumenty określone w DAB-07.

PCA zachęca laboratoria do stosowania metod wynikających z najnowszych zdobyczy 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.5.4.3 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. Zaleca się, przy opracowaniu programu walidacji metod badawczych, uwzględnianie w programie walidacji charakterystyk metod wskazanych w p. 6 dokumentu EA-4/16.

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, przedstawionym w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040);
- niepewność wyników pomiaru;
- charakterystyki metody badawczej gwarantujące możliwość miarodajnej oceny zgodności parametru fizycznego urządzenia z ustaloną specyfikacją / wymaganiem określonym w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040).

Proces walidacji powinien być przeprowadzony dla każdej z metod badawczych (z wyłączeniem metod obliczeniowych lub wyników uzyskiwanych „z obliczeń”) w takim zakresie, który uwzględnia wszystkie aspekty przydatności metody do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.

W.5.4.4 W przypadku stosowania przez laboratorium metody nieznormalizowanej, określonej 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.

W.5.4.5 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.5.4.6 Laboratorium powinno szacować niepewności pomiaru wielkości fizycznych przy badaniu poszczególnych urządzeń radiologicznych.

Niepewność rozszerzona pomiaru wielkości fizycznych przy badaniu parametrów określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040), powinna być nie większa niż 10% wartości mierzonej wielkości.

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.

Dopuszcza się stosowanie metod pomiaru parametrów fizycznych urządzeń o innej, (większej) niepewności pomiaru wielkości fizycznej, w przypadku uzgodnienia tych metod przez wszystkie istotnie zainteresowane strony i podaniu ich do publicznej wiadomości.

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.

4.8 Wyposażenie

W.5.5.1 Laboratorium powinno posiadać kompletne wyposażenie umożliwiające wykonanie pełnego zakresu testów dla badanego urządzenia radiologicznego zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040). Wyposażenie powinno być właściwe dla stosowanych przez laboratorium metod pomiarów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych oraz odpowiednie dla realizacji sprawdzeń charakterystyk.

W.5.5.2 W procesach pomiarów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych laboratorium nie powinno stosować wyposażenia stanowiącego część kompletnego zestawu urządzenia poddawanego testom (np. fantomów, oprogramowania itp.), 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 sprawdzenia urządzeń przed ich transportem do miejsca wykonywania testów oraz bezpośrednio przed ich użyciem, w miejscu wykonywania pomiarów.

4.9 Spójność pomiarowa

W.5.6.1 Urządzenia pomiarowe, stosowane do pomiarów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych powinny być poddawane wzorcowaniu zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie 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 przy pomiarach fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych powinny być poddawane sprawdzeniom okresowym, potwierdzającym zaufanie do ich statusu wzorcowania lub określonej (znormalizowanej) charakterystyki. W przypadku gdy sprawdzenia okresowe są niemożliwe lub występują argumenty techniczne uzasadniające brak ich realizacji, laboratorium powinno stosować alternatywne metody utrzymania zaufania do miarodajności wyników pomiarów / sprawdzeń uzyskiwanych z wykorzystaniem ww. przyrządów i materiałów.

4.10 Postępowanie z obiektami do badań

W.5.8.1 Podczas przygotowania urządzenia radiologicznego 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 sprawozdaniach z badań.

4.11 Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania

W.5.9.1 Program zapewnienia jakości wyników badań laboratorium wykonującego testy urządzeń radiologicznych, powinien obejmować przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne.

Przedsięwzięcia wewnętrzne realizowane w celu monitorowania i zapewnienia jakości wykonywanych testów powinny obejmować co najmniej:

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

Zewnętrzne zapewnienie jakości 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.

4.12 Przedstawianie wyników

W.5.10.2 Sprawozdanie z badań, oprócz danych i informacji określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 powinno zawierać:

- wyniki testów (pomiarów / wyznaczenia) parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych;
- wyniki sprawdzeń charakterystyk urządzeń radiologicznych;
- 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 testów;
- informację, które testy nie zostały wykonane, wraz z podaniem przyczyny braku ich realizacji;
- stwierdzenie zgodności wyników testów z wartościami granicznymi przedstawionymi w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r. poz. 2040);
- informację odnośnie niepewności pomiaru wszystkich mierzonych wielkości przy wyznaczaniu parametrów fizycznych urządzenia;

Sprawozdania z badań zawierające wyniki testów parametrów fizycznych i sprawdzeń charakterystyk badanego urządzenia powinny zawierać stwierdzenie zgodności / niezgodności wyniku testu z wymaganiami i/lub specyfikacjami. Przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności / niezgodności wyniku testu nie uwzględnia się niepewności pomiaru wielkości fizycznej, o ile niepewność pomiaru spełnia wymagania określone w pkt. 5.4.6 niniejszego dokumentu.

W.5.10.5 Opinie i interpretacje nie są przedmiotem akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych. Sprawozdania z badań wydawane przez te laboratoria nie powinny zawierać opinii i interpretacji formułowanych w oparciu o wyniki wykonanych testów.

5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji laboratorium badawczego **wykonywającego testy** urządzeń radiologicznych, **określa się w sposób podany w załączniku nr 2**, poprzez podanie:

- dziedziny badań w powiązaniu z grupą obiektów badań: N/14 - badania właściwości fizycznych wyposażenia medycznego – urządzenia radiologiczne (na pierwszej stronie zakresu akredytacji);
- nazwę grupy obiektów badań (urządzenie radiologiczne);
- wskazanie akredytowanej działalności - testy specjalistyczne/**eksploatacyjne**, w powiązaniu z konkretnym urządzeniem radiologicznym (wg przepisu prawa określającego wymagania sektorowe dla realizowanych czynności).
- zidentyfikowanie dokumentów zawierających opis metody testu parametrów fizycznych oraz sprawdzeń charakterystyk badanych urządzeń radiologicznych (np. symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania).

6 Szczegółowe zasady oceny

PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DAB-07.

7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 2 z 21.09.2015 r. i obowiązuje z dniem jego publikacji. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 192 z dnia 08.03.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 2 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

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

EA-4/16 Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;

DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe;

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 urządzeń radiologicznych.

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 analogowej	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 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 rejestratora obrazu		
	Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego		
	Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie		
	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola		
	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola		
	Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu	Pomiar gęstości optycznej	Raz w cyklu akredytacji
	Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia		
Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu			
Ocena czułości komór AEC			
Ekran wzmacniający			

Badany obiekt	Parametr fizyczny / badana cecha	PT/ILC	
		Poddyscyplina	Zalecana częstość uczestnictwa
Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej analogowej	Gęstość minimalna w procesie wywoływania	Pomiar gęstości optycznej	Raz w cyklu akredytacji
	Wskaźnik światłoczułości w procesie wywoływania		
	Wskaźnik kontrastowości w procesie wywoływania		
	Luminancja negatoskopu	Pomiar luminancji	Raz w cyklu akredytacji
	Jednorodność luminancji negatoskopu		
	Natężenie oświetlenia zewnętrznego	Pomiar natężenia oświetlenia	Raz w cyklu akredytacji
	Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego		

Załącznik nr 2

Zakres akredytacji laboratorium badawczego wykonującego testy urządzeń radiologicznych

Nazwa laboratorium Adres laboratorium		
Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ metoda	Dokumenty odniesienia
Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej analogowej	Testy specjalistyczne	Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2040) 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		
Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć wewnątrzustnych		
Urządzenie stosowane w stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej		
Urządzenia stosowane we fluoroskopii i angiografii		
Urządzenia stosowane w mammografii analogowej		
Urządzenia stosowane w mammografii cyfrowej		
Urządzenia stosowane w tomografii konwencjonalnej		
Urządzenia stosowane w tomografii komputerowej		
Monitory stosowane do prezentacji obrazów medycznych		
Mierniki aktywności bezwzględnej		
Planarne kamery scyntylicyjne		
Kamery SPECT i SPECT/CT		
Konwencjonalne medyczne akceleratory liniowe	Testy eksploatacyjne	Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 2040) symbol normy / procedury własnej, nr i data wydania
Konwencjonalne symulatory terapeutyczne		
Skanery CT używane dla potrzeb radioterapii		
Aparaty terapeutyczne do brachyterapii		