	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 1 / 8 F – 03 / PB – 04

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019
TESTY SPECJALISTYCZNE URZADZENIA STOSOWANEGO W
TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

AUMED Radiologiczny Audyt Medyczny
Seiffert Sawicki Spółka Jawna
Laboratorium Badawcze
 61-028 Poznań, ul. Warszawska nr 39
 NIP: 782-257-40-44 REGON: 302798642 KRS: 0000519157
 Tel. kom. 602-42-90-52, 505-805-578
 biuro@aumed-ram.pl



AB 1600

AUMED	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 2 / 8
		F – 03 / PB – 04

APARAT RENTGENOWSKI

Nazwa	PHILIPS BRILLIANCE CT64
Typ / Model	BRILLIANCE CT64
Numer seryjny	95703

KLIENT

INSTYTUT MATKI I DZIECKA
UL. KASPRZAKA 17A
01-211 WARSZAWA

MIEJSCE UŻYTKOWANIA APARATU

ZAKŁAD DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ
INSTYTUT MATKI I DZIECKA
UL. KASPRZAKA 17A
01-211 WARSZAWA

DATA WYKONANIA TESTÓW


3.12.2019

DATA WYKONANIA SPRAWOZDANIA

24.12.2019

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR

471/2019

	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 3 / 8 F – 03 / PB – 04

1.1. Klient

INSTYTUT MATKI I DZIECKA
UL. KASPRZAKA 17A
01-211 WARSZAWA

1.2. Miejsce użytkowania aparatu

ZAKŁAD DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ
INSTYTUT MATKI I DZIECKA
UL. KASPRZAKA 17A
01-211 WARSZAWA

1.3. Dane aparatu

Aparat rentgenowski				
Nazwa	Rok produkcji	Producent	Typ / Model	Numer seryjny
PHILIPS BRILLIANCE CT64	2011	PHILIPS	BRILLIANCE CT64	95708
Lampa rentgenowska				
Rok produkcji	Producent	Typ / Model	Numer seryjny	Wielkość ogniska
b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.

1.4. Przyrządy pomiarowe i urządzenia pomocnicze

Nazwa przyrządu/urządzenia	Nr fabryczny	Kod
Diavolt Universal	T43014-001177	PP01
RaySafe R/F Sensor	251814	PP10
Termohigrometr	H-250/12	PP08
DOSIMAX plus A	S/N08-80044+DCT-10S/N1455	PP03
Half Value Layer Attenuator Set 115H	800051-1873	UP04
CT PHANTOMS T40016, T40017 i T40027	Brak	UP06
CT PHANTOMS	Brak	UP20
CT PHANTOMS Capthan 500/600	600328	UP07
Przymiar wstęgowy	01	UP17
Half Value Layer Attenuator Set 115A	800012-2405	UP03

1.5. Przedstawiciel klienta

ANNA DWORAKOWSKA

1.6. Uwagi prowadzącego pomiary i przedstawiciela klienta

BRAK

1.7. Warunki pracy podczas pomiarów

Temperatura [°C]	Wilgotność [%]	Ciśnienie [hPa]
21,3	41,7	1020

AUMED	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 4 / 8 F – 03 / PB – 04

2. Wyniki pomiarów

2.1. Wysokie napięcie

2.1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia

Natężenie prądu [mA]	50		
Nominalny czas ekspozycji [s]	~2,534		
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	~126,7		
Nominalne wysokie napięcie [kV]	90	120	140
Zmierzone wysokie napięcie [kV]	87,9	115,3	132,1
Niepewność pomiaru [kV]	2,4	3,2	3,7
Odchylenie od wartości nominalnej [%]	2,33	3,92	5,64

Tolerancja	Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną dla pełnego zakresu wysokiego napięcia, w odniesieniu do wartości nominalnej nie powinna przekraczać 10%.
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia

Warunki ekspozycji	Takie same jak w pkt. 2.2.1.				
Nominalne wysokie napięcie [kV]	120				
	1	2	3	4	5
Zmierzone wysokie napięcie [kV]	115,4	115,4	115,4	115,4	115,4
Niepewność pomiaru [kV]	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Średnia wartość napięcie [kV]	115,4				
Niepewność wartości średniej [kV]	3,2				
Odchylenie od wartości średniej [%]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Tolerancja	Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż 5%.
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu

Nominalne wysokie napięcie [kV]	120				
Nominalny czas ekspozycji [s]	~2,534				
Natężenie prądu [mA]	50	100	150	20	70
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	126,7	253,4	380,1	50,7	177,4
Zmierzone wysokie napięcie [kV]	115,3	115,4	115,0	114,7	114,8
Niepewność pomiaru [kV]	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Średnia wartość napięcie [kV]	115,0				
Niepewność wartości średniej [kV]	3,3				
Odchylenie od wartości średniej [%]	0,23	0,31	0,03	0,30	0,21

Tolerancja	Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinna być większa niż 10%.
Akceptacja wyniku testu	TAK

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody spółki.

AUMED	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 5 / 8 F – 03 / PB – 04

2.2. Wydajność lampy

2.2.1. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej

Nominalne wysokie napięcie [kV]	120				
Natężenie prądu [mA]	20				
Nominalny czas ekspozycji [s]	~2,534				
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	50,68				
	1	2	3	4	5
Zmierzona wartość dawki [mGy]	11,850	11,750	11,750	11,800	11,740
Wydajność lampy [μ Gy/mAs]	233,82	231,85	231,85	232,83	231,65
Niepewność wydajności lampy [μ Gy/mAs]	8,43	8,36	8,36	8,40	8,36
Średnia wartość wydajności lampy [μ Gy/mAs]	232,40				
Niepewność wartości średniej [μ Gy/mAs]	3,75				
Odchylenie od wartości średniej [%]	0,61	0,24	0,24	0,19	0,32

Tolerancja	Dla wysokiego napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80 kV i filtracji 2,5 mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż 20%.
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.2.2. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu

Nie dotyczy. Brak możliwości zmiany natężenia prądu przy stałej wartości obciążenia prądowo-czasowego.

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

Nominalne wysokie napięcie [kV]	120				
Nominalny czas ekspozycji [s]	~2,534				
Natężenie prądu [mA]	50	20	70	100	125
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	126,7	50,68	177,38	253,4	316,75
Zmierzona wartość dawki [mGy]	29,000	11,850	40,580	59,980	74,380
Wydajność lampy [μ Gy/mAs]	228,89	233,82	228,77	236,70	234,82
Niepewność wydajności lampy [μ Gy/mAs]	4,13	4,22	4,13	4,27	4,24
Średnia wartość wydajności lampy [μ Gy/mAs]	232,60				
Niepewność wartości średniej [kV]	1,88				
Odchylenie od wartości średniej [%]	1,60	0,52	1,65	1,76	0,96

Tolerancja	Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego odchylenie wydajności lampy, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż 20%.
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.3. Wartość HU

2.3.1. Wartość HU

Nominalne wysokie napięcie [kV]	100			
Natężenie prądu [mA]	87			
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	100			
Grubość warstwy [mm]	2,5			
FOV	216mm			
Materiał obrazowany	Materiał o 2% wyższej gęstości od wody (10HU)			
Wartość HU	8,2	6,4	6,1	6,1
Wartość średnia [HU]	10			
Odchylenie od wartości średniej [HU]	1,8	3,6	3,9	3,9

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

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody spółki.

AUMED	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 6 / 8 F – 03 / PB – 04

2.3.2. Wartość HU

Nominalne wysokie napięcie [kV]	100				
Natężenie prądu [mA]	87				
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	100				
Grubość warstwy [mm]	2,5				
FOV	216mm				
Materiał obrazowany	POWIETRZE	DELIRIN™	POLISTYREN	AKRYL	TEFLON
Wartość HU	-994,5	302,7	- 24,0	122,3	921,0
Wartość średnia [HU]	-1048 : - 988	344 : 387	-65 : -29	92 : 137	941:1060
Różnica od wartości średniej [HU]	0,0	0,0	5,0	0,0	20,0

Tolerancja	Różnica między średnią wartością HU zmierzona w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością średnią odniesienia wynosi maksymalnie ± 20 HU
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.4. Jednorodność obrazu

Fantom	≤ 20 cm				
Nominalne wysokie napięcie [kV]	100				
Natężenie prądu [mA]	87				
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	100				
Grubość warstwy [mm]	2,5				
FOV	216mm				
Materiał obrazowany	Materiał o 2% wyższej gęstości od wody (10HU)				
Powierzchnia ROI [mm ²]	306				
Położenie ROI	Środek	0°	90°	180°	270°
Wartość HU	6,4	4,3	2,5	5,1	3,7
Różnica wartości HU środka i HU brzegu	-	2,10	3,90	1,30	2,70


Tolerancja	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy 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 średnicy ≥ 20 cm.
Akceptacja wyniku testu	TAK

2.5. Grubość warstwy

Nominalne wysokie napięcie [kV]	100	100	100
Natężenie prądu [mA]	87	87	87
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	100	100	100
FOV	208	208	208
Algorytm rekonstrukcji	Brain	Brain	Brain
Nominalna grubość warstwy [mm]	0,8	1,5	2,5
Zmierzona grubość warstwy [mm]	1,0	1,8	2,9
Niepewność pomiaru [mm]	0,07	0,13	0,20
Wartość odniesienia [mm]	0,8	1,5	2,5
Odchylenie od wartości odniesienia [%]	-	20	-
Różnica wartości odniesienia i zmierzonej [mm]	0,2	-	0,3

Tolerancja	Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1mm do 2mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie $\pm 50\%$. Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie ± 1 mm. Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie $\pm 0,5$ mm.
Akceptacja wyniku testu	TAK


Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody spółki.

	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 7 / 8 F – 03 / PB – 04

2.6. Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})

Protokół badania	Brain Axial	Body Axial
Grubość warstwy [mm]	5	3,75
Ilość warstw	2	2
Nominalne wysokie napięcie [kV]	120	120
Natężenie prądu [mA]	143	333
Nominalny czas ekspozycji [s]	1,75	0,75
Wartość dawki:		
w otworze środkowym [mGy]	28,05	8,40
w otworze bocznym 1	32,22	16,87
w otworze bocznym 2	36,83	17,39
w otworze bocznym 3	32,89	17,84
w otworze bocznym 4	28,91	12,31
CTDI _w [mGy]	31,16	13,54
Niepewność pomiaru [mGy]	1,19	0,56
Wartość odniesienia [mGy]	37,70	16,40
Odchylenie od wartości odniesienia [%]	17,35	17,47

Tolerancja	<p>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 $\pm 20\%$.</p> <p>*Należy wybrać tę wartość, dla której są podane wszystkie nominalne wartości ekspozycji (m.in. wysokie napięcie, obciążenia prądowo-czasowe, FOV, czas ekspozycji, grubość warstwy, filtracja, wielkość ogniska), aby zmierzone CTDI_{vol} było przy takich samych parametrach nominalnych jak wartość od której będziemy liczyć kryterium – tylko wtedy, gdy nie da się zastosować wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego.</p>
Akceptacja wyniku testu	TAK

	SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 471/2019	Wydanie/data: 04 / 30.09.2016
	URZĄDZENIA STOSOWANEGO W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	Strona 8 / 8 F – 03 / PB – 04

3. Podsumowanie

Nr	Test	Akceptacja wyniku testu
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	TAK
2.2.3.	Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego	TAK
2.3.	Wartość HU	-
2.3.1.	Wartość HU	TAK
2.3.2.	Wartość HU	TAK
2.4.	Jednorodność obrazu	TAK
2.5.	Grubość warstwy	TAK
2.6.	Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol})	TAK

4. Uwagi dotyczące badań i sprawozdania

- 4.1. Badania zostały przeprowadzone zgodnie z Procedurą badawczą PB – 04 wydanie 4 z dnia 30.09.2016.
- 4.2. Badania zostały wykonane na podstawie zlecenia klienta.
- 4.3. Badane parametry ekspozycji pokrywają się parametrami stosowanymi w pracy klinicznej aparatu.
- 4.4. Ocenę zgodności wyników badań dokonano na podstawie wartości granicznych przedstawionych w załączniku nr 1.2. do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (Dz. U. z 2015r. poz.2040).
- 4.5. Podane wartości niepewności wyników badań stanowią niepewności rozszerzone przy prawdopodobieństwie rozszerzenia około 95% i współczynnika rozszerzenia $k = 2$.
- 4.6. Punkty w sprawozdaniu z badań oznaczone symbolem „*” nie są objęte zakresem akredytacji.
- 4.7. Klient ma prawo złożyć reklamację/skargę na piśmie lub osobiście.

5. Podsumowanie

Wyniki badań fizycznych parametrów fizycznych aparatu rentgenowskiego są zgodne z wymaganiami zawartymi w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015r. roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (Dz. U. z 2015r. poz.2040).

Pomiary wykonał	Karolina Płowiec, Przemysław Andrzejczak
Sprawozdanie wykonał	Karolina Płowiec
Sprawozdanie autoryzował	Karolina Płowiec Kierownik Laboratorium

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana ani kopiowana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody spółki.