

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть
29 ноября 2007 г.
Регистрационный № 063-0706

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ
АППАРАТОВ ДЛЯ КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Научно-исследовательский институт онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер»

АВТОРЫ: д-р техн. наук, проф. И.Г. Тарутин, Г.В. Гацкевич, С.А. Уголькова, Д.В. Титов, В.С. Пискунов

Минск 2008

Контроль качества оборудования для проведения контактной лучевой терапии (брахитерапии) является составной частью гарантии качества лучевой терапии – системы мероприятий по контролю качества всего технологического процесса лучевой терапии. Поскольку аппараты для облучения больных являются главным элементом в процессе лучевого лечения, проверка качества их работы имеет особое значение для достижения успешного результата. Правильная организация эксплуатации медицинского оборудования для проведения лучевой терапии является важнейшим фактором его сохранения в рабочем состоянии и повышения эффективности использования.

Настоящая инструкция по применению создана по заданию 03.20 «Разработать новые методические приемы по снижению дозы на пациентов при лучевой терапии онкологических больных», включенному в подпрограмму «Онкология» ГНТП «Лечебно-диагностические технологии», а также в соответствии с Программой «Ограничения медицинского облучения», принятой Министерством здравоохранения Республики Беларусь 29 июня 2000 года (постановление № 20).

Инструкция (протокол) разработана на основе анализа существующих протоколов других стран, а также рекомендаций международных организаций и опыта работы в Республике Беларусь. В инструкции учтены требования действующих нормативных документов для кабинетов и отделений лучевой терапии.

Инструкция предусматривает проверку характеристик гамма-терапевтических аппаратов для контактного облучения, впервые установленных в лечебном учреждении, после замены источника излучения и периодически в процессе эксплуатации. Инструкция содержит перечень характеристик аппаратов, подлежащих проверке, а также методики их проверки. Протокол регламентирует виды периодического контроля (ежедневный, месячный, кварталный).

Настоящая инструкция (протокол) не распространяется на проведение наладки и регулировки технических характеристик и не заменяет инструкции по эксплуатации, входящие в комплект технической документации аппарата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ КОНТРОЛЮ, И ТОЛЕРАНТНЫЕ УРОВНИ

Контролю качества на аппаратах для проведения контактной лучевой терапии подвергаются следующие группы характеристик:

- характеристики системы радиационной безопасности;
- характеристики устройств, применяемых при укладке пациентов;
- характеристики системы управления аппаратом;
- дозиметрические характеристики.

Характеристики системы радиационной безопасности

На аппаратах брахитерапии проверяются следующие устройства, контролируемые радиационную безопасность:

- *информационные табло;*

- предупреждающие звуковые сигналы;
- дверные блокировки на входе в процедурное помещение;
- аварийные выключатели;
- системы телевизионного наблюдения и громкоговорящей связи;
- аварийная система возврата источника при отключении питания;
- работоспособность источника бесперебойного питания (ИБП);
- работоспособность ключа на пульте управления и на контейнере-хранилище;
- система возврата источника при возможном засорении катетеров или аппликаторов;
- система запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах;
- система запрета выхода источника из хранилища при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека».
- проверка движения источника по изогнутой траектории;
- система электрической безопасности аппарата;
- источник аварийного освещения;
- наличие средств безопасности.

Характеристики устройств, применяемых при укладке пациента

На аппаратах для брахитерапии проверяются следующие устройства, характеристики которых влияют на безопасность персонала и пациентов, а также на качество лечебного процесса:

- соединительные шланги, интрастаты, соединительные разъемы;
- лечебные столы и кресла для размещения пациентов.

Характеристики системы управления аппаратом

- пульт управления или управляющий компьютер; должны безотказно работать в режимах излучения и имитации излучения;
- таймер; время срабатывания не должно отличаться от заданного более чем на 1% при времени экспозиции 360 с;
- система верификации заданной позиции источника; допустимая погрешность позиционирования источника не должна превышать ± 1 мм.

Дозиметрические характеристики

- измерение уровня излучения вокруг аппарата; процедурное помещение кабинета контактной лучевой терапии представляет собой помещение временного пребывания персонала, поэтому мощность эквивалентной дозы при нахождении источника в положении хранения не должна превышать 24 мкЗв/ч. Мощность дозы на поверхности аппарата должна составлять не более 100 мкГр/ч, а на расстоянии 1 м должна составлять не более 3 мкГр/ч;
- измерение мощности воздушной кермы и определение дозы и мощности поглощенной дозы; погрешность измерения не должна превышать 5%.

МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВ, ХАРАКТЕРИСТИКИ КОТОРЫХ ПОДЛЕЖАТ КОНТРОЛЮ

Проверка характеристик системы радиационной безопасности

Проверка информационных табло

Проверяются информационные табло на пульте управления аппаратом, а также табло, сигнализирующие о выпуске источника и расположенные как на пульте управления, так и рядом с дверью в процедурное помещение. Проверка начинается с анализа работоспособности аппарата при его включении. Затем с помощью созданного тестового плана выпускается источник в заданную позицию и контролируется включение ламп и (или) табло, сигнализирующих о выпуске излучения. После возврата источника в хранилище также контролируются те же лампы и табло, свидетельствующие о перемещении источника в хранилище.

Проверка предупреждающих звуковых сигналов

Предупреждающие звуковые сигналы подаются при выпуске источника в заданную позицию, при его возврате в хранилище, а также при возникновении аварийной ситуации. Сигнализатор радиационного фона должен подать звуковой сигнал в случае превышения фонового значения гамма-фона в процедурном помещении при нахождении источника вне хранилища. Проверка осуществляется при выпуске источника в заданную позицию и при его возврате в хранилище. Проверка звукового сигнала сигнализатора радиационного фона осуществляется путем снижения порога срабатывания прибора до минимального значения, после чего заданный порог срабатывания восстанавливается.

Проверка дверных блокировок на входе в процедурное помещение

Проверяются два вида блокирования.

А) С помощью созданного тестового плана источник выпускается в заданную позицию. Открывается дверь в процедурное помещение. При этом источник должен вернуться в хранилище, а информационные и световые табло, свидетельствующие о выпуске излучателя, – подтвердить его возврат.

Б) С помощью созданного тестового плана делается попытка выпустить источник в заданную позицию при открытой двери в процедурное помещение. Аппарат должен запретить выпуск источника из хранилища.

Проверка аварийных выключателей

Аварийные выключатели располагаются на пульте аппарата (красные кнопки, кнопки с надписью «Стоп»), а также рядом с входной дверью внутри процедурного помещения. С помощью созданного тестового плана выпускается источник излучения в заданную позицию. Нажимается один из аварийных выключателей. При этом источник должен вернуться в хранилище, а информационные табло, свидетельствующие о выпуске излучателя, – подтвердить его возврат.

Для дальнейшей работы аппарата необходимо провести деблокирование аварийных выключателей в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Проверка осуществляется для каждого аварийного выключателя.

Проверка систем телевизионного наблюдения и громкоговорящей связи

Проверка осуществляется с помощью визуального контроля качества телевизионного изображения и путем оценки качества передаваемой информации в обоих направлениях в системах громкоговорящей связи.

Проверяется также работоспособность механизма дистанционного наведения телевизионных камер (при его наличии).

Проверка аварийной системы возврата источника при отключении питания

С помощью созданного тестового плана выпускается источник в заданную позицию. Затем отключается электропитание от аппарата. При этом источник должен вернуться в хранилище, а информационные и световые табло – подтвердить его возврат.

Проверка работоспособности системы от источника бесперебойного питания

Создать тестовый план лечения, при котором источник излучения выдвигается в канале (каналах) на максимально возможное расстояние с числом позиций не менее пяти и с задержкой в каждой позиции 10 с. С помощью созданного тестового плана выпустить источник излучения. Отключить источник бесперебойного питания от питающей сети, отсоединив штепсель ИБП от розетки. Аппарат должен продолжать работать на ИБП, а источник излучения должен вернуться в хранилище по истечении запрограммированного времени облучения.

Проверка работоспособности ключей на пульте управления и на контейнере-хранилище, находящемся в процедурном помещении

А) Проверка заключается в попытке выпуска источника по созданному тестовому плану в заданную позицию при нахождении ключа в положении, соответствующем значению «Выключено». Аппарат должен запретить выпуск источника из хранилища. Данная проверка проводится для ключа на пульте управления и для ключа на блоке хранилища, находящемся в процедурном помещении.

Б) По созданному тестовому плану выпустить источник в заданную позицию и повернуть ключ на пульте управления из положения «Включено» в положение «Выключено». При этом источник должен вернуться в хранилище, а информационные и световые табло – подтвердить его возврат.

Проверка системы возврата источника при засорении канала катетера или аппликатора

Создать тестовый план для выпуска источника на максимально возможное расстояние. К аппарату подсоединить катетер, длина которого должна быть короче заданного расстояния в плане. Выпустить источник. Источник, дойдя до конца катетера, должен вернуться назад в хранилище, а информационные и световые табло – подтвердить его возврат.

Проверка запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах

С помощью созданного тестового плана попытаться выпустить источник в заданную позицию при не подсоединенном катетере. Шланг

опускается в аварийный контейнер. Аппарат должен запретить выпуск источника из хранилища.

Проверка запрета выхода источника из хранилища при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека»

Данная кнопка может быть расположена внутри процедурной комнаты рядом с дверью и служит для дополнительного обеспечения радиационной безопасности. Кнопка в обязательном порядке должна быть нажата до начала лечения перед закрытием двери входа в процедурное помещение. Ее проверка осуществляется следующим образом: с помощью созданного тестового плана попытаться выпустить источник в заданную позицию при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека». Аппарат должен запретить выпуск источника из хранилища.

Проверка осуществляется при наличии указанной кнопки в процедурном помещении.

Проверка движения источника по изогнутой траектории с минимальным радиусом, указанным в техническом описании

Создать тестовый план для выпуска источника на максимально возможное расстояние. К аппарату подсоединить соответствующий катетер. На расстоянии 300 мм от конца катетера выполнить изгиб с минимально возможным радиусом, указанным в техническом описании, и закрепить катетер на крышке стола. Выпустить источник. С помощью системы телевизионного наблюдения проследить прохождение изгиба троса с источником. При прохождении изгиба скорость движения источника может несколько замедлиться, однако источник должен выйти в заданное положение.

Проверка электрической безопасности аппарата

Проверка осуществляется специалистами электрослужб учреждений либо соответствующих организаций, их обслуживающих. После проверки величины сопротивления заземления составляется специальный протокол по утвержденной форме.

Проверка аварийного освещения

Проверка аварийного освещения осуществляется при выключении питающего напряжения на аппарате. Лампа аварийного освещения должна гореть в течение времени, достаточного для эвакуации пациента из процедурного помещения (10-15 мин).

Проверка наличия средств безопасности

Проверяется наличие инструкции по безопасности, руководства для оператора, переносного дозиметра, специального аварийного оборудования, которое включает:

- пару длинных щипцов;
- защитный контейнер;
- ножницы для резки толстого кабеля.

Проверка характеристик устройств, применяемых при укладке пациентов

Проверка соединительных шлангов, интраслатов, соединительных разъемов

Проверка производится визуально на предмет наличия повреждений (трещин, сколов, заломов, грязи в разъемах). Длина рабочих катетеров проверяется с помощью измерительного инструмента при приеме аппарата в клиническую эксплуатацию.

Проверка лечебных столов и кресел для размещения пациента

Проверка производится визуально на предмет наличия повреждений, а также проверяются фиксирующие принадлежности и тормозные системы.

Проверка системы управления аппаратом

Проверка пульта управления или управляющего компьютера

Проверяется работоспособность пульта управления и управляющего компьютера в режимах подготовки к облучению, имитации облучения, а также в режиме с выпущенным источником. Система управления должна работать точно и безотказно во всех режимах. Точное проведение облучения означает, что источник занимает заданные позиции в правильно выбранном аппликаторе, остается там, в течение правильно рассчитанного времени, при этом точно подводится поглощенная доза, необходимая для реализации заданного плана.

Проверка таймеров

Создать тестовый план для одного канала с задержкой в позиции 360 с. Выпустить источник. Наблюдать продолжительность нахождения источника в данной позиции, используя контрольный поверенный секундомер (таймер). Разница показаний основного и контрольного секундомеров не должна превышать 1%.

Верификация заданных позиций источника

А) Для данного контроля можно использовать рентгеновскую пленку и специальный планшет PosiCheck T 43006 фирмы PTW FREIBURG, который состоит из двух акриловых пластин с углублениями между ними, в которых могут располагаться катетеры различных диаметров. На пластины также нанесена измерительная шкала с мелким шагом. Лист рентгеновской пленки ложится под пластины, и границы углов пластин обозначаются с помощью наколок на пленке. По созданному тестовому плану источник выпускается в несколько заданных позиций. После проявки пленки сравниваются заданные значения позиций источника с измеренными. Расхождение не должно превышать ± 1 мм.

Б) Некоторые аппараты для контактного облучения (например, VariSource 200e) оснащены системой CamScale. Эта система позволяет контролировать точность позиционирования провода с источником или без него в двух заданных позициях (1400 и 800 мм) с помощью встроенной видеокамеры и линейки, на которой закреплен катетер. Создать тестовый план для выпуска источника на расстояние 1400 и 800 мм. Выпустить источник в заданные позиции. Наблюдать соответствие заданных значений

позиций источника с измеренными значениями. Расхождение также не должно превышать ± 1 мм.

В комплект поставки брахитерапевтического комплекса GAMMAMED для данного вида контроля входит устройство «Source Step Viewer» № 940090.

Дозиметрические измерения

Измерение уровня излучения вокруг аппарата

С помощью поверенного дозиметра измерить мощность дозы на поверхности и расстоянии 1 м от поверхности аппарата. Измеренные значения не должны превышать 3 мкГр/ч на расстоянии 1 и 100 мкГр/ч на поверхности аппарата.

Измерение мощности воздушной кермы и определение дозы и мощности поглощенной дозы

Измерения проводятся в соответствии с действующим утвержденным протоколом «Измерение мощности воздушной кермы и вычисление дозы и мощности дозы от радиоактивных источников, применяемых в аппаратах контактной лучевой терапии».

ПРОВЕРКА ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ СДАЧЕ НОВОГО АППАРАТА В КЛИНИЧЕСКУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При приемке аппарата для контактного облучения в клиническую эксплуатацию проверке подвергаются следующие устройства, контролирующие радиационную безопасность:

- информационные табло;
- предупреждающие звуковые сигналы;
- дверные блокировки на входе в процедурное помещение;
- аварийные выключатели;
- системы телевизионного наблюдения и громкоговорящей связи;
- аварийная система возврата источника при отключении питания;
- система работоспособности на бесперебойном источнике питания;
- работоспособность ключа на пульте управления и на контейнере-хранилище;
- система возврата источника при засорении канала катетера или аппликатора;
- системы запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах;
- системы запрета выхода источника из хранилища при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека»;
- проверка движения источника по изогнутой траектории;
- система электрической безопасности аппарата;
- источник аварийного освещения;
- наличие средств безопасности.

Проверяются следующие характеристики устройств, применяемых при укладке пациента:

- соединительные шланги, интрастаты, соединительные разъемы;
- лечебные столы и кресла для размещения пациентов.

Проверяются следующие характеристики системы управления аппаратом:

- пульт управления или управляющий компьютер;
- таймер;
- система верификации заданной позиции источника.

Проверяются дозиметрические характеристики:

- измерение уровня излучения вокруг аппарата;
- измерение дозы и мощности воздушной кермы, создаваемой источником излучения.

Проверка характеристик нового аппарата при его приемке в клиническую эксплуатацию осуществляется техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат, и инженерами по контролю качества (медицинскими физиками) совместно с представителями фирмы-поставщика или завода-изготовителя.

После проведения проверки характеристик, кроме заполнения формуляра, составляется протокол передачи аппарата в клиническую эксплуатацию, в котором должны быть указаны результаты проверки, допустимые и реальные величины отклонений. С одной стороны протокол подписывается представителями завода-изготовителя или фирмы-поставщика, с другой – представителями клиники. Копии протокола хранятся в отделении лучевой терапии, в службе эксплуатации аппарата, у инженеров, занимающихся планированием облучения, и у инженеров, осуществляющих контроль качества оборудования.

Пример протокола о передаче нового аппарата в клиническую эксплуатацию приведен в приложении А.

ПРОВЕРКА ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТА ПОСЛЕ РЕМОНТА И ПРИ ЗАМЕНЕ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ

Перечень проверяемых характеристик при сдаче аппарата после ремонта или при замене радиоактивного источника соответствует перечню характеристик, перечисленных выше. Проверка характеристик при сдаче аппарата после ремонта также осуществляется техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат, и инженерами по контролю качества (медицинскими физиками) совместно с представителями фирмы-поставщика или завода-изготовителя брахитерапевтического комплекса. Проверка характеристик при замене радиоактивного источника осуществляется техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат, и инженерами по контролю качества (медицинскими физиками) совместно с представителями фирмы-поставщика источника. По окончании проверки характеристик после ремонта или замены источника составляется протокол, в котором должны быть указаны результаты проверки, допустимые и реальные величины отклонений. С одной стороны протокол подписывается представителями завода-изготовителя или фирмы-поставщика либо фирмы-

поставщика радиоактивного источника, с другой – представителями клиники. Копии протокола хранятся в отделении лучевой терапии, в службе эксплуатации брахитерапевтического аппарата, у инженеров, занимающихся планированием облучения, и у инженеров, осуществляющих контроль качества оборудования.

Пример протокола о передаче аппарата в клиническую эксплуатацию после ремонта или при замене радиоактивного источника такой же, как и протокол о передаче нового аппарата в клиническую эксплуатацию (см. приложение А).

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ХАРАКТЕРИСТИК В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Периодический контроль аппаратов для контактного облучения вводится с целью проверки их постоянного соответствия техническим требованиям.

Периодический контроль подразделяется на ежедневный, месячный и квартальный. Под ежедневным контролем следует понимать контроль, осуществляемый в те дни, когда на аппарате будет проводиться облучение пациентов.

Каждый из видов контроля включает проверку ряда характеристик:

- при ежедневном контроле – дежурным оператором;
- при месячном контроле – инженером по обслуживанию аппарата;
- при квартальном контроле – инженером по обслуживанию аппарата и инженером по контролю качества (медицинским физиком).

Контроль качества аппаратов для контактного облучения не подменяет технического обслуживания, которое осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Проведение ежемесячного и ежеквартального контроля качества работы аппаратов не отменяет ежедневного контроля.

При *ежедневном контроле* проверяются:

- а) характеристики системы радиационной безопасности:
 - информационные табло;
 - предупреждающие звуковые сигналы;
 - дверные блокировки на входе в процедурное помещение;
 - аварийные выключатели;
 - системы телевизионного наблюдения и громкоговорящей связи;
 - работоспособность ключа на пульте управления и на контейнере-хранилище;
 - системы запрета выхода источника из хранилища при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека»;
 - источник аварийного освещения;
 - наличие средств безопасности.
- б) характеристики устройств, применяемых при укладке пациента:
 - система верификации заданной позиции источника.

Результаты проверок заносятся в протоколы, форма которых приведена в приложении Б.

При *ежемесячном контроле* проверяются.

а) характеристики системы радиационной безопасности:

- система возврата источника при засорении канала катетера или аппликатора;

- системы запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах;

б) характеристики устройств, применяемых при укладке пациента:

- проверка соединительных шлангов, интрастатов, соединительных разъемов.

в) характеристики системы управления аппаратом:

- пульт управления или управляющий компьютер;

- таймер.

г) дозиметрические измерения:

- измерение активности или мощности воздушной кермы источника.

Результаты проверок заносятся в протоколы, форма которых приведена в приложении В.

При *ежеквартальном контроле* проверяются:

а) характеристики системы радиационной безопасности:

- аварийная система возврата источника при отключении питания;

- система работоспособности на бесперебойном источнике питания (ИБП);

- проверка движения источника по изогнутой траектории.

б) характеристики устройств, применяемых при укладке пациента:

- кресла, каталки, стулья, на которых пациенты проводят сеанс облучения.

Результаты проверок заносятся в протоколы, форма которых приведена в приложении Г.

ПРОТОКОЛ

обследования после сдачи нового аппарата в клиническую эксплуатацию, после ремонта и при замене источника

Аппарат	Дата	Дата
Контролируемый параметр	Допустимое отклонение	Результат
<p>Информационные табло Предупреждающие звуковые сигналы Дверные блокировки Аварийные выключатели Системы телевизионного наблюдения и громкоговорящей связи Аварийная система возврата источника при отключении питания Система работоспособности на ИБП Работоспособность ключа на пульте управления и на контейнере-хранилище Система возврата источника при засорении канала катетера или аппликатора Системы запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах Системы запрета выхода источника из хранилища при разомкнутом состоянии кнопки выхода «последнего человека» Проверка движения источника по изогнутой траектории Система электрической безопасности аппарата Источник аварийного освещения Наличие средств безопасности Соединительные шланги, интрастаты, соединительные разъемы Лечебные столы и кресла для размещения пациентов. Пульт управления или управляющий компьютер Таймер Система верификации заданной позиции источника. Измерение уровня излучения вокруг аппарата Измерение дозы и мощности воздушной кермы, создаваемой источником излучения</p>	<p>Не более 2 Ом</p> <p>± 1%</p> <p>± 1 мм</p> <p>3 мкГр/ч 100 мкГр/ч</p> <p>согласно ТУ</p>	

Обследование проводили
 Заведующий отделением

/ /
 / /

ПРОТОКОЛ

ежеквартального контроля характеристик гамма-терапевтического аппарата
для контактного облучения

Аппарат	Дата	
Контролируемый параметр	Допустимое отклонение	Результат
Аварийная система возврата источника при отключении питания Система работоспособности на ИБП Проверка движения источника по изогнутой траектории Лечебные столы и кресла для размещения пациентов		

Обследование проводили
Заведующий отделением

/
/

/
/

ПР ОТОКОЛ

ежемесячного контроля характеристик гамма-терапевтического аппарата для контактного облучения

Аппарат _____

Дата _____

Контролируемый параметр	Допустимое отклонение	Результат
Система возврата источника при засорении канала катетера или аппликатора Системы запрета выхода источника из хранилища при не подсоединенных шлангах, интрастатах, катетерах Соединительные шланги, интрастаты, соединительные разъемы Пульт управления или управляющий компьютер Таймер Измерение уровня излучения вокруг аппарата: на 1 м на поверхности аппарата	$\pm 1\%$ 3 мкГр/ч 100 мкГр/ч	
Измерение дозы и мощности воздушной кермы, создаваемой источником излучения.	$\pm 5\%$	

Обследование проводили
Заведующий отделением

/ /
/ /

