

Zalecenia PLTR dotyczące nadzoru nad wyposażeniem radiologicznym w czasie epidemii COVID-19

1. Uwagi ogólne

Poniższe zalecenia należy wdrożyć, gdy z uwagi na stan epidemii nie ma możliwości spełnienia prawnie określonych wymagań dotyczących nadzoru nad wyposażeniem radiologicznym. Obowiązujące aktualnie akty prawne dotyczą praktycznie jedynie obrazowania medycznego wykorzystującego promieniowanie jonizujące, ale na ile jest to technicznie możliwe, zalecenia te należy rozciągnąć na cały obszar obrazowania medycznego, realizowanego przy pomocy innych nośników informacji (fali dźwiękowej – USG, fali radiowej – MRI i innych).

Nic nie zmienia faktów podstawowych:

- wymagania techniczne nie przestały obowiązywać; nie wolno stosować urządzeń, które ich nie spełniają, zarówno w zakresie wyposażenia podstawowego (akwizycja obrazu, czyli np. aparaty rtg), jak i wyposażenia pomocniczego (prezentacja obrazu, czyli monitory dostosowane do obrazów o określonej rozdzielczości i kontraście); nie zostały zmienione żadne wymagania, a stan epidemii w żadnym wypadku nie uzasadnia ani nie usprawiedliwia zmniejszenia ilości i czytelności informacji klinicznych podczas tworzenia i prezentacji obrazów medycznych; o ile jest to powszechnie zrozumiane i akceptowane w zakresie aparatów rtg, o tyle coraz częściej zdarza się, że wymagania te są ignorowane w odniesieniu do **narzędzi do prezentacji obrazu – monitorów; jest to niezwykle groźne, gdyż zbyt małe monitory, o zaniżonych parametrach nie umożliwią prezentacji wszystkich struktur tkankowych; tablety, smartfony i inne nowoczesne, wyposażone w ekraniki urządzenia, nie nadają się do oceny obrazów medycznych!**

- należy stosować jedynie sprawny sprzęt do obrazowania medycznego - to zarówno przepis prawny, jak i moralny obowiązek wobec osób badanych. Prawidłowo uzyskany oraz zinterpretowany obraz jest podstawą do podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu z pacjentem.

Jedyne, co można (czasem nie będzie innego wyjścia) dostosować do bieżącej sytuacji, to zasady nadzoru nad wyposażeniem.

Co mówią przepisy prawne? Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie **testy dzielą się na dwie podstawowe grupy: odbiorcze i eksploatacyjne**. Te pierwsze mają potwierdzić (lub nie) prawidłowość dostawy (wyposażenia lub usługi serwisowej) i jej zgodność z wymaganiami określonymi przy zakupie, drugie mają sprawdzić bieżącą sprawność urządzeń w zakresie parametrów stosowanych klinicznie.

Zajmijmy się tymi drugimi, czyli eksploatacyjnymi. Wykonuje się je z częstotliwością zapewniającą, że sprzęt „jest pod nadzorem”, to znaczy od jednego testu do drugiego nie „ucieknie” w zakres, w którym pogorszy się wiarygodność uzyskiwanych obrazów lub możliwość ich interpretacji.

Testy eksploatacyjne dzielą się na specjalistyczne i podstawowe.

Specjalistyczne można ogólnie nazwać „obiektywnymi”, a podstawowe – „porównawczymi”. Testy specjalistyczne mogą wykonywać akredytowane laboratoria (we wszystkich jednostkach) lub fizycy medyczni w jednostkach ochrony zdrowia, w których są zatrudnieni i które dysponują drogim sprzętem kontrolno – pomiarowym, zachowującym wymagania metrologiczne. Z uwagi na panujący stan epidemii z wszelką pewnością wystąpią problemy z możliwością wykonywania testów

specjalistycznych. Testów nie da się wykonać zdalnie. Laboratoria wykonujące testy mogą służyć konsultacjami i zdalną oceną przesyłanych obrazów, ale z oczywistych względów nie będą przez pewien czas jeździć do szpitali wieloprofilowych, w tym szczególnie do jednoimiennych jednostek resortowych.

W tej sytuacji szczególnego znaczenia nabierają, wykonywane przez bezpośredniego użytkownika, testy podstawowe, zwane po angielsku: *constancy check*, czyli sprawdzanie stabilności, niezmienności pracy urządzeń. Testy te dotyczą każdego z elementów wyposażenia radiologicznego, zarówno podstawowego, jak i pomocniczego. Warto je stosować również do innych, „bezpromiennych” metod obrazowania.

Podstawowa i kardynalna zasada takich testów to: **ten sam obiekt** testowy **w takim samym ustawieniu** przy **tych samych warunkach** ma dać **taki sam obraz**. Zasada ta jest uniwersalna i dotyczy zarówno dentystycznego aparatu do zdjęć punktowych, tomografu komputerowego czy monitora do prezentacji obrazów.

Kto wykonuje testy podstawowe

Testy podstawowe wykonują bezpośredni użytkownicy, czyli aparat rentgenowski i bezpośrednio powiązane z nim elementy (rejestratory obrazu, czytniki, ewentualnie kasety lub wywoływarki) sprawdzają obsługujący je technicy, a monitory w stacjach opisowych testują wykorzystujący je lekarze radiolodzy. W tych działaniach mogą i powinni wspierać ich fizycy i inżynierowie, szczególnie wtedy, gdy wynik testu będzie negatywny. Ale prawidłowo ocenić czy wynik jest zadowalający, czy nie może jedynie osoba, która na co dzień widzi uzyskiwane lub prezentowane obrazy.

Szczególnie ważne jest, by monitory oceniali lekarze (opisowe – radiolodzy, przeglądowe – wykorzystujący je klinicyści lub zabiegowcy), bo tylko oni są w stanie ocenić, czy na obrazie testowym ciągle tak samo widać te same elementy. Technik ani fizyk czy inżynier nie ma tak wyrobionego oka, jak lekarz i nie ogląda tych obrazów codziennie.

Jakich narzędzi należy używać do testów podstawowych

Odpowiedź jest jedna: **zawsze tych samych**. Skoro są to testy porównawcze, to musi być zachowana stałość obiektów testowych. Nie muszą być to drogie, firmowe fantomy – mogą być wykonane dowolną metodą. Muszą jednak być niezmiennie.

Jak często należy wykonywać testy

Testy należy wykonywać nie rzadziej, niż jest to określone w załączniku nr 6 do Rozporządzenia o warunkach bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dziennik Ustaw z 2017 roku, pozycja 884) oraz zawsze wtedy, gdy zachodzi jakiegokolwiek podejrzenie nieprawidłowego funkcjonowania wyposażenia. I tu widać wyraźnie, że **zlecenie testów podstawowych zewnętrznym firmom nie tylko jest niedopuszczalne prawnie, ale i nie ma po prostu sensu** – testy podstawowe muszą oceniać te osoby, które obsługują urządzenia codziennie, a ponad to – testy te muszą być możliwe do wykonania zawsze wtedy, gdy zachodzi podejrzenie nieprawidłowego działania wyposażenia.

Co należy kontrolować

Szczegółowy wykaz testów podstawowych zapisany jest w załączniku nr 6 do wspomnianego wyżej rozporządzenia. Jednak o tym jakie parametry należy testować częściej i na ich prawidłowość zwracać

szczególną uwagę należy zdecydować na podstawie znajomości używanego przez siebie wyposażenia. Sporo informacji może dostarczyć analiza wyników systematycznie wykonywanych testów specjalistycznych. Jeśli były one wykonywane rzetelnie, to, wskazując trendy, jakim podlegają poszczególne parametry pracy urządzeń, zasugerują na które parametry należy zwrócić szczególną uwagę podczas testów podstawowych. Pomocne tu mogą być niektóre laboratoria pomiarowe, które, mając zawieszono działania testowe, mogą służyć takimi ekspertyzami i konsultacjami. Szczególnie pomocne będą te, których pracownicy mają doświadczenie kliniczne.

Poniższe zalecenia nie zwalniają z obowiązku prawnego, na co dzień powinny być jego rozszerzeniem. Zalecenia te mogą być alternatywą jedynie w sytuacji, gdy spełnienie obowiązku prawnego nie jest możliwe z przyczyn niezależnych od jednostki ochrony zdrowia. Opisane poniżej zalecenia są jedynie sugestiami, a nie sztywnymi receptami, a wymienione zakresy testów można (i należy) rozszerzać w zależności od potrzeb i wspomnianych wyżej trendów.

2. Zalecenia szczegółowe

Prezentacja obrazu:

- A. Negatoskopy – bez fantomu; sprawdzenie równomierności oświetlenia powierzchni (siły światła i barwy)
- B. Monitory – obraz testowy, umożliwiający ocenę zniekształceń, widoczności małych elementów (rozdzielczości przestrzennej), widoczności obiektów mało różniących się zaczerzeniem (progu kontrastu); w centrum pola obrazowego i w jego narożnikach
Przykładowy obraz testowy: TG18QC o rozdzielczości odpowiadającej rozdzielczości monitora; do ściągnięcia pod adresem <https://www.euref.org/downloads/software-physico-technical-protocol/monitor-qc-test-patterns>

Uzyskiwanie obrazu:

- A. Radiografia stomatologiczna
Fantomy: 1 - do oceny jednorodności obrazu i braku artefaktów,
2 – do oceny powtarzalności parametrów ekspozycji
Przykład fantomu: 1 – dowolna jednorodna blaszka aluminiowa o grubości kilku do kilkunastu milimetrów lub miedziana o grubości 1 do 1,5 mm,
2 – firmowy lub zrobiony samodzielnie (cienka płytki plexi z naklejonymi trzema obiektami dającymi wyraźne różne zaczerzenie na obrazach).
- B. Radiografia ogólna
Fantomy: 1 – do oceny jednorodności obrazu, braku artefaktów i prawidłowości działania kratki przeciwrozproszeniowej oraz układów automatyki ekspozycji,
2 – do oceny geometrii, powtarzalności parametrów ekspozycji i rozdzielczości (przestrzennej i niskokontrastowej)
Przykłady fantomów: 1 - dowolne co najmniej dwa jednorodne obiekty przesłaniające całe pole czynne rejestratora obrazu, o różnych grubościach (aluminiowe o grubości sumarycznej od 2 do 3 cm; miedziane o grubości sumarycznej od 2 do 3 mm, PMMA lub plexi o grubości sumarycznej 20 do 25 cm, zbiornik na wodę umożliwiający uzyskanie warstwy wody do 25 cm)

2 – dowolny fantom typu Alfa lub inny (również wykonany we własnym zakresie), zawierający co najmniej 4 schodki aluminiowe lub miedziane, dowolny obiekt do oceny rozdzielczości przestrzennej oraz widoczne na obrazie rtg obrysy co najmniej jednego pola prostokątnego.

Uwaga – jako ocenę wystarczająco krótkich czasów ekspozycji przy zdjęciach klatki piersiowej można uznać ostre odwzorowanie łuku aorty pacjenta.

C. Fluoroscopia (prześwietlenia), w tym angiografia

Fantomy: 1 – do oceny jednorodności obrazu, braku artefaktów i prawidłowości działania kratki przeciwrozproszeniowej oraz układów automatyki mocy dawki,

2 – do oceny geometrii, powtarzalności parametrów ekspozycji i rozdzielczości (przestrzennej i niskokontrastowej)

Przykłady fantomów: 1 - dowolne co najmniej dwa jednorodne obiekty przesłaniające całe pole czynne rejestratora obrazu, o różnych grubościach (aluminiowe o grubości sumarycznej od 2 do 3 cm; miedziane o grubości sumarycznej od 2 do 3 mm, PMMA lub plexi o grubości sumarycznej 20 do 25 cm, zbiornik na wodę umożliwiający uzyskanie warstwy wody do 25 cm)

2 – dowolny fantom typu Alfa lub inny (również wykonany we własnym zakresie), zawierający co najmniej 4 schodki aluminiowe lub miedziane, dowolny obiekt do oceny rozdzielczości przestrzennej, widoczne na obrazie rtg linie do oceny zniekształceń oraz dodatkowe znaczniki (np. drobne przedmioty metalowe) do oznaczenia zakresu obszaru czynnego (pola widzenia) rejestratora obrazu.

D. Tomografia komputerowa, w tym tomografia CBCT

Fantomy: 1 – do oceny jednorodności obrazu, poziomu szumu i braku artefaktów,

2 – do oceny powtarzalności odwzorowania kształtu i gęstości w jednostkach Hounsfielda,

3 – do oceny prawidłowości ustawienia świateł lokalizacyjnych i ruchu stołu

Przykłady fantomów: 1 - dowolny cylindryczny obiekt jednorodny (np. pojemnik z wodą) o średnicy co najmniej 20 cm, umożliwiającej ustawienie co najmniej dwóch pól widzenia (FoV)

2 – dowolny cylindryczny obiekt zawierający kilka elementów o różnych gęstościach i znanych wymiarach, umieszczonych w wodzie lub dowolnym innym środowisku symulującym tkankę miękką

3 – dowolne, małe znaczniki, widoczne na obrazie TK oraz na powierzchni fantomu, umożliwiające ustawienie zgodne ze światłami lokalizacyjnymi.

Uwaga – ocenę braku artefaktów powinien wykonać radiolog na stacji opisowej we wszystkich klinicznie używanych ustawieniach środka i szerokości okna.

mgr inż. Ryszard Kowski
Przewodniczący Komisji PLTR ds. Techniki i Legislacji,
rkowski@wp.pl