

## TESTY SPECJALISTYCZNE

Data wykonania badania:	01-07-2019	Data wykonania sprawozdania:	01-07-2019
Sprawozdanie nr:	02/07/2019/JL	Raport serwisowy nr:	1856/7/2019

50-981 Wrocław
ul. Weigla 5
4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

## MIEJSCE UŻYTKOWANIA APARATU

Nazwa:	Somatom
Typ:	Definition
Numer seryjny:	60528

## TOMOGRAF KOMPUTEROWY

# BADANIE PARAMETRÓW FIZYCZNYCH RENTGENOWSKIEGO ZESTAWU DIAGNOSTYCZNEGO

Synektik



Laboratorium Badawcze Aparatury do Medycznej Diagnostyki Obrazowej

Synektik S.A.

Al. Witosza 31

00-710 Warszawa

tel. +48 22 327 09 04 fax: +48 22 849 80 55

e-mail: synektik@synektik.com.pl

AB 703



## Zawartość dokumentu

### 1. Strona informacyjna

- 1.1 Klient
- 1.2 Miejsce użytkowania aparatu
- 1.3 Dane aparatu i stanowisko pracy
- 1.4 Przyrządy pomiarowe
- 1.5 Informacje o wersji dokumentu
- 1.6 Informacje o przyjętym zakresie testów
- 1.7 Informacje o sposobie orzekania o zgodności badanego parametru ze specyfikacją
- 1.8 Uwagi techników
- 1.9 Przedstawiciel klienta

### 2. Wyniki pomiarów

- 2.1 Wartość HU
- 2.2 Jednorodność obrazu
- 2.3 Grubość warstwy
- 2.4 Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDIvol)
- 2.5 Wysokie napięcie

- 2.5.1 Dokładność ustawienia wysokiego napięcia
- 2.5.2 Powtarzalność wartości wysokiego napięcia
- 2.5.3 Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

### 2.6 Wydajność lampy rentgenowskiej

- 2.6.1 Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej
- 2.6.2 Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu
- 2.6.3 Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego

### 3. Zgodność wyników z wymaganiami zawartymi w [5.2]

### 4. Uwagi dotyczące sprawozdania

### 5. Akty prawne i normy

### 6. Autoryzacja

1.1 Klient:

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Zupnicza 11  
03-821 Warszawa

1.2 Miejsce użytkowania aparatu:

4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Weigla 5  
50-981 Wrocław

Pracownia Tomografii Komputerowej

1.3 Dane aparatu

Nazwa urządzenia	Rok produkcji	Producent	Typ	Numer seryjny
Somatom	2010	Siemens	Definition	60528
Lampa RTG	2019	Siemens	Straton MX	231191901

1.4 Przyrządy pomiarowe:

Nazwa urządzenia	Typ	Nr ewidencyjny	Data następnej kontroli metrologicznej
Miernik uniwersalny RaySafe	X2 Base Unit	N-323/1	14-02-2020
Uniwersalny detektor RaySafe	X2 R/F Sensor	N-323/2	14-02-2020
Komora CT	X2 CT Sensor	N-323/5	14-02-2020
Pomiar CTDI	PRO-CT Dose L/M/S	N-331	01-10-2019
Uniwersalny fantom do CT	Elscint	N-276	01-10-2019

1.5 Badania zostały przeprowadzone zgodnie z Procedurą Badawczą nr 1 firmy Synektik S.A. wydanie 9 z dnia 26-09-2016r., Instrukcją badawczą T wydanie 9 z dnia 26-09-2016r., Instrukcją badawczą RO wydanie 10 z dnia 26-09-2016r. oraz zgodnie z obowiązującą wersją formularza 7.1.2 z dnia 2017-08-07r.

1.6 Dobór parametrów ekspozycji oraz badanych funkcji pokrywa kliniczne warunki wykorzystania aparatu.  
1.7 Laboratorium Badawcze Aparatury do Medycznej Diagnostyki Obrazowej Synektik S.A. zastosowało w sprawozdaniu system orzekania o zgodności ze specyfikacją zgodnie z wytycznymi ILAC [5.5].

1.8 Uwagi techników

Brak uwag

1.9 Przedstawiciel klienta

Sebastian Szkwarkowski

## 2. Wyniki pomiarów

### 2.1 Wartość HU

Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10 % średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie ±5 HU.

Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie ±20 HU

Protokół badania	Glowa Seq
Wysokie napięcie [kV]	120
Natężenie prądu [mA]	200
Czas skanu [s]	1
Grubość warstwy [mm]	5
Kolimacja	1x5,0
FOV	20
Tryb skanowania	axial
Prędkość przesuwu stołu [mm/obr.]	-
Pitch	-
Algorytm rekonstrukcji:	H31s
Powierzchnia ROI [mm <sup>2</sup> ]	314

Materiał obrazowany	woda	polietylen	akryl	lexan
Wartość odniesienia [HU]	0	-75	140	116
Góra tolerancja [HU]	5	-55	160	136
Dolna tolerancja [HU]	-5	-95	120	96
Średnia wartość HU	-2	-55,3	145,9	120,9
pozytywny wynik testu	TAK	TAK	TAK	TAK

### 2.2 Jednorodność obrazu

Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i przegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie ±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm.

Protokół badania	Glowa Seq
Wysokie napięcie [kV]	120
Natężenie prądu [mA]	200
Czas skanu [s]	1
Grubość warstwy [mm]	5
Kolimacja	1x5,0
FOV	20
Średnica fantomu [cm]	20
Tryb skanowania	axial
Prędkość przesuwu stołu [mm/obr.]	-
Pitch	-
Algorytm rekonstrukcji:	H31s
Materiał obrazowany	woda
Średnica ROI [mm]	20
Powierzchnia ROI [mm <sup>2</sup> ]	314
Tolerancja [HU]	10
Wynik pomiaru - maksymalna różnica	1,1
pozytywny wynik testu	TAK

### 2.3 Grubość warstwy

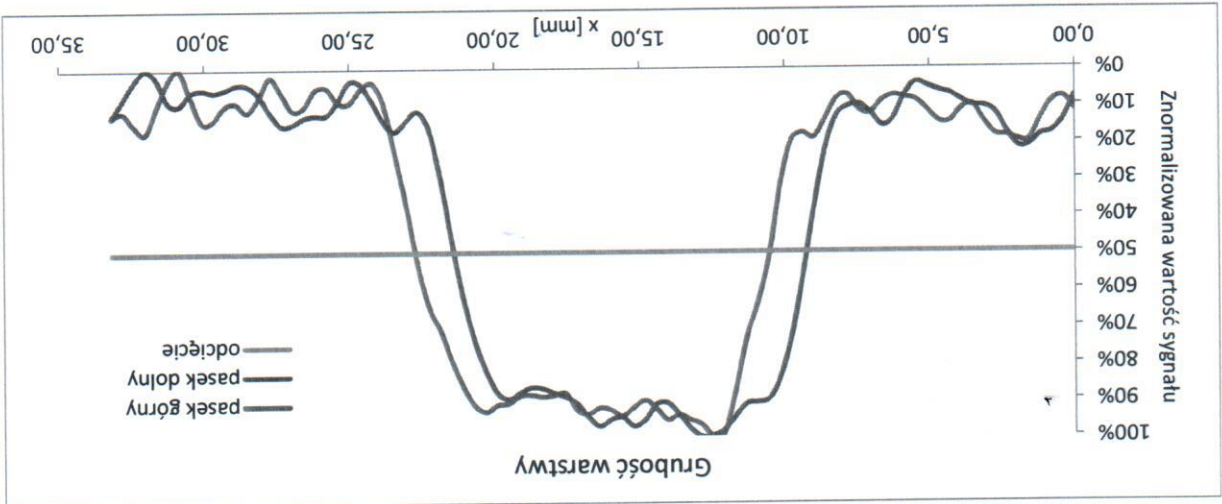
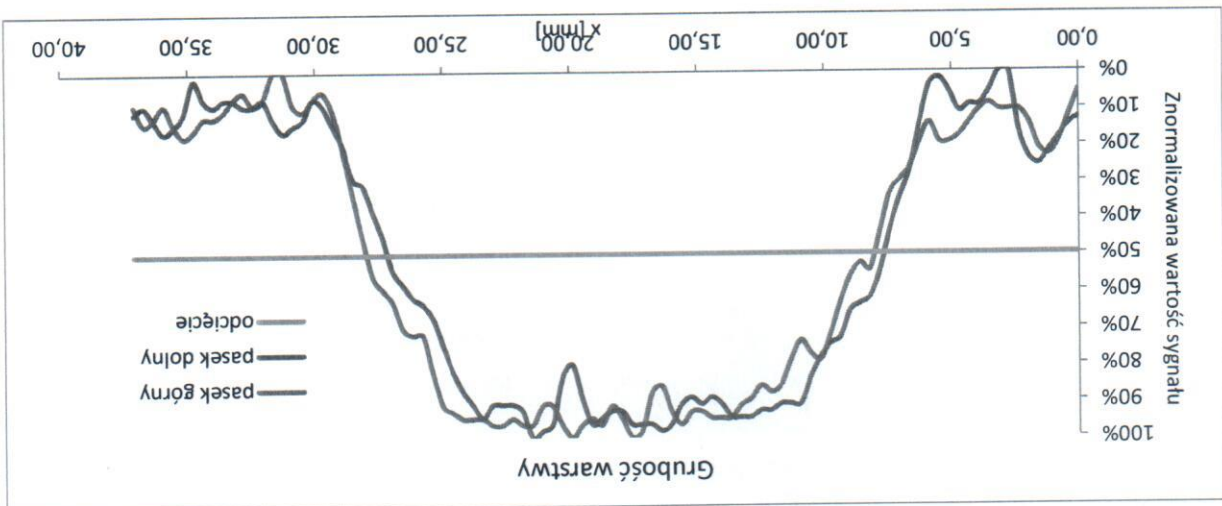
Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie  $\pm 1$  mm

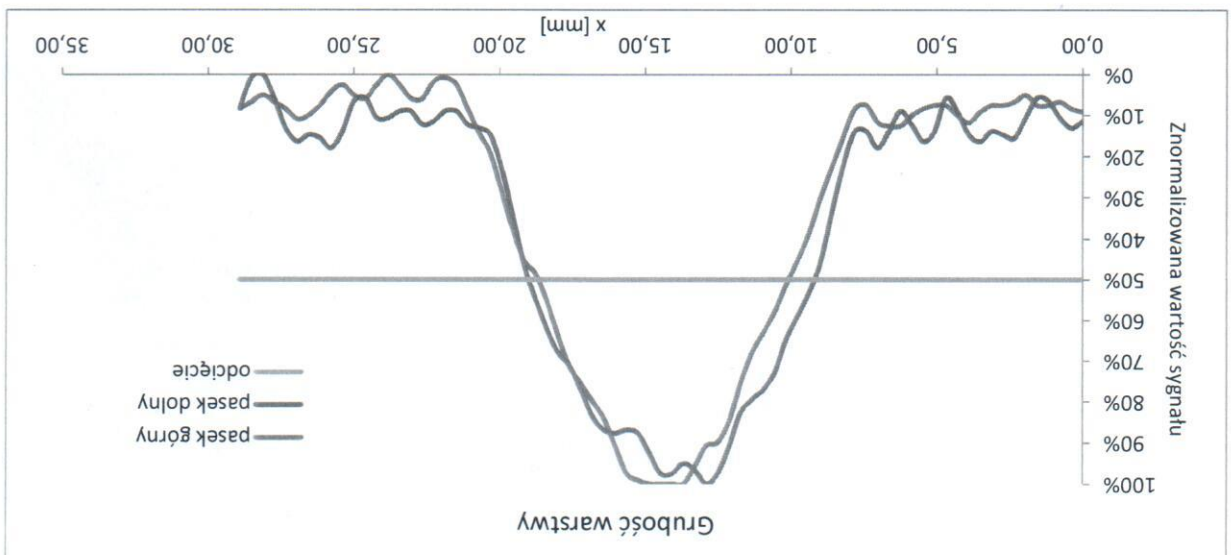
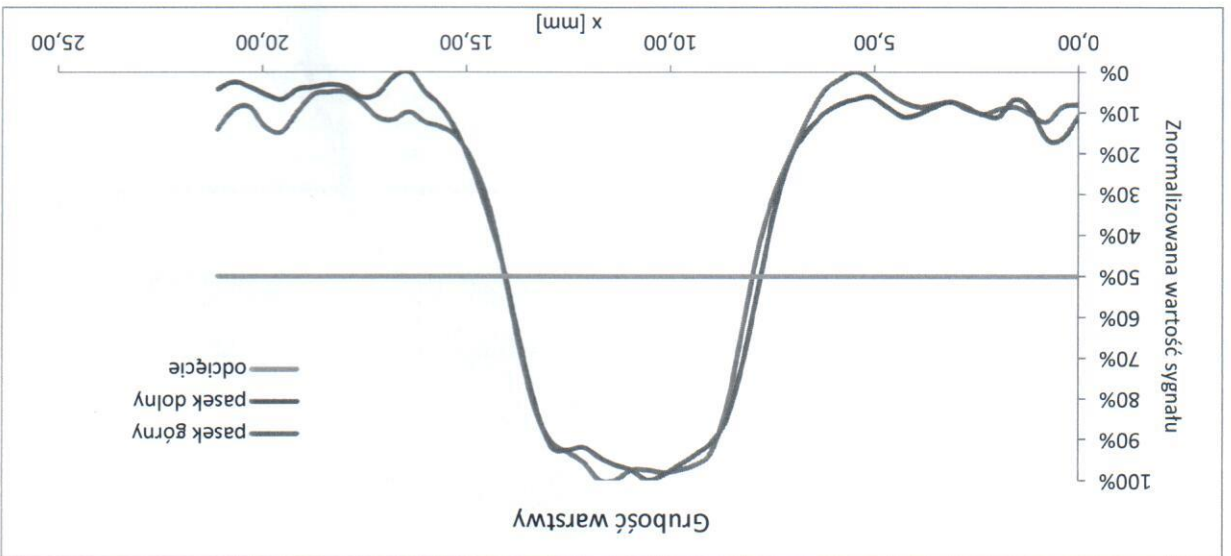
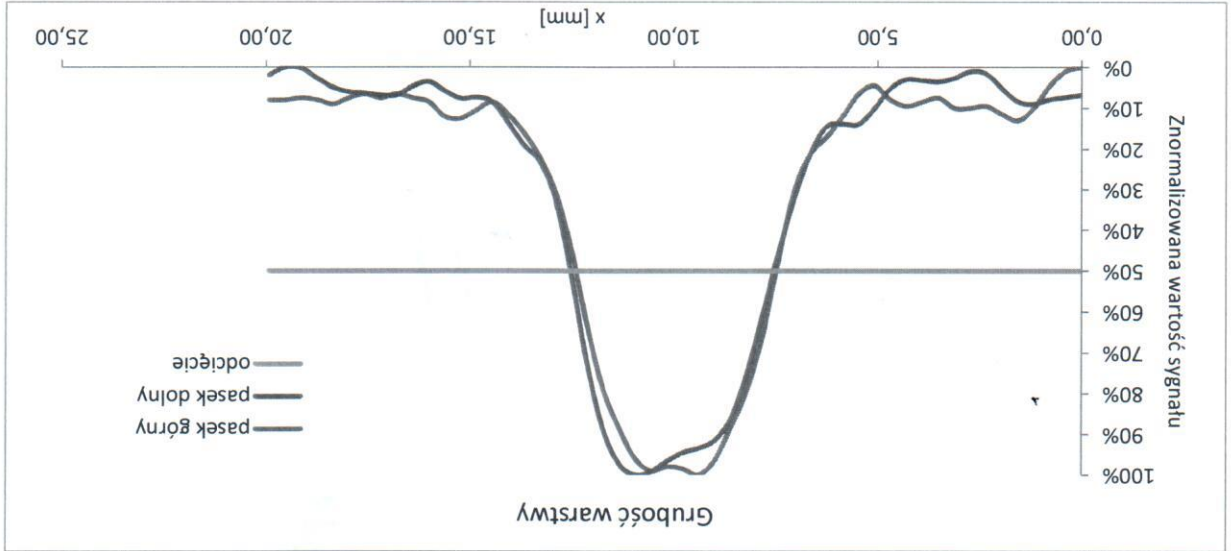
Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie  $\pm 0,5$  mm

Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie  $\pm 50\%$

Protokół badania		Głowa Seq					
Wysokie napięcie [kV]	120	120	120	120	120	120	
Natężenie prądu [mA]	200	200	200	200	200	200	
Czas skanu [s]	1	1	1	1	1	1	
FOV	small	small	small	small	small	small	
	(15cm)	(15cm)	(15cm)	(15cm)	(15cm)	(15cm)	
	axial	axial	axial	axial	axial	axial	
Typ skanowania	H31s	H31s	H31s	H31s	H31s	H31s	
Algorytm rekonstrukcji	H31s	H31s	H31s	H31s	H31s	H31s	

Nominalna grubość warstwy [mm]	10,00	6,00	5,00	3,00	2,40	1,20
Zmierzona grubość warstwy [mm]	9,96	6,15	4,64	3,12	2,50	1,42
Górna tolerancja [mm]	11,00	7,00	6,00	4,00	3,40	1,80
Doła tolerancja [mm]	9,00	5,00	4,00	2,00	1,40	0,60
pozytywny wynik testu	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

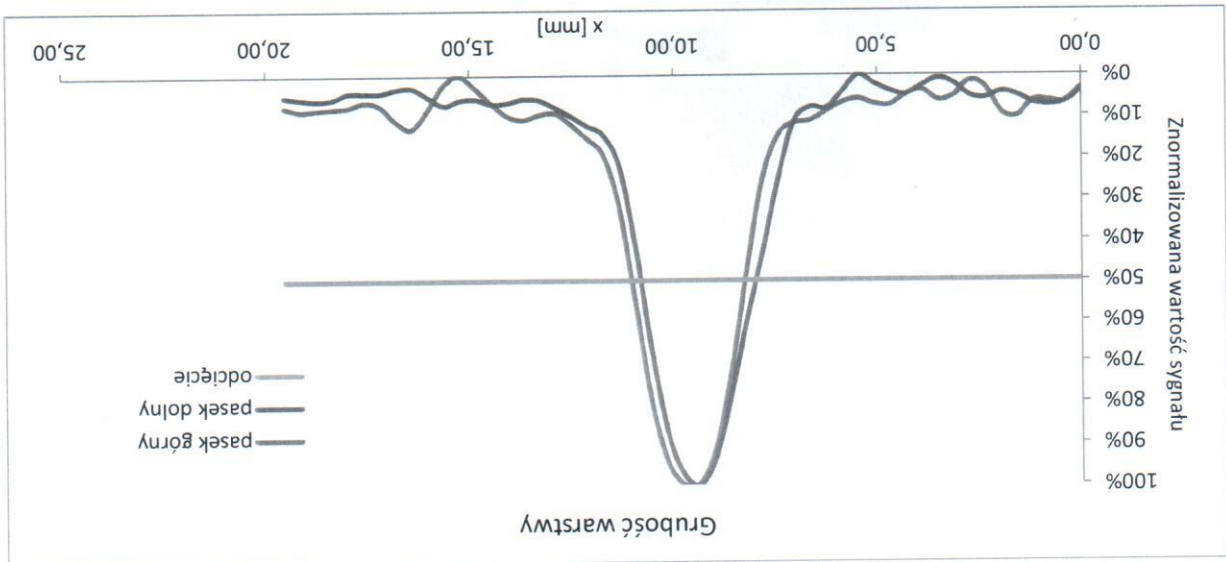




Protokół badania		Głowa Seq						Abdomen Routine					
Tryb skanowania		axial						helical					
Liczba warstw		1						1					
Grubość warstwy [mm]		5						5					
Kolimacja L [cm]		0,50						3,60					
Długość skanu d [cm]		0,50						5,60					
Pitch		-						0,6					
Wysokie napięcie [kV]		100						100					
Natężenie prądu [mA]		300						41					
Czas skanu [s]		1						4,87					
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]		300						200					
Fantom		HEAD						BODY					
CTDI100c [mGy]		18,26	29,46	41,16	3,65	8,11	13,86	19,44	31,16	43,56	8,25	14,78	27,17
CTDI100p [mGy]		12	3	6	9	12	18,60	29,96	40,22	8,12	14,57	26,69	
CTDI100p - średnia [mGy]		17,99	28,92	40,58	7,04	16,31	25,75	17,63	28,47	39,55	7,49	14,86	25,35
CTDI [mGy]		17,9	28,8	40	4,00	8,1	13,8	17,9	28,8	40	4,00	8,1	13,8
Niepewność pomiaru [mGy]		1,4	2,2	3	0,52	1,1	1,8	1,4	2,2	3	0,52	1,1	1,8
Tolerancja		20%						20%					
CTDIvol referencyjne [mGy]		19,47	32,39	48,00	3,79	8,46	14,45	19,47	32,39	48,00	3,79	8,46	14,45
DLP referencyjne [mGy*cm]		9,70	16,20	24,00	21,20	47,40	80,90	9,70	16,20	24,00	21,20	47,40	80,90
Względna różnica CTDIvol		8%	11%	16%	5%	4%	4%	8%	11%	16%	5%	4%	4%
Wynik zgodny z wymaganiami!													

Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia wynosi maksymalnie  $\pm 20\%$

#### 2.4 Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDIvol)



## 2.5 Wysokie napięcie

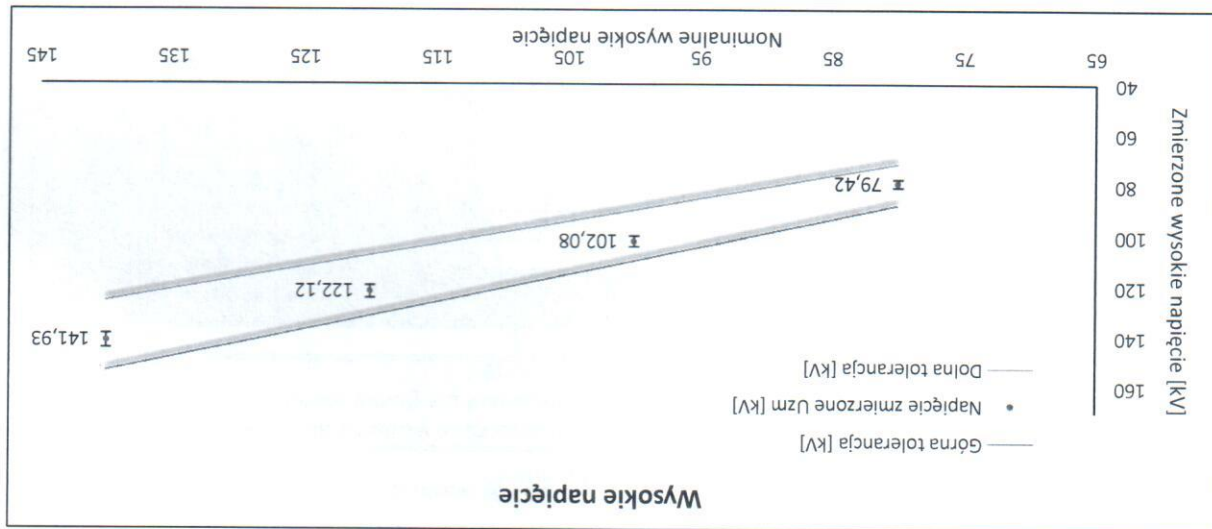
### 2.5.1 Dokładność ustalenia wysokiego napięcia

Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia, a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10% wartości nominalnej dla pełnego zakresu wysokiego napięcia

Obciążenie prądowo czasowe [mA]	280
Natężenie prądu [mA]	200
Czas ekspozycji [s]	1,4

Wysokie napięcie Unom [kV]	80	100	120	140
Napięcie zmierzone Uzm [kV]	79,4	102,1	122	141,9
Niepewność pomiaru [kV]	2,4	3,1	4	4,3
Górna tolerancja [kV]	88	110	132	154
Dolna tolerancja [kV]	72	90	108	126

pozytywny wynik testu  
TAK



### 2.5.2 Powtarzalność wartości wysokiego napięcia

Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie 5%

Obciążenie prądowo czasowe [mA]	280
Natężenie prądu [mA]	200
Czas ekspozycji [s]	1,4
Wysokie napięcie Unom [kV]	120

Napięcie zmierzone Uzm [kV]	122	122	122	122	122
Niepewność pomiaru wys. napięcia [kV]	4	4	4	4	4
Uśrednione napięcie zmierzone Uśr [kV]	122	122	122	122	122
Górna tolerancja [kV]	128	128	128	128	128
Dolna tolerancja [kV]	116	116	116	116	116

pozytywny wynik testu  
TAK



2.5.3 Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

Dla klinicznie stosowanej wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych napięcia i różnicy wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie  $\pm 10\%$

Wysokie napięcie Unom [kV]		120			
Czas ekspozycji [s]		1,4			
Natężenie prądu I [mA]	40	100	150	200	250
Napięcie mierzone Uzm [kV]	122	121	121,1	122	122
Niepewność pomiaru wys. napięcia [kV]	4	4	3,7	4	4
Uśrednione napięcie mierzone U <sub>sr</sub> [kV]	121,7				
Górna tolerancja [kV]	133,9				
Dolna tolerancja [kV]	109,5				
Pozytywny wynik testu		TAK			

2.6 Wydańność lampy rentgenowskiej

2.6.1 Powtarzalność wydańności lampy rentgenowskiej

Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydańności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie  $\pm 20\%$

Wysokie napięcie U [kV]		120	
Natężenie prądu I [mA]		200	
Czas skanu t [s]		1,4	
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]		280	

Dawka K [mGy]	K1	K2	K3	K4	K5
Wydańność lampy Q [ $\mu$ Gy/mAs]	16,020	16,020	16,000	16,020	16,000
Niepewność wydańności [ $\mu$ Gy/mAs]	3	3	3	3	3
Srednia wydańność Q <sub>sr</sub> [ $\mu$ Gy/mAs]	57				
Górna tolerancja [ $\mu$ Gy/mAs]	69				
Dolna tolerancja [ $\mu$ Gy/mAs]	46				
Pozytywny wynik testu		TAK			

2.6.2 Wartość wydańności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu

Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydańności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie  $\pm 20\%$

Wysokie napięcie U [kV]		120	
Natężenie prądu I [mA]	214	125	57
Czas skanu t [s]	1,4	2,4	5,3
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]	300	300	300
Dawka K [mGy]	17,180	16,820	15,370
Wydańność QR [ $\mu$ Gy/mAs]	57	56	51,2
Niepewność wydańności [ $\mu$ Gy/mAs]	3	3	2,6
Srednia wydańność QR <sub>sr</sub> [ $\mu$ Gy/mAs]	54,9		
Górna tolerancja [ $\mu$ Gy/mAs]	65,8		
Dolna tolerancja [ $\mu$ Gy/mAs]	43,9		
Pozytywny wynik testu		TAK	

2.6.3 Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego

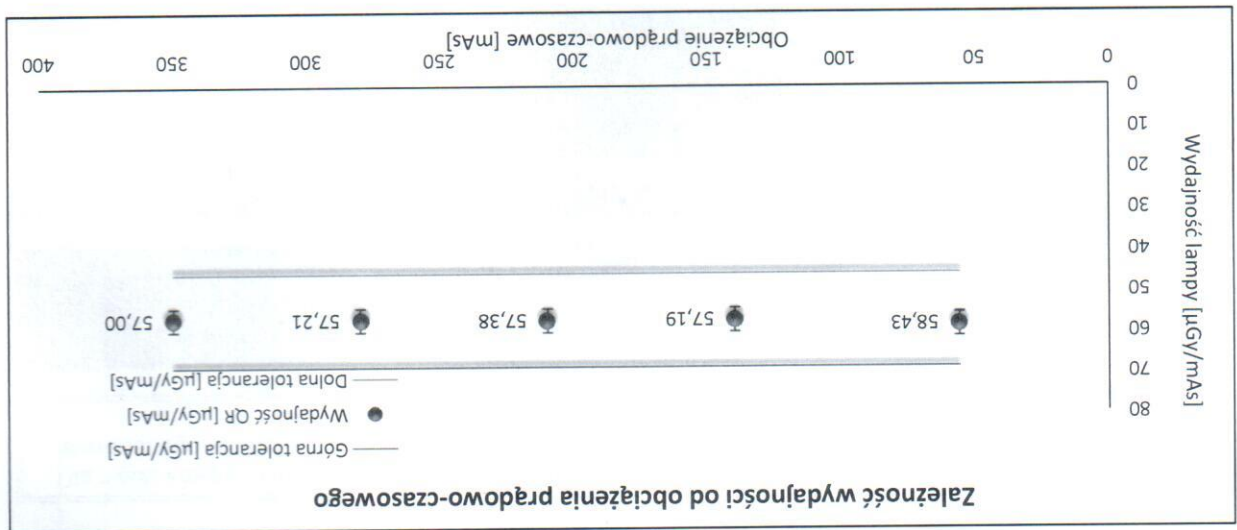
Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie  $\pm 20\%$

Wysokie napięcie U [kV]	120				
Natężenie prądu I [mA]	40	100	150	200	250
Czas ekspozycji t [s]	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]	56	140	210	280	350

Dawka K [mGy]	3,272	8,006	12,050	16,020	19,950
Wydajność QR [ $\mu\text{Gy/mAs}$ ]	58	57	57	57	57
Niepewność wydajności [ $\mu\text{Gy/mAs}$ ]	3	3	3	3	3
Średnia wydajność QRs [ $\mu\text{Gy/mAs}$ ]	57				
Górna tolerancja [ $\mu\text{Gy/mAs}$ ]	69				
Dolna tolerancja [ $\mu\text{Gy/mAs}$ ]	46				

pozytywny wynik testu

TAK



3 Zgodność wyników z wymaganiami zawartymi w [5.2]

3.1 Zgodność badanych parametrów z wymaganiami

Wynik zgodny z wymaganiami	Wartość HU	
	woda	TAK
	polietylen	TAK
	akryl	TAK
	lexan	TAK
Jednorodność obrazu		
Grubość warstwy		
	Nominalna grubość warstwy 10 mm	TAK
	Nominalna grubość warstwy 6 mm	TAK
	Nominalna grubość warstwy 5 mm	TAK
	Nominalna grubość warstwy 3 mm	TAK
	Nominalna grubość warstwy 2,4 mm	TAK
	Nominalna grubość warstwy 1,2 mm	TAK
Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDIvol)		
	Pomiar dla 100 kV i fantomu HEAD	TAK
	Pomiar dla 120 kV i fantomu HEAD	TAK
	Pomiar dla 140 kV i fantomu HEAD	TAK
	Pomiar dla 80 kV i fantomu BODY	TAK
	Pomiar dla 100 kV i fantomu BODY	TAK
	Pomiar dla 120 kV i fantomu BODY	TAK
Wysokie napięcie		
	Dokładność ustawienia wysokiego napięcia	TAK
	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia	TAK
	Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu	TAK
Wydańność lampy rentgenowskiej		
	Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej	TAK
	Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu	TAK
	Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego	TAK

Wyniki badań parametrów fizycznych aparatu są zgodne z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18-02-2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884)

4 UWAGI

- 4.1 Wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do istniejącej w czasie pomiarów konfiguracji urządzenia.
- 4.2 Sprawozdanie z badań bez pisemnej zgody laboratorium nie może być powielane inaczej, jak tylko w całości.
- 4.3 W sprawozdaniu przyjęto następującą konwencję oznaczeń: 1 - pozytywny wynik testu; 0 - wynik negatywny.
- 4.4 Uwagi prowadzącego badania: Brak uwag

- 4.5 Niepewność wyznaczenia wartości średniej dla danej wielkości stanowi odchylenie standardowe z próby na podstawie rozkładu t-Studenta dla poziomu ufności 95%.
- 4.6 Stwierdzenie zgodności jest oparte na poziomie ufności 95% dla niepewności rozszerzonej (K=2).
- 4.7 Punkty oznaczone \* w sprawozdaniu nie są zamieszczone w zakresie akredytacji PCA nr AB 703
- 4.8 Zgodnie z Rozporządzeniem [5.1] testy specjalistyczne powinny być wykonywane co najmniej raz na 12 miesięcy. Następne testy powinny zostać wykonane najpóźniej 30-06-2020 r.

## 5 Akty prawne i normy

- 5.1 Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 576)
- 5.2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18-02-2011r. (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884) zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej
- 5.3 Norma PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących
- 5.4 Norma IEC 61223 - 3 - 5:2005 Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej -- Część 3-5: Badania odbiorcze -- Efektywność obrazowania zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej
- 5.5 Dokument DAB-09 wyd. 3 z 8.03.2016 r.
- 5.6 ILAG-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

## 6 Autoryzacja

- 6.1 Badania i sprawozdanie wykonat:
- 6.2 Sprawdził i autoryzował:

Jędrzej Lisewski  
Piotr Kaszuba

PODPIS

SYNEKTIK S.A.  
LABORATORIUM BADAWCZE  
Medycyna do Medycyny Diagnostyki Obrazowej  
ul. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa  
tel. 22 327 09 02, fax 22 940 69 59  
NIP 5252000100, AIB 703

SYNEKTIK S.A.  
LABORATORIUM BADAWCZE  
Medycyna do Medycyny Diagnostyki Obrazowej  
Piotr Kaszuba  
Kierownik ds. technicznych