

Informujemy, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022, poz. 2759) znowelizowało warunki wykonywania testów specjalistycznych i eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i wyposażenia pomocniczego.

Pełny tekst ROZPORZĄDZENIA - [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych](#) ([sejm.gov.pl](#))

Poniższy tekst jest częścią ROZPORZĄDZENIA MZ i dotyczy STOMATOLOGII

Dz.U.2022.2759 z dnia 2022.12.27

Wersja od: 27 grudnia 2022 r.

Wejście w życie: 28 grudnia 2022 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA ¹

z dnia 12 grudnia 2022 r.

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych ²

Na podstawie art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych.

§ 2.

1. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń pomocniczych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3.

1. Kontrolę urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych innych niż określone odpowiednio w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub załączniku nr 2 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym ze zwalidowanych metod badawczych.

2. W przypadku gdy zakresu i częstotliwości kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1, nie można ustalić na podstawie aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym zwalidowanych metod badawczych, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z instrukcji producenta urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

§ 4. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może

mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne, co najmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

§ 5. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne i testy podstawowe mogą być wykonywane przez podmioty, o których mowa w art. 331 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, w zakresie i z częstotliwością określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH URZĄDZEŃ RADIOLOGICZNYCH, A TAKŻE DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW DLA TAKICH URZĄDZEŃ

I. 1. TESTY PODSTAWOWE

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ				
Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego	-	co miesiąc
		przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty		
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu	±25% różnicy między wartościami HU wyznaczonymi	co miesiąc

		<p>jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p>	dla wody i powietrza	
		<p>2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p>	<p>±25% różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza</p>	
3.	Jednorodność obrazu	<p>Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p>	±10%	co miesiąc
4.	Poziom szumu	<p>Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze</p>	±10% wartości odniesienia	co miesiąc

		obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie		
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie	± 1 pl/mm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Odchylenie między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie	$\pm 0,5$ mm	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości	-	co 6 miesięcy

		uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia		
2.	Powtarzalność zaczerpnienia obrazu	Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną		
		Na obrazie fantomu schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczerpnienia odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek	-	co miesiąc

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ		
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy		
Uwaga: Dla urządzeń stosowanych do stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego)		
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii)		
Częstotliwość: Testy specjalistyczne aparatów do zdjęć wewnątrzustnych wykonywane są co najmniej raz na 24 miesiące. Testy specjalistyczne aparatów pantomograficznych i cefalometrii wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy		
Lp.	Nazwa testu	Zakres
		opis testu
		kryterium

1.	Czas ekspozycji	1.1. Dokładność ustawienia czasu ekspozycji Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie	±20%
		1.2. Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu ekspozycji od wartości średniej mieści się w zakresie	±10%
2.	Wysokie napięcie	2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej mieści się w zakresie	±10%
		2.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		2.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±10%
3.	Wydajność lampy rentgenowskiej	3.1. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej	
		3.1.1. Dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych: wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m oraz dla wybranej wartości	30 μGy/mAs

	wysokiego napięcia z zakresu 60 kV - 70 kV wynosi minimalnie	
	<p>3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych:</p> <p>dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie</p>	25 μ Gy mAs
	<p>3.2. Powtarzalność wydajności lampy</p> <p>Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie</p>	$\pm 20\%$
	<p>3.3. Wartość wydajności lampy przy zmianie natężenia prądu</p> <p>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 wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie</p>	$\pm 20\%$
	<p>3.4. Wartość wydajności lampy przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego</p> <p>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 mieści się w zakresie</p>	$\pm 20\%$
4.	<p>Warstwa pochłonna (HVL)</p> <p>Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość</p>	tabela 1

		warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	
		Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al oraz dla aparatów stomatologicznych wewnątrzustnych: grubość warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	1,5 mm Al

ZAŁĄCZNIK Nr 2
ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW
EKSPLOATACYJNYCH URZĄDZEŃ POMOCNICZYCH, A TAKŻE DOPUSZCZALNE
ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW DLA TAKICH
URZĄDZEŃ

I.1 TESTY PODSTAWOWE

URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII			
1.	Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	1.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30
		1.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,15$
		1.3. Wskaźnik kontrastowości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,20$
		1.4. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 1,0^{\circ}\text{C}$
		w każdym dniu pracy wywoływarki	
2.	Oświetlenie ciemni (tylko dla aparatów	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy	

do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9-1,4 (wliczając tło). Za pomieszczenie uważa się również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach w pomieszczeniach ze światłem dziennym.		
	Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy
Warunki oceny zdjęć rentgenowskich 3. (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów		
	3.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	-	w każdym dniu korzystania z negatoskopu
	3.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	-	

I.2 TESTY SPECJALISTYCZNE

URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
1.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	1.1. Luminancja negatoskopu Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m ²
		1.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Niejednorodność każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako	±30%
		odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 1.1 mieści się w zakresie	
		1.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich, mierzone przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach oświetlenia, w jakich lekarz	50 lux

	radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie, wynosi maksymalnie	
--	--	--

ZAŁĄCZNIK Nr 3
ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW
EKSPLLOATACYJNYCH, TESTÓW SPECJALISTYCZNYCH I TESTÓW
PODSTAWOWYCH

I.1. TESTY PODSTAWOWE

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ				
Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazonego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty	-	co miesiąc
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10%	co miesiąc
		2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10%	
3.	Jednorodność obrazu	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu	±10%	co miesiąc

		klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie		
4.	Poziom szumu	Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	$\pm 10\%$ wartości odniesienia	co miesiąc
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Różnica między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF50 wyznaczona przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	± 1 pl/cm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Różnica między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynosi maksymalnie	$\pm 0,5$ mm	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Rozdzielczość wysokiej niskokontrastowa	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	-	co 6 miesięcy
2.	Powtarzalność zaczernienia obrazu	Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną		
		Na obrazie fantomu schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczernienia odpowiednich schodków obrazu fantomu	-	co miesiąc

		względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek		
3.	Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30	w każdym dniu pracy wywoływarki
		3.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		3.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
		3.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±1,0°C	
4.	Pomieszczenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9-1,4 (wliczając tło). Za pomieszczenie ciemni uważa się również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach ręcznych i półautomatycznych umiejscowionych w pomieszczeniach ze światłem dziennym		
		Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy
5.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć)	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów		
		5.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	-	w każdym dniu korzystania z negatoskopu
		5.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	-	

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

<p>URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ</p> <p>Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy</p>
--

Uwaga: Dla urządzeń stosowanych do stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego)

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii) Częstotliwość: Testy specjalistyczne aparatów do zdjęć wewnątrzustnych wykonywane są co najmniej raz na 24 miesiące.
Testy specjalistyczne aparatów pantomograficznych i cefalometrii wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy.

Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Czas ekspozycji	1.1. Dokładność ustawienia czasu ekspozycji Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±20%
		1.2. Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu ekspozycji od wartości średniej wynosi maksymalnie	±10%
2.	Wysokie napięcie	2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±10%
		2.2. 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%
		2.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	±10%
3.	Wydajność lampy rentgenowskiej	3.1. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej	
		3.1.1. Dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych: Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m oraz dla wybranej wartości wysokiego napięcia z zakresu 60 kV - 70 kV wynosi minimalnie	30 µGy/mAs

		<p>3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych:</p> <p>Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie</p>	25 μ Gy mAs
		<p>3.2. Powtarzalność wydajności lampy</p> <p>Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	$\pm 20\%$
		<p>3.3. Wartość wydajności lampy przy zmianie natężenia prądu</p> <p>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 wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	$\pm 20\%$
		<p>3.4. Wartość wydajności lampy przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego</p> <p>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</p>	$\pm 20\%$
4.	Warstwa półchlonna (HVL)	Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	Tabela 1
		Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	1,5 mm Al
5.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć)	<p>5.1. Luminancja negatoskopu</p> <p>Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie</p>	1700 cd/m^2
		5.2. Jednorodność luminancji negatoskopów	$\pm 30\%$

pantomografi cznych oraz cefalometrii)	Niejednorodność każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 5.1 wynosi maksymalnie	
	5.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie	50 lux

¹ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

² Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

³ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie regulacji niniejszego rozporządzenia utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).