

Minősegbiztosítási, minőségellenőrzési vizsgálatok folyamata

Mulvai János
röntgen fejlesztőmérnök
sugárvédelmi szakértő

Semmelweis Egyetem
átfogó fokozatú sugárvédelmi
tanfolyam

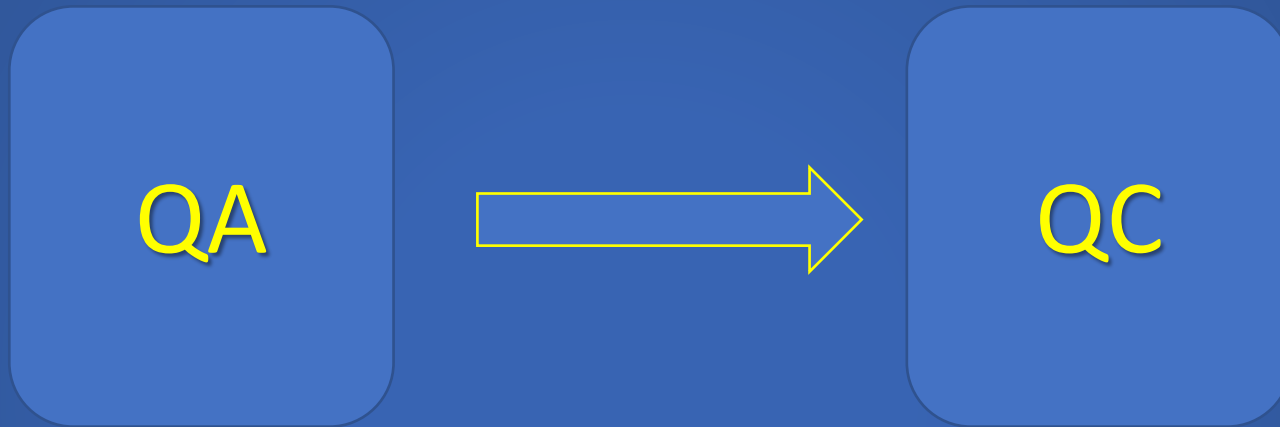
2025. január- február

Tartalom

Tételek:

- 11.Minőségbiztosítási, minőségellenőrzési vizsgálatok folyamata
 - 11.1. Egészségügyi alkalmazások, beleértve oktatást és kutatást
 - 11.1.1.Sugárterápiás és radiológiai berendezések minőségellenőrzése, a nukleáris medicinában alkalmazott főbb minőségellenőrzési módszerek

Minősegbiztosítás – minőségellenőrzés (Quality Assurance – Quality Control)

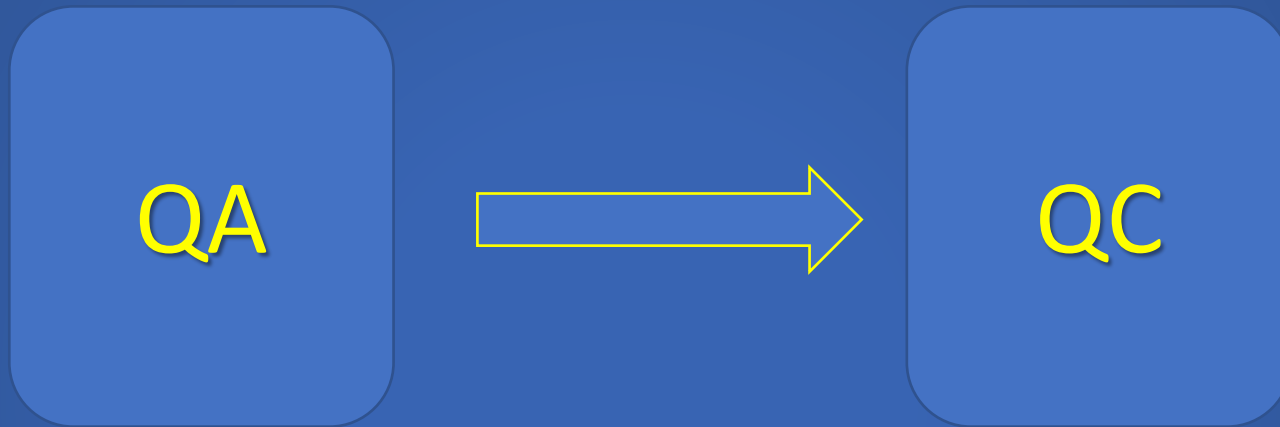


2/2022. OAH rendelet 4. § (1)

45. minősegbiztosítás: azon tervezett és rendszeres tevékenységek összessége, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy egy szervezet, rendszer, rendszerelem vagy eljárás kielégítő módon, az elfogadott normáknak megfelelően működjön.

46. minőségellenőrzés: tervezési, koordinációs, végrehajtási tevékenységek olyan csoportja, amelynek célja a minőség fenntartása vagy javítása, és amely magában foglalja a berendezések összes olyan teljesítményjellemzőjének előírt szintű ellenőrzését, értékelését és karbantartását, amely meghatározható, mérhető és ellenőrizhető.

Minősegbiztosítás – minőségellenőrzés (Quality Assurance – Quality Control)



QA/QC program: rendszeresen elvégzett vizsgálatok sorozata annak biztosítására, hogy a berendezés a szabványossági paramétereknek megfelelően működjön.

- Program, amelynek célja, hogy azonosítsa a problémákat MIELŐTT azok befolyásolnák a vizsgálatok minőségét
- Ha egyszer egy minőség-ellenőrzési/minősegbiztosítási program be lett vezetve, azt rendszeresen felülvizsgálni és frissíteni szükséges.

MINŐSÉG fogalma

Minőségi követelmény:

OBJEKTÍV: mérhető és jegyzőkönyvezhető paraméterek, amely alapján a sugárveszélyes tevékenység minősége megállapítható. (pl. berendezések paramétereinek pontossága)

SZUBJEKTÍV: képalkotó vizsgálatok értékelésénél (pl. röntgenfelvétel leletezése)

Egészségügyi gyakorlatban:

- Képminőség
- Berendezés megfelelő működési paraméterei, mechanikai állapota, vezérlések megfelelősége, biztonságtechnika (érintésvédelem, nagyfeszültség, reteszek)
- Berendezés megfelelő sugaras paraméterei és ezzel együtt a páciens és munkavállaló (és lakosság) sugárvédelme
- Háttérdokumentációk, használati utasítás, műszaki leírás, kockázatelemzési dokumentumok

**Nincs általánosan alkalmazható minőségellenőrzési rendszer.
A napi-heti-3 havi-éves (stb.) QC vizsgálatok adott berendezésre
specifikusak, azokat az üzemeltetőnek el kell sajátítania!**

MINŐSÉGÜGYI RENDSZEREK

Szabványossági megfelelés:

1. Rendszerösszeállítás esetén a gyártónak/szállítónak „csak” deklarálnia kell a szabványnak való megfelelést, vizsgáló illetve tanúsító intézmény, mint harmadik fél részvétele nem kötelező. (gyártói nyilatkozat: „nem számos” CE)
2. Független tanúsító szervezet (pl. SGS, Thüv, EMKI) kontrollálja, értékeli a berendezés dokumentációját (technical file) ISO 13485 megfelelés – orvostechnikai eszközök: („számos” CE)





Conformité Européenne (európai megfelelés)

Hatósági megfelelés:





Akkreditált vizsgáló és tanúsító szervek közreműködése kötelező. Általában ide tartozik az egészségügy is.




 **INNOMED MEDICAL**
1146 Budapest, Szabó J. u. 12.

Type **TOP-X DR TRAUMA** 2017 


SN 17255006

Made in Hungary






 **INNOMED MEDICAL**
H 1146 Budapest, Szabó J. u. 12.

System: **MRX TEL NG II**

SN 20254001 2020 

Power Source: 400V AC, 50Hz, 75kVA Fuse: 3 x C63A

Made in Hungary

     1639

UDI azonosító – vonalkód
2027-ig kötelező lesz!

MINŐSÉGELLENŐRZÉS szintjei

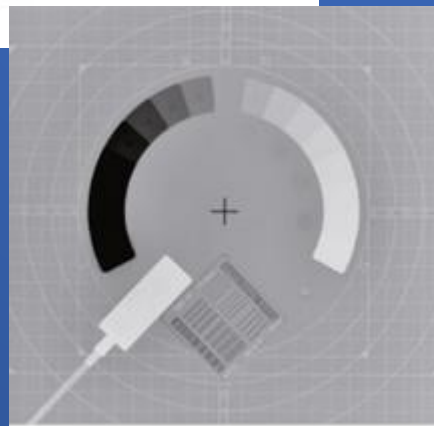
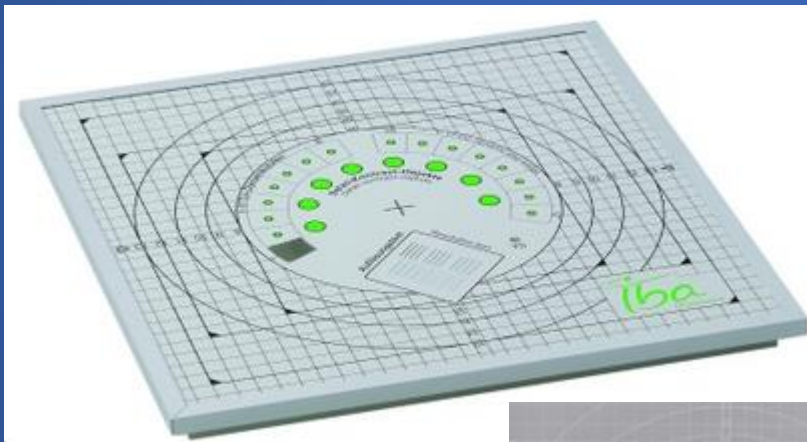
- Szabványmegfelelőségi vizsgálat. Berendezés forgalomba hozatala előtti mérések, a vonatkozó szabványok szerint (pl. 60601-2-54). NNGYK végzi.
- Átvételi vizsgálat. Üzembe helyezéskor, NNGYK végzi.
Célja: a berendezés teljesíti-e a specifikációban meghatározott paramétereket.
- Állapotvizsgálat. 21/2018. rendelet %. Mellékelete szerint 2 illetve 4 évente. NNGYK végzi.
- Időszakos felülvizsgálat. 4/2009. rendelet szerint 1 vagy 2 évente. Akkreditált szervezet (szervizcég) végzi.
- Állandósági vizsgálat. Napi-heti-havi rendszerességgel elvégzett kisebb tesztek. Engedélyes végzi.

Radiológiai berendezések

Képminőség:

- Objektív – mérőeszközökkel mérhető
- Szubjektív – leletező radiológus orvos véleménye

Objektív - IBA mérőábra tesztfelvétel



Szubjektív

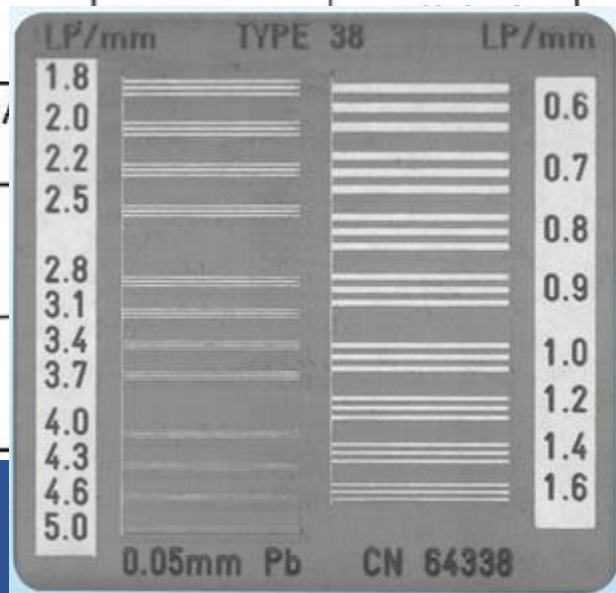


Képminőség:

Időszakos felülvizsgálat, 2 évenként (akkreditált szerviz)

Állapotvizsgálat, évente (NNGYK SSFO)

UV vizsg. ábra	Dózis AEC kamra	Mód	Visszamért lekapcsolá si érték Sec	Bontás ábra értéke Vp/cm	Réteglépcső osztása 9/mm	Megfelelt
10mmAL "IBA"	Domináns mező I.	Működtetési próbával	130 msec	34	9	Igen Nem Nem értelmezhető
	Domináns mező II.	Működtetési próbával	110 msec	34	9	Igen Nem Nem értelmezhető
	Domináns	Működtetési	65 msec	34	9	Igen Nem Nem értelmezhető
20mm			24 msec	n/a	9	Igen Nem
			24 msec	n/a	8	Igen Nem Nem értelmezhető
			31 msec	n/a	9	Igen Nem Nem értelmezhető



Képminőség:

3-6 havonta elvégzendő ellenőrzés (üzemeltető vagy szakszerviz)



Képdetektor kalibráció:

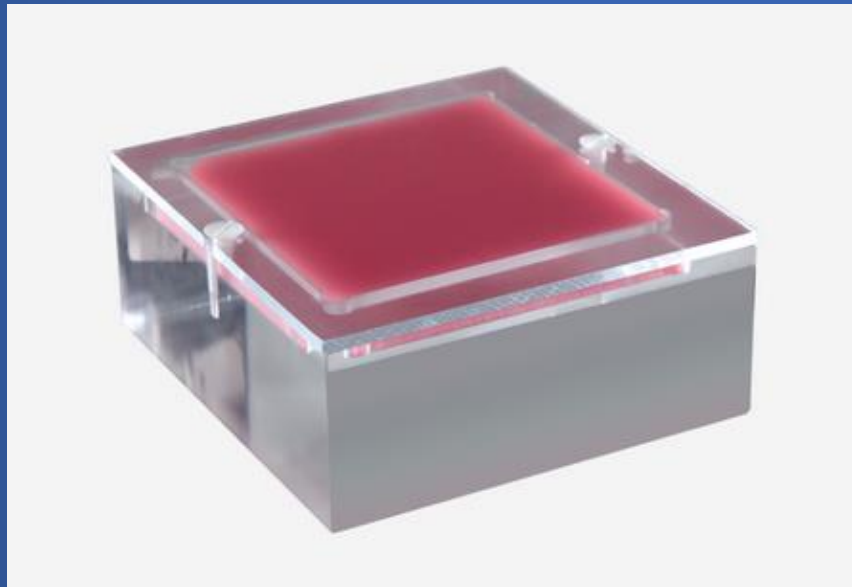
- Offset kalibráció – háttérsugárzás mérése, kompenzálás
- „Defect pixel” kalibráció – általában 4 expozíció
- Gain kalibráció – általában 8-10 expozíció különböző dózisszinteken
- Adjusztálás – általában 4 expozíció (3 havonta, üzemeltető is tudja végezni)

Képmínőség:

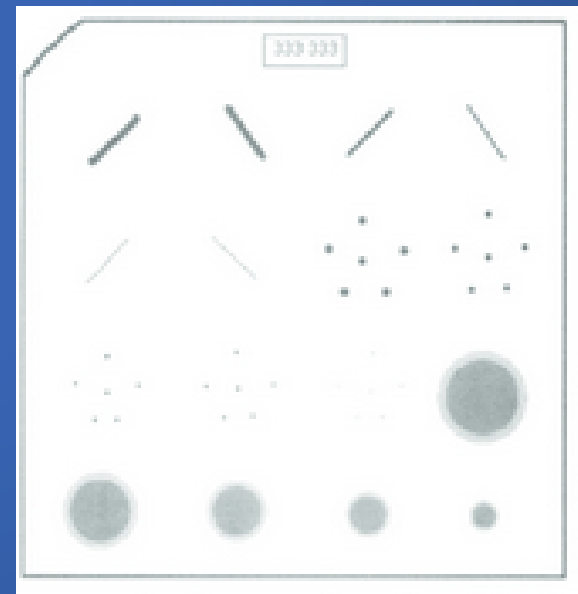
mammográfia – napi ellenőrzés (üzemeltető végzi)

PMMA (polymethyl methacrylate) – fantom, kötelező napi ellenőrzés, a munkanap elején.

PMMA fantom



PMMA felvétel



Berendezés (vizsgálószerkezet) megfelelő működési paraméterei:

3-6 havi ellenőrzés, karbantartás során (szakszerviz)

RÉSZLETES MŰSZAKI ADATOK

PARAMÉTEREK	ÉRTÉK / LEÍRÁS
Páciens pozícionálás	
Röntgencső elhelyezés	felsőcsöves
Páciens fekvőlap hossza	2410 mm
Keresztirányú fekvőlap mozgás	+/- 175 mm
Fekvőlap szélessége	800mm
Fekvőlap magassága vízszintes helyzetben	<500-1030 mm
Röntgensugár detektor mozgástartománya	1650 mm
Röntgen csőtartó oszlop mozgástartománya	1650 mm
Távfelvétel készítése külön állvány nélkül	+
Röntgencső fókusztávolság – röntgensugár detektor távolság	1000 – 1800 mm
Röntgencső elforgathatósága középhegységben	+/- 180 fok
Vizsgálóasztal döntési tartománya	-45° / 0° / 90°
Asztallap terhelhetősége	min 200 kg
Asztallap sugárelnyelése	<0,7 mm Al
Kompressziós tubus	+
Röntgen detektor mérete	43 x 43 cm
AEC kamra mezők száma	3
Beépíthető finomrácsok száma	3

Berendezés megfelelő sugaras paramétereit:

Időszakos felülvizsgálat 2 évenként (akkreditált szerviz)

Állapotvizsgálat, évente (NNGYK SSFO)

Dózis linearitás mérése						
Beállított		Mért			Megengedett	Megfelelt
mA	Exp.idő (msec)	Dózis (μGy)	Q aktuális (mAs)	Hiba (%)	Hiba (%)	
min. 20	100	K ₁ 114,2	Q ₁ 2,1	5	max.20	Igen Nem Nem értelmezhető
100	100	K ₂ 524,6	Q ₂ 9,9	-1	max.20	Igen Nem Nem értelmezhető
200	100	K ₃ 1026	Q ₃ 19	-5	max.20	Igen Nem Nem értelmezhető
max. 320	100	K ₄ 1658	Q ₄ 30	-6	max.20	Igen Nem Nem értelmezhető

A sugaras paraméterek megfelelése a képminőséget is befolyásolja!



Dózis állandóság ellenőrzése				
Mért érték (μGy)		Hiba (μGy)	Megengedett hiba (μGy)	Megfelelt
Q ₁ 1197	Q ₂ 1198	1	max.20% 0,08%	Igen Nem
Q ₂ 1198	Q ₃ 1201	3	max.20% 0,25%	Igen Nem
Q ₃ 1201	Q ₄ 1199	-2	max.20% -0,17%	Igen Nem

Berendezés megfelelő sugaras paramétereit:

Páciens sugárvédelme – AEC kamra:

3-6 havi ellenőrzés (szakszerviz)

Időszakos felülvizsgálat, 2 évenként (akkreditált szerviz)

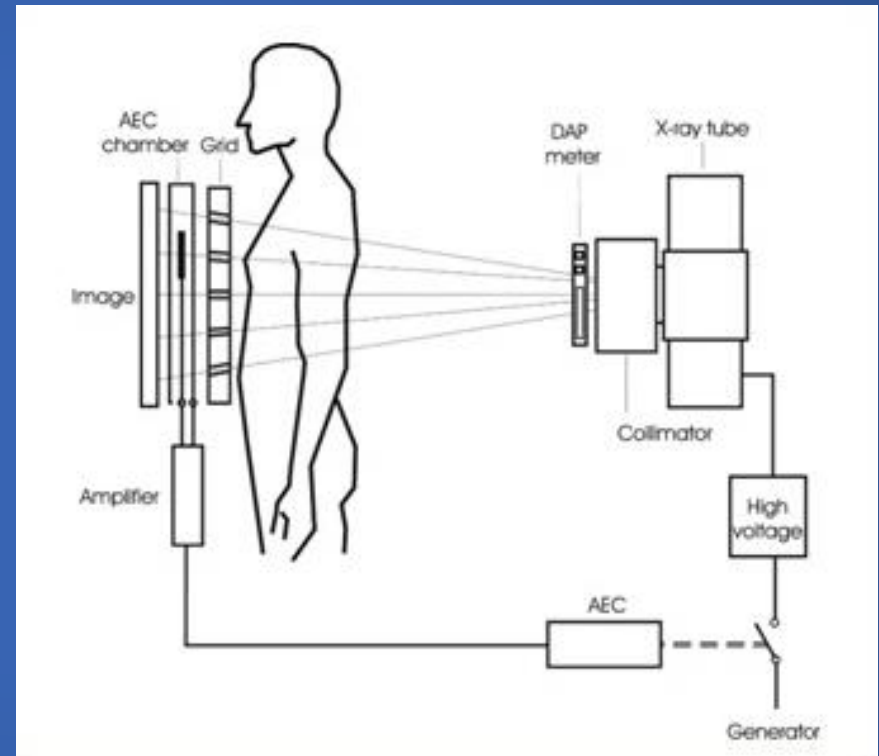
Állapotvizsgálat (NNGYK SSFO)

feladata:

- páciens „vastagságtól” függő dózis lekapcsolás
- Célja, hogy nagyon különböző testalkatú páciensek esetén is azonos legyen a detektorra jutó dózis - KÉPMINŐSÉG

2,5 μ Gy - 5 μ Gy

dózis automatika



Átvilágító munkahelyeken a páciensdózis korlátozását a beépített ABS/ABC végzi.

Sugárterápiás berendezések

Minősegbiztosítás - lineáris gyorsítók

MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ
LINEÁRIS GYORSÍTÓK MINŐSEGBIZTOSÍTÁSI
PROGRAMJÁNAK KIALAKÍTÁSÁHOZ
2022

Szerzők:
Dr. Pesznyák Csilla¹
Dr. Pócza Tamás¹
Dr. Stelczér Gábor¹

Lektorálta:
Prof. Dr. Major Tibor¹

Kiadja a Nemzeti Népegészségügyi Központ, 2022.
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
E-mail: sugar@nnk.gov.hu

¹Országos Onkológiai Intézet, Sugárterápiás Központ



Nemzeti
Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti
Központ

Sugárterápiás berendezések

Minőségbiztosítás - lineáris gyorsítók

- A napi-heti-háromhavi-éves minőségbiztosítási ellenőrzéseket klinikai sugárfizikusnak kell elvégezni vagy felügyelni.
- A jegyzőkönyveket a hatóság ellenőrzi.
- A klinikai protokoll összeállításánál figyelembe kell venni a gyártói előírásokat.
- Ha egy lineáris gyorsítón szerviz-karbantartást végeznek, klinikai sugárfizikusnak kell eldöntenie, hogy a készülék klinikai használatba vehető-e.

Tűrészatárok:

Minden mért paraméterhez tűrésatár (elfogadási kritérium) tartozik. Amennyiben a paraméter ettől eltér, beavatkozást kell elrendelni.

Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

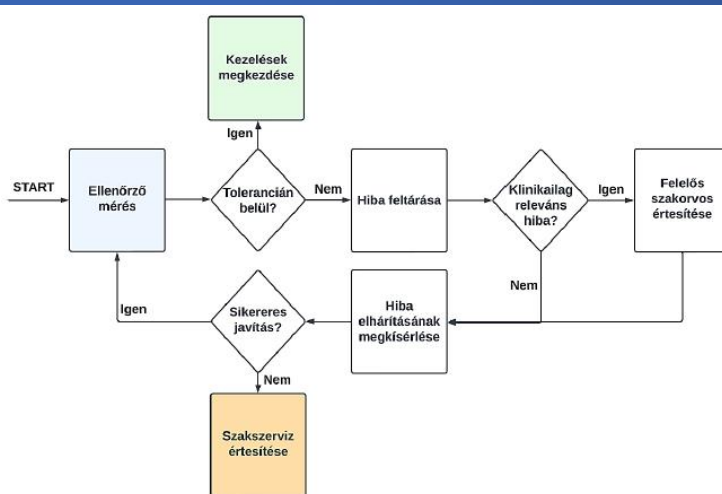
Napi ellenőrzés:

- Mechanikai ellenőrzések: gép általános állapota, sugármenet jelző lámpa, gépnapló, sugármenet megszakító biztonsági rezesek (interlock), audio vizuális rendszer
- Dozimetriai ellenőrzések: néhány gyártó fantomot és szoftvercsomagot biztosít ehhez – MPC fantom



Machine Performance Check fantom:
Különböző asztal, gantry, fantom és detektor állásoknál különböző kV-os és MV-os képalkotások elvégzése és elemzése.

Hátránya: a gyorsító saját portál rendszerét használja, ajánlott heti mérést végezni ionizációs kamrával és szilárdtest fantommal



Alapvető intézkedések eltérés esetén

Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

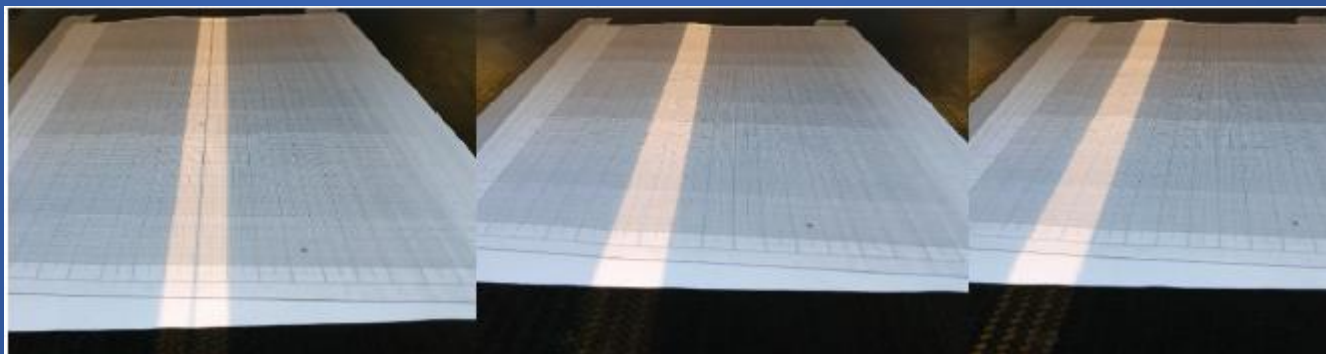
Heti ellenőrzés:

- Mechanikai ellenőrzések:

- Mechanikai izocentrum – (forgóállvány, kollimátor és asztal forgástengely metszéspontja) megjelenítő rendszerek egybeesésének vizsgálata
- Asztal pozíció kijelzés ellenőrzése – kalibrált távolságmérővel
- Fali lézerek pozíció kijelzés ellenőrzése – minhárom lézernyalábnak az izocentrumban kell metsződnie



- MLC ellenőrzése (multileaf kollimátor) – „kilógó” leafek keresése



Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

Heti ellenőrzés:

- Dozimetriai ellenőrzések:
 - Nyalábprofilok, szimmetria és homogenitás ellenőrzése
 - Gyártó által dedikált mérőrendszerrel
 - előre definiált nyalábok leadása a mérőeszközre – szoftveres értékelés
 - MPC fantomos ellenőrzés ionkamrás revíziója
 - Vízben elnyelt dózis ellenőrzése szilárdvíz fantomban – abszolút dóziskalibráció



szilárdvíz fantomok

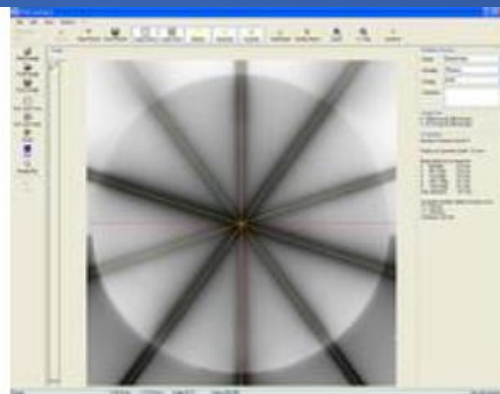
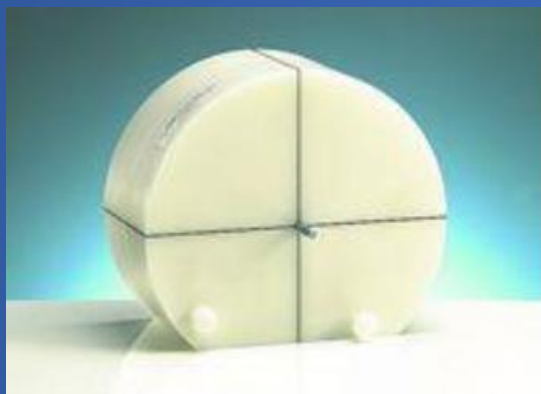
Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

Háromhavi ellenőrzés:

(célszerű a negyedéves szerviz-karbantartások után elvégezni)

- Mechanikai ellenőrzések:

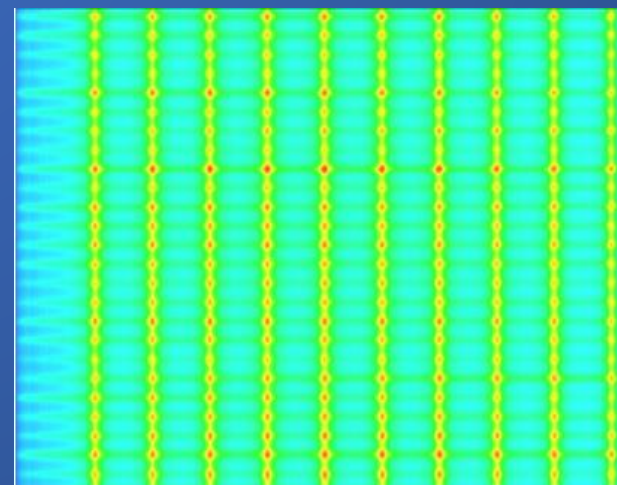
- Mechanikai és sugárzási izocentrum ellenőrzése



Star shoot fantom
és képelemző szoftver

- MLC teszt – baseline (0 gantry állás) és különböző szögekből elvégzett „picket fence” teszt

baseline



Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

Háromhavi ellenőrzés:

- Dozimetriai ellenőrzések:

- Abszolút dóziskalibrációk: ionizációs kamrával, vízfantommal elvégzett újrakalibrálás, külön foton- és elektronsugárzásra.



Ionizációs kamrák és elektrométer

Éves ellenőrzés:

- Mechanikai ellenőrzések:

- Asztallap függőleges behajlása – 90 kg terheléssel, gantry szögpontosság, kollimátor szögpontosság, asztalpozíciók

- Dozimetriai ellenőrzések:

- Mélydózis, dózisprofil, abszolút dozimetria

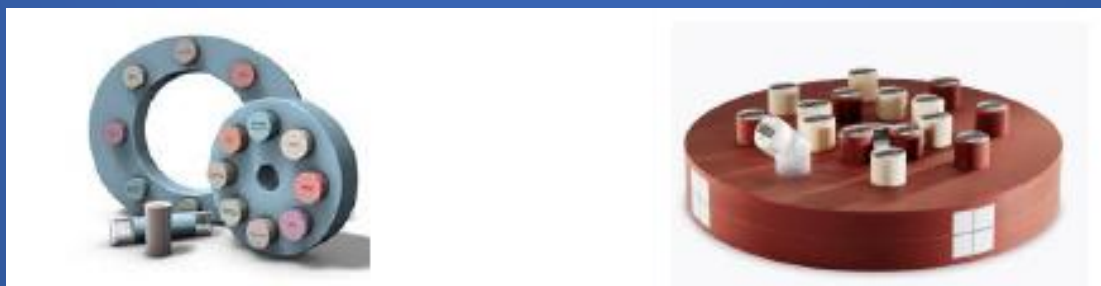
Minőségellenőrzési feladatok, periódusok (példák):

Éves ellenőrzés:

- Képminőségi paraméterek éves ellenőrzése
 - Jel/zaj arány, kontraszt felbontás, geometriai torzítás



- HU (Hounsfield egység) relatív elektronsűrűség ellenőrzés CT sűrűség ellenőrzésre alkalmas fantommal



Sugárterápiában alkalmazott mérőműszerek:

Ionizációs kamrák:

- Ortovoltos berendezések
- Gyorsítók, MV nagyságrendű sugárzás

Pontos és megbízható, de sok a kábele, nagyfeszültséget igényel.

Félvezetős detektorok:

Kis méretű, nagy érzékenységű, de sok a kábele és hőmérséklet érzékeny

Gyémánt detektorok:

Ellenállás változtatása sugárzás hatására, kis méretű, de a nagy gyorsítófeszültség tönkreteszi

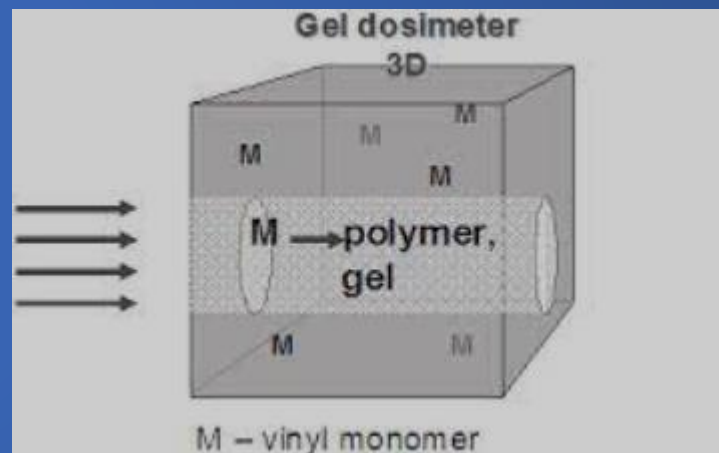
- Nagypontosságú vonalzó, függőön, szintező, stopperóra, súlyok az asztal terhelésének vizsgálatához



Sugárterápiában alkalmazott mérőműszerek:

Géldozimetria:

A géldózismérőket sugárzásra érzékeny vegyi anyagokból állítják elő, amelyek ionizáló sugárzással történő besugárzáskor tulajdonságaik alapvető változásán mennek keresztül az elnyelt sugárzási dózis függvényében. (radiolízis – szabad gyökök keletkezése – polimerizáció). A polimerizáció mértéke arányos a sugárzással, ultrahanggal mérhető.

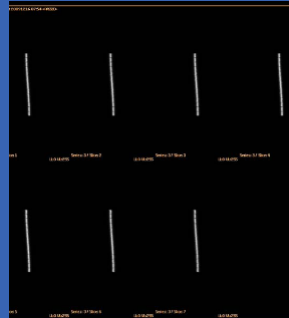


Nukleáris medicina

Intervenció radiológia / CT

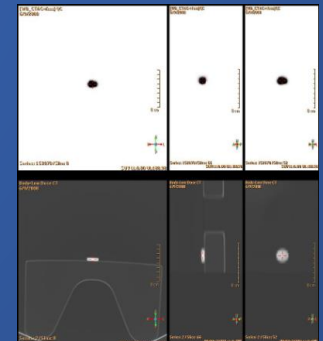
PET-CT QA-QC módszerek (példa):

- A rendszer teljes inicializálása
- Photomultiplier offset korrekció
- Photomultiplier cső erősítés kalibrálása
- Na-22 forrás 2D vetületi elemzés
 - Na-22 forrás behelyezve középre, emisszió begyűjtése,
 - 2D vetületi szinogram elemzés



Forrás: Philips Ingenuity TF PET/CT manual
Janet Reddin Phd. PET Quantitation and quality control
University of Pennsylvania 2020.

- Na-22 forrás+fantom tesztvizsgálata
 - PET és CT rendszerek kommunikációjának ellenőrzése, képhelyzet, képminőség ellenőrzése



PET-CT QA-QC módszerek (példa):

- CT cső kondicionálás
 - CT cső „bemelegítése” üzemi hőmérsékletre
- „Levegő” kalibráció
 - Fantom nélküli scannelés, a levegő Hounsfield-egység (HU) mérése céljából. A HU érték lehetővé teszi a sugárzás gyengülésének mérését a szöveten belül.
- Gyári QC fantom scannelése
 - víz, mint elnyelő anyag a „fej” részben, teflon tűk a „test” részben.
 - Vizsgálandó: kép homogenitás, képzajok, műtermékek

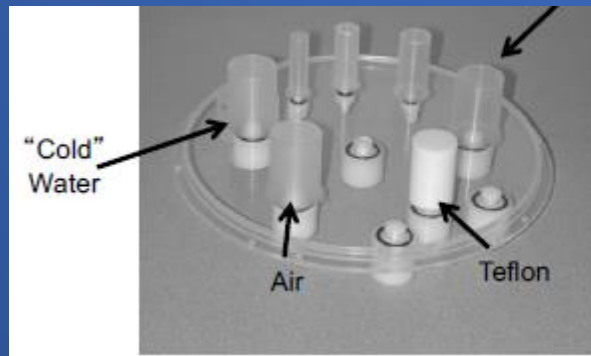


A napi ellenőrzést az üzemeltető végzi, de a referenciaértékeket és tűréshatárokat illetve intézkedéseket a gyártó határozza meg.

PET-CT QA-QC módszerek (példa):

Havi PET minőségellenőrzés

- SUV (Standardized Uptake Value) ellenőrzése
 - Aktivitás koncentráció egy adott ROI-n belül. Uniform cylinder használata.
- ACR fantom leképezése
(ACR Committee on Nuclear Medicine Accreditation)
 - térbeli felbontás ellenőrzése



PET-CT QA-QC módszerek (példa):

- Gyári QC fantom scannelése
 - Mérési pontosság ellenőrzése – referencia átmérők
 - Felbontás ellenőrzés – 7 „pötty” keresése
 - Kontraszt ellenőrzés – alacsony kontrasztú pinekből 6/5 látszódnia kell



- CT sorozat készítése a gyári QC fantom behelyezésével
 - Vizsgálandó: képhomogenitás, zaj, szeletvastagság
 - MTF (Modulation Transfer Function) ellenőrzése

A modulációs átviteli funkció (MTF) a CT szkennerek minőségbiztosításának kulcsfontosságú paramétere, amely részletes információt nyújt a CT-képek kontrasztjáról és felbontásáról.

PET-CT QA-QC módszerek (példa):

Éves PET/ CT minőségellenőrzés

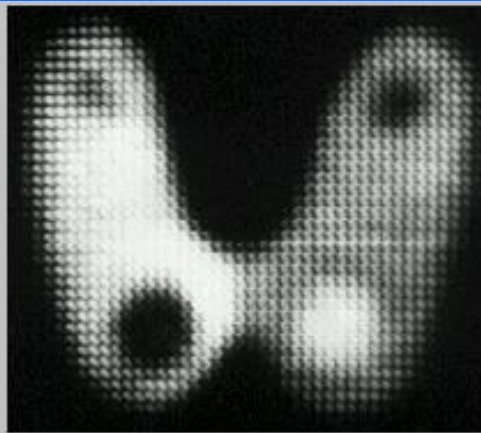
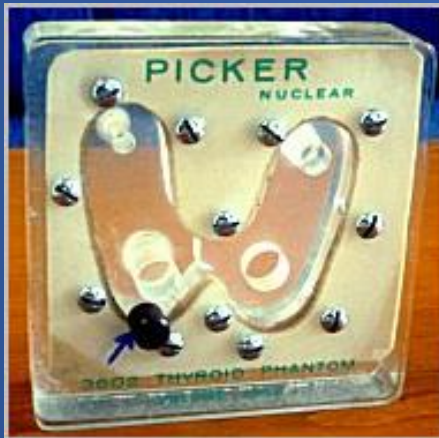
- Az összes komponens, részegység, fődarab ellenőrzése gyári előírások alapján (akkreditált szerviz végzi)
- Újrakalibrálások
- Rendszerint a készülék megbontásával jár, invazív beavatkozás
- A két gantry kommunikációjának tesztelése
- A hosszított páciensasztal mechanikai kalibrációja



Fantom alkalmazása (SPECT):

A fantomok hasonlóak a leképezni kívánt szerv tipikus anatómiai alakjához és eloszlásához. A pajzsmirigy fantom belsejében kiemelkedéseket és mélyedéseket tartalmaz, amelyek „hideg” és „meleg” csomókat szimulálnak. Az edényt megtöltik a megfelelő radionuklid oldatával és gamma kamerával leképezik. Ezután vizsgálják, hogy a fantomban a radioindikátor eloszlás inhomogenitásait mennyire adta vissza a szcintigráfiai kép. Ezek alapján lehet a kamera beállításait elvégezni (kollimátor, képmátrix, felhalmozott impulzusszám, képmoduláció). Cél: a kisebb elváltozások felismerhetősége is a lehető legjobb legyen.

Pajzsmirigy fantom



Sugárveszélyes munkakörben dolgozó munkavállaló hol tud tájékozódni a rá vonatkozó minőségbiztosítási teendőkről?

A Sugárvédelmi Leírás (SL) 4.4 pontja tartalmazza az eszközökre és berendezésekre vonatkozó sugárvédelmi minőségbiztosítási programot.

A Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzat (MSSZ) 4.6 pontja tartalmazza a sugárvédelmi minőségbiztosítási programban előírt feladatokat, beleértve az ionizáló sugárzást létrehozó berendezéseken végzendő ellenőrzéseket és méréseket, végrehajtásuk módját és gyakoriságát.

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Mulvai János
sugárvédelmi szakértő
engedélyszám: SVR-HA13512
06-20-390-1588
mulvai.janos@gmail.com