



AB 1687

Medikol Quality Sp. z o.o.  
ul. Polska 118  
60-401 Poznań  
tel. 888541303  
email: testy@medikol.eu



## SPRAWOZDANIE Z TESTÓW SPECJALISTYCZNYCH NR 1288 / 2022

### ZLECENIODAWCA:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**  
**ul. Młyńska 2**  
**63-700 Krotoszyn**

### MIEJSCE UŻYTKOWANIA APARATU (wykonywania badań):

**Pracownia Tomografii Komputerowej**  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Młyńska 2  
63-700 Krotoszyn

PRODUCENT	GE
MODEL	OPTIMA CT 520
NUMER SERYJNY	382082HM6
RODZAJ URZĄDZENIA	Tomograf Komputerowy

DATA ZLECENIA/ UMOWY	24.02.2022
NR OFERTY/ UMOWY	SPZOZ/-DTECH/9/03/22
<b>DATA WYKONANIA BADANIA</b>	<b>24.11.2022</b>
DATA WYDANIA SPRAWOZDANIA	25.11.2022

#### 1.1. Pozostałe dane aparatu

Lampa rentgenowska: producent/ model/ nr seryjny	-		
Rok produkcji aparatu / lampy rtg	2014		-

#### 1.2. Metoda pomiarowa

Badania zostały przeprowadzone zgodnie z procedurą badawczą PB-04 "Wykonywanie testów specjalistycznych urządzeń do tomografii komputerowej" z dnia 07.03.2018 r. wydanie nr 02 Medikol Quality Sp. z o.o. z siedzibą przy ulicy Polskiej 118 w Poznaniu.

#### 1.3. Ustalona zasada podejmowania decyzji

Stwierdzenie zgodności wyniku testu z wymaganiami (wartościami granicznymi przedstawionymi w załączniku nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011r. W sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej - t. jednn. Dz. U. z 2017 r., poz.884), wg zasady określonej w dokumencie PCA DAB-09 "Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych wyd. 3 z dnia 08.03.2016 r. (Przy przedstawieniu zgodności/niezgodności wyniku testu nie uwzględnia się niepewności pomiaru wielkości fizycznej. Niepewność rozszerzona pomiaru wielkości fizycznych jest nie większa niż 10% wartości mierzonej wielkości.)

#### 1.4. Dane przyrządów pomiarowych

NR	NAZWA URZĄDZENIA/PRODUCENT	TYP/MODEL	NUMER EWIDENCYJNY	DATA NASTĘPNEGO WZORCOWANIA
1.	Miernik uniwersalny UNFORS	Xi Base Unit	PP-11	03.04.2023
2.	Uniwersalny detektor Unfors	R/F&MAM Platinum	PP-12	03.04.2023
3.	Uniwersalny detektor Unfors	ION CT	PP-03	28.08.2024
4.	Termohigrometr	MUTECH	PP-15	23.09.2023
5.	Przymiar wstępowy	Stanley	PP-17	07.09.2025

#### 1.5. Pozostały sprzęt pomiarowy/pomocniczy

NR	NAZWA	KOD/NUMER LABORATORYJNY
1.	Fantom do pomiaru CTDI PRO-PROJECT	UP-08
2.	Fanto obrazowy do PRO-PROJECT	UP-09

#### 1.6. Uwagi dotyczące pomiarów

1. Wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do obiektu badań i do istniejącej w czasie pomiarów konfiguracji urządzenia. Dobór parametrów pokrywa kliniczne warunki wykorzystania aparatu.
2. Niepewności pomiarowe podano zgodnie z procedurą PO-10 Medikol Quality Sp. z o.o. Podana wartość odnosi się do niepewności rozszerzonej ( $k=2$ ) na poziomie ufności 95%.
3. Warunki środowiskowe: temperatura 24,2; wilgotność 52%.
4. Sprawozdanie z badań nie może być powielane bez pisemnej zgody Laboratorium inaczej jak tylko w całości.

#### 1.7. Przedstawiciel klienta

Ryszard Ratajczak

#### 1.8. Uwagi prowadzącego badania (w tym anomalie badanego obiektu)

Brak

#### 1.9. Uwagi i dane zaczerpnięte od klienta

Dane urządzenia, parametry pracy klinicznej wartość CT

#### 1.10. Akty prawne i normy

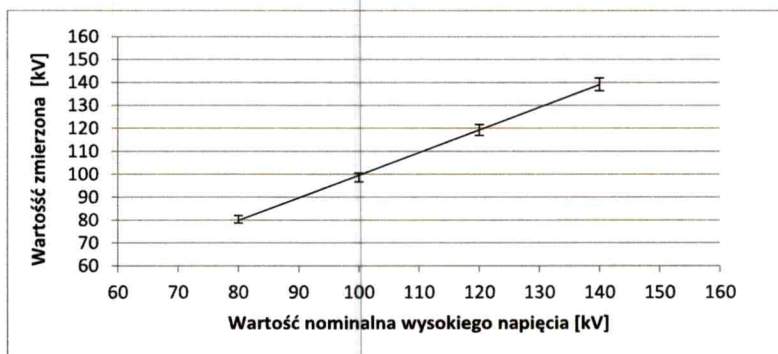
1. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 1941)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884)
3. Norma PN- EN ISO/IEC 17025: 2017 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
4. Dokument DAB-09 wyd. 3 z 8.03.2016 r. Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych

## 2. Wyniki pomiarów

### 2.1. Wysokie napięcie

#### 2.1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia

Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	258,8			
Nominalne wysokie napięcie $U_{nom}$ [kV]	80	100	120	140
Zmierzone wysokie napięcie $U_p$ [kV]	80,36	98,65	119,3	139,2
Niepełność pomiarowa [ $\pm$ kV]	1,61	1,97	2,39	2,78
Odchylenie $U_p$ od wartości nominalnej $U_{nom}$ [kV] [%]	0,45	1,35	0,58	0,57



#### Tolerancja:

Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie  $\pm 10\%$ .

Wyniki zgodne z wymaganiami	TAK
-----------------------------	-----

#### 2.1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia

Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]	258,8
Natężenie prądu [mA]	100,0
Nominalne wysokie napięcie [kV]	120,0

Zmierzone wysokie napięcie $U_p$ [kV]	119,1	119,1	119,0	119,9	119,5
Niepełność pomiarowa [ $\pm$ kV]	2,38	2,38	2,38	2,40	2,39
Wartość średnia wysokiego napięcia $U_{\text{śr}}$ [kV]	119,3				
Odchylenie od wartości średniej [%]	0,18	0,18	0,27	0,49	0,15

#### Tolerancja:

Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie  $\pm 5\%$ .

Wyniki zgodne z wymaganiami	TAK
-----------------------------	-----

#### 2.1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

Nominalne wysokie napięcie [kV]	120
Czas ekspozycji [s]	2,588

Natężenie prądu [mA]	50	100	200	300	350
Wysokie napięcie-wartość zmierzona $U_p$ [kV]	120,9	119,9	120	119,4	119,3
Niepełność pomiarowa [ $\pm$ kV]	2,42	2,40	2,40	2,39	2,39
Wartość średnia wysokiego napięcia $U_{\text{śr pom}}$ [kV]	119,90				
Odchylenie od wartości średniej [%]	0,83	0,00	0,08	0,42	0,50



#### Tolerancja:

Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzoną wartością wysokiego napięcia, a wartością średnią wynosi maksymalnie  $\pm 10\%$ .

Wyniki zgodne z wymaganiami	TAK
-----------------------------	-----

## 2.2. Wydajność lampy rentgenowskiej

### 2.2.1. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej

Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	258,8				
Nominalne wysokie napięcie $U_{nom}$ [kV]	120				
Dawka - wartość zmierzona $D_{zm}$ [mGy]	20,400	20,400	20,420	20,440	20,450
Niepełność pomiarowa [ $\pm$ mGy]	1,02	1,02	1,02	1,02	1,02
Wydajność lampy $K_R$ [ $\mu$ Gy/mAs]	78,83	78,83	78,90	78,98	79,02
Wydajność średnia $K_{Rsr}$ [ $\mu$ Gy/mAs]	78,91				
Niepełność pomiarowa średniej [ $\pm$ $\mu$ Gy/mAs]	3,95				
Odchylenie od średniej [%]	0,11	0,11	0,01	0,09	0,14

#### Tolerancja:

Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranego z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie obliczonej wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie 20%.

Wyniki zgodne z wymaganiami	TAK
-----------------------------	-----

### 2.2.2. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu

Nie dotyczy. Brak możliwości zmian wartości natężenia prądu przy stałej wartości obciążenia prądowo - czasowego [mAs].

### 2.2.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego

Wysokie napięcie [kV]	120				
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	129,4	258,8	517,6	776,4	905,8
Dawka - wartość zmierzona $D_{zm}$ [mGy]	10,190	20,440	40,780	60,960	71,120
Niepełność pomiarowa [ $\pm$ mGy]	0,51	1,02	2,04	3,05	3,56
Wydajność $K_R$ [ $\mu$ Gy/mAs]	78,75	78,98	78,79	78,52	78,52
Wydajność średnia $K_{Rsr}$ [ $\mu$ Gy/mAs]	78,71				
Odchylenie $D_{zm}$ od wartości średniej [%]	0,05	0,34	0,10	0,25	0,25

#### Tolerancja:

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

Wyniki zgodne z wymaganiami	TAK
-----------------------------	-----

## 2.3. Wartość HU

Wysokie napięcie $U_{nom}$ [kV]	140
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	2730
Czas ekspozycji [s]	21
Wybrany protokół	Głowa Std (2,5mm)
FOV [cm]	25
Tryb skanowania	axial

Materiał	WARTOŚCI HU				
	woda	teflon	powietrze	nylon	akryl
Zmierzona wartość [HU]	1,21	971,2	-1002,2	127,6	86,5
Wartość odniesienia [HU]	0,00	990	-1000	130	90
Różnica wartości [HU]	1,21	-18,80	-2,20	-2,40	-3,50

**Tolerancja:**

Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie  $\pm 5$  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  $\pm 20$  HU.

Wyniki zgodne z wymaganiami	<b>TAK</b>
-----------------------------	------------

**2.4. Jednorodność obrazu**

Wysokie napięcie $U_{nom}$ [kV]	140
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	2730
Czas ekspozycji [s]	21
Wybrany protokół	Głowa Std (2,5mm)
FOV [cm]	25

Położenie	Centrum fantomu	Przy brzegu 0°	Przy brzegu 90°	Przy brzegu 180°	Przy brzegu 270°
Zmierzona wartość średnia HU	1,21	0,67	1,12	0,56	0,76
Różnica między wartością zmierzoną HU a wartością HU zmierzoną w środku		0,54	0,09	0,65	0,45

**Tolerancja:**

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

Wyniki zgodne z wymaganiami	<b>TAK</b>
-----------------------------	------------

**2.5. Grubość warstwy**

Wysokie napięcie $U_{nom}$ [kV]	140
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	600
Czas skanowania [s]	3,0
Protokół badań	Głowa Std (2,5mm)
FOV [cm]	25

Wartość nominalna grubości warstwy [mm]	0,625	1,25	2,5	3,75	5,0
Wartość zmierzona grubości warstwy [mm]	0,925	1,30	2,65	3,80	4,90
Niepewność pomiarowa [ $\pm$ mm]	0,1	0,15	0,28	0,28	0,28
Różnica wartości [mm] [%]	0,30mm	8%	0,15mm	0,05mm	-0,1mm

**Tolerancja:**

Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica między wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie  $\pm 1$  mm. Analogicznie dla grubości mniejszej niż 1 mm powyższa różnica wynosi maksymalnie  $\pm 0,5$  mm, natomiast dla grubości w przedziale od 1 mm do 2 mm wynosi maksymalnie  $\pm 50\%$ .

Wyniki zgodne z wymaganiami	<b>TAK</b>
-----------------------------	------------



### 2.3. Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI<sub>vol</sub>)

Protokół badania / typ skanu	Głowa Std / AXIAL
Wysokie napięcie U <sub>nom</sub> [kV]	140
Liczba warstw/grubość warstwy	2,5 /4i
Czas skanu [s]	1,5
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]	325
Długość skanu [cm]	1,00
Pitch	-

POŁOŻENIE	W centrum fantomu	Przy brzegu 0°	Przy brzegu 90°	Przy brzegu 180°	Przy brzegu 270°
Dawka zmierzona CTDI <sub>100</sub> [mGy]	4,967	5,079	4,879	4,821	4,902
Niepewność pomiarowa [± mGy]	0,29802	0,30474	0,29274	0,28926	0,29412
Średnia wartość dawki zmierzonej CTDI <sub>100p</sub> [mGy]	4,93				
Wyliczony indeks dawki CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	49,36				
Wartość odniesienia indeksu dawki CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	52,30				
Wartość DLP referencyjne [mGy*cm]	52,3				
Odchylenie wyliczonego indeksu dawki od wartości odniesienia [%]	5,62				

#### Tolerancja:

Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki (CTDI<sub>vol</sub>) od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia wynosi maksymalnie ±20%.

Wyniki zgodne z wymaganiami	<b>TAK</b>
-----------------------------	------------

Protokół badania / typ skanu	Jama B/Miednica 2 fazy
Wysokie napięcie U <sub>nom</sub> [kV]	120
Liczba warstw/grubość warstwy	4/5 mm
Czas skanu [s]	1,73
Obciążenie prądowo - czasowe [mAs]	605,5
Długość skanu [cm]	4,75
Pitch	1,375:1

POŁOŻENIE	W centrum fantomu	Przy brzegu 0°	Przy brzegu 90°	Przy brzegu 180°	Przy brzegu 270°
Dawka zmierzona CTDI <sub>100</sub> [mGy]	5,689	10,410	10,220	9,980	9,650
Niepewność pomiarowa [± mGy]	0,34	0,62	0,61	0,60	0,58
Średnia wartość dawki zmierzonej CTDI <sub>100p</sub> [mGy]	9,19				
Wyliczony indeks dawki CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	18,13				
Wartość odniesienia indeksu dawki CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	21,06				
Wartość DLP referencyjne [mGy*cm]	99,95				
Odchylenie wyliczonego indeksu dawki od wartości odniesienia [%]	13,89				

#### Tolerancja:

Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki (CTDI<sub>vol</sub>) od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia wynosi maksymalnie ±20%.

Wyniki zgodne z wymaganiami	<b>TAK</b>
-----------------------------	------------

### 3. Podsumowanie uzyskanych wyników testów specjalistycznych

		Wynik zgodny z wymaganiami
2.1. WYSOKIE NAPIĘCIE	2.1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia	TAK
	2.1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia	TAK
	2.1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu	TAK
2.2. WYDAJNOŚĆ LAMPY	2.2.1. Powtarzalność wydajności lampy	TAK
	2.2.2. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu	nie dotyczy
	2.4.3. Wartość wydajności lampy rtg przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego	TAK
2.3. WARTOŚĆ HU		TAK
2.4. JEDNORODNOŚĆ OBRAZU		TAK
2.5. GRUBOŚĆ WARSTWY		TAK
2.6. OBJĘTOŚCIOWY TOMOGRAFICZNY INDEKS DAWKI (CTDI <sub>vol</sub> )		TAK

Pomiary akredytowane zgodne z zakresem akredytacji nr AB 1687

Wyniki badań parametrów fizycznych aparatu są zgodne z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.02.2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t.jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884).

Badania i sprawozdanie wykonał:

Adam Borak  
specjalista ds. testów kontroli jakości  
*imię i nazwisko*

Podpisany elektronicznie przez  
Adam Borak  
04.12.2022  
21:25:14 +01'00'

Sprawozdanie autoryzował:

Kierownik laboratorium  
*imię i nazwisko, funkcja, podpis*

KONIEC SPRAWOZDANIA