

Słów kilka o potrzebie zmian w zakresie kontroli jakości aparatury RTG i RT



mgr inż. Joanna Gawel

Kontrola fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych w jednostce ochrony zdrowia obejmuje wykonywanie następujących rodzajów testów:

- 1) **odbiorczych** (akceptacyjnych);
- 2) **eksploatacyjnych** w zakresie urządzeń radiologicznych stosowanych **w radioterapii**;
- 3) **podstawowych i specjalistycznych** w zakresie urządzeń radiologicznych stosowanych w **medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej**.

/ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2014 r., poz. 1512, z późn. zm.) - art. 33c/

Rozporządzenie i załącznik nr 6...

Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t. jedn. Dz. U. z 2013 r., poz. 1015 i 1023 oraz z 2015 r., poz. 2040) - § 9, załącznik nr 6

TESTY SPECJALISTYCZNE

Uwaga: Testy specjalistyczne wykonuje się co najmniej raz na 12 miesięcy.

RADIOGRAFIA OGÓLNA

| Lp. | Zakres testu | Wartości graniczne |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Wysokie napięcie | |
| 1.1. | Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną dla pełnego zakresu wysokiego napięcia, w odniesieniu do wartości nominalnej nie powinna przekraczać: | 10% |
| 1.2. | Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż: | 5% |
| 1.3. | Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego | 10% |

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ

Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
|-----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Wysokie napięcie | 1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | $\pm 10 \%$ |
| | | 1.2. 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 | $\pm 5 \%$ |
| | | 1.3. 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 | $\pm 10 \%$ |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | $\pm 20 \%$ dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz $\pm 30 \%$ dla czasów krótszych niż 100 |

Współpraca nad dokumentem...

Środowiska zainteresowane tematyką kontroli jakości urządzeń radiologicznych m. in.

- Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej
 - Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej,
 - Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne,
 - Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej,
 - Polskie Stowarzyszenie Techników Elektroradiologii,
 - Polskie Towarzystwo Elektroradiologii;
 - Polskie Centrum Akredytacji,
 - Główny Inspektor Sanitarny
 - Komisja Stomatologiczna Naczelnej Rady Lekarskiej
- oraz wiele osób zainteresowanych nowelizacją „załącznika nr 6”

Rozwój technologiczny...

- Pojawienie się na rynku nowych urządzeń nie objętych dotychczas wykazem testów;
- Wycofanie z eksploatacji niektórych urządzeń o przestarzałej technologii;
- Wprowadzenie do powszechnego użytku urządzeń z zapisem cyfrowym;
- Postęp techniczny w zakresie już stosowanych aparatów;
- Zmiany wytycznych i norm międzynarodowych dotyczących zaleceń dla kontroli jakości urządzeń radiologicznych..

Zmiany....

- uaktualniono zapisy dla poszczególnych rodzajów testów oraz zaproponowano ilościowe kryteria oceny wynikające ze zmian norm oraz wytycznych międzynarodowych (m. in. *Radiation Protection no 162, 172; IAEA no. 1, 2, 6, 17, 19; IPEM Raport 32, 81, 89, 91; AAPM Report no 03,39,52, 74*);
- określono parametry dla nowych urządzeń, a także usunięto z zakresu testów oceny parametrów urządzeń wycofanych z eksploatacji;
- wprowadzono jednoznaczne określenia pojęć stosowanych na użytek opracowanego dokumentu;
- określono zakresów testów obejmujących urządzenia z zapisem cyfrowym;
- uproszczono wymagania dotyczące kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w stomatologii;
- uszczegółowiono zapisy dotyczące wykonywania poszczególnych testów w zakresie radioterapii i określono dla nich tolerancje.

Definicje...

38) **wartość nominalna** – wartość podana przez producenta w dokumentacji technicznej, wyświetlana na urządzeniu lub znajdująca się na oznaczeniu urządzenia, która służy celom porównawczym;

39) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, wywoływarki lub drukarki albo monitora (jeżeli są stosowane), bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zaczernienia obrazu, wartości odniesienia mogą być określane na podstawie pojedynczego pomiaru. Testy, w których do określenia wyniku stosuje się wartość odniesienia, należy wykonywać w tej samej geometrii i dla tych samych warunków ekspozycji co pomiar wartości odniesienia. Dla oceny procesu wywoływania wartości odniesienia wyznaczane są po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki fotochemicznej;

40) **wartość piksela** – dyskretna wartość reprezentująca poziom skali szarości przypisany pikselowi;

41) **wartość średnia** – średnia arytmetyczna z pomiarów;

42) **wskaźnik kontrastowości** – wyrażony średnim gradientem wskaźnik wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$g = \frac{D_2 - D_1}{0,15 \cdot (n_2 - n_1)},$$

gdzie:

n_1 – numer stopnia sensytogramu, dla którego gęstość optyczna jest najbliższa wartości $0,25 + D_{min}$,

n_2 – numer stopnia sensytogramu, dla którego gęstość optyczna jest najbliższa wartości 2,00

Literatura ...

Testy – wykaz literatury dla rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej

1. EC European Commission. Radiation Protection No 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012.
2. EC European Commission. Radiation Protection No 91: Criteria for Acceptability of Radiological (including radiotherapy) and Nuclear Medicine installations. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1997.
3. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN-EN 60601-2-54: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczych urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2009.
4. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN-EN 61223-3-5: Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-5: Badania odbiorcze – Efektywność obrazowania zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2005.
5. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN-EN 61223-2-6: Ocena i badania wyrobu w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-6: Badania stałości parametrów – Zestawy rentgenowskie do tomografii komputerowej. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2007.
6. IPeM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 91: Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging System. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 2005.
7. BIR British Institute of Radiology. Assurance of quality in the diagnostic imaging

PCA....

Ze względu na wymagania jednostki udzielającej akredytacji

- Jak najbardziej dokładne i jednoznaczne zapisy nie pozostawiające zbyt wiele miejsca dla różnic interpretacyjnych;
- Dla możliwie jak największej liczby testów – specjalistycznych głównie – kryteria ilościowe

Dziękuję za uwagę !