

**Rozsah a zpracování záznamů o výsledcích přijímacích zkoušek (PZ)
a zkoušek dlouhodobé stability (ZDS)
Jednotná forma pro přenos údajů do registru zdrojů**

Verze z 3.10.2005 (revize říjen 2007)
Zpracování: SÚJB, BIOS, Ing. Olejář

Obsah

Úvod

Popis formátu datového souboru

- Obecné vlastnosti souboru

- Datová část

- Poznámka

- Úvodní tabulka k výsledku zkoušky

Forma vyjádření výsledku testu

- Použitelné zkratky k vyjádření výsledku testu

- Forma vyjádření výsledku testu – v elektronické podobě

- Tabulka obsazení pozic výsledku testů při elektronickém zpracování

Souhrnný přehled testů

- Přehled testů pro skiografii, skiaskopii, tomografii a DSA

- Přehled testů pro mamografické zařízení

- Přehled testů pro CT zařízení

- Přehled testů pro intraorální přístroje

- Přehled testů pro panoramatické a panoramatické s cefalometrií přístroje

Úvod

Návrh je vypracován tak, aby byl pružný v možnosti změn rozsahu, číslování, pořadí a názvu testů. Elektronická forma je jednotabulková v obecném formátu (je zohledněno doporučení jednotabulkové formy).

Popis formátu datového souboru

Datový předávací soubor je textový soubor s oddělovači. Jeden protokol zaujímá jednu datovou řádku souboru, soubor může obsahovat více protokolů. Jeden protokol je za každou testovanou rentgenku nebo nářadí. Pokud má zařízení více rentgenek nebo nářadí, obsahuje soubor více protokolů (tzn. v jednom protokolu nemůže být jeden test – tj. test charakterizovaný stejným číselným označením, např. 5.1 – proveden vícekrát; pokud se provádí vícekrát jde o více protokolů).

Obecné vlastnosti souboru

Každá datová řádka začíná dvojznakem ‚#|‘, jako separátor je použit znak ‚|‘. Soubor končí znakem Konec souboru

Formát datumu: dd.mm.rrrr

Znaková sada: CP1250 (MS Windows CE)

Datová část

Datový prvek obsahuje kód vyjádření souladu, resp. Závady typu CHAR, délky 1. Vyjádření souladu, resp. Závady, je tvořeno právě jedním znakem z následujících: ‚AJUPDTZH-‘. Povolena jsou malá i velká písmena bez rozlišení významu.

Pokud je v definici testů v číselníku RZ povoleno, aby vyjádření souladu/závady obsahovalo také hodnotu, následuje tato numerická hodnota za oddělovačem hodnoty (znak ‚:‘). Pokud není dovolena hodnota k položce testu, nebo položky tuto hodnotu neobsahuje, není oddělovač hodnoty uveden. Pokud položka má obsahovat pouze hodnotu a chybí vyjádření souladu resp. závady, je hodnota za oddělovačem hodnoty. Desetinný znak je čárka, číslo je vyjádřeno v notaci celá část, desetinný oddělovač, desetinná část. Všechny mezery v datové části jsou ignorovány, nedovolené znaky vyjádření souladu/závady jsou označeny za chybu.

Datová část řádky obsahuje právě tolik datových prvků, kolik testů je pro konkrétní zkoušku evidováno v definicích RZ. Rozlišení která definice testu je použita určuje kód technické úpravy zdroje a číslo verze dat. Obě hodnoty jsou striktně vyžadovány a kontrolovány proti RZ.

Poznámka

Pole poznámky je volný text. Může obsahovat znaky konce řádky (cr+lf) a končí buď znakem Konec souboru nebo začátkem další datové řádky. Poznámka nesmí obsahovat znaky ‚#‘ a ‚|‘.

Úvodní tabulka k výsledku zkoušky – hlavička

Data	Typ	Max. délka
Verze dat (050315)	NUMBER	7
Typové označení zařízení (název typu)	CHAR	200
Výrobní číslo ZIZ	CHAR	30
Generátor (název typu)	CHAR	200
Výrobní číslo generátoru	CHAR	30
Kryt zářiče (název typu)	CHAR	200
Výrobní číslo zářiče	CHAR	30
Rentgenka (název typu)	CHAR	200
Výrobní číslo rentgenky	CHAR	30
Nářadí (název typu)	CHAR	200
Výrobní číslo nářadí	CHAR	30
Technická úprava zařízení (dle RZ) ¹⁾	NUMBER	6
Charakteristika „souvpravy“	CHAR	80
Fixace zdroje ¹⁾	NUMBER	2
Oblast použití ¹⁾	NUMBER	4
Držitel povolení k používání ZIZ - název	CHAR	200
IČO držitele povolení k používání ZIZ	NUMBER	8
Umístění zdroje (adresa), pracoviště, pracovní místo	CHAR	200
Název držitele povolení, který provedl zkoušku	CHAR	200
Evidenční číslo držitele povolení, který provedl zkoušku	NUMBER	15
IČO držitele povolení, který provedl zkoušku	NUMBER	8
Jméno osoby, která zkoušku provedla	CHAR	60
Datum provedení zkoušky (I) (zahájení zkoušky)	DATE	
Datum provedení zkoušky (II) (ukončení zkoušky)	DATE	
Datum konce platnosti zkoušky ²⁾	DATE	
Číslo protokolu	CHAR	30
IČO držitele povolení, který provedl předchozí zkoušku	NUMBER	8
Číslo předchozího protokolu	CHAR	30

¹⁾ viz registrační karta generátoru záření

²⁾ uvádí se pouze v případě, že jde o kompletní zkoušku (tj. ne v případě měření vybraných parametrů, při kterém se datum vykonání příští zkoušky nemění)

Technická úprava zařízení TÚZ (dle Registru zdrojů):

Rtg zařízení diagnost. :

112011 - skiagrafické (znamená 1 nebo více skiagrafických aplikací, např. vertigraf i tablix)

112012 - skiaskopické (znamená 1 nebo více skiaskopických aplikací, zřejmě vždy jen 1)

112013 - skiagraficko – skiaskopické (znamená skiagraficko – skiaskopický komplet nebo více skiagrafických a skiaskopických aplikací)

112014 - angio (znamená skiaskopii nebo skiagrafii-skiaskopii bez DSA nebo s DSA používané pro angiografická vyšetření)

112015 - CT

112016 - kabinové

112020 - mamografické

112031 - zubní intraorální

112032 - zubní panoramatické

112040 - veterinární

Charakteristika zařízení (doplňuje technickou úpravu u skiagraficko – skiaskopických a angiografických zařízení):

Za každou testovanou rentgenku nebo nářadí je samostatný protokol (tzn. má vlastní číslo). Pro tento protokol je možné určit blíže sestavu – aplikaci, která je dána použitým nářadím.

A to pro zařízení s TÚZ skiagraficko – skiaskopické:

skiagrafické+skiaskopické

skiagrafické

skiaskopické

A pro zařízení s TÚZ angio:

bez DSA

s DSA

Pro ostatní TÚZ se neuvádí.

Fixace zdroje:

10 – stacionární

20 – přenosný

30 – pojízdný

Oblast (způsob) použití:

100 - průmysl

200 - lékařství

300 - veterinární lékařství

400 - školství, výzkum

500 - ostatní

600 - armáda

Forma vyjádření výsledku testu

Týká se všech typů rtg zařízení v radiodiagnostice a všech veterinárních rtg zařízení. Týká se všech typů testů.

Vyjádření v jednotlivých bodech se provede následujícím způsobem:

Vyjádření musí být uvedeno v souhrnné tabulce na konci protokolu. Vyjádření musí být uvedeno ke každému testu zvlášť. Jako výsledek testu musí být uveden výsledek pouze v jedné z uvedených forem:

Vyjádření souladu

1. Vyjádření plného souladu s požadavky
2. Poznámka
3. Doporučení (parametr vyhovuje, ale „zařízení“ nepracuje optimálně – doporučeno seřízení)
4. Upozornění (upozornění, že zařízení je na hranici tolerancí – požadováno seřízení)

Vyjádření nesouladu

Závada je vlastností typu rtg zařízení (a v současné době je akceptována)

Závada je ve skupině závad k odstranění do dvou měsíců

Závada je ve skupině k neprodlenému odstranění (havarijní závada)

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení musí být uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

Poznámky : Upozornění, poznámka, doporučení nesmí být užito v případech, kdy jde o nesplnění požadavků.

Použitelné zkratky k vyjádření výsledku testu:

Vyjádření souladu

K vyjádření výsledku testu smí být užity pouze následující zkrácené tvary :

Vyjádření plného souladu s požadavky **ANO**, (nebo) **JE**

Upozornění **Upoz.**

Poznámka **Pozn.**

Doporučení **Dop.**

Vyjádření nesouladu

Závada je vlastností typu rtg zařízení (a v současné době je akceptována) **T záv.**

Závada je ve skupině závad k odstranění do dvou měsíců **Záv 2.**

Závada je ve skupině k neprodlenému odstranění (havarijní závada) **H záv.**

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení musí být uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu) -

Poznámky :

U závad je vyjádření typu NE, (nebo) NENÍ možné pouze v případě, že v souhrnu výsledků testů bude uvedeno upřesnění a bude uvedena pouze jedna z příslušných možností (tj. **T záv.**, **Záv 2.**, **H záv.**)

U nesouladu typové bude v závěrečné tabulce vyjádřeno, že jde o závadu typovou a tato je v současné době v ČR akceptována a současně, že se uživateli doporučuje dlouhodobě plánovat obměnu tohoto typu rtg zařízení.

U nesouladu k odstranění do dvou měsíců bude v závěrečné tabulce vyjádřeno, že závadu je nezbytné odstranit do dvou měsíců od zjištění nesouladu (tj. ode dne provedení zkoušky).

U nesouladu k neprodlenému odstranění (tj. havarijní nesouladu) bude v závěrečné tabulce vyjádřeno, že závadu je nezbytné odstranit neprodleně a z pohledu současné legislativy není užití tohoto zařízení po dobu trvání nesouladu bezpečné a tedy zařízení nemá být po dobu přetrvávání nesouladu užíváno.

Forma vyjádření výsledku testu – v elektronické podobě

Výsledek je vyjádřen alfanumericky takto :

<u>Vyjádření souladu</u>	forma
Vyjádření plného souladu požadavky	A, J
Upozornění	U
Poznámka	P
Doporučení	D
<u>Vyjádření nesouladu</u>	
Závada je vlastností typu rtg zařízení (a v současné době je akceptována)	T
Závada je ve skupině závad k odstranění do dvou měsíců	Z
Závada je ve skupině k neprodlenému odstranění (havarijní závada)	H
<u>Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení - rozsahu prováděných testů (toto omezení musí být uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)</u>	

Tabulka obsazení pozic výsledku testů při elektronickém zpracování

„pohled“	I	II	III	IV	V
test	skiografie, skiaskopie tomografie, DSA	mamografie	CT	intraorální	extraorální
5.1.	X	X	X	X	-
5.2.	X	X	X	X	-
5.3.	X	X	-	X	-
5.3.1.	-	-	X	-	-
5.3.2.	-	-	X	-	-
5.3.3.	-	-	X	-	-
5.4.	X	X		X	-
5.4.1.	-	-	X	-	-
5.4.2.	-	-	X	-	-
5.5.	-	-	X	X + hodnota	-
5.5.1.	X	X	-	-	-
5.5.2.	X	X	-	-	-
5.5.3.	X	-	-	-	-
5.6.	-	-	X	X	-
5.6.1.	X	X	-	-	-
5.6.2.	X	X	-	-	-
5.6.3.	X	-	-	-	-
5.7.	X	-	X	-	-
5.7.1.	-	X	-	X	-
5.7.2.	-	-	-	X	-
5.7.2.1.	-	X	-	-	-
5.7.2.2.	-	X	-	-	-
5.7.3.	-	X	-	X	-
5.7.4	-	X	-	-	-
5.8.	-	X	-	-	-
5.8.1.	X	-	-	-	-
5.8.2.	-	-	-	-	-
5.8.2.1	X	-	-	-	-
5.8.2.2.	X	-	-	-	-
5.9.	X	-	-	-	-
5.9.1.	-	X	-	-	-
5.9.2.	-	X	-	-	-
5.9.3.	-	X	-	-	-
5.9.4	-	X	-	-	-
5.9.5	-	X	-	-	-
5.10.	X	X	-	-	-
5.11.	X	X	-	-	-
5.12.	X	-	-	-	-
6.	-	-	X	-	-
6.1.	X	-	-	-	X
6.1.1.	-	-	-	X	-
6.1.2.	-	-	-	X	-
6.1.3.	-	-	-	X	-
6.2.	X	-	-	-	X

6.2.1.	-	-	-	X	-
6.2.1.1.	-	-	-	X	-
6.2.1.2.	-	-	-	X+ hodnota	-
6.2.1.3.	-	-	-	jen hodnota	-
6.2.1.4.	-	-	-	jen hodnota	-
6.2.1.5.				jen hodnota	-
6.2.2.	-	-	-	X+ hodnota	-
6.2.3.	-	-	-	X	-
6.2.4.	-	-	-	X	-
6.3.	X	-	-	-	X
6.4.	X	-	-	-	X
6.5.	X	-	-	-	X
6.6.	X	-	-	-	-
6.7.	X	-	-	-	X
6.8.	X	-	-	-	X
6.9.	X	-	-	-	X
6.10.	X	-	-	-	X
6.11.	X	-	-	-	X
6.12.	X	-	-	-	X
6.13.	X	-	-	-	X
6.14.	X	-	-	-	-
7.	-	-	X	-	-
7.1.	X	-	-	-	X
7.2.	-	-	-	-	X
7.2.1.	X	-	-	-	-
7.2.2.	X	-	-	-	-
7.2.3.	X	-	-	-	-
7.3.	X	-	-	-	X
7.5.	-	-	-	-	X
7.6.	-	-	-	-	X
7.7.	-	-	-	-	X
7.8.	-	-	-	-	X
7.9.	-	-	-	-	X
7.10.	-	-	-	-	X
8.1.	-	-	-	X	X
8.2.	-	-	-	X	-
9.1.	X	-	-	-	-
9.2.	X	-	-	-	-
9.3.	X	-	-	-	-
9.4.	X	-	-	-	-
9.5.	X	-	-	-	-
9.6.	X	-	-	-	-
9.7.	X	-	-	-	-
9.8.	X	-	-	-	-

**Přehled testů pro skiografii, skiaskopii, tomografii, DSA
(technická úprava zařízení: skiografické, skiaskopické, skiograficko-skiaskopické, kabinové,
angiografické s a bez DSA, veterinární)**

	TEST – „pohled I“
5.1.	Vizuální a funkční zkoušky
5.2.	Napětí rentgenky
5.3.	Celková filtrace
5.4.	Ohnisko rentgenky
5.5.1.	Přesnost označených a písemných indikací velikosti pole rtg záření
5.5.2.	Přesnost indikace indikátoru světelného pole a velikosti pole rtg záření
5.5.3.	Souhlas mezi polem rtg záření a plochou receptoru obrazu (s nebo bez automatického nastavení clon)
5.6.1.	Linearita a reprodukovatelnost přenosové křivky nebo výstupu záření s proudem rentgenky
5.6.2.	Přenosová křivka při nízké hodnotě proudu rentgenky pro nejnižší a pro nejvyšší dosažitelnou hodnotu zatěžovacího času
5.6.3.	Reprodukovatelnost přenosové křivky (kombinace U a Q)
5.7.	Poměr zeslabení materiálu mezi pacientem a receptorem rtg obrazu
5.8.1.	Expoziční automatika (AEC) – jmenovitý nejkratší ozařovací čas s expoziční automatikou
5.8.2.1.	Expoziční automatika (AEC) - funkce AEC - Stálost optické hustoty při změně napětí rentgenky a tloušťky fantomu
5.8.2.2.	Expoziční automatika (AEC) - funkce AEC – Reprodukovatelnost senzorů AEC (dozimetrická hodnota)
5.9.	Indikátor součinu křivky ve vzduchu a plochy
5.10.	Rozlišení dvojice čar pro přímou skiografii a posouzení strukturálních artefaktů
5.11.	Vstupní povrchová dávka
5.12.	Expoziční čas při manuálním nastavení
6.1.	Vizuální a funkční zkoušky
6.2.	Napětí rentgenky
6.3.	Celková filtrace
6.4.	Ohnisko rentgenky
6.5.	Funkce automatického řízení expozičního příkonu AERC
6.6.	Souhlas mezi polem rtg záření, plochou receptoru obrazu zesilovačů rtg obrazu a displejem obrazu
6.7.	Poměr zeslabení materiálu mezi pacientem a receptorem rtg obrazu
6.8.	Křivkový příkon ve vzduchu na vstupní rovině zesilovače rtg obrazu pro skiaskopii
6.9.	Vstupní křivkový příkon ve vzduchu na povrchu fantomu pro skiaskopii se zesilovačem rtg obrazu
6.10.	Křivkový příkon ve vzduchu na vstupní rovině zesilovače rtg obrazu při pulsním režimu
6.11.	Vstupní křivka ve vzduchu na povrchu fantomu při pulsním režimu
6.12.	Rozlišení dvojice čar pro skiaskopii se zesilovačem rtg obrazu (s výjimkou digitálních systémů)
6.13.	Rozlišení při nízkém kontrastu pro skiaskopii se zesilovačem rtg obrazu (s výjimkou digitálních systémů)
6.14.	Indikátor součinu křivky ve vzduchu a plochy
7.1.	Vizuální a funkční testy
7.2.1.	Indikace výšky řezné roviny
7.2.2.	Odchylka světelného zaměření řezné roviny
7.2.3.	Rovnoměrnost pohybu
7.3.	Rozlišení počtu párů čar (v rovině řezu)
9.1.	Vizuální a funkční zkoušky
9.2.	Křivka ve vzduchu na vstupní rovině zesilovače rtg obrazu (na 1 snímek)
9.3.	Křivka ve vzduchu na povrchu fantomu - Vstupní povrchová dávka (na 1 snímek)
9.4.	Dynamický rozsah
9.5.	DSA – citlivost kontrastu
9.6.	DSA – vizuální a prostorové rozlišení

9.7.	Artefakty
9.8.	Kompenzace pro nelineární zeslabení

Přehled testů pro mamografické zařízení

	TEST – „pohled II“
5.1.	Celistvost, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace
5.2.	Napětí rentgenky
5.3.	Celková filtrace
5.4.	Ohnisko rentgenky
5.5.1.	Vymezení rtg svazku se světelným polem
5.5.2.	Vymezení rtg pole na velikost filmu
5.6.1.	Linearita průchozí kermy
5.6.2.	Reprodukovatelnost výtěžnosti záření
5.7.1.	Minimální součet proudu a času pro ukončení expozice
5.7.2.1	Kontrola nastavení „centrální“ optické hustoty
5.7.2.2.	Odchyšky OD pro různé tloušťky fantomu
5.7.3.	Rozdíl optické hustoty sousedních regulačních stupňů na jeden stupeň (pro OD>1,00)
5.7.4.	Variace se změnou polohy senzorů
5.8.	Poměr zeslabení prvků ve svazku rentgenového záření
5.9.1.	Vizuální kontrola kompresního zařízení
5.9.2.	Funkce kompresního zařízení
5.9.3.	Kontrola kompresní síly
5.9.4.	Přesnost indikátoru tloušťky komprese
5.9.5.	Uložení kompresní desky – poloha přední hrany kompresní desky vzhledem k přední hraně podpěry
5.10.	Strukturální artefakty
5.11.	Vstupní povrchová dávka ve vzduchu a průměrná dávka v mléčné žláze (s mřížkou)

Přehled testů pro CT zařízení

	TEST „ pohled III“
5.1.	Vizuální testy a testy funkčnosti (+ polohování podpěry pacienta)
5.2.	Napětí na rentgence
5.3.1.	CTDI volně ve vzduchu
5.3.2.	CTDI – fantom hlavy
5.3.3.	CTDI – ve fantomu těla
5.4.1.	Rozlišení – rozlišení při vysokém kontrastu
5.4.2.	Rozlišení – rozlišení při nízkém kontrastu
5.5.	Dávkový profil
5.6.	Zaměřovací kříž
5.7.	Úhel sklonu gantry
6.	Šum, střední CT číslo, artefakty, homogenita
7.	Tloušťka řezu

Přehled testů pro intraorální přístroje

	TEST „pohled IV“	data pro export*
5.1.	Vizuální a funkční zkoušky	
5.2.	Napětí rentgenky	
5.3.	Celková filtrace	
5.4.	Ohnisko rentgenky	
5.5.	Velikost a vymezení radiačního pole	+ hodnota v mm**
5.6.	Vzdálenost ohnisko-kůže (ohnisko - konec tubusu)	
5.7.1.	Kerma ve vzduchu na konci tubusu, reprodukovatelnost	
5.7.2.	Reprodukovatelnost kermy pod fantomem	
5.7.3.	Kerma na konci tubusu (pro všechny předvolby - pouze při přejímacím testu)	
6.1.1.	Světlotěsnost temné komory a její pracovní osvětlení	
6.1.2.	Světlotěsnost vyvolávacího automatu	
6.1.3.	Výměna chemikálií	
6.2.1.	Senzitometrie snímku zubního fantomu	
6.2.1.1.	Kerma na konci tubusu pro nastavení používané na pracovišti	
6.2.1.2.	Kerma na konci tubusu pro optimalizované nastavení	+ hodnota v mGy
6.2.1.3.	Minimální optická hustota	jen hodnota
6.2.1.4.	Referenční zčernání	jen hodnota
6.2.1.5.	Kontrast	jen hodnota
6.2.2.	Kerma pod fantomem (6 mmm Al) pro optimalizované nastavení	+ hodnota v mGy
6.2.3.	Poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu (bez zeslabovací vrstvy Al) k hodnotě kermy ve vzdálenosti 20mm od konce tubusu pod 6mmAl.	
6.2.4.	Rozlišení dvojic čar při vysokém kontrastu	
8.1.	Ochrana pacientů	
8.2.	Ochrana personálu	

* u vybraných testů je vedle vyjádření výsledku testu uváděna i vybraná hodnota (zaokrouhlená na dvě desetinná místa)

** v případě obdélníkového pole se uvádí úhlopříčka

Přehled výsledků testů pro panoramatické a panoramatické s cefalometrií

	TEST „pohled V“
6.1.	Vizuální a funkční zkoušky
6.2.	Napětí rentgenky
6.3.	Celková filtrace
6.4.	Ohnisko rentgenky
6.5.	Omezení a indikace vymezení rtg svazku
6.6.	Vzdálenost ohnisko-kůže
6.7.	Reprodukovatelnost výstupu záření
6.8.	Rozlišení dvojice čar (provádí se jen u digitálních systémů)
6.9.	Nízkokontrastní rozlišení (provádí se jen u digitálních systémů)
6.10.	Radiofotografické kazety se zesilovací folií
6.11.	Homogenita obrazu
6.12.	Indikátory polohy pacienta
6.13.	Panoramatická vrstva
7.1.	Vizuální a funkční zkoušky
7.2.	Napětí rentgenky
7.3.	Celková filtrace
7.5.	Vymezení a indikace rozsahu svazku rtg záření
7.6.	Vzdálenost ohnisko – kůže
7.7.	Reprodukovatelnost výstupu záření
7.8.	Rozlišení dvojice čar
7.9.	Nízkokontrastní rozlišení
7.10.	Radiofotografické kazety se zesilovací folií