

20101302660

ДИРЕКЦИЈА ЗА РАДИЈАЦИОНА СИГУРНОСТ

Врз основа на член 26-д, став 1, точка 13) од Законот за заштита од јонизирачко зрачење и радијациона сигурност („Службен весник на Република Македонија“ бр. 48/02 и 135/07), директорот на Дирекцијата за радијациона сигурност донесе

ПРАВИЛНИК ЗА КРИТЕРИУМИ ЗА ПРИМЕНА НА ИЗВОРИ НА ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ ВО МЕДИЦИНАТА, ВЕТЕРИНАРНАТА МЕДИЦИНА, ФАРМАЦИЈАТА И СТОМАТОЛОГИЈАТА (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат критериумите за примена на извори на јонизирачко зрачење во медицината, ветеринарната медицина, фармацијата и стоматологијата.

Член 2

Одделни поими употребени во овој правилник го имаат следново значење:

1) Систем за автоматска контрола на експозиција е уред за автоматско контролирање и запирање на експозицијата кога дозата на рецепторот на слика ќе ја достигне однапред подесената вредност;

2) Референтна (основна) вредност е вредност на даден параметар која е утврдена при пуштање во употреба на даден апарат која служи за споредување на резултатите добиени при понатамошните испитувања со цел утврдување на секоја настаната промена во врска со перформансите на самата опрема со текот на времето. Овој поим исто така се однесува и на резултатите добиени кога опремата, за која нема резултати од испитувања пред ставање во употреба, е за прв пат испитувана;

3) КТ дозен индекс е апсорбирана доза по должина на линијата паралелна на оската на ротација на компјутеризираниот томограф. Се определува како интеграл од дозниот профил $D(z)$ како функција од позицијата z вдоль линијата нормална на томографската рамнина поделен со номиналната дебелина на пресек T :

$$\text{КТ дозен индекс} = \frac{1}{T} \int D(z) dz ;$$

4) КТ број е број кој се користи за претставување на средната атенуација на рендгенското зрачење поврзана со секоја елементарна област на сликата добиена со компјутеризираната томографија и се пресметува како:

$$\text{КТ број} = \left(\frac{\mu_{\text{мат}}}{\mu_{\text{вода}}} - 1 \right) \times 1000 ;$$

каде $\mu_{\text{мат}}$ и $\mu_{\text{вода}}$ се линеарни коефициенти на атенуација на рендгенскиот сноп во даден материјал и вода, соодветно. Се изразува во хаунсфилдови единици (HU) при што за вода одговара 0 HU, а за воздух -1000 HU;

5) Влезна површинска доза е апсорбирана доза во воздух, вклучувајќи го и расејаното зрачење, мерена во точка на влезната површина на пациент или фантом;

6) Решетка е уред кој што се поставува во непосредна близина на влезната површина на рецепторот на слика со цел да го намали расејаното зрачење кое стигнува до рецепторот на слика;

* Овој правилник се усогласува со Директивата на Советот на Европската Унија 97/43/ЕВРОАТОМ од 30 јуни 1997 за здравствена заштита на поединците од опасноста од јонизирачко зрачење во врска со медицинската изложеност на зрачење и укинување на Директивата 84/466/ЕВРОАТОМ (CELEX31997L0043)

7) **Оптичка густина (OD)** е мерка за потемнување на филм дефинирана како логаритам од односот на интензитетот на светлината која паѓа нормално на филмот и интензитетот на светлината која поминува низ филмот;

8) **Радијационен излез** е керма на воздух мерена во воздух на централната оска на рендгенскиот сноп без повратно расејување на конкретна оддалеченост од фокусот на единица оптоварување на рендгенската цевка (mAs). Се користи како мерка за перформансот на рендгенската цевка и се изразува во mGy/mAs;

9) **Ниво на контраст** е контраст што предизвикува најмалку видлива разлика помеѓу две оптички густини;

10) **Варијација (промена)** е апсолутната разлика на вредностите од две поединечни мерења (a и b) поделена со средната вредност од тие две мерења изразена во проценти:

$$\left(\frac{a-b}{\frac{1}{2}a + \frac{1}{2}b} \right) \times 100\% ;$$

11) **Точност** е отстапувањето на мерената вредност на дадена величина од нејзината вистинска вредност изразено во проценти и се пресметува како: $\frac{m-t}{t} \times 100\%$, каде m е измерената вредност на величината, а t е вистинската вредност на таа величина;

12) **Девијација** е разлика меѓу мерената вредност m и зададената вредност p на дадена величина изразена во проценти: $\frac{m-p}{p} \times 100\%$;

13) **Прецизност** е варијација (најчесто релативна стандардна девијација) на измерените вредности најчесто за севкупност од мерења направени во скоро исто време;

14) **ПММА** е скратеница за полиметилметакрилат. Се користат и називите луцит, перспекс и плексиглас;

15) **Дебелина на полуапсорпција** е онаа дебелина на атенуаторот од алуминум којшто ја ослабнува кермата во воздух на примарниот рендгенски сноп за половина вредност и

16) **Керма** е кинетичка енергија ослободена во материјал на единица маса и е количник од сумата на почетните кинетички енергии dE_k на сите наелектризирани честички ослободени преку индиректна јонизација во елемент на волумен dV од материјалот и масата dm на тој елемент на волуменот:

$$K = \frac{dE_k}{dm}$$

и се изразува во греј (Gy).

Член 3

Извори на јонизирачко зрачење кои се применуваат во медицина, ветеринарна медицина, фармација и стоматологија се рендгенски апарати, акцелератори, затворени радиоактивни извори, уреди со затворени радиоактивни извори и отворени радиоактивни извори.

Член 4

Изворите на јонизирачко зрачење кои се користат во медицината подлежат на испитувања за контрола на квалитет согласно прописите за заштита од јонизирачко зрачење и радијациона сигурност.

Член 5

Напонот на цевката на рендгенскиот апарат за дијагностички постапки во медицината не треба да надминува 150 kV.

Член 6

Куќиштето во кое е сместена цевката на рендгенскиот апарат треба да има отвор само за минување на корисниот сноп на зрачењето.

Брзината на доза од пропуштеното зрачење од куќиштето на рендгенскиот апарат наменет за дијагностика (вклучувајќи ја и блендата) во било кој правец на растојание 1 m од фокусот не треба да надминува 1 mGy/h при максимално оптоварување со затворен отвор за минување на корисниот сноп на зраци.

Член 7

Рендгенското зрачење што се применува во медицината треба да биде филтрирано. Филтрите се вградуваат како постојани филтри, кои не можат да се отстранат без употреба на алат и додатни филтри, кои по потреба можат да се постават или отстранат.

Хемискиот знак и дебелината на материјалот на филтрите треба да бидат втиснати на видно место на куќиштето на рендгенската цевка. Назначената дебелина на филтрите треба да се однесува на вкупното филтрирање.

Вкупното филтрирање на корисниот сноп на зрачење не треба да биде помало од 2,5 mm еквивалентна дебелина на алуминиум (2,5 mm Al) доколку со одредбите од овој правилник не е поинаку уредено.

Член 8

При вкупно филтрирање од 2,5 mm Al во дијагностика, радијациониот излез треба да биде поголем од 25 μ Gy/mAs на растојание 1 m, при работа на напон од 80 kV.

Член 9

Рендгенскиот сноп во дијагностика треба да биде колимиран така што вкупната изложена површина при фиксирано растојание фокус - рецептор на слика да остане во рамки на димензиите на рецепторот на слика.

Член 10

Максималното оптоварување на фокусот во дијагностика треба да биде помало од 600 mAs (со исклучок во флуороскопија и томографија).

Времето на секое поединечно изложување во графија треба да биде ограничено на максимални 6 s.

Член 11

Временскиот прекинувач со кој рендгенскиот апарат во дијагностика се исклучува од снимање треба да биде изведен така што ќе обезбеди престанок на работата на цевката по истек на избраното време за снимање, а едновременно осигуран и со алтернативен начин за исклучување на цевката кој ќе се активира во случај на откажување на вообичаениот начин на исклучување.

Со временскиот прекинувач од став 1 на овој член треба да се исклучи можноста за повторно вклучување на рендгенската цевка се додека текот на претходното зрачење не е целосно завршен.

Член 12

Растојанието фокус – филм при снимање со рендгенски апарати, со исклучок на стоматолошки рендгенски апарати, не треба да биде помало од 100 cm.

Член 13

Кај рендгенскиот апарат кој се користи за снимање треба да биде вграден уред за ограничување на големината на полето на зрачење, како и светлосен индикатор на големината на полето на зрачење.

Член 14

Дополнителните критериуми за примена на рендгенските апарати во дијагностика, како и самиот систем за процесирање на рецепторот на слика, самиот рецептор на слика, условите за гледање на сликите, читачите во компјутеризирана радиографија, системот за директна дигитална радиографија, дијагностичките монитори, печатачите и скенерите на филм се дадени во Прилог бр. 1 кој е составен дел на овој правилник.

Член 15

Рендгенски апарат може да се користи за скопија само доколку има електронски засилувач на слика или рамни панелни детектори и телевизиски систем.

Куќиштето на рендгенската цевка, колиimatorот за ограничување на корисниот сноп и електронскиот засилувач на слика наменет за скопија треба да бидат подесени така што корисниот сноп на зрачење да не ја надминува влезната површина на електронскиот засилувач или рамниот панел детектор.

Член 16

Куќиштето и носачот на електронскиот засилувач или рамниот панел детектор на рендгенскиот апарат наменет за скопија треба да обезбедуваат заштита која е најмалку еквивалентна на заштита од олово со дебелина 2 mm за напон на рендгенската цевка до 100 kV. За напони во интервалот од 100 kV до 150 kV заштитата треба да се зголеми за еквивалентна заштита од олово со дебелина 0,01 mm за секој еден kV.

Член 17

Растојанието фокус-кожа на пациент кај стационарни рендгенски апарати наменети за скопија не треба да биде помало од 30 cm.

Член 18

Рендгенското зрачење што се користи за скопија со мобилни рендгенски апарати во операциони сали, треба да биде филтрирано со филтер од алуминиум со најмала дебелина од 3 mm.

Член 19

Брзината на доза при скопија треба да исполнува еден од следниве критериуми:

- максималната брзина на доза на влезот на конвенционален засилувач на слика без решетка (дијаметар 25 cm) не треба да надминува 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ за изложеност на соодветен фантом со автоматска контрола на брзината на доза и автоматска контрола на осветлување на телевизискиот систем. Во исклучителна примена на модови со висока брзина на доза како во интервентна радиологија, максималната брзина на доза не треба да надминува 1 $\mu\text{Gy/s}$. За друг дијаметар на засилувачот на слика, брзината на доза треба да се определи согласно инверзниот сооднос со квадратот од дијаметарот;

- максималната брзина на доза вклучувајќи го и расејаното зрачење на кожата на пациентот или на површината на соодветна замена на пациент (25 cm фантом) на страната свртена кон рендгенската цевка не треба да надминува 100 mGy/min.

Член 20

Висококонтрастната резолуција на засилувачот на сликата на телевизискиот систем во скопија треба да изнесува најмалку 0,8 lp/mm за поле со димензии 30-35 cm утврдено од примена на конкретен тест објект. За полиња со димензии 23-25 cm резолуцијата треба да изнесува 1,0 lp/mm и за полиња со димензии 15-18 cm резолуцијата треба да изнесува 1,4 lp/mm. Во техника на снимање на мала регија од интерес односно техника на зголемување, резолуцијата треба да изнесува најмалку 2,0 lp/mm.

Член 21

Системот за прекинување на постапката во скопија треба автоматски да се вклучи пред истек на подесениот временски интервал кој не е подолг од 10 min. Звучен сигнал за предупредување на истекување на подесеното време треба да се вклучи најмалку 30 s пред истекување на времето, како времето за изложување би можело да се подеси повторно во случај на потреба.

Прекинувачот со кој се вклучува рендгенската цевка за скопија треба да биде непрекинато притиснат (со нога или рака зависно од типот и намената на апаратот) за цело времетраење на скопијата.

Член 22

При кинокод на скопија со користење на засилувач на слика со 23 cm дијаметар, влезната брзина на доза треба да биде помала од 0,20 $\mu\text{Gy/frame}$.

Член 23

Односот на површината на полето на зрачење и влезната површина на засилувачот на сликата не треба да надминува 1,15.

Член 24

Дополнителните критериуми за примена на рендгенските апарати наменети за скопија се дадени во Прилог бр. 2 кој е составен дел на овој правилник.

Член 25

Рендгенскиот апарат наменет за снимање на дојки (мамографија) треба да има уред за компресија на дојката и подвижна решетка за апсорпција на расејаното зрачење.

Член 26

Мерената големина на фокусот кај рендгенскиот апарат за мамографија треба да биде помала од 0,5 mm, а растојанието фокус-касета не треба да биде помало од 60 cm.

Член 27

Рендгенскиот апарат за мамографија треба да има вградено постојани филтри чија еквивалентна дебелина не треба да биде помала од 0,5 mm Al или 0,03 mm Mo.

Дебелината на полуапсорпција на рендгенскиот сноп на рендгенскиот апарат за мамографија при напон од 28 kV треба да биде од 0,30 mm Al до 0,40 mm Al за Mo/Mo комбинација на материјал анода/филтер и од 0,30 mm Al до 0,50 mm Al за Mo/Rh и Rh/Rh комбинации на материјал анода/филтер.

Член 28

Напонот на рендгенската цевка на рендгенскиот апарат за мамографија не треба да биде поголем од 50 kV, а треба да се подесува во чекор од по 1 kV.

Член 29

Брзината на доза на растојание еднакво на растојанието фокус-филм треба да биде најмалку 7,5 mGy/s.

Член 30

Дополнителните критериуми за примена на рендгенските апарати за мамографија се дадени во Прилог бр. 3 кој е составен дел на овој правилник.

Член 31

Излезниот сноп на зрачење од рендгенската цевка на апаратот за компјутеризирана томографија треба да биде ограничен така што неговиот пресек да не ја надминува влезната површина на активниот дел на приемниот детектор на зрачење.

Член 32

Дополнителните критериуми за примена на рендгенските апарати наменети за компјутеризирана томографија се дадени во Прилог бр. 4 кој е составен дел на овој правилник.

Член 33

Напонот на цевката на рендгенскиот апарат за снимање на заби не треба да биде помал од 50 kV.

Член 34

Филтрирањето на корисниот сноп на зрачење на стоматолошки рендгенски апарат треба да биде еквивалентно на најмалку 1,5 mm Al за напон до 70 kV и најмалку 2,5 mm Al за напон поголем од 70 kV.

Типот и еквивалентната дебелина на филтерот на рендгенскиот апарат треба да бидат назначени на кукиштето на рендгенската цевка.

Член 35

Тубусот на стоматолошкиот рендгенски апарат треба да обезбедува растојанието фокус–кожа на пациентот да биде најмалку 20 cm при напон на рендгенската цевка над 60 kV и најмалку 10 cm за напон на рендгенската цевка од 60 kV или помалку. Растојанието фокус –кожа на пациентот кај рендгенскиот апарат за панорамско снимање на вилица не треба да биде помало од 15 cm.

Член 36

Полето на зрачење на врвот на тубусот на рендгенски апарат за снимање на заби не треба да биде поголемо од 60 mm во дијаметар.

Големината на полето на носачот на касетата на рендгенскиот апарат за панорамско снимање на вилица не треба да биде поголема од 10 cm x 15 cm. Вкупното поле на зрачење не треба да ја преминува големината на отворот за корисниот сноп на зрачење на кукиштето на рендгенската цевка за повеќе од 20%.

Член 37

За напони на рендгенската цевка на стоматолошкиот рендгенски апарат помеѓу 50 kV и 70 kV, радијациониот излез треба да биде во интервалот 30-80 μ Gy/mAs на 1 m растојание од фокусот.

Член 38

На рендгенскиот апарат за снимање на заби потребно е да биде вграден светлосен сигнален уред кој покажува дали апаратот е вклучен во електричната мрежа, како и светлосен сигнален уред кој е вклучен за време на снимањето и кој се исклучува по истекот на подесеното време за снимање.

Член 39

Контролниот уред на рендгенскиот апарат наменет за терапија треба јасно да го покажува работниот статус на опремата во секој момент.

Член 40

Брзината на доза на пропуштено зрачење од куќиштето на рендгенскиот апарат наменет за радиотерапија на растојание 1 m од фокусот при максимален напон и соодветната максимална јачина на струја не треба да надминува:

- 1 mSv/h, кога максималниот напон на цевката е помал од 150 kV и
- 10 mSv/h, кога максималниот напон на цевката е поголем од 150 kV.

Брзината на доза на пропуштено зрачење од куќиштето на рендгенскиот апарат наменет за радиотерапија на растојание 5 cm од површината на куќиштето не треба да надминува 300 mSv/h кога максималниот напон на цевката е поголем од 150 kV.

Член 41

Брзината на апсорбираната доза во воздух на зрачењето кое се пропушта од куќиштето на рендгенската цевка со напон од 5 kV до 50 kV на апаратот наменет за радиотерапија на растојание 5 cm од било која достапна точка на неговата површина не треба да биде поголема од 1 mGy/h.

Член 42

Колиматорот за ограничување на корисниот сноп на зрачење и тубусот кој се поставува на куќиштето за насочување на примарниот сноп кај терапевтските рендгенски апарати со напон на цевка од 150 kV до 500 kV треба да го исполнат критериумот од член 40 на овој правилник по однос на зрачењето кое го пропуштаат и истите не треба да пропуштаат повеќе од 2 % од примарниот сноп на зрачење.

Член 43

Терапевтските рендгенски апарати со напон на цевка од 150 kV до 500 kV треба да се обезбедени со дополнителен временски прекинувач кој ќе го исклучи зрачењето доколку главниот временски прекинувач не го направи тоа.

Дополнителниот временски прекинувач од став 1 на овој член треба да е подесен со најмалку 10 % подолго време на зрачење од времето подесено на главниот временски прекинувач.

Член 44

Дополнителните критериуми за примена на терапевтските киловолтажни рендгенски апарати во медицината се дадени во Табела 1 на Прилог бр. 5 кој е составен дел на овој правилник.

Член 45

Акцелераторите кои се применуваат во медицината за радиотерапија треба да се обезбедени со двоен систем за прекинување на зрачењето така што доколку примарниот

не го прекине зрачењето, вториот ќе го прекине зрачењето штом дозата се зголеми за повеќе од 10% од дозата утврдена во тераписката постапка.

Акцелераторите треба да имаат и дополнителен прекинувач за прекинување на зрачењето доколку двата системи од став 1 на овој член не го направат тоа.

Член 46

Зрачењето кое се пропушта од акцелераторот при целосно затворен колиimator на растојание 1 m од електронската патека не треба да биде поголемо од 0,5% од најголемата брзина на апсорбираната доза во вода мерена на оската на снопот на зрачење на растојание на кое се врши терапијата.

Член 47

Дополнителните критериуми за примена на акцелераторите за радиотерапија се дадени во Табела 1 на Прилог бр. 6 кој е составен дел на овој правилник.

Член 48

Критериумите за примена на рендгенските апарати за симулација и компјутеризираниот томограф за симулација во радиотерапија се дадени во Табела 1 и Табела 2 на Прилог бр. 7 кој е составен дел на овој правилник.

Член 49

Генераторот на краткоживеачки радионуклиди кои се применуваат во медицината треба да биде обложен со соодветна заштита и проектиран така што брзината на дозата на надворешната површина на облогата не треба да биде поголема од 0,5 mGy/h.

Член 50

Критериумите за примена на калибраторите и гама камерите во нуклеарна медицина се дадени во Табела 1 на Прилог бр. 8 кој е составен дел на овој правилник.

Член 51

Брзината на доза на некорисното зрачење на надворешните површини на стационарните уреди со затворени радиоактивни извори не треба да биде поголема од 1 mGy/h, а на растојание од 1 m не треба да биде поголема од 0,03 mGy/h. Кога уредот со затворен радиоактивен извор служи и за пренос, брзината на дозата на површината на уредот не треба да биде поголема од 0,5 mGy/h, а на растојание од 1 m не треба да биде поголема од 0,02 mGy/h.

Член 52

Дополнителните критериуми за примена на уред со кобалт-60 за телетерапија се дадени во Табела 1 на Прилог бр. 9 кој е составен дел на овој правилник.

Член 53

Во период од три години од денот на влегување во сила на овој правилник кај рендгенските апарати кои се во употреба може се користат филтри со дебелина поголема од 2,3 mm еквивалентна дебелина на алуминиум.

Член 54

Со денот на влегување во сила на овој правилник престануваат да се применуваат членовите 16, 52, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86 и 109 од Правилникот за пуштање во промет и за користење на радиоактивни материи над определената граница на

активност, на рендген-апарати и други апарати што произведуваат јонизирачки зрачења и за мерките за заштита од зрачење на тие извори („Службен лист на СФРЈ“ бр. 40/86 и 45/89).

Член 55

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.01-1083/4
16 септември 2010 година
Скопје

Директор,
д-р **Нузи Шахин**, с.р.

ПРИЛОГ БР. 1

Дополнителни критериуми за примена на рендгенските апарати во дијагностика, како и на самиот систем за процесирање на рецепторот на слика, самиот рецептор на слика, условите за гледање на сликите, читачите во компјутеризирана радиографија, системот за директна дигитална радиографија, дијагностичните монитори, печатачите и скенерите на филм

I. Дополнителни критериуми за примена на рендгенските апарати во дијагностика

Механичката функционалност и електричната инсталација на апаратот не треба да претставуваат опасност по однос на пациентите или работно изложените лица.

1. Напон на рендгенска цевка

1.1 Точност и повторливост:

Максималното отстапување на подесената вредност од измерената вредност треба да биде помала од $\pm 10\%$.

1.2 Варијации со промена на јачината на струјата:

Максималните варијации (промени) треба да бидат помали од 10% .

1.3 Прецизност на напонот:

За сите генератори: девијацијата на измерените вредности на напонот на цевката треба да биде во рамките на $\pm 5\%$ од средната вредност.

2. Време на изложување

За подесено време на изложување поголемо од 100 ms, измереното време на изложување треба да биде во рамките на $\pm 10\%$ од подесеното време на изложување, а за подесено време на изложување помало од 100 ms, измереното време на изложување треба да биде во рамките на $\pm 25\%$ од подесеното време на изложување.

3. Радијационен излез

3.1 Конзистентност:

Радијациониот излез треба да биде постојан во рамки на $\pm 20\%$ од средната вредност на повторените изложувања при даден напон на цевката и соодветно филтрирање карактеристични за дејноста.

3.2 Варијации со промена на подесената јачина на струја:

Варијациите треба да бидат помали од 15%.

3.3 Варијации со промена на подесените mAs:

Варијациите треба да бидат помали од 20%.

4. Геометрија на системот

4.1 Совпаѓање на зрачниот сноп и светлинскиот сноп:

Севкупните отстапувања на визуелно дефинираното поле од соодветниот раб на поле на зрачење во било правец не треба да надминува 3 % од растојанието фокус - центар на визуелно дефинираното поле и севкупните отстапувања во двата заемно нормални правци да не надминува 4%.

4.2 Совпаѓањето на полето на зрачење и рецепторот на слика:

Кога централниот зрак од снопот на зрачење е поставен нормално на рамнината на рецепторот на слика, совпаѓањето на центарот на полето на зрачење и центарот на рецепторот на слика треба да биде во рамките на 2 % од растојанието фокус-рецептор на слика.

4.3 Центрирање на снопот на зрачење и светлинскиот сноп:

Совпаѓањето на центарот на светлинското поле и центарот на снопот на зрачење не треба да се разликува за повеќе од $\pm 1\%$ од растојанието фокус-филм.

4.4 Центрирање на светлински сноп и системот кој ги содржи рецепторот на слика и/или антирасејувачката решетка (буки):

Совпаѓањето на центарот на светлинското поле со центарот на рецепторот на слика не треба да се разликува за повеќе од $\pm 1\%$ од растојанието фокус-рецептор на слика.

4.5 Ортогоналност на снопот на зрачење и рецепторот на слика:

Аголот помеѓу централната оска на снопот на зрачење и рамнината на рецепторот на слика не треба да отстапува за повеќе од 1,5 ° од 90 °.

5. Автоматска колимација:

Маргините на снопот на зрачење не треба да отстапуваат за 2% од растојанието фокус – рецептор на слика на било која страна на сликата.

6. Решетка

6.1 Артефакти:

На рендгенската слика на решетката направена на 50 kV не треба да се видливи никакви артефакти.

6.2 Подвижност на решетка:

Ламелите на подвижната решетка не треба да се видливи на снимката при најкраткото користено време на снимање во рамки на дејноста.

7. Систем за автоматска контрола на експозиција:

7.1 Разлика во оптичка густина при различни времиња на експозиција:

Разликата во оптичката густина меѓу две изложувања при исти автоматски подесени параметри, од кои едното со кратко, а другото со долго време на изложување, треба да е помало од 0,3 OD.

7.2 Разлика во оптичката густина при различни вредности на напонот:

При фиксна дебелина на објектот за атенуација (фантом), максималната разлика во оптичката густина на сликата како функција од напонот на цевката кој се користи во дејноста не треба да надминува $\pm 0,2$ OD.

7.3 Разлика во оптичката густина при различни дебелини на објект:

При фиксен напон на цевката максималната разлика во оптичката густина на сликата како функција од дебелината на објектот за атенуација (фантом) не треба да надминува $\pm 0,3$ OD од средната вредност на оптичката густина на сликите добиени за онаа дебелина на објектот на атенуација (фантом) кој симулира просечна дебелина на пациент при истиот напон на цевката.

7.4 Повторливост на одговорот на системот за автоматска контрола на експозиција:

Керма во воздух не треба да се разликува за повеќе од 10% од средната вредност при исти услови на експозиција.

7.5 Проверка на поставеноста на системот за автоматска контрола на експозиција:

Оптичката густина (вклучувајќи ја и оптичка густина на неекспониран филм после негово развивање) во референтна точка на развиениот филм треба да остане во рамките на $\pm 0,30$ OD кон целната вредност. Целната вредност типично е во рамките од 1,0 OD до 1,5 OD, вклучувајќи ја и оптичка густина на неекспониран филм после негово развивање.

7.6 Варијација меѓу коморите:

Оптичката густина во референтна точка на развиениот филм за секоја комора не треба да се разликува за повеќе од 0,2 OD од средната вредност.

7.7 Доза на рецептор на слика во компјутеризирана радиографија (КР) и директна дигитална радиографија (ДДР):

Дозата на рецептор на слика во компјутеризирана радиографија (КР) и директна дигитална радиографија (ДДР) треба да биде помала од 10 μ Gy по слика.

8. Големина на фокус:

За големината на фокусот не постои апсолутен стандард, но истата треба да се мери пред пуштање во употреба на цевката, како и периодично во текот на работниот век на истата со цел утврдување на евентуална деградација на фокусот.

9. Растојание фокус - маса (само за конвенционален томограф):

Совпаѓањето меѓу подесеното и измереното растојание фокус – маса треба да биде во рамките на ± 5 mm.

10. Чекор при менување на рамнина на пресекот (само за конвенционален томограф):

При премин од еден до друг томографски пресек, повторливоста на растојанието фокус – маса треба да биде во рамките на ± 2 mm.

11. Агол на изложување (само за конвенционален томограф):

Подесените и измерените агли на изложување треба да се сложуваат во рамки на ± 50 за единици кои работаат со агли поголеми од 300, а помала за помали агли.

12. Рамномерност на поцрнување (само за конвенционален томограф):

Густината на поцрнувањето на сликата на отвор во оловна плочка треба да е скоро рамномерна или да отстапува од рамномерно многу малку согласно моделот очекуван за соодветната томографска единица. Сликата не треба да покаже неочекувани преклопувања, неконзистентност на изложувањата или асиметрија во движење.

13. Просторна (висококонтрастна) резолуција

Висококонтрастната резолуција треба да изнесува повеќе од 2,8 lp/mm за доза помала од или еднаква на 10 μ Gy и повеќе од 2,4 lp/mm за доза помала од или еднаква на 5 μ Gy.

За конвенционален томограф, томографската единица треба да има резолуција од најмалку 1,6 lp/mm.

14. Контраст

Треба да се видливи сите полиња од сивата скала.

II. Дополнителни критериуми за примена на системот за процесирање на рецепторот на слика, самиот рецептор на слика, условите за гледање на сликите, читачите во компјутеризирана радиографија, системот за директна дигитална радиографија, дијагностичните монитори, печатачите и скенерите на филм

1. Засилувачки екрани (фолии) и касети:

1.1 Состојба и чистота на екранот (фолијата) и касетата:

Сериозни артефакти не треба да бидат видливи на експонираните филмови.

1.2 Пропустливост на светлина на касетата:

Црни рабови не треба да бидат видливи на неекспониран филм во касетата после две изложувања од 10 минути на негативоскопот осветлен со јачина на светлина на единица површина од 1000 cd/m².

1.3 Контакт филм – екран (фолија):

Касетата не треба да создава области со видлива разлика во густината или нејасни области на сликата.

1.4 Релативна осетливост на комбинацијата екран (фолија)-филм:

Густините на филмот добиени со еднакви услови на изложување (иста доза, напон, филтрација и друго) не треба да се разликуваат за повеќе од 0,3 OD од комбинацијата филм-екран од ист тип.

2. Процесирање на филм

2.1 Оптичка густина на неекспониран филм после негово процесирање:

Оптичка густина на неекспониран филм после негово процесирање треба да биде помала од 0,3 OD.

2.2 Индекс на осетливост:

Отстапувањето од референтната вредност на индексот на осетливост треба да биде помало од 0,20 OD.

2.3 Индекс на контраст:

Отстапувањето од референтната вредност на индексот на контраст треба да биде помало од 0,20 OD.

3. Темна комора:

3.1 Пропуштање на светлина:

Забележително пропуштање на светлина не треба да биде видно после адаптација на очите во времетраење од најмалку 5 минути во темната комора при изгаснати сигурносни светла и други светла.

3.2 Сигурносни светла:

Оптичката густина на делот од неекспониран филм поставен 4 min на условите во темната комора со запалени сигурносни светла и други светла во околните простории не треба да покаже зголемување на густината за повеќе од 0,10 OD од покриениот дел на истиот филм неекспониран на условите во темната комора.

4. Услови за гледање на сликата

4.1 Негативоскоп:

Јачината на светлината на единица површина треба да биде најмалку 1700 cd/m^{2+} . Нехомогеноста треба да биде помала од 30 %.

4.2 Амбиентална осветленост:

Осветленоста во просторијата на растојание 1 m од негативоскопот треба да биде под 50 lx при исклучен негативоскоп.

⁺ Во преоден период од 3 години од денот на влегување во сила на овој правилник, јачината на светлината на единица површина на негативоскопот може да изнесува најмалку 1500 cd/m^2 .

5. Читачите во компјутеризираната радиографија (КР читачи) треба да ги исполнат следниве критериуми:

5.1	Темен шум	Agfa: SAL \leq 130; Fuji pixel value \leq 280; Kodak EI _{GP} \leq 80; Kodak EI _{HR} \leq 380 и Konica pixel value \leq 3975;
5.2	Линеарност и особини на систем за пренос на сигнал	Согласно спецификацијата на производителот
5.3	Ефикасност на анулирање на сигнал	Атенуаторот да не е видлив на втората слика
5.4	Конзистентност на индексот на изложеност	Индицираната изложеност треба да се совпаѓа со измерената во рамки на 20 %
5.5	Конзистентност на индикаторот на доза на детектор	Варијациите во пресметаните индицирани изложувања не треба да се разликува за повеќе од 20 % меѓу рецепторите на слика во КР за исто изложување
5.6	Грешки во одот на читачот	\leq 2 %
5.7	Замаглување	Не треба да биде присутно замаглување
5.8	Квалитет на слика Висококонтрастна резолуција (Гранична просторна резолуција)	\geq 2,8 lp/mm за дози $<$ 10 μ Gy \geq 2,4 lp/mm за дози $<$ 5 μ Gy
5.9	Контраст	Сите полиња на сивата скала да се видливи
5.10	Нискоконтрастна резолуција	Согласно спецификацијата на производителот
5.11	Функција на ласерскиот сноп	Треба да се гледа континуиран раб по целата должина на сликата
5.12	Муаре фигури	Муаре фигури не треба да се видливи

6. Системот за директна дигитална радиографија (ДДР систем) треба да ги исполни следниве критериуми:

6.1	Темен шум	Прекумерен шум во системот не треба да биде присутен
6.2	Линеарност	Согласно препораките на производителот
6.3	Задржување на претходна слика	Видливи артефакти од претходна експозиција не треба да се присутни
6.4	Индексот на изложеност	Индицираната осетливост не треба да покажува на разлика поголема од 20 % од подесените еквивалентни изложувања
6.5	Униформност	Средна вредност $\pm 5 \%$
6.6	Грешки во одот на читачот	$\leq 2 \%$
6.7	Униформност на резолуција	Не треба да биде присутно замаглување
6.8	Квалитет на слика Висококонтрастна резолуција (Гранична просторна резолуција)	$\geq 2,8 \text{ lp/mm}$ за дози $\leq 10 \text{ }\mu\text{Gy}$ $\geq 2,4 \text{ lp/mm}$ за дози $\leq 5 \text{ }\mu\text{Gy}$
6.9	Контраст	Сите полиња на сивата скала да се видливи

7. Дијагностичките монитори треба да ги исполнат следниве критериуми:

7.1	Однос меѓу најсветел и најтемен дел на мониторот	> 200
7.2	Луминисценција на црно и бело поле на монитор	Црно: референтна (основна) вредност $\pm 35 \%$ Бело: референтна (основна) вредност $\pm 30 \%$
7.3	Дисторзија (за CRT монитор)	10 %
7.4	Резолуција	При визуелна проверка, ниско и високо контрастната резолуција не треба да се разликуваат од референтната (основната) вредност
7.5	DICOM сива скала (GSDf = DICOM Стандардна функција на светлинскиот интензитет по полињата на сивата скала)	GSDf $\pm 15 \%$
7.6	Униформност	$\leq 40 \%$
7.7	Варијации во луминисценција меѓу соседни монитори	$\leq 40 \%$
7.8	Осветленост на просторијата	$\leq 25 \text{ lux}$

8. Печатачите треба да ги исполнат следниве критериуми:

8.1	Конзистентност на оптичка густина	Референтна (основна) вредност $\pm 0,30$
8.2	Униформност на слика	$\leq 10 \%$

9. Скенерите на филм треба да ги исполнат следниве критериуми:

9.1	Разлика во сивите скали меѓу филмот и скенираната слика	$\leq 10 \%$
9.2	Разлика во униформност меѓу филмот и скенираната слика	$\leq 10 \%$
9.3	Разлика во дисторзија меѓу филмот и скенираната слика	$\leq 10 \%$
9.4	Разлика во просторна резолуција меѓу филмот и скенираната слика	При визуелна проверка, ниско и високо контрастната резолуција не треба да се разликуваат од референтната (основната) вредност

ПРИЛОГ БР. 2

Дополнителни критериуми за примена на рендгенските апарати наменети за скопија

Покрај критериумите кои важат за рендгенските апарати во дијагностика и за системот за процесирање на рецепторот на слика, самиот рецептор на слика, условите за гледање на сликите, читачите во компјутеризирана радиографија, системот за директна дигитална радиографија, дијагностичните монитори, печатачите и скенерите на филм утврдени со одредбите на овој правилник и применливи и за рендгенските апарати наменети за скопија, рендгенските апарати наменети за скопија треба да ги исполнат и следниве критериуми:

1. Праг на контраст:

Прагот на контраст при автоматски подесени параметри на телевизискиот монитор треба да е помал од или еднаков на 4%.

2. Кинематографија:

Типична брзина на влезна доза на пациентот треба да биде 0,10-0,30 Gy/min при мод на работа од 25 слики/s со 20 cm фантом.

3. Како добра пракса се смета можноста рабовите на колиматорите да се гледаат на ТВ сликата.

ПРИЛОГ БР. 3

Дополнителни критериуми за примена на рендгенските апарати за снимање на дојки (мамографија)

1. Генератор на рендгенско зрачење и контрола

1.1 Рендгенски извор

1.1.1 Растојание извор-слика:

Растојанието извор – рецептор на слика треба да биде во согласност со спецификацијата на производителот и типично над или еднакво на 600 mm.

1.1.2 Совпаѓање на полето на зрачење и рецепторот на слика:

Од страна на градниот кош: рендгенскиот сноп треба да го покрива филмот, но да не надминува повеќе од 5mm надвор од рабовите на филмот.

Од латерална страна (лево-десно): рендгенскиот сноп треба да го покрива филмот до рабовите.

1.2 Напон на цевка:

Точноста за напон на цевката од 25 kV до 31 kV треба да биде помала од ± 1 kV, а прецизноста треба да биде помала од $\pm 0,5$ kV.

1.3 Систем за автоматска контрола на експозиција

1.3.1 Контрола на оптичката густина:

Оптичката густина (вклучувајќи ја и оптичка густина на неекспониран филм после негово развивање) во референтна точка на развиениот филм треба да остане во рамките на $\pm 0,15$ OD кон целната вредност. Целната вредност типично е во рамките од 1,3 OD до 1,8 OD, вклучувајќи ја и оптичка густина на неекспониран филм после негово развивање.

Оптичката густина треба да може да се подесува во чекор од 0,10-0,20 OD, а разликата во оптичката густина во референтна точка на развиениот филм меѓу најмалата и најголемата осетливост на системот за автоматска контрола на експозиција треба да биде еднаква или поголема од 1,0 OD.

1.3.2 Краткорочна прецизност:

Девијацијата на средната вредност на изложувањата треба да биде помало од 5%.

1.3.3 Долгорочна прецизност:

Долгорочната прецизност треба да биде подобра од $\pm 0,20$ OD од референтната (основната) вредност на оптичката густина.

1.3.4 Компензација по дебелината на објектот:

Варијациите на оптичката густина во зависност од дебелината на објектот треба да бидат во рамките на $\pm 0,15$ OD[‡] по однос на оптичката густина добиена за 4 cm за ПММА фантом.

Во дигитална мамографија, вредноста на односот контраст-шум за други дебелини на ПММА фантом треба да изнесува и тоа најмалку:

- 15 % повеќе од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 2 cm;

- 10 % повеќе од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 3,0 cm;

- 5 % повеќе од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 4,0 cm;

- 3 % повеќе од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 4,5 cm;

и до:

- 5 % помалку од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 6,0 cm;

- 10 % помалку од вредноста на односот контраст-шум за 5 cm дебелина на ПММА фантом, за фантом со дебелина 7,0 cm.

[‡] Во преоден период од 3 години од денот на влегување во сила на овој правилник, варијациите на оптичката густина по дебелината на објектот треба да биде во рамките на $\pm 0,20$ OD од оптичката густина за 4 cm ПММА фантом

1.3.5 Компензација по напонот на цевката:

Варијациите на оптичката густината во зависност од напонот на цевката треба да бидат во рамките на $\pm 0,15$ OD по однос на оптичката густина добиена за 4,5 cm за ПММА фантом.

1.3.6 Компресија

1.3.6.1 Сила на компресија:

Компресијата на ткивото на дојката треба да биде цврста, но подносилива. Не постои позната оптимална вредност за силата на компресија, но посебно внимание треба да се посвети на применетата компресија и точноста на индикацијата. Максимално автоматски применетата сила треба да биде во рамките на 130 N до 200 N (=13-20 kg).

1.3.6.2 Поставеност на плочката за компресија:

Минимални изместувања во поставеноста на плочките за компресија се дозволени, но помалку од 15 mm за асиметрично поставување (кога плочката за компресија ја притиска дојката во коса рамнина во однос на рамнината на потпирната плочка) во насока кон брадавицата и помалку од 5 mm за симетрично поставување (кога плочката за компресија ја притиска дојката во паралелна рамнина во однос на рамнината на потпирната плочка).

1.4 Буки и рецептор на слика

1.4.1 Антирасејувачка решетка:

Факторот на зголемување на изложеноста поради примена на антирасејувачката решетка треба да биде ≤ 3 .

1.4.2 Осетливост и варијации на оптичката густина меѓу касетите при еднакво изложување со исто подесени параметри на рендгенската опрема во автоматска контрола на експозицијата:

Опсегот на изложеност изразено во mGy (или mAs) треба да биде во рамките на ± 5 % за сите касети.

Максималната разлика во оптичката густина меѓу сите касети треба да биде помала од 0,20 OD.

1.5 Процесирање на филм

- Оптичка густина на неекспониран филм после негово развивање:

$$D_{\text{мин}} = 0,2 \text{ OD.}$$

- Индекс на осетливост:

Индексот на осетливост треба да изнесува ± 10 % по однос на референтната (основна) вредност[§].

- Контраст:

Средниот градиент (MGrad_{0.25-2.0}) треба да биде поголем од 2,8.

[§] Усогласеност со овој критериум ќе се бара после 5 години од денот на влегување во сила на овој правилник.

- Дневен перформанс^{**} :

Дневниот перформанс на процесорот се оценува со сензитометрија. После еден час користење на процесорот секое утро и приближно во исто време секој ден се врши сензитометрија. Промените во параметрите се пресметува на одреден временски период (пример, на еден месец). Промените за сите параметри треба да се помали од $\pm 10\%$.

1.6 Темна комора:

Покрај критериумите кои треба да ги исполни темната комора утврдени во Прилог бр. 1 на овој правилник, треба да се исполнат и следниве критериуми:

1.6.1 Темна фиока за чување филмови и касети

Без дополнително замаглување.

1.7 Услови за гледање на сликите

Негативоскоп: Јачината на светлината на единица површина треба да биде во опсегот 2000-6000 cd/m^{2††}. Осветленоста во просторијата треба да биде под 50 lx.

1.8 Својства на системот

1.8.1 Референтна доза:

Кермата во воздухот на влезната површина за 45 mm ПММА фантом во зависност од поцрнувањето треба да биде помала или еднаква на 13 mGy за поцрнување од 1,2 OD, помала или еднаква на 15 mGy за поцрнување од 1,4 OD, помала или еднаква на 17 mGy за поцрнување од 1,6 OD и помала или еднаква на 19 mGy за поцрнување од 1,8 OD.

1.8.2 Квалитет на сликата

1.8.2.1 Просторна резолуција (висококонтрастна резолуција):

Во двата правци резолуцијата треба да биде поголема од 12 lp/mm за мерења со тест објект поставен 4 cm над потпорната плочка за дојката (на врвот на ПММА фантом) и на средната линија, 6 cm во филмот од страната на градниот кош.

1.8.2.2 Видливост на прагот на контраст:

За мерење на контраста на големи детали со тест предмет сместен внатре во ПММА фантом со дебелина 45 mm, граничната вредност треба да е помала од 1,5 % од контрастот за 5-6 mm детал.

Во дигитална мамографија, прагот на контраст не треба да биде помал од 0,85% за 5-6 mm детал, помал од 2,35% за 0,5 mm детал и помал од 5,45% за 0,25 mm детал.

1.8.3 Време на изложување:

Времето на изложување треба да биде помало од 2 s кога се снима 45 mm ПММА фантом.

^{*1} Усогласеност со овој критериум ќе се бара после 5 години од денот на влегување во сила на овој правилник.

^{††} Во период од 3 години од денот на влегување во сила на овој правилник, јачината на светлината на единица површина на негативоскопот може да изнесува најмалку 1700 cd/m².

ПРИЛОГ БР. 4

Дополнителни критериуми за примена на апаратите наменети за компјутеризирана томографија

Покрај критериумите кои важат за рендгенските апарати во дијагностика и за системот за процесирање на рецепторот на слика, самиот рецептор на слика, условите за гледање на сликите, читачите во компјутеризирана радиографија, системот за директна дигитална радиографија, дијагностичните монитори, печатачите и скенерите на филм утврдени со одредбите на овој правилник и применливи и за рендгенските апарати наменети за компјутеризирана томографија, рендгенските апарати наменети за компјутеризирана томографија треба да ги исполнат и следниве критериуми:

1. Шум на сликата:

Стандардното отстапување на КТ бројот во централниот регион од интерес со површина од 500 mm² за вода или фантом еквивалент на ткиво не треба да отстапува повеќе од 20% од референтната (основната) вредност.

2. Вредности на КТ број:

Отстапувања на вредностите на КТ броевите во конзистентни положби во сликата за вода треба да изнесуваат помалку од ± 10 HU и помалку од ± 20 HU за други материјали по однос на референтната (основната) вредност.

3. Униформност на КТ број:

Стандардната девијација на КТ бројот усреднет на регион од интерес со површина 500 mm² за вода или материјал еквивалент на ткиво во центарот и периферно на фантомите треба да биде помало или еднакво на 1,5 % од референтната (основната) вредност.

4. КТ Дозен индекс:

Мерењата на КТ дозниот индекс за секој пресек при сите можни коликации на снопот и за сите дебелини на пресек не треба да отстапуваат повеќе од ± 20 % од референтната (основната) вредност.

5. Озрачена дебелина на пресек:

Вкупната ширина на половина од максимумот на дозен профил не треба да се разликува за повеќе од ± 20 % од референтната (основната) вредност.

6. Просторна (висококонтрастна) резолуција:

Мерењата на вкупната ширина на половина од максимумот од функцијата на распределба со која се опишува одговорот на системот за сликање на точкаст предмет или раб не треба да се разликуваат за повеќе од ± 20 % од референтната (основната) вредност.

7. Нискоконтрастна резолуција:

Полистиренска топка со дијаметар од 0,35 cm внесена во соодветен воден фантом треба да биде видлива на снимката.

ПРИЛОГ БР. 5

Табела 1. Дополнителни критериуми кои треба да ги исполнат терапевтските киловолтажни рендгенските апарати

Параметар:	Дозволен отстапувања:
1. Механички	
1.1 Совпаѓање на светлински и рендгенски сноп	± 5 mm
1.2 Рамномерност на полето	± 5 %
1.3 Точност на временскиот прекинувач (тајмер)	± 2 %
1.4 Мерење на дебелина на полуослабување	± 10 %
2. Дозиметриски	
2.1 Константност на радијационен излез	± 5 %
2.2 Калибрација на радијационен излез	± 3 %
3. Сигурносни	
3.1 Сигурносен прекинувач/интерлок за врата	функционира
3.2 Аудиовизуелен монитор	функционира
3.3 Ургентни прекинувачи	функционира
3.4 Сигурносен прекинувач/интерлок за филтер, апликатори	функционира
3.5 Сигурносни светлосни уреди за предупредување	функционира

ПРИЛОГ БР. 6

Табела 1. Дополнителни критериуми кои треба да ги исполнат акцелераторите за терапија

Параметар:	Дозволен отстапувања:
1. Механички	
1.1 Индикатор за растојание (Телеметар)	$\pm 2 \text{ mm}$
1.2 Поставеност на ласери	$\pm 2 \text{ mm}$
1.3 Индикатор за аголот на гантри	$\pm 1^\circ$
1.4 Индикатор за аголот на колиматор	$\pm 1^\circ$
1.5 Индикатор за големина на поле	$\pm 3 \text{ mm}$ или 1,5 %
1.6 Позиционирање на повеќелисни колиматори	$\pm 3 \text{ mm}$ или 1,5 %
1.7 Симетрија на блендите	$\pm 2 \text{ mm}$
1.8 Индикатори за позиционирање на третманската	
1.8.1 маса	$\pm 2 \text{ mm}$
1.8.2 Лонгитунални и латерални движења	$\pm 2 \text{ mm}$
1.8.3 Вертикално движење	$\pm 1^\circ$
Изоцентрична ротација	
1.9 Светлинско и зрачно поле	
1.9.1 Совпаѓање на светлинско и зрачно поле	$\pm 2 \text{ mm}$ или 1%
1.9.2 Совпаѓање на центрите на светлинско и зрачно поле	$\pm 2 \text{ mm}$ или 1%
1.10 Осветленост од светлинско поле	функционира
1.11 Фиксирање на држач, тубус, филтер	функционира
1.12 Електронски уред за сликање	функционира
1.13 Варијација на механичкиот изоцентар со ротација	
1.13.1 Ротација на колиматор	2 mm дијаметар
1.13.2 Ротација на гантри	2 mm дијаметар
1.13.3 Ротација на третманска маса	2 mm дијаметар
1.14 Совпаѓање на оските на колиматорот, гантрито и третманската маса со изоцентарот	2 mm дијаметар
1.15 Совпаѓање на зрачниот и механичкиот изоцентар	2 mm дијаметар
1.16 Вдлабнатост на третманската маса	2 mm
2. Дозиметриски	
2.1 Константност на радијациониот излез за фотонски снопови	3 % или 2 %
2.2 Константност на радијациониот излез за електронски снопови	3 % или 2 %
2.3 Униформност на зрачните полиња	
2.3.1 Рамност на фотонскиот сноп	3 %
2.3.2 Симетрија на фотонскиот сноп	3 %
2.3.3 Рамност на електронскиот сноп	3 %
2.3.4 Симетрија на електронскиот сноп	3 %
2.4 Константност на енергијата	3 %
2.5 Карактеристики на длабинската доза	
2.5.1 Фотонски снопови	
2.5.1.1 Константност на дозиметриските параметри (PDD, TAR) на централната оска	2 %

2.5.1.2	Квалитет на продорност/индекс на квалитет	2 %
2.5.2	Електронски снопови	
2.5.2.1	Константност на дозиметриските параметри (PDD) на централната оска	2 mm во терап.длабочина
2.5.2.2	Однос на практичниот ранг со рангот на 80 % изодоза	1,6
2.5.2.3	Квалитет на продорност/индекс на квалитет	3 % или 2 mm
2.6	Систем за следење/мониторинг на дозата	
2.6.1	Линеарност	± 1 % или 1MU
2.6.2	Повторливост	± 1 %
2.6.3	Пропорционалност	± 2 %
2.6.4	Варијации со аголот на гантри	± 2 %
3.	Сигурносни	
3.1	Сигурносен прекинувач/интерлок за врата	функционира
3.2	Ургентни прекинувачи	функционира
3.3	Сигурносен прекинувач/интерлок за држач, апликатори	функционира
3.4	Сигурносни светлосни уреди за предупредување	функционира

ПРИЛОГ БР. 7

Табела 1. Дополнителни критериуми кои треба да ги исполнат рендгенските апарати за симулација во радиотерапија

Параметар:	Дозволени отстапувања:
1. Механички	
1.1 Индикатор за растојание (телеметар)	$\pm 2 \text{ mm}$
1.2 Поставеност на ласери	$\pm 2 \text{ mm}$
1.3 Индикатор за големина на поле	$\pm 2 \text{ mm}$
1.4 Индикатор за аголот на колиматор	$\pm 1^\circ$
1.5 Индикатор за агол на гантри	$\pm 1^\circ$
1.6 Центрирање на крстот (вкрстените влакна на колиматорот)	2 mm дијаметар
1.7 Совпаѓање на светлинско и зрачно поле	$\pm 2 \text{ mm}$ или 1%
1.8 Индикатор на растојание фокус-филм	$\pm 2 \text{ mm}$
1.9 Исоцентар	
1.9.1 Ротација на колиматор	2 mm дијаметар
1.9.2 Ротација на гантри	2 mm дијаметар
1.9.3 Ротација на третманска маса	2 mm дијаметар
1.10 Совпаѓање на оските на колиматорот, гантрито и симулациската маса со изоцентарот	2 mm дијаметар
1.11 Совпаѓање на спротивни полиња на зрачење	$\pm 1 \text{ mm}$
1.12 Вертикално движење на симулациската маса	$\pm 2 \text{ mm}$
1.13 Вдлабнатост на симулациската маса од рамномерно распределена маса од 80 kg	5 mm
2. Сигурносни	
2.1 Сигурносен прекинувач/интерлок за врата	функционира
2.2 Аудиовизуелен монитор	функционира
2.3 Ургентни прекинувачи	функционира
2.4 Сигурносни светлосни уреди за предупредување	функционира
2.5 Сигурносен прекинувач/интерлок при ротација	функционира

Табела 2. Дополнителни критериуми кои треба да ги исполни компјутеризираниот томограф наменет за симулација во радиотерапија

Параметар:	Дозволен отстапувања:
1. Механички	
1.1 Поставеност на ласерите на гантрито на КТ	
1.1.1 Со рамнината на пресекот (скенот)	$\pm 2 \text{ mm}$
1.1.2 Паралелно и нормално в долж проекцијата на ласерот	$\pm 2 \text{ mm}$
1.2 Поставеност на ѕидните ласери	
1.2.1 Растојание до скенираната рамнина	$\pm 2 \text{ mm}$
1.2.2 Со рамнина на пресек по должината на проекцијата на ласерот	$\pm 2 \text{ mm}$
1.3 Поставеност на таванскиот ласер	
1.3.1 Нормално на рамнината на пресек	$\pm 2 \text{ mm}$
1.4 Ориентација на масата на скенерот	
1.4.1 Нормално на рамнината на сликање	$\pm 2 \text{ mm}$
1.5 Отчитување на лонгитудиналната позиција на масата	$\pm 1 \text{ mm}$
1.6 КТ број/верификација на електронска густина	$\pm 5 \text{ HU}$ вода $\pm 10 \text{ HU}$ воздух $\pm 20 \text{ HU}$ бели дробови, коски
1.7 Вдлабнатост на симулациската маса	2 mm
2. Сигурносни	
2.1 Ургентни прекинувачи	функционира
2.2 Сигурносни светлосни уреди за предупредување	функционира

ПРИЛОГ БР. 8

Табела 1. Критериуми за примена на калибратори и гама камери во нуклеарна медицина

Реден број	Параметар		Дозволено отстапување
1.	Калибратор	Линеарност	$\pm 5\%$ на активностите кои се користат
		Повторливост	$\pm 5\%$
		Точност	< 5% за гама емитери со енергија > 100 keV <10 % за бета емитери и нискоенергентско гама зрачење
2.	Гама камера (колиматор со висока резолуција ^{99m}Tc)	Рамномерност	Варијација помала од $\pm 10\%$ за полето кое се користи
		Осетливост	< 20% од референтната (основна) вредност
		Девијација на центар на ротација	Стабилен во рамки на половина пиксел
	Камера со повеќе од една глава (Multi-headed camera)	Разлика во осетливост меѓу било кои две глави	< 20%
		Геометрија	Совпаѓањето на пиксел по пиксел на спротивни слики да биде во рамки на половина пиксел

ПРИЛОГ БР. 9

Табела 1. Дополнителни критериуми за примена на уред со кобалт-60 за телетерапија

Реден број	Параметар	Дозволени отстапувања	
1.	Механички	Ротација на колиматор	2 mm дијаметар
		Ротација на гантри	3 mm дијаметар
		Ротација на третманска маса	2 mm дијаметар
		Совпаѓање на оските на колиматор, гантри и третманската маса со изоцентарот	2 mm дијаметар
		Совпаѓање на механичкиот изоцентар и зрачното поле	2 mm дијаметар
		Вдлабнатост на третманската маса при рамномерно оптоварување од 80 kg	5 mm
		Вертикално поместување на третманската маса	2 mm
		Поставеност на ласери	2 mm
		Индикатор за оптичко растојание (ODI)	2 mm
		Совпаѓање на светлинско и зрачно поле	3 mm
		Индикатор за големина на полето (подесување за колиматор)	2 mm
		Индикатор за агол на гантри и колиматор	1 ⁰
		Центрирање на крстот (вкрстените влакна на колиматорот)	2 mm
		Осветленост на светлинско поле	функционално
		Фиксирање (блокирање) на клинести филтри и држачи	функционално

		Проверка на позицијата на изворот	3 mm
2.	Дозиметриски	Константност на радијационен излез	2%
		Константност на радијациониот излез спрема аголот на гантри	2%
		Константност на радијациониот излез во однос на SSDL	2%
		Зависност на големината на полето од константноста на радијациониот излез	2%
		Константност на дозиметриските параметри (PDD, TAR) на централната оска	2%
		Константност на факторот на трансмисија за сите стандардни додатоци	2%
		Константност на факторот на трансмисија на клинестите филтри	2%
		Униформност на снопот спрема аголот на гантри	3%
		Линеарност на временскиот прекинувач и грешка	1%
		Мерења во точки надвор од централната оска со или без клинести филтри	3%
3.	Сигурносни	Сигурносен прекинувач/интерлок за врата	функционално
		Аудиовизуелен монитор	функционално
		Монитор за следење на брзина на доза во просторијата	функционално
		Ургентни прекинувачи	функционално
		Сигурносен прекинувач/интерлок за клинести филтри	функционално