

РАДІОЛОГІЧНИЙ СТАНДАРТ

Практичні керівництва та технічні стандарти американської радіологічної колегії (АРК)

Practical guidelines and technical standards of American College of Radiology (ACR)

Американська радіологічна колегія (АРК), що включає понад 30 тис. членів, є головною організацією радіологів, радіаційних онкологів і клінічних медичних фізиків у США. Колегія є некомерційною професійною асоціацією, основною метою якої є розвиток науки радіології, поліпшення радіологічних послуг пацієнтам, вивчення соціально-економічних аспектів практичної радіології та заохочування безперервної освіти радіологів, радіаційних онкологів, медичних фізиків і осіб, що займаються практикою в суміжних професіях.

Американська радіологічна колегія періодично встановлює нові практичні керівництва та технічні стандарти для радіологічної практики, щоб допомагати розвитку науки радіології та поліпшувати якість обслуговування пацієнтів на всій території Сполучених Штатів. Існуючі для практики керівні принципи і технічні стандарти будуть переглядатися або, за необхідності, їх термін дії буде продовжуватися на кожне нове п'ятиріччя чи раніше.

Кожне практичне керівництво чи технічний стандарт, що репрезентують встановлену Колегією політику, проходили прискіпливе погодження, за якого документ отримує обов'язкове схвалення Комісії з якості та безпеки, а також Ради головних секретарів АРК, Комітету з регламенту АРК і Ради АРК.

Практичні рекомендації і технічні стандарти визнають, що безпечно та ефективно використання діагностичної та терапевтичної радіології потребує спеціальної підготовки, навичок і методів, викладених у кожному документі. Поновлення або зміна опублікованих практичних керівництв і технічних стандартів особами, яким не надано таких прав, не дозволяється.

АРК ТЕХНІЧНИЙ СТАНДАРТ ДІАГНОСТИЧНОЇ МЕДИЧНОЇ ФІЗИКИ

ЗДІЙСНЕННЯ МОНІТОРИНГУ РЕНТГЕНОГРАФІЧНОГО ТА ФЛЮОРОСКОПІЧНОГО УСТАТКУВАННЯ

ПРЕАМБУЛА

Ці керівні вказівки є освітнім інструментом, розробленим для сприяння практикам забезпечити належну радіологічну допомогу пацієнтам. Вони не є жорсткими правилами чи вимогами практики, не призначені і не повинні використовуватися для встановлення правових стандартів лікування. З цих резонів і виходить викладене далі — Американська радіологічна колегія застерігає від використання цих принципів у судовому процесі, в якому клінічні рішення лікаря ставляться під сумнів.

Остаточне рішення щодо правомірності застосування будь-якої конкретної процедури або курсу дій мають бути прийняті лікарем або медичним фізиком у світлі всіх наявних обставин. Отже, підхід, що відрізняється від цих керівних вказівок, окремішній, не обов'язково означає, що цей підхід був нижче стандарту лікування. Навпаки, сумлінний практик може відповідально прийняти курс дій, відмінний від цих керівних вказівок, коли на основі розумної розсудливості лікаря такий курс дій обґрунтовується станом пацієнта, обмеженням наявних ресурсів або новими досягненнями в галузі знань чи технологій, що з'явилися після публікації цих керівних вказівок. Але практику, який використовує підхід, що суттєво відрізняється від цих вказівок, рекомендується до документа пацієнта записати достатню інформацію, що пояснює використаний підхід.

Медична практика включає в себе не тільки науку, але й мистецтво профілактики, діагностики, полегшення та лікування захворювань. Різноманітність і складність людських обставин унеможлиблює завжди досягти найбільш відповідного діагнозу або з упевненістю передбачити конкретну відповідь на лікування. Слід визнати, отже, що дотримання цих принципів не гарантує точного діагнозу і успішного результату. Все, що слід очікувати, це те, що практик буде слідувати розумним курсом дій на основі наявних знань, наявних ресурсів і потреб пацієнта у наданні ефективної і безпечної медичної допомоги. Єдина мета цих керівних принципів — надати допомогу практику в досягненні цієї мети.

I. Вступ

Експлуатаційні якості будь-якого рентгенографічного і флюороскопічного обладнання повинні бути оцінені зразу після його встановлення і контролювані принаймні щорічно Кваліфікованим Медичним Фізиком, щоб гарантувати впевненість, що обладнання функціонує нормально, і що пацієнти не зазнають зайвого опромінення. Додатковий або й частіший контроль може бути необхідним після ремонту, який може змінити радіаційне опромінення пацієнтів та персоналу або зображальну продуктивність обладнання. Хоча є неможливим розглянути всі можливі варіанти експлуатаційних характеристик обладнання, що підлягають моніторингу, суворе дотримання цього стандарту надаватиме допомогу в отриманні максимальної якості зображення і зниженні доз радіаційного опромінення пацієнтів. Ключові моменти, які необхідно взяти до уваги: експлуатаційні характеристики, що підлягають моніторингу, доза опромінення пацієнта, кваліфікація персоналу і повторні процедури.

II. Мета

Метою є отримання найвищої якості діагностичних зображень при розумно мінімальній дозі опромінення пацієнта у відповідності до клінічних призначень обладнання та інформаційних задач дослідження і запровадження та підтримки стандартів робочих характеристик обладнання.

III. Кваліфікація

ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ПЕРСОНАЛУ

Кваліфікований Медичний Фізик [a Qualified Medical Physicist] — це особа, компетентна само-

стійно практикувати в одному або кількох розділах медичної фізики. Американська радіологічна колегія (АРК) вважає, що атестація і безперервна освіта у відповідному розділі свідчать, що особа є компетентною, щоб практикувати в одному або кількох розділах медичної фізики і бути Кваліфікованим Медичним Фізиком. АРК рекомендує, щоб особа атестувалася у відповідному розділі медичної фізики саме Американською радіологічною радою (АРР).

Для цього стандарту відповідними розділами медичної фізики є Діагностична радіаційна фізика та Радіаційна фізика.

Безперервна освіта Кваліфікованого Медичного Фізика мусить відповідати Директиві АРК щодо безперервної медичної освіти (БМО).

Розуміння зв'язку якості зображення і дози опромінення пацієнта є головним у забезпеченні належного моніторингу робочих характеристик обладнання. Медичний фізик повинний бути добре обізнаним: із фізичними законами зображення та радіологічного захисту; чинними директивами Національної Комісії з радіаційного захисту і вимірювань (НКРЗВ); законами щодо здійснення тестування обладнання; призначенням, клінічними застосуваннями і технічними характеристиками знімальної апаратури, процесами калібрування і неточністю (обмеженням) інструментів, використовуваних для тестування робочих характеристик.

Медичному фізику можуть допомагати інші належним чином підготовані особи в отриманні тестових даних для перевірки робочих характеристик. Ці особи повинні бути належним чином підготовлені та схвалені медичним фізиком щодо їх знань техніки проведення випробувань, функції і обмежень зображальних апаратів і вимірювальних приладів, причин тестування та важливості результатів тестування. Медичний фізик має бути присутнім у [рентгенодіагностичному] підрозділі протягом первісного та щорічного обстеження. Він мусить перевірити, інтерпретувати і затвердити всі дані вимірювань і надати підписаний звіт.

IV. СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПЕРЕВІРКИ

A. Характеристики обладнання для аудиту

Наступні характеристики повинні бути оцінені на обладнанні, до якого вони належать:

1. Цілісність блоку збірки.
2. Колімація і вирівнювання струменя випромінювання.
3. Флюороскопічна система розрізнення.
4. Система автоматичного контролю експозиції.
5. Артефакти зображень.
6. Флюороскопічні фантоми.
7. Точність і відтворюваність анодної напруги (kVp).
8. Лінійність експозиції чи струму трубки (mA).
9. Відтворюваність експозиції.
10. Точність таймера.
11. Оцінки якості проміння (шар напівослаблення).
12. Рівні флюороскопічних експозицій.
13. Вхідна доза приймача зображення.
14. Перевірка флюороскопічного регулювання.
15. Функціонування устаткування радіаційної безпеки.
16. Калібрування системи дозиметричного контролю пацієнта.
17. Робочі характеристики відео- та цифрового монітора.
18. Робочі характеристики цифрового приймача зображення.

Б. Перевірка програми контролю якості технолога

Наступні аспекти програми контролю якості технолога перевіряються за необхідності:

1. Підхожість технічних факторів.
2. Темна кімната і чистота екрану.
3. Процесор контролю якості.
4. Відповідність фільм-екранної швидкості.
5. Негатоскопі і умови перегляду знімків.
6. Фантомні зображення.
7. Перелік візуального обладнання.
8. Аналіз повторень.
9. Аналіз зберігання фіксажу.
10. Вуаль темної кімнати.
11. Екранно-плівкове прилягання.
12. Лазерний принтер знімків контролю якості.
13. Персонал радіаційного контролю.

В. Дози опромінення і безпека пацієнтів

Дози опромінення пацієнтів повинні оцінюватися для рентгенографічного та флюороскопічного обладнання щонайменше щорічно. Таблиці радіаційного опромінення пацієнтів повинні

бути підготовлені для представника аудиту і наявні у відділенні. Ці таблиці мають бути підготовлені з використанням вимірних вихідних даних та методів візуалізації, використовуваних у відділенні. Результати — бути порівнянні з відповідними інструкціями та рекомендаціями. Медичний фізик зобов'язаний надати допомогу в розвитку політики і процедур оцінки ризику для пацієнтів, персоналу та лікарів від досліджень і втручань, що вимагають тривалого опромінення. Електрична безпека обладнання повинна бути перевірена відповідним персоналом до першого клінічного використання і періодично надалі.

Г. Приймальне тестування

Приймальна перевірка повинна проводитися при монтажі і має бути завершена до клінічного застосування. Це тестування має бути повнішим, ніж періодичні перевірки робочих характеристик апаратів і повинне відповідати поточній практиці приймальних випробовувань.

Д. Подальші процедури

Медичний фізик зобов'язаний повідомити свої висновки відповідальному фахівцеві в приписі про неполадки в роботі обладнання та, за необхідності, ініціювати сервіс, який треба надати. Ці дії необхідно виконати негайно шляхом мовного спілкування, якщо виявлено безпосередню небезпеку для пацієнтів і персоналу з використанням обладнання або через небезпечні умови, або неприйнятно погану якість зображення. Письмові звіти мають бути надані своєчасно відповідно до важливості будь-яких несприятливих результатів. Медичний фізик мусить підтвердити, що пристрій працює в безпечному або прийнятному режимі якомога швидше після того, як необхідний сервіс було здійснено.

ПОДЯКА

Цей стандарт було переглянуто у відповідності до процесуальних вимог, описаних у Практичних керівництвах і Технічних стандартах АРК Комісії з Медичної Фізики.

Nicholas Detorie, PhD, Chair
 Robert L. Dixon, PhD
 Laurie Elizabeth Gaspar, MD
 Richard A. Geise, PhD
 Michael T. Gillin, PhD
 John S. Kent, MS
 Paul A. Larson, MD

Sandra B. McIntosh, PhD
Tariq A. Mian, PhD
Thomas G. Ruckdeschel, MS
Guy H. Simmons, PhD
Richard L. Morin, PhD, Chair, Commission
Michael T. Gillin, PhD, CSC

Цитування

1. American College of Medical Physics. Report No. 1. Radiation control and quality assurance surveys: diagnostic radiology. ACMP.
2. American Association of Physicist in Medicine. Report No. 14. Performance specifications and acceptance testing for x-ray generators and AEC devices. AAPM, 1985.
3. American Association of Physicist in Medicine. Monograph No. 20. Specification and acceptance testing and quality assurance of diagnostic x-ray imaging equipment. AAPM, 1991.
4. American Association of Physicist in Medicine. Report No. 25. Protocols for radiation safety service of diagnostic radiological equipment. AAPM, 1988.
5. American Association of Physicist in Medicine. Report No. 70. Cardiac catheterization equipment performance. AAPM, 2001.
6. American Association of Physicist in Medicine. Monograph No. 23: The expanding role of medical physics in diagnostic imaging. Frey GD, Sprawls P, eds, AAPM, 1997.
7. American Association of Physicist in Medicine. Monograph No. 25. Practical digital imaging and PACS. Seibert JA, Filipow L, Andriole K, eds. Madison, Wis: Medical Physics Publishing. AAPM, 1999.
8. American Association of Physicist in Medicine. Report No. 58. Managing the use of fluoroscopy in medical institutions. Radiation protection committee task group No. 6. AAPM, 1998.
9. American College of Radiology. Barium enema quality control manual. Reston, Va: ACR, 1998.
10. Balter S, Shope TB, eds. Syllabus: A categorical course in physics – physical and technical aspects of angiography and interventional radiology. RSNA, 1995.
11. BJR Supplement 18. Criteria and methods for quality assurance in medical x-ray diagnosis.
12. FDA Important Information. Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious x-ray-induced skin injuries following fluoroscopically-guided procedures, 1995.
13. FDA Public Health Advisory. Avoidance of serious x-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures, 1994.
14. National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 99. Quality assurance for diagnostic imaging equipment. NCRP, 1988.
15. National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 100. Exposure of the US population from diagnostic medical radiation. NCRP, 1989.
16. National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 102. Medical x-ray, electron beam and gamma-ray protection for energies up to 50 MeV. (Equipment design, performance, and use). NCRP, 1989.
17. National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 116. Limitation of exposure to ionizing radiation NCRP, 1993.
18. Nelson RE, Stears JG, Barnes GT, Gray JE. Experience in testing 129 imaging systems at two major medical facilities. Radiology 1992; 183:563–567.
19. Nickoloff EL, Strauss KJ, eds. Syllabus: A categorical course in diagnostic radiology physics: cardiac catheterization imaging. RSNA, 1998.
20. Performance standards for ionizing radiation emitting products. 21 CFR Chapter 1, Part 1020.30 – 1020.32.

Key words: the American College of Radiology (ACR), technical standard, performance of radiographic and fluoroscopic equipment, monitoring of the equipment performance.

Ключевые слова: Американская радиологическая коллегия (АРК), технический стандарт, проверка технических характеристик оборудования, рентгенография, рентгеноскопия.

Ключові слова: Американська радіологічна колегія (АРК), технічний стандарт, перевірка технічних характеристик обладнання, рентгенографія, флюороскопія.

Переклад з англійської чл.-кор. НАМН України,
професора М.І. Пилипенка