

вопросы радиационной и экологической медицины, лучевой диагностики и терапии : сб. материалов Республиканской научно-практической конференции с междун. участием (23-24 сентября 2021 г.) / отв. ред. А. С. Александрович. – Гродно : ГрГМУ, 2021. – С. 129–134.

5. Высшее образование. Первая ступень. Специальность 1-31 04 05 Медицинская физика. Квалификация Медицинский физик = Вышэйшая адукацыя. Першая ступень. Спецыяльнасць 1-31 04 05 Медыцынская фізіка. Кваліфікацыя Медыцынскі фізік = Higher education. First stage. Speciality 1-31 04 05 Medical Physics. Qualification Medical Physicist : ОСВО 1-31 04 05-2014 – Введ. 25.03.2014 – Минск: М-во образования Респ. Беларусь, 2014. – 38 с.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И СИСТЕМАХ КОНТРОЛЯ ДЫХАНИЯ QUALITY CONTROL IN RADIATION THERAPY AND RESPIRATORY GATING SYSTEMS

Я. Э. Русак^{1,2}, Т. С. Чикова^{1,2}, Е. В. Емельяненко^{1,2}, О. С. Февралева^{1,2}

Y. Rusak^{1,2}, T. Chikova^{1,2}, E. Emelianenko^{1,2}, O. Fevrileva^{1,2}

¹Белорусский государственный университет, БГУ, г. Минск, Республика Беларусь

²Учреждение образования «Международный государственный экологический институт имени А. Д. Сахарова» Белорусского государственного университета, МГЭИ им. А. Д. Сахарова БГУ, г. Минск, Республика Беларусь
kfm@iseu.by, cookiebad@outlook.com

¹Belarusian State University, BSU, Minsk, Republic of Belarus

²International Sakharov Environmental Institute of Belarusian State University, ISEI BSU, Minsk, Republic of Belarus

Контроль качества является неотъемлемой частью множества производственных процессов. Это же относится и к медицине. В лучевой диагностике и терапии также применяется контроль качества для аппаратов и процедур, однако он недостаточно развит для проведения процедур, использующих системы контроля дыхания. В статье рассмотрено понятие «контроль качества» применительно к лучевой диагностике и терапии, раскрыта методика разработки процедур контроля качества для систем контроля дыхания.

Quality control is an integral part of many manufacturing processes. The same applies to medicine. Radiation diagnostics and therapy also uses quality control for devices and procedures, but it is not sufficiently developed for procedures using respiratory control systems. The article considers the concept of «quality control» in relation to radiation diagnostics and therapy, a methodology for developing quality control procedures for respiratory control systems is described.

Ключевые слова: Лучевая диагностика, лучевая терапия, контроль качества, гарантия качества, протокол контроля качества, системы контроля дыхания.

Keywords: X-ray diagnostics, radiotherapy, quality control, quality assurance, quality control protocol, breathing control systems.

<https://doi.org/10.46646/SAKH-2023-1-311-314>

Для обеспечения качества лучевой диагностики и терапии требуется контроль параметров оборудования, которое применяется при лечении. В медицинских центрах Беларуси контроль качества хорошо развит для медицинских ускорителей электронов и части дополнительного оснащения кабинетов лучевой терапии. Однако в настоящий момент остается без внимания оборудование системы синхронизации с дыханием, которое применяется совместно с линейными ускорителями электронов во время облучения пациентов и при подготовке к лучевой терапии совместно с компьютерными томографами. В Республиканском научно-практическом центре онкологии и медицинской радиологии имени Н.Н. Александрова стоит задача разработки протокола контроля качества системы синхронизации с дыханием, применяемой в методе «респираторного гейтинга».

Что такое и какие цели преследуют программы гарантии качества и контроль качества и чем они отличаются? На сегодняшний день в мире в различных областях таких как наука и производство, а также в медицине имеют место понятия гарантии качества и контроля качества. В производстве и сфере услуг гарантия качества (англ. *quality assurance* (QA)) – это термин, используемый для описания процессов, предпринимаемых для обеспечения того, чтобы продукция, поставляемая потребителю, соответствовала договорным и другим согласованным характеристикам, конструкции, надежности и ожиданиям клиента в отношении ремонтпригодности.

Контроль качества (quality control (QC)) – это процесс, с помощью которого мы стремимся обеспечить сохранение или улучшение качества продукции или услуг. Контроль качества включает тестирование чего-либо и определение того, соответствуют ли оно спецификации конечного продукта. Контроль качества отличается от гарантии качества тем, что он основывается не на планировании, а на конечном продукте или услуге. Основная цель контроля качества – убедиться в том, что в конечном продукте или услуге нет дефектов и что требования качества выполняются после выпуска и в процессе эксплуатации.

Гарантия качества в лучевой терапии реализуется при помощи процедур, которые гарантируют последовательное и безопасное подведение дозы в объем мишени с минимальной дозой на нормальные ткани и минимальным облучением персонала и населения. При этом задействованы как клинические, так и физические аспекты. Основные области включают клиническую политику, планирование и проведение облучения, программу контроля качества применительно к показателям работы установок и оборудования, программы техобслуживания и процедуры расследования аварийных медицинских облучений [1].

Самая главная цель процедуры контроля качества: обеспечение постоянства заданных характеристик и физических параметров, установленных во время ввода оборудования в действие [2].

В зарубежной литературе можно встретить много различных рекомендаций, включая международные, по контролю качества, однако они часто противоречат друг другу, особенно в отношении частоты проверок и применяемых для этого приборов и вспомогательного оборудования. По-разному оценивается неопределенность проводимых измерений [2]. Это указывает на необходимость разработки протоколов контроля качества. Также было бы целесообразно предложить общую методику разработки процедур контроля качества, которую можно было бы применять в медицинских учреждениях.

Методика разработки процедуры контроля качества состоит в следующем:

1. Ознакомление с процедурой, при которой применяется оборудование, для которого необходимо разрабатывать новый протокол контроля качества;
2. Оценка возможных рисков данной процедуры для пациента;
3. Установка списка оборудования, который используется в данной процедуре;
4. Установка списка оборудования, который необходимо проверять посредством процедур контроля качества;
5. Установка списка оборудования, который возможно проверять на базе данного медицинского учреждения (имеется ввиду возможности медицинского учреждения, и имеющееся оборудование для проверки, или возможность его закупки);
6. Разработка методов проверки данного оборудования;
7. Проведение проверки оборудования при помощи новых методов на базе медицинского учреждения;
8. Оформление протокола контроля качества на основе полученных данных;
9. Составление методических рекомендаций для проведения контроля качества, с учетом новых разработанных методов;
10. Внедрение новой процедуры контроля качества в процессы лечения пациентов в медицинских учреждениях.

Рассмотрим применение данной методики к оборудованию системы контроля дыхания.

Чтобы выполнить первый пункт представленной методики, протокол контроля качества должен разрабатывать сотрудник, имеющий опыт работы в отделении лучевой терапии, у которого есть доступ к оборудованию, подвергаемому контролю качества. В качестве такого сотрудника может выступать медицинский физик.

Согласно МАГАТЭ [3], обязанности медицинских физиков охватывают пять основных областей:

- Дозиметрия;
- Радиационная безопасность;
- Планирование облучения;
- Контроль качества;
- Выбор оборудования.

Чрезвычайно важно, чтобы руководство отделения лучевой терапии принимало соответствующие организационные меры для обеспечения медицинским физикам доступа к оборудованию лучевой терапии для проведения измерений с целью контроля качества [1].

Именно медицинский физик, работающий в сфере лучевой диагностики и терапии имеет достаточные знания и опыт, для разработки новых протоколов контроля качества, так как хорошо знаком со всеми процедурами и оборудованием. Медицинский физик может оценить риски данной процедуры для пациента. При создании планов лечения, он постоянно имеет дело с целевыми объемами и в полной мере осознает, как движение тела пациента при дыхании может влиять на эффективность лучевой диагностики и терапии. Он может оценить, насколько точно должно быть оборудование, применяемое в системах синхронизации с дыханием.

Рассмотрим систему контроля дыхания на примере системы RPM, производства Varian Medical Systems (Пало-Альто, Калифорния), которая включает в себя следующее оборудование:

- инфракрасный (ИК) источник (англ. IR – infrared)
- контрольную коробку с двумя маркерами (Рис.1), которые отражают инфракрасное излучение
- ПЗС-камеру, сокр. от «прибор с зарядовой связью», (англ. CCD - charge-coupled device)
- монитор для позиционирования камеры и консоль, на которой можно визуализировать кривую дыхания

Кроме основного оборудования системы контроля дыхания, совместно с ней применяется оборудование для связи с пациентом – микрофон и динамик.



Рисунок 1 – Маркер, отражающий инфракрасное излучение

Проверка корректности работы микрофонов и динамиков тоже важна, так как при лечении с применением системы синхронизации с дыханием, многое зависит от связи оператора и пациента.

Системы контроля дыхания, применяемые в лучевой диагностике и терапии схожи по своим составляющим элементам, то есть состоят функционально из одного и того же оборудования. Однако по факту это оборудование может отличаться по году выпуска, в зависимости от даты изготовления ускорителя или компьютерного томографа, с которым оно применяется. Таким образом конечный вид данного оборудования может отличаться, например более новые маркеры, которые отражают инфракрасное излучение могут иметь более подходящую для процедуры форму, а новая ПЗС-камера будет более современной и лучше улавливать отраженное от маркеров инфракрасное излучение.

В медицинских учреждениях нашей страны, используется оборудование разных лет выпуска. Различия между более старым и новым оборудованием систем контроля дыхания не столь существенны, и являются совместимыми, то есть данные, полученные при диагностике с применением более старой системы контроля дыхания, далее используются для разработки планов лечения для лучевой терапии с применением более нового оборудования системы синхронизации с дыханием.

Этот факт ставит дополнительное условие при разработке протокола контроля качества, он должен подходить для всех систем контроля дыхания, которые применяются в медицинском учреждении, независимо от их года выпуска. Проверяемые функции должны присутствовать в каждой системе контроля дыхания, и диапазоны допустимых значений проверяемых величин должны подходить под каждую из систем. Однако допустимо вводить проверку каких-то дополнительных параметров для каждой установки отдельно, но при этом основная часть протокола контроля качества должна оставаться одинаковой.

Как правило в медицинских учреждениях совместно с медицинским оборудованием закупается также дополнительное оборудование для проведения различного рода проверок, в том числе и для контроля качества. Это могут быть вполне стандартные применяемые при ежедневном контроле качества приборы такие как линейка или уровень, а могут быть и довольно сложные и дорогостоящие измерительный приборы. Также в медицинском учреждении есть возможность закупки необходимого оборудования в том числе и в научных целях.

При проведении контроля качества может быть нецелесообразно проверять каждую единицу оборудования отдельно, это может быть затратно по времени и достаточно сложно в реализации или вообще невозможно. Иногда гораздо проще запустить процесс, который может включить в себя проверку нескольких пунктов сразу, это даст возможность сэкономить время, что может быть актуально при проведении ежедневного контроля качества.

Проверка правильности работы некоторых параметров зачастую требует приборов и программ, которых нет в распоряжении у медицинского учреждения, в таких случаях требуется вызов специалиста извне, который сертифицирован на необходимые виды работ.

Для непосредственной разработки метода проверки данного оборудования необходимо выполнение всех предыдущих пунктов. Данный пункт требует знаний в области метрологии и является наиболее сложным в выполнении, так как требует научного и творческого подхода.

При разработке нового метода контроля качества необходимо проверить его непосредственно при работе с оборудованием и выяснить на сколько предлагаемая методика совместима с данным оборудованием.

Протокол контроля качества представляет из себя таблицу, в которой, в первом столбце представлены характеристики, которые необходимо проверить, диапазон допустимых значений. Сотрудник выполняющий контроль качества должен по ходу проверки заполнять второй столбец таблицы в соответствии с полученными данными.

Протокол контроля качества для системы синхронизации с дыханием может иметь следующий вид:

Пример протокола контроля качества для оборудования системы синхронизации с дыханием

Контролируемая характеристика	Результат (указывается в установленной форме, или если это численное значение, то в пределах допустимого отклонения)
Время запуска системы синхронизации с дыханием	≤ 3 с (допустимое значение)
ПЗС-камера	+ (работает)
Обнаружение маркера	+ (работает)
Микрофон	+ (работает)
Динамик	+ (работает)
Громкость динамика	+ (громкость достаточна)
Четкость звука из динамика	+ (речь хорошо различима)
Перемещение маркера	≤ 2 мм (допустимое отклонение от показателей полученных ПЗС-камерой)

Целесообразность введения девятого пункта можно объяснить тем, что для проведения контроля качества медицинскому физику необходимы методические указания как проводить данную процедуру, иначе есть риск, что измерения могут быть неточными или неверными.

Новые методы внедряются в клиническую практику только после утверждения Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Они могут применяться не только в медицинском учреждении, где были разработаны, но и в других учреждениях здравоохранения, где установлено такое же оборудование.

Представленная методика применима для разработки новых протоколов контроля качества и является универсальной. При разработке новых протоколов контроля качества необходим персонал, который хорошо знаком с процедурой, где применяется оборудование для которого разрабатывается протокол контроля качества, имеющих достаточные для этого знания и опыт. Эту задачу успешно решает медицинский физик. Данную методику можно использовать в процессе обучения студентов в вузе по специальности «медицинская физика».

ЛИТЕРАТУРА

1. МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности, МАГАТЭ, Вена – 2015. – С. 265.
2. Контроль качества характеристик современных медицинских ускорителей электронов / Е. В. Титович [и др.] // Приборы и методы измерений – 2011. – № 1 (2). – С. 112-116.
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Selecting megavoltage treatment technologies in external beam radiotherapy, IAEA Human health reports No. 17, IAEA, Vienna – 2022. – P. 43.

МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПЕКТРАЛЬНОГО СОСТАВА СВЕТОВОЙ СРЕДЫ, ФОРМИРУЕМОЙ ИСКУССТВЕННЫМИ ИСТОЧНИКАМИ СВЕТА, НА РАБОЧИХ МЕСТАХ В ПОМЕЩЕНИЯХ

METHOD FOR SPECTRAL COMPOSITION DETERMINATION OF THE ARTIFICIAL LUMINOUS ENVIRONMENT OF INDOOR WORKPLACES

А. Ю. Баслык¹, В. А. Коноплянко¹, В. И. Цвирко²

A. Baslyk¹, V. Konoplyanko¹, V. Tsvirka²

¹Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»,

²Республиканское научно-производственное унитарное предприятие «Центр светодиодных и оптоэлектронных технологий Национальной академии наук Беларуси»,

г. Минск, Республика Беларусь

¹rspch@rspch.by

²info@ledcenter.by

¹Republican unitary enterprise «Scientific practical centre of hygiene»,

²SE «Center of LED and Optoelectronic Technologies of National Academy of Sciences of Belarus»,
Minsk, Republic of Belarus

Спектральный состав световой среды, формируемой электрическими источниками света, на рабочих местах в помещениях следует рассматривать в том числе как потенциально неблагоприятный производственный