

ПРОГРАММА ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОГО КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА СОВМЕЩЁННОГО С РЕНТГЕНОВСКИМ КОМПЬЮТЕРНЫМ ТОМОГРАФОМ

QUALITY ASSURANCE PROGRAM FOR POSITRON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY COMBINED WITH X- RAY COMPUTED TOMOGRAPHY

О. В. Попченя

O. Popchenya

*Белорусский государственный университет, МГЭИ им. А. Д. Сахарова БГУ,
г. Минск, Республика Беларусь
popchenya.olga@gmail.com*

*Belarusian State University, ISEI BSU, Minsk, Republic of Belarus
popchenya.olga@gmail.com*

Обоснована необходимость внедрения программы гарантии качества для позитронно-эмиссионного томографа совмещенной с рентгеновским компьютерным томографом (далее – ПЭТ/КТ). Описаны основные компоненты программы гарантии качества. Программа гарантии качества определяет, какие шаги будут приняты для обеспечения необходимого уровня эксплуатации и как они будут документированы. Контроль качества для ПЭТ/КТ применяется к определенному набору измерений, ориентированных на мониторинг формы установленного визуализирующего оборудования относительно качества изображения и дозы на периодической основе, например, ежемесячно. Определен список необходимых специалистов отделения ПЭТ/КТ.

Substantiated need for implementation of a quality assurance program for a PET/CT scanner. The main components of the quality assurance program are described. The quality assurance program determines what steps will be taken to ensure the required level of operation and how they will be documented. Quality control for PET/CT is applied to a specific set of measurements focused on the monitoring of the shape of the installed imaging equipment relative to image quality and dose on a periodic basis, for example, monthly. A list of required PET/CT specialists has been determined.

Ключевые слова: позитронно-эмиссионная томография, компьютерная томография, отделение ПЭТ, ПЭТ / КТ-сканеры, качество изображений ПЭТ / КТ, циклотрон, радиосинтез.

Keywords: positron emission tomography, computed tomography, pet Department, PET / CT scanners, PET / CT image quality, cyclotron, radiosynthesis.

<https://doi.org/10.46646/SAKH-2020-2-245-248>

Цель данной работы – предоставить обоснование внедрения программы гарантии качества в каждом отделении ядерной медицины, и, конкретно в отделении ПЭТ/КТ; перечислить основные компоненты этой программы и определить ответственных лиц; установить каким образом и с какой периодичностью медицинский физик должен проводить тесты контроля качества работы ПЭТ/КТ-сканера; определить необходимых специалистов для работы в центре ПЭТ/КТ диагностики и прописать обязанности медицинского физика отделения ПЭТ/КТ.

Для того чтобы тесты контроля качества для ПЭТ и ПЭТ/КТ-сканеров были эффективными, рациональные и технические аспекты их использования должны регулироваться программой контроля качества. Необходимо также учитывать управленческие аспекты, чтобы обеспечить надлежащее рассмотрение и документирование всех процедур, связанных с качеством изображения и дозой облучения для пациентов. Возможные проблемы и неполадки также должны быть устранены. Программа гарантии качества должна включать в себя несколько основных компонентов:

- четкое определение ответственности за определенные действия, касающиеся обеспечения качества;
- серия документов, иллюстрирующих правильное использование визуализирующего оборудования, а также тестовых объектов, фантомов и источников, подробно описывающих методы и процедуры тестирования, которым необходимо следовать в случае аномальных результатов, не соответствующих ожидаемым, или в случае неисправности. Записи всех проведенных испытаний, калибровок и корректирующих действий;
- надлежащая подготовка всего персонала, занимающегося правильным и безопасным использованием оборудования, его процедурами контроля качества и всеми аспектами, относящимися к контролю качества;
- выполнение программы гарантии качества не сводится к простому формированию регламентных испытаний в процессе эксплуатации оборудования. Правильный подход должен также включать в себя этапы спецификации и приобретения, и, таким образом, программа гарантии качества (далее – ГК) вступает в силу задолго до фактического монтажа и эксплуатации оборудования. В частности, процесс спецификации и приобретения должен включать в себя междисциплинарную команду профессионалов для того, чтобы правильно определить

потребности учреждения и подготовить технические спецификации, которым должен соответствовать предлагаемый аппарат для обеспечения удовлетворительных результатов.

В случае позитронно-эмиссионной томографии или ПЭТ/КТ сканеров, команда профессионалов должна включать по крайней мере следующих специалистов:

- врач по ядерной медицине и радиологии;
- медицинский физик с опытом в области диагностической радиологической физики, особенно компьютерной томографии (далее – КТ);
- медицинский физик, специалист в области ядерной медицины;
- медицинский физик, специализирующийся в области радиационной онкологии (если ПЭТ/КТ изображения должны использоваться для планирования лучевого лечения);
- персонал по управлению объектами;
- специалист по радиационной защите;
- лицо, имеющее квалификацию в области радиохимии или радиофармации (в случае собственного производства радиофармпрепаратов);
- специалист по ядерной медицине, также обученный технологии КТ;
- специалист по управлению больницей.

Документ спецификации должен содержать информацию об аппарате и конце гарантийного тестирования, чтобы организация, которая осуществляет сервисное обслуживание имела представление о масштабе предстоящих работ и сроках их проведения. Кроме того, производитель должен обеспечить присутствие заместителя инженера во время приемо-сдаточного и гарантийного испытаний, чтобы устранить любые проблемы, с которыми сталкиваются медицинские физики, проводящие испытания. Если оборудование было надлежащим образом определено, идентифицировано и приобретено, оно должно быть надлежащим образом установлено. Затем должны быть проведены приемочные испытания, предпочтительно квалифицированным независимым физиком, с целью проверки соответствия сканера всем требованиям с точки зрения эксплуатационных характеристик и рациональных параметров.

Существует некоторая путаница относительно различий между программой обеспечения качества и контролем качества. Гарантия качества относится в целом к концепции принятия мер для обеспечения соответствия поставляемых продуктов или услуг требованиям производительности. Контроль качества – это программа, которая контролирует, как поддерживается и обеспечивается качество работы аппарата в организации. Обеспечение качества может охватывать различные параметры, такие как качество медицинской помощи на основе конкретных показателей, например:

- уровень инфицирования в больнице;
- удовлетворенность пациентов своим уходом;
- полномочия медицинского персонала;
- любое непрерывное образование персонала больницы.

Программа гарантии качества определяет, какие шаги будут предприняты для обеспечения необходимого уровня эксплуатации и как они будут документированы. Контроль качества для ПЭТ/КТ применяется к определенному набору измерений, ориентированных на мониторинг формы установленного визуализирующего оборудования относительно качества изображения и дозы на периодической основе, например, ежемесячно [1].

Для установления эталонных значений и уровней действия, сопоставимых с результатами обычных испытаний, после завершения приемо-сдаточных процедур необходимо опосредованно провести начальную серию испытаний контроля качества (далее – КК). В течение рационального жизненного цикла оборудования должны проводиться регулярные испытания на КК.

Приемо-сдаточное тестирование медицинской томографической аппаратуры обслуживает несколько пунктов, это:

- обеспечивать соответствие оборудования (как аппаратного, так и программного обеспечения) техническим требованиям производителя до окончательной оплаты оборудования;
- устанавливать базовую производительность оборудования, с которой будут сравниваться будущие тесты качества;
- приводятся данные, которые могут дать рекомендации при определении оптимальных рабочих параметров для планового использования;
- обеспечивает соответствие оборудования визуализации нормативным требованиям радиационной безопасности.

В дополнение к традиционным приемо-сдаточным испытаниям, второй набор испытаний должен быть проведен примерно за один месяц до истечения гарантийного срока. Оборудование должно работать аналогично своей форме во время приемо-сдаточных испытаний. В противном случае завод-изготовитель должен быть немедленно уведомлен об этом и должен внести соответствующие калибровочные изменения для обеспечения того, чтобы система вновь соответствовала требованиям завода-изготовителя.

Определение приемо-сдаточного испытания Американская ассоциация физиков в медицине определяет следующим образом:

«Приемочный тест представляет собой серию измерений, выполняемых клиническим медицинским физиком для проверки соответствия системы КТ техническим спецификациям поставщика или спецификациям, согласованным покупателем и поставщиком. Часто в заявке на участие в тендере записывается условие о проведении приемочного тестирования, в котором указывается, кто будет проводить тестирование, какие тесты будут проводиться и какой уровень производительности является приемлемым для покупателя.»

Современные системы медицинской визуализации предоставляют больше потенциальных комбинаций условий оценки, чем может быть практически проверено. Приемочное тестирование должно содержать достаточно данных для адекватной характеристики производительности системы. Кроме того, необходимо проанализировать клинические потребности, спецификации сканеров и принципы проектирования, определить наиболее важные переменные производительности, которые должны быть проверены, и включить только те, которые могут повлиять на важные характеристики производительности.

Важно выбрать короткий список из четырех или пяти стандартных сканирующих определений, которые наиболее важны для клинической визуализации с помощью системы. В клинической практике это чаще всего будет КТ головы и тела взрослого, педиатрическое изображение тела. Если тонкая визуализация среза (например, визуализация среза 1 мм) ожидается для ПЭТ/КТ, то более толстые режимы визуализации среза должны быть в центре внимания приемочного тестирования. Если все сканы находятся в спиральном режиме, то тестирование должно подчеркивать сбор данных в спиральном режиме.

Есть еще два испытания, которые подпадают под широкую рубрику приемно-сдаточных испытаний: испытания в конце гарантийного срока и испытания после обслуживания.

Окончательные гарантийные испытания проводятся ближе к концу гарантийного срока. Эти испытания должны быть проведены за четыре-шесть недель до окончания срока действия гарантии, чтобы убедиться, что оборудование соответствует характеристикам, полученным в результате первоначальных приемно-сдаточных испытаний и технических условий производителя. Любое измерение, которое не соответствует ни одному из этих критериев, указывает на то, что в оборудовании произошли изменения и что производитель должен произвести соответствующий ремонт без каких — либо затрат для клиента как можно скорее до окончания гарантийного срока. Следовательно, необходимо уведомить изготовителя таких сканеров достаточно заблаговременно до истечения срока годности, чтобы позволить выполнить ремонт, а также для последующего использования медицинским физиком, чтобы подтвердить, что проблема была решена. Намерение провести окончательные гарантийные испытания должно быть включено в договор купли-продажи.

Когда какая-либо услуга выполняется на медицинском оборудовании визуализации, существует вероятность того, что в аппаратном или программном обеспечении могут произойти значительные изменения. Изменения могут быть вызваны калибровкой оборудования, ремонтом или заменой компонентов, или модернизацией системы. Следовательно, необходимо проводить испытания после обслуживания оборудования и до того, как оборудование будет вновь использовано в клинической практике.

Испытания, проводимые после завершения эксплуатации, не должны охватывать все аспекты оборудования, указанные в первоначальных приемочных испытаниях. Например, если используется рентгеновская трубка, то приемочные испытания необходимо сосредоточить на излучении, производимом оборудованием. В этом случае следует проверить, соответствует ли уровень радиационного давления уровню, полученному до замены. Если нет, то необходимо проверить, изменилась ли калибровка, была ли заменена соответствующая фильтрация инженером службы или профиль дозы облучения (предварительная ширина коллиматора) остался прежним.

Приемо-сдаточное тестирование является очень важной частью процесса приобретения оборудования для цифровой визуализации. ПЭТ / КТ сканеры сочетают в себе сложные функции двух сложных методов визуализации и должны быть надлежащим образом обслуживаться и контролироваться, чтобы обеспечить их правильную работу [2].

Квалифицированные медицинские физики обычно признаются своими профессиональными специализациями через сертификацию и непрерывное образование в области клинической медицины. Квалифицированные медицинские физики, оценивающие системы ПЭТ / КТ, должны быть отмечены за их компетентность в области физики ядерной медицины и диагностической визуализации. Квалифицированный медицинский физик должен быть знаком с:

- принципами радиационной защиты;
- руководящими принципами национальных организаций по радиационной защите;
- законами и правилами, регулирующими использование испытываемого оборудования;
- функциями, оптимальными клиническими применениями и эксплуатационными характеристиками визуализирующего оборудования;
- процессами калибровки и ограничения измерительных приборов;
- методами, используемыми для тестирования производительности.

Контроль качества позволяет обеспечить работоспособность оборудования в течение всего срока службы на уровнях, установленных изготовителем и измеренных в процессе приемно-сдаточных испытаний, а также постоянное соблюдение требований по радиационной безопасности.

Например, при замене рентгеновской трубки необходимо определить, что доза облучения пациента аналогична той, что использовалась ранее. Если доза изменилась незначительно, то должна быть определена причина, по которой это произошло.

Как бы то ни было, инженер по обслуживанию должен убедиться, что выходной сигнал соответствует этому до замены трубки. Следовательно, полезно, если испытания эти могут быть проведены, пока инженер по обслуживанию все еще находится на месте.

Частота тестов контроля качества обычно указывается. Однако частота может быть изменена медицинским физиком на основе производительности и надежности оборудования, критичности применения оборудования и результатов предыдущих испытаний КК.

Все диагностическое визуализирующее оборудование требует определенного количества испытаний, профилактического обслуживания и замены компонентов. Нет никакого влияния на них со стороны программ КК. Когда компонент выходит из строя, он выходит из строя независимо от того, контролируется ли он программой контроля качества или нет.

Как отмечалось выше, частота также зависит от критичности приложения. В качестве еще одного примера рекомендуется ежедневно проверять порталные лазеры, хотя в течение шести месяцев, возможно, не было никаких проблем с выравниванием лазеров, вероятно, нецелесообразно уменьшать частоту проверки, если данные будут использоваться для применения лучевой терапии. Если произойдет смещение лазерной центровки, это может привести к ошибке в определении объема обработки, когда изображения используются для планирования лучевой терапии. Это критическое приложение, и, следовательно, удовлетворительные результаты при ежедневных проверках гарантированы.

Хотя все тесты КК важны для обеспечения оптимального качества изображения и оптимальной дозы облучения, особого внимания требуют две процедуры: выявление артефактов и тесты КК для оборудования, используемого для лучевой терапии.

Артефакты изображения могут быть созданы несколькими механизмами, в том числе совпадением карты ослабления передачи КТ с данными ПЭТ, состоянием пациента, внешним радиоактивным загрязнением, наличием протезов у пациента и неисправностью детектора. Артефакты создают диагностические изображения низкого качества и могут привести к неправильному диагнозу или постановке, если их не учитывать. Важно во время приемосдаточных испытаний и КК-тестов оценивать на наличие очевидных артефактов. Однородные фантомные изображения часто не демонстрируют артефакты так ясно, как изображения.

Если оборудование ПЭТ / КТ используется для планирования лучевой терапии, то анализы КК становятся критичными для правильного лечения пациента. Наиболее важным в этом отношении является проверка КК лазеров локализации сканирования, то есть лазеров на КТ-портале, которые используются для определения местоположения пациента относительно объема данных. Расположение объема данных изображения должно быть точно известно для передачи в компьютер планирования лучевой терапии. Этот ежедневный тест состоит из простой и быстрой визуальной проверки [3]. Ежегодные тесты медицинского физика важны как часть программы гарантии качества. Кроме того, крайне важно, чтобы медицинский физик проводил ежегодное обследование и обзор программы. В рамках проверки медицинский физик будет искать проблемы, которые приводят к рискам для пациентов и персонала.

В данной работе рассмотрена необходимость внедрения программы гарантии качества ПЭТ/КТ-сканеров, так как сканеры находятся в постоянном техническом развитии, что в свою очередь подчеркивает необходимость непрерывного профессионального образования, а возрастающая сложность работы сканера и его оснащения требует тщательного контроля со стороны медицинского физика для обеспечения наличия надлежащих условий обследования и оптимизации процедур с точки зрения качества диагностики и дозы. Так же были определены роли и обязанности медицинских физиков, задействованных при ПЭТ/КТ-исследованиях.

ЛИТЕРАТУРА

1. International Atomic Energy Agency. Human Health Series. / No. 11. Planning a Clinical PET Center. Vienna: IAEA, 2010.
2. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Human Health Series. / No. 19. – Vienna, 2012. – 171 p.
3. International Atomic Energy Agency. Human Health Series. / No. 1. Quality Assurance for PET And PET/CT Systems. Vienna: IAEA, 2010.

СИСТЕМА « РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА » В ОТДЕЛЕНИИ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ RADIATION PROTECTION SYSTEM IN THE DEPARTMENT OF NUCLEAR MEDICINE

О. В. Попченя

О. Popchenya

*Белорусский государственный университет, МГЭИ им. А. Д. Сахарова БГУ,
г. Минск, Республика Беларусь
popchenya.olga@gmail.com*

*Belarusian State University, ISEI BSU, Minsk, Republic of Belarus
popchenya.olga@gmail.com*

В работе приводятся рекомендации по обеспечению радиационной безопасности персонала, пациентов, лиц, осуществляющих уход, и представителей общественности при создании центров позитронно-эмиссионной томографии совмещенной с рентгеновской компьютерной томографией и циклотронного оборудования.