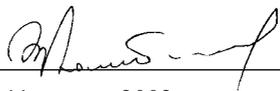


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра



В.В. Колбанов

11 апреля 2003 г.

Регистрационный № 22-0103

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

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик: ГУ «Научно-исследовательский институт онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

Авторы: д-р техн. наук, проф. И.Г. Тарутин, канд. техн. наук А.Г. Страх, Г.В. Гацкевич, М.К. Брекешев, А.И. Голубовский, В.Л. Пышняк

1. ВВЕДЕНИЕ

Контроль качества радиотерапевтического оборудования 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.

Настоящий протокол создан по заданию Министерства здравоохранения Республики Беларусь в рамках социального заказа, предусмотренного «Программой ограничения медицинского облучения», принятой Министерством здравоохранения РБ 25 июня 2000 г. (Постановление № 20).

Протокол разработан на основе анализа существующих протоколов других стран мира, а также рекомендаций международных организаций. В протоколе учтены требования белорусских нормативных документов для кабинетов и отделений лучевой терапии, действующих в 2002 г.

Протокол предусматривает использование для оценки качества дозиметрических характеристик разработанного в 1999 г. Белорусского протокола для определения поглощенной дозы в лучевой терапии фотонными пучками высокой энергии.

Протокол предусматривает проверку характеристик гамма-терапевтических аппаратов для дистанционного облучения, впервые установленных в лечебном учреждении, после замены источника излучения кобальта-60, а также после модернизации аппарата, потребовавшей его разрядки. Кроме того, в протоколе указан порядок текущих проверок характеристик аппаратов: ежедневных, еженедельных, квартальных и годовых.

Настоящий протокол не распространяется на проверку технических характеристик аппаратов, не влияющих непосредственно на геометрию облучения и предусмотренных инструкциями по эксплуатации, входящими в комплект технической документации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ КОНТРОЛЮ, И ТОЛЕРАНТНЫЕ УРОВНИ

Контролю качества на гамма-терапевтических аппаратах для дистанционного облучения подвергаются пять групп характеристик:

- характеристики системы радиационной безопасности;
- геометрические характеристики полей облучения;
- характеристики устройств, применяемых для укладки пациентов;
- характеристики систем управления, влияющих на геометрию облучения;
- дозиметрические характеристики полей облучения.

2.1. Характеристики системы радиационной безопасности

На гамма-терапевтических аппаратах для дистанционного облучения проверяются следующие устройства, контролирующие радиационную безопасность:

- информационные табло;
- предупреждающие звуковые сигналы;
- дверные блокировки на входе в процедурное помещение;
- аварийные выключатели;
- система механической безопасности пациента;
- сигнализатор радиационного фона;
- механическая пружина закрытия излучения;
- источник аварийного освещения.

2.2. Геометрические характеристики аппарата

На гамма-терапевтических аппаратах для дистанционного облучения проверяются следующие геометрические характеристики, влияющие на качество облучения пациентов:

- девиация изоцентра; величина отклонения центра стандартного поля облучения от геометрической оси вращения штатива не должна превышать 2 мм при любом угле поворота;
- установка нулевого положения штатива; величина углового отклонения штатива от вертикального положения «0» не должна превышать $0,5^\circ$;
- установка нулевого положения излучателя в режиме конвергенции; величина углового отклонения штатива от положения «0» не должна превышать $0,5^\circ$;

- установка нулевого положения механизма диафрагмы; величина углового отклонения нулевого положения механизма диафрагмы от положения «0» не должна превышать $0,5^\circ$;
- установка нулевого положения излучателя по горизонтальной оси, проходящей через источник излучения (ось В); величина отклонения не должна превышать $0,5^\circ$;
- совпадение оси вращения диафрагмы с осью светового имитатора поля облучения; величина отклонения центра светового поля облучения от оси вращения диафрагмы при любом угле поворота последней не должна превышать 2 мм.

2.3. Характеристики устройств, применяемых при укладке пациентов

На гамма-терапевтических аппаратах для дистанционного облучения проверяются следующие устройства, характеристики которых влияют на точное размещение пациента на лечебном столе:

- показания светового и механического указателей расстояния «источник — поверхность» (РИП) облучаемого объекта; допустимая величина отклонения — не более 2 мм в любую сторону;
- яркость светового имитатора поля облучения; величина освещенности поля облучения на стандартном РИП должна быть не менее 40 лк;
- наведение световых, механических и лазерных боковых, латерального и обратного центраторов на изоцентр; допустимая величина отклонения от изоцентра — не более 2 мм в любую сторону;
- перемещения деки терапевтического стола и тормозов; перемещения должны быть свободными, без заеданий; тормоза должны срабатывать без отказов;
- клиновидные фильтры, решетки, теневые блоки; не должны иметь вмятин, сколов, облупившейся краски;
- подвесная платформа для установки формирующих принадлежностей; не должна иметь вмятин на направляющих, должна быть прозрачной;
- совпадение размеров светового поля с величинами, указанными на шкалах излучателя; допустимое отклонение — не более 2 мм.

2.4. Характеристики системы управления аппаратом

– Пульт управления или управляющий компьютер; должны безотказно работать в режимах имитации излучения и при работе с пучком фотонов;

– таймеры; время срабатывания не должно отличаться от заданного более чем на 1 с для механического и более чем на 0,01 мин для электронного таймеров;

– скорость ротации; определяется точностью отработки угла поворота излучателя ($\pm 0,5^\circ$) и заданного времени поворота ($\pm 0,01$ мин);

– установка заданных углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемая системой управления; задаваемая с пульта управления величина угловых отклонений от заданного положения не должна превышать $0,5^\circ$;

– установка заданных размеров поля с пульта управления или управляющего компьютера; допустимое отклонение — не более 2 мм.

2.5. Дозиметрические характеристики, влияющие на точность отпуска дозы

– Симметрия радиационного поля относительно указателей центра поля; допустимый предел отклонения границ поля от центра — не более 2 мм;

– совпадение границ светового и радиационного полей; допустимый предел отклонения — не более 2 мм по каждой стороне поля;

– время открывания затвора излучателя; не более указанного в техническом описании аппарата;

– мощность поглощенной дозы в стандартных условиях; допустимое отклонение от первоначально измеренной в течение 1 квартала — не более 3%;

– зависимость мощности поглощенной дозы от размеров поля облучения;

– влияние платформы для установки формирующих принадлежностей на мощность поглощенной дозы;

– мощность поглощенной дозы в стандартной точке при установке клиновидных фильтров.

3. МЕТОДИКИ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВ, ХАРАКТЕРИСТИКИ КОТОРЫХ ПОДЛЕЖАТ КОНТРОЛЮ

3.1. Проверка устройств контроля радиационной безопасности

3.1.1. Проверка информационных табло

Проверяются информационные табло, расположенные на пульте управления гамма-терапевтического аппарата, а также табло, сигнализирующие о выпуске излучения. К таковым относятся табло с надписью «Не входить» над дверью в процедурное помещение, с надписью «Затвор открыт» либо красные лампочки, загорающиеся на пульте при открытии затвора, с надписью «Затвор закрыт» либо зеленые лампочки, сигнализирующие о закрытии затворов или возврате источников излучения в положение «Хранение».

Проверка начинается с контроля горящих лампочек при закрытом затворе. Затем аппарат включается и контролируется включение ламп, сигнализирующих о выпуске излучения. После выключения аппарата снова контролируется зажигание ламп, характеризующих выключенное состояние аппарата.

При компьютерном управлении гамма-терапевтическим аппаратом осуществляется проверка надписей на экране монитора, характеризующих включение и выключение выпуска гамма-излучения.

Проверка осуществляется дежурным оператором с отметкой в специальном протоколе контроля качества, форма которого приведена в Приложении 2.

3.1.2. Проверка предупреждающих звуковых сигналов

Предупреждающие звуковые сигналы подаются при включении излучения, его выключении, а также при возникновении аварийной ситуации. Сигнализатор радиационного фона может подать звуковой сигнал в случае превышения контрольного уровня мощности дозы.

Проверка осуществляется при включении излучения (открытии затвора, выводе источника излучения в рабочее положение и т.п.), при перекрытии излучения (закрытии затвора, возврате источника в положение хранения и т.п.). Проверка звукового сигнала сигнализатора радиационного фона осуществляется путем снижения

порога срабатывания прибора до нулевого значения, после чего заданный порог срабатывания восстанавливается.

3.1.3. Проверка дверных блокировок на входе в процедурное помещение

Проверка дверных блокировок на входе в процедурное помещение осуществляется дежурным оперативным персоналом перед началом работы аппарата. Проверяются два вида блокирования аппарата:

1. После включения аппарата открывается дверь в процедурное помещение. При этом излучение должно выключиться.

2. Включается выпуск излучения при открытой двери в процедурное помещение. Аппарат не должен включить излучение.

Проверка обоих видов блокирования проводится три раза, после чего делается отметка о работоспособности системы в протоколе контроля качества, форма которого приведена в Приложении 1.

3.1.4. Проверка аварийных выключателей

Аварийные выключатели располагаются на пульте гамма-терапевтического аппарата (красные кнопки, кнопки с надписью «Стоп», функциональные клавиши с надписью «Стоп» на клавиатуре управляющего компьютера). При проверке кнопки (клавиши) нажимаются при включенном излучении. Излучение должно быть прервано. Проверка аварийных выключателей осуществляется дежурным оператором не менее трех раз, после чего делается отметка в протоколе контроля качества, форма которого приведена в Приложении 1.

3.1.5. Проверка системы механической безопасности пациентов (стоп-рамки)

Система механической безопасности пациентов представляет собой стоп-рамку и предназначена для отключения аппарата, в том числе всех движений консоли и излучателя, во избежание столкновения пациента с движущимися частями аппарата.

При проверке необходимо при поданном напряжении на аппарат нажать стоп-рамку. Аппарат должен подать звуковой сигнал и отключить все движения консоли и излучателя. После нажатия кнопки или клавиши с надписью «Деблокировка» аппарат должен

прийти в исходное состояние. Проверка стоп-рамки осуществляется дежурным оператором не менее трех раз, после чего делается отметка в протоколе контроля качества, форма которого приведена в Приложении 1.

3.1.6. Проверка сигнализатора радиационного фона

Проверка сигнализатора радиационного фона осуществляется при включенном излучении. Прибор должен показать контрольный уровень излучения, характеризующий нормальную радиационную обстановку в процедурном помещении. Дежурным оператором делается отметка в протоколе контроля качества.

3.1.7. Проверка пружины механического закрытия излучения

Пружина предназначена для механического перекрытия излучения (закрытия затвора, возврата источника в положение «Хранение») при отключении питающего напряжения.

Проверка осуществляется путем отключения аппарата от электросети. Пружина должна сработать с подачей звукового сигнала. Дежурным оператором делается отметка в протоколе контроля качества.

3.1.8. Проверка электрической безопасности аппарата

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

3.1.9. 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 (не менее 10–15 мин).

3.2. Проверка геометрических характеристик аппарата

3.2.1. Проверка установки нулевого положения штатива аппарата

Устанавливается с пульта управления аппарата или с помощью манипулятора положение штатива «00». Устанавливается отвес на

штативе таким образом, чтобы он проходил через деление «00» на шкале углов. Проверяется угол в нижней части лимба, через который проходит отвес. Штатив аппарата устанавливается в вертикальное положение в том случае, когда отвес проходит через деления лимба «0°» и «180°», а также через ось вращения штатива, если она на аппарате указана. Проверка установки «0» осуществляется при двух направлениях вращения штатива.

3.2.2. Проверка установки нулевого положения излучателя по оси В

Устанавливается штатив аппарата в положение «0°». Устанавливается излучатель в положение «0» по оси В. Вплотную к нижнему краю диафрагмы прикрепляется перпендикулярно оси вращения уровень и определяется по нему горизонталь. Если уровень покажет отклонение плоскости подвески от горизонтали, излучатель поворачивается по оси В до тех пор, пока уровень не покажет горизонтальное положение подвески. Допустимое отклонение угла поворота излучателя по оси В от положения «0» указано в п. 2.2. Проверка установки «0» осуществляется при двух направлениях вращения.

3.2.3. Проверка установки нулевого положения излучателя в режиме конвергенции

Устанавливается штатив аппарата в положение «0°». Устанавливается излучатель в положение «0» по оси В и в положение «0» для режима конвергенции по оси К. Вплотную к нижнему краю диафрагмы прикрепляется параллельно оси вращения уровень и определяется по нему горизонталь. Если уровень покажет отклонение плоскости подвески от горизонтали, излучатель поворачивается по оси К до тех пор, пока уровень не покажет горизонтальное положение подвески. Допустимое отклонение угла поворота излучателя по оси К от положения «0» указано в п. 2.2. Проверка осуществляется при двух направлениях движения.

Проверка проводится на аппаратах, имеющих режим конвергенции.

3.2.4. Проверка установки нулевого положения механизма диафрагмы

На лечебном столе вертикально устанавливается пластина из полистирола с нанесенными на ней перпендикулярными линиями, проходящими через центр пластины. Вертикальность линий проверяется отвесом. Консоль аппарата устанавливается под углом 90° . Совмещается перекрестие, имеющееся на аппарате, с перекрестием на пластине, установленной на столе. После совмещения линий производится отсчет на шкале механизма поворота диафрагм.

3.2.5. Проверка совпадения оси вращения диафрагмы с осью светового имитатора поля облучения

Устанавливается штатив аппарата и излучатель в положение « 0° » по всем осям. Наилучшим способом проверки является применение специального конуса, входящего в комплект некоторых типов аппаратов. Конус прикрепляется к выходному окну излучателя. Острие стандартного конуса совпадает с осью вращения коллиматора. Кроме того, конец острия конуса совпадает с осью вращения консоли аппарата и позволяет проверять девиацию изоцентра и правильность показаний дальномера. На лечебном столе прикрепляется лист бумаги, и острие конуса подводится вплотную к ней. Отмечается точка соприкосновения конуса с бумагой. После этого начинают поворачивать излучатель вокруг вертикальной оси, через каждые 15° отмечая такие же точки. В результате на бумаге будет нарисована замкнутая кривая, максимальный размер по любому диаметру которой не должен превышать 2 мм.

После этого конус убирается. На бумагу проецируется перекрестие светового поля-имитатора. Повторяется вращение коллиматора с отметкой через 15° точек пересечения перекрестия с бумагой. На бумаге появляется вторая замкнутая кривая, максимальный размер по любому диаметру которой не должен превышать 2 мм. Расстояние между центрами двух нарисованных кривых не должно превышать 2 мм.

Вторая часть процедуры должны быть повторена при РИП, увеличенном на 20 см. Расхождение показаний также должно быть не более 2 мм.

3.2.6. Контроль дальномера и механических указателей РИП

Правильность показаний дальномера проверяется в диапазоне РИО ± 20 см. Лучшим способом проверки является считывание показаний дальномера на плоскости, проходящей через изоцентр. Плоскость устанавливается по конусу. Расхождение величины РИО, установленного по конусу, с показанием оптического дальномера не должно превышать 2 мм. Далее можно проверить правильность показаний дальномера на других расстояниях. При этом необходимо измерить величину изменения РИП по шкалам лечебного стола либо с помощью независимой металлической линейки. Предел расхождения показаний — 2 мм.

В случае отсутствия конуса плоскость, проходящая через изоцентр, определяется в соответствии с п. 3.2.8.

После этого по дальномеру проверяется правильность показаний механического измерителя РИП в том случае, когда они применяются.

3.2.7. Контроль размеров светового поля облучения

Размеры светового поля сравниваются с величинами, указанными на шкалах аппарата. Для каждой стороны поля отклонение не должно превышать 2 мм. Контроль осуществляется для полей 5×5 , 10×10 см и максимального по каждой стороне. Проверяется величина отклонения и для углов консоли, отличных от вертикального.

3.2.8. Проверка девиации изоцентра

На излучатель устанавливается стандартный конус, острие которого находится в изоцентре. Консоль аппарата устанавливается в положение 0° . На столе устанавливается пластина с острием, которое подводится к острию конуса. После этого консоль аппарата поворачивается на углы 30° , 60° , 90° и т.д. В каждом положении измеряется расстояние между остриями и на бумаге рисуется образовавшийся овал или окружность. Изоцентром будет являться центр этой окружности. Ее диаметр не должен превышать 3 мм. При отклонении основного острия от центра более чем на 2 мм в любую сторону необходимо внести поправки в положение конуса и повторить измерение.

Возможно применение и других приспособлений для проверки девиации изоцентра, например кубика из любого материала, на двух противоположных боковых и верхней гранях которого тщательно нанесены кресты, причем их центры должны проходить через центры граней. Центры световых указателей поля должны совпадать с центрами крестов на гранях кубика при углах поворота консоли аппарата 0° , 90° , 180° и 270° . Отклонение пересечений фиксируется на бумаге таким же образом, как и в случае применения конуса. Далее определяется положение изоцентра и вычисляется максимальное отклонение.

3.3. Проверка характеристик устройств, применяемых при укладке пациентов

3.3.1. Контроль боковых, латерального и обратного центраторов

Боковые центраторы (обычные световые или лазерные) проецируют на объект, находящийся на лечебном столе, линии в виде креста. Все углы поворота на аппарате должны быть установлены в положение 0° . На столе устанавливается пластина с нанесенным на ней крестом, одна линия которого расположена строго вертикально, а другая — строго горизонтально. Пластина устанавливается в положение, при котором центр креста будет совпадать с центром креста светового поля аппарата, повернутого на угол 90° и 270° . Затем аппарат поворачивается в положение 0° . Кресты боковых центраторов должны совпадать с центром креста, нанесенного на пластине. Расхождение центров не должно превышать 2 мм. Расхождение вертикальных и горизонтальных линий также не должно превышать 2 мм на расстоянии 20 см от центра поля во все стороны. Линия, создаваемая латеральным (задним) центратором, не должна отклоняться от латеральной линии светового поля более чем на 2 мм.

Очень удобным для проверки геометрических параметров аппаратов лучевой терапии является устройство «Iso-align» американской фирмы «Medtec». Оно позволяет проводить любые проверки геометрических параметров гамма-терапевтических аппаратов и медицинских ускорителей под любыми углами консоли аппарата.

Обратный центратор применяется на некоторых типах гамма-терапевтических аппаратов. Проверка осуществляется с помощью лечебного стола, у которого открыто окно в центральной части стола и либо вставлен вкладыш типа «теннисная ракетка», либо натянута пленка из майлара или другого прозрачного пластика. В положении консоли аппарата 0° на столе наносится отметка центра поля. После этого аппарат переводится в положение 180° и отмечается центр креста, создаваемого обратным центратором. Расхождение центров и линий не должно превышать 2 мм на максимальном поле облучения.

3.3.2. Проверка горизонтальности положения деки лечебного стола при ее перемещениях и тормозов

Проверка осуществляется по уровню при продольных и поперечных перемещениях деки. Допустимое отклонение края стола не более 5 мм при нагрузке на край стола 80 кг.

Тормоза должны срабатывать надежно, без заеданий и люфтов.

3.3.3. Проверка клиновидных и решетчатых фильтров, теневого блока

Контролируются клиновидные фильтры, формирующие блоки, вкладыши, на которых крепятся фильтры и блоки, подвески, в которых крепятся вкладыши. Фильтры и блоки не должны иметь вмятин. Если они изготовлены из свинца, то должны быть полностью окрашены во избежание контакта персонала со свинцом. Должны быть проверены механизмы крепления подвесок, вкладышей, фильтров и блоков на надежность для предотвращения их падения на пациента при различных углах поворота консоли.

Проверяется правильность функционирования системы электронного кодирования клиновидных фильтров, если такая система на аппарате установлена.

3.3.4. Проверка подвесной платформы для установки фильтров и блоков

Проверяется надежность фиксации платформы к выходной плоскости диафрагмы, а также ее горизонтальность в положении «0» консоли и излучателя аппарата. Горизонтальность проверяется с помощью уровня. Отклонение от горизонтали не должно превышать $0,5^\circ$.

3.4. Проверка характеристик системы управления аппаратом

3.4.1. Проверка пульта управления или управляющего компьютера

Проверяется работоспособность пульта управления или управляющего компьютера в режиме имитации излучения, а также с открытым затвором при нескольких экспозициях, трех-четырёх размерах поля облучения и углах поворота штатива. Программы облучения должны быть выполнены без сбоев и прерываний.

3.4.2. Проверка таймеров

Проверяется правильность показаний таймера для трёх значений времени экспозиции: реального времени сеанса облучения на момент проверки и для вдвое большего и вдвое меньшего времени. Разница показаний основного и контрольного таймеров, а также момента выключения излучения не должна превышать 1 с для механического таймера и 0,01 мин для электронного. При отсутствии контрольного встроенного таймера проверка осуществляется с помощью переносного аттестованного секундомера.

3.4.3. Проверка установки углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемых системой управления

Проверка осуществляется путем задания углов поворота консоли (угла ротации), угла конвергенции и угла поворота излучателя по оси В с пульта управления или управляющего компьютера. Отклонение от заданного значения не должно превышать $0,5^\circ$.

3.4.4. Проверка величины угловой скорости ротации

Проверка осуществляется путем задания угла поворота консоли и рассчитанного времени вращения с пульта управления или управляющего компьютера. Время поворота консоли на заданный угол проверяется с помощью контрольного секундомера, после чего рассчитывается скорость движения. Допустимое отклонение угла ротации от заданного не должно превышать $0,5^\circ$, а времени движения от заданного не должно превышать значений, указанных в п. 3.4.2.

3.4.5. Проверка установки размеров поля, задаваемых системой управления

Проверка осуществляется путем задания размеров поля управляющим компьютером. Проверяются размеры поля 10×10 , 5×5 см и максимальный. Допустимое отклонение не должно превышать 2 мм.

3.5. Проверка дозиметрических параметров аппарата

3.5.1. Проверка симметрии радиационного поля относительно указателей центра поля

Углы поворота ротации, конвергенции и оси В устанавливаются равными 0° . Устанавливается световое поле (по шкалам аппарата) размером 10×10 см.

Проверка может быть осуществлена двумя методами: с помощью ионизационной камеры и с помощью фотопленок.

1. Ионизационная камера с равновесным колпачком устанавливается в воздухе на расстоянии, равном стандартному РИП. Ось камеры должна совпадать с перекрестием светового поля. Измеряется мощность дозы в центре радиационного поля. С помощью системы дозиметрического контроля определяются две точки на главной оси X, а затем на главной оси Y (с одной и другой стороны от центра поля), в которых значения мощности дозы составляют 50% от мощности дозы в центре радиационного поля. Расстояния от данных точек до центра поля не должны отличаться друг от друга более чем на 2 мм. Аналогично находятся точки, в которых значения мощности дозы составляют 90% от мощности дозы в центре радиационного поля. Расстояния от этих точек до центра поля также не должны отличаться друг от друга более чем на 2 мм.

2. Фотопленка в конверте размещается на терапевтическом столе или в специальном планшете типа «Iso-align» или «КЮС-гамма». В первом случае на конверте карандашом проводятся линии, совпадающие с границами светового поля. Маркируется также крестом центр светового поля облучения. Планшеты сами по себе имеют эти маркировки, поэтому никаких линий проводить не надо. Затем проводится облучение пленки. Необходимая доза подбирается для каждого типа используемой пленки экспериментально.

После проявления пленки проводится анализ светового и радиационного полей и определяется расстояние между границами на каждой стороне поля и центрами полей. Точное определение границ поля осуществляется с помощью денситометра.

Такая же проверка проводится для максимального размера поля. Проводится проверка и для углов поворота штатива 90° и 270° .

Измерения выполняются инженерами групп контроля качества с отметкой в специальном протоколе.

3.5.2. Проверка совпадения размеров радиационного поля с размерами, указанными на шкалах аппарата

После проверки, проведенной по одной из методик, приведенных в п. 3.5.1, вычисляется размер радиационного поля по осям X и Y, определяемый по 50% изодозе. Величины сумм не должны отличаться от указанных на шкалах более чем на 2 мм.

Измерения проводятся инженерами групп контроля качества с отметкой в специальном протоколе.

3.5.3. Проверка совпадения границ светового и радиационного полей

Углы поворота ротации, конвергенции и оси В устанавливаются равными 0° . Устанавливается световое поле (по шкалам аппарата) размером 10×10 см.

Измерения проводятся на воздушном сканере с малообъемной ионизационной камерой либо методом фотодозиметрии. В первом случае полезным является наличие световых датчиков, позволяющих определять границы светового поля. Ионизационная камера по главным осям выводится на уровень мощности дозы, составляющий 50% от величины мощности дозы в центре поля, после чего проводится сравнение границ радиационного и световых полей. Расхождение не должно превышать 2 мм.

В случае применения пленки последняя помещается в светонепроницаемый конверт, а затем в измерительный планшет. Устанавливается планшет на стандартное расстояние, равное РИП. После установления поля 10×10 см по маркерам планшета экспозиции и проявления пленки проводится сравнение границ радиационного поля с маркерами, которые также видны на пленке. При отсутствии планшета на пленке, размещаемой на лечебном столе на стандарт-

ном расстоянии, границы светового поля обводятся карандашом, после чего осуществляется облучение пленки. После обработки пленки расхождение границ светового и радиационного полей определяется визуально.

3.5.4. Проверка «мертвого времени» или времени открывания затвора

Проверка «мертвого времени» или времени открывания затвора осуществляется путем измерения мощности дозы при двух экспозициях с разными временами облучения t_1 и t_2 . Измерения мощности дозы приводятся либо в воздухе, либо в воде. В первом случае на камеру должен быть надет равновесный колпачок, во втором измерение проводится на глубине 5 мм. Значения полученных доз D_1 и D_2 используются для вычисления времени открывания затвора по формуле

$$t_m = \frac{D_1 t_2 - D_2 t_1}{D_2 - D_1},$$

где t_m — искомое время открывания затвора. Вычисленная величина не должна превышать величину времени открывания, указанную в техническом описании аппарата.

Величина экспозиции должны быть примерно равна времени стандартного сеанса облучения пациента.

3.5.5. Проверка мощности поглощенной дозы в стандартных условиях

Измерения мощности поглощенной дозы в стандартных условиях проводятся в воде на оси поля облучения размерами 10×10 см на глубине 5 см и при стандартном РИП. При этом углы поворота ротации, конвергенции и оси В устанавливаются равными 0° . Измерения проводятся в соответствии с требованиями «Белорусского протокола для определения поглощенной дозы в лучевой терапии фотонными пучками высокой энергии». Измерения мощности поглощенной дозы после установки нового источника излучения повторяются несколько раз в течение 7–10 дней. Все последующие измерения пересчитываются на распад источника и приводятся к дате первого измерения. После этого средняя величина мощности дозы принимается за начальную мощность поглощенной дозы D_0 .

3.5.6. Проверка зависимости мощности поглощенной дозы от размеров полей облучения

Измерения мощности поглощенной дозы для полей разных размеров проводятся в воде на глубине максимума дозы. Измерения проводятся для квадратных полей размерами 5×5 , 10×10 , 15×15 , 20×20 см и т.д. до максимальных размеров. Зависимость определяется путем нормировки измеренных значений мощности дозы к величине мощности дозы для поля 10×10 см. Необходимо при этом определять глубину максимума дозы для полей, используемых для определения зависимости.

3.5.7. Проверка мощности поглощенной дозы для открытых полей с установленной платформой, предназначенной для размещения клиновидных фильтров и блоков

Проверка осуществляется в условиях, приведенных в п. 3.5.5. Проводится проверка для полей 5×5 , 10×10 см и максимального поля.

3.5.8. Проверка мощности дозы для полей с клиновидными фильтрами

Проверка осуществляется для прямоугольных полей при значениях углов ротации, конвергенции и оси В, равных 0° . Измерения проводятся в водном фантоме на глубине максимума дозы. Измеряется отношение мощности дозы при установленном на платформе клиновидном фильтре к мощности поглощенной дозы в стандартном открытом поле размером 10×10 см. Ось ионизационной камеры должна быть перпендикулярна оси симметрии клиновидного фильтра. Для каждого фильтра измерения проводятся для нескольких размеров поля. Для каждого поля измерения проводятся при двух углах поворота коллиматора — 0° и 180° . При этом результаты измерений усредняются.

4. ПРОВЕРКА ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ СДАЧЕ НОВОГО АППАРАТА В КЛИНИЧЕСКУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ

При приемке гамма-терапевтического аппарата для дистанционного облучения проверке подвергаются:

- информационные табло;

- предупреждающие звуковые сигналы;
- дверные блокировки на входе в процедурное помещение;
- аварийные выключатели;
- телевизионная система наблюдения за пациентами;
- система механической безопасности пациента;
- сигнализатор радиационного фона;
- механическая пружина закрытия излучения;
- электрическая безопасность;
- девиация изоцентра;
- установка нулевого положения штатива;
- установка нулевого положения излучателя в режиме конвергенции;
 - установка нулевого положения излучателя по горизонтальной оси, проходящей через источник излучения (ось В);
 - установка нулевого положения механизма диафрагмы;
 - совпадение оси вращения диафрагмы с осью вращения светового имитатора поля облучения;
 - показания светового и механического указателей расстояния «источник — поверхность облучаемого объекта»;
 - наведение световых, механических и лазерных боковых, латерального и обратного центраторов на изоцентр;
 - перемещения деки терапевтического стола и срабатывание тормозов;
 - совпадение размеров светового поля с величинами, указанными на шкалах излучателя;
 - безотказность работы пульта управления или управляющего компьютера;
 - время срабатывания таймера;
 - скорость ротации;
 - точность установки углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемая системой управления;
 - установка размеров поля, задаваемых с пульта управления или управляющего компьютера;
 - симметрия радиационного поля относительно указателей центра поля;

- совпадение границ светового и радиационного полей;
- «мертвое время» движения затвора излучателя;
- мощность поглощенной дозы в стандартных условиях;
- влияние платформы для установки формирующих принадлежностей на мощность поглощенной дозы.

Проверка характеристик 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 гамма-терапевтического аппарата.

После проведения проверки указанных 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 гамма-терапевтического аппарата, у инженеров, занимающихся планированием облучения, и у инженеров, занимающихся контролем качества оборудования.

Пример протокола о передаче аппарата в клиническую эксплуатацию приведен в Приложении 1.

5. ПРОВЕРКА ХАРАКТЕРИСТИК ПРИ ЗАМЕНЕ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ

После установки на гамма-терапевтический аппарат свежего источника кобальта-60 проводится такое же обследование аппарата, как и при его приемке в клиническую эксплуатацию. Такое же обследование проводится и после крупного ремонта аппарата, осуществляемого с разрядкой источника излучения. Заполняется протокол, приведенный в Приложении 1 и хранящийся в отделении лучевой терапии, у инженеров, занимающихся планированием облучения, и у инженеров, занимающихся контролем качества оборудования.

6. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ХАРАКТЕРИСТИК В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Периодический контроль характеристик гамма-терапевтических аппаратов для дистанционного облучения вводится с целью проверки их постоянного соответствия техническим требованиям на аппарат. Контроль качества работы аппаратов лучевой терапии является составным элементом программы гарантии качества лучевого лечения больных.

Периодический контроль подразделяется на ежедневный, еженедельный, квартальный и годовой. Каждый из видов контроля включает проверку ряда характеристик, осуществляемую:

- при ежедневном контроле — медицинским персоналом отделений лучевой терапии, работающим на аппарате, а на автоматизированных аппаратах — обслуживающим техническим персоналом;
- при еженедельном контроле — техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат;
- при квартальном контроле — техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат, и инженерами по контролю качества (медицинскими физиками);
- при годовом контроле — техническим персоналом учреждения, обслуживающим аппарат, и инженерами по контролю качества (медицинскими физиками).

Контроль качества гамма-терапевтических аппаратов для дистанционного облучения не подменяет технического обслуживания аппарата, которое осуществляется в соответствии с техническими требованиями, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Проведение еженедельного, квартального и годового контроля качества работы аппаратов не отменяет ежедневного контроля.

Результаты проверок заносятся в протоколы, формы которых приведены в Приложениях 2, 3, 4. Форма протокола годовой проверки характеристик аппарата такая же, как и протокола проверки характеристик нового аппарата (Приложение 1).

6.1. Ежедневный контроль

Проверяются:

1. Параметры системы радиационной безопасности:
 - информационные табло (методика проверки изложена в п. 3.1.1);

- предупреждающие звуковые сигналы (п. 3.1.2);
- дверные блокировки на входе в процедурное помещение (п. 3.1.3);
- аварийные выключатели (п. 3.1.4);
- система механической безопасности пациента (п. 3.1.5);
- сигнализатор радиационного фона (п. 3.1.6);
- аварийное освещение (п. 3.1.9).

2. Геометрические параметры аппарата:

- показания светового и механического указателей РИП облучаемого объекта (п. 3.2.6);
- световой имитатор поля облучения (п. 3.2.7).

3. Параметры устройств, применяемых при укладке пациентов:

- боковые, латеральный и обратный центраторы (п. 3.3.1).

6.2. Еженедельный контроль

Проверяются:

- горизонтальность положения деки лечебного стола и тормозов при ее перемещениях (методика проверки изложена в п. 3.3.2);
- величины заданных перемещений деки лечебного стола (п. 3.3.3);
- клиновидные и решетчатые фильтры, теньевые блоки (п. 3.3.4);
- подвесная платформа для установки фильтров и блоков (п. 3.3.5);
- таймеры (методика проверки изложена в п. 3.4.2).

6.3. Квартальный контроль

Проверяются:

- пружина механического закрытия излучения (методика проверки изложена в п. 3.1.7);
- установка нулевого положения штатива аппарата (п. 3.2.1);
- установка нулевого положения излучателя в режиме конвергенции (п. 3.2.2);
- установка нулевого положения излучателя по оси В (п. 3.2.3);
- установка нулевого положения механизма диафрагмы (п. 3.2.4);
- совпадение оси вращения механизма диафрагмы с осью светового имитатора поля облучения (п. 3.2.5);

- девиация изоцентра (п. 3.2.8);
- пульт управления и/или управляющий компьютер (п. 3.4.1);
- установка углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемых системой управления (п. 3.4.3);
- угловая скорость ротации (п. 3.4.4);
- установка размеров поля, задаваемая системой управления (п. 3.4.5);
- симметрия радиационного поля относительно указателей центра поля (п. 3.5.1);
- совпадение размеров радиационного поля с размерами, указанными на шкалах аппарата (п. 3.5.2);
- совпадение границ светового и радиационного полей облучения (п. 3.5.3);
- «мертвое время» движения затвора аппарата (п. 3.5.4);
- мощность поглощенной дозы в стандартных условиях (п. 3.5.5);
- мощность поглощенной дозы для полей с клиновидными фильтрами (п. 3.5.7);
- мощность поглощенной дозы в стандартных условиях с установленной платформой для размещения фильтров и блоков (п. 3.5.8).

6.4. Годовой контроль

Годовое обследование гамма-терапевтического аппарата проводится по полной программе с проверкой всех характеристик, рассмотренных в настоящем протоколе. Протокол годового обследования повторяет протокол приемки аппарата в клиническую эксплуатацию, за исключением заголовка.

ПРОТОКОЛ

годового обследования гамма-терапевтического аппарата для дистанционного облучения, обследования после установки аппарата, замены источника или модернизации, связанной с разрядкой источника

Аппарат _____

Дата _____

Контролируемый параметр	Допустимое отклонение	Результат
1	2	3
Информационные табло		
Предупреждающие звуковые сигналы		
Дверные блокировки		
Аварийные выключатели		
Система механической безопасности пациентов		
Сигнализаторы радиационного фона		
Пружина механического закрытия излучения		
Электрическая безопасность аппарата		
Сопrotивление заземления	не более 4 Ом	
Установка нулевого положения штатива аппарата	±0,5°	
Установка нулевого положения излучателя по оси В	±0,5°	
Установка нулевого положения излучателя в режиме конвергенции	±0,5°	
Установка нулевого положения механизма диафрагмы	±0,5°	
Правильность показаний указателей РИП	<2 мм	
Световой имитатор поля облучения		
Девиация изоцентра, диаметр	<3 мм	
Проверка центраторов		
Горизонтальность положения деки лечебного стола	±0,5°	
Перемещения деки лечебного стола		

Окончание Приложения 1

1	2	3
Клиновидные фильтры, теньевые блоки Подвесная платформа для установки фильтров и блоков Система управления и управляющая ЭВМ Таймер Установка углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемых системой управления Угловая скорость ротации (рассчитывается по величине угла ротации и времени его прохождения) Установка размеров поля, задаваемая системой управления Симметрия радиационного поля относительно указателя центра поля Совпадение размеров радиационного поля с размерами, указанными на шкалах аппарата Совпадение границ светового и радиационного полей облучения «Мертвое время» движения затвора Мощность поглощенной дозы в стандартных условиях Зависимость мощности дозы от размеров полей облучения Мощность дозы для полей с клиновидными фильтрами Мощность дозы в стандартных условиях с установленной подвесной платформой	± 2 мм $< 0,01$ мин $\pm 0,5^\circ$ $\pm 0,5^\circ$ $\pm 0,01$ мин ± 2 мм ± 2 мм или $\pm 3\%$ ± 2 мм ± 2 мм не более указанного в ТУ	

Обследование проводили

(Ф.И.О., подпись)

Заведующий отделением

(Ф.И.О., подпись)

ПРОТОКОЛ
ежедневного обследования гамма-терапевтического аппарата
для дистанционного облучения

Аппарат _____ Месяц _____ Год _____

Дата	Контролируемый параметр										Подпись оператора	Подпись зав. отделением
	Информационное табло	Звуковая сигнализация	Дверные блокировки	Аварийные выключатели	Механическая безопасность	Ночная сигнализация радиационного фона	Аварийное освещение	Указатель РИП	Световое поле	Центраторы		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												

Окончание Приложения 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

ПРОТОКОЛ
еженедельного контроля характеристик
гамма-терапевтического аппарата
для дистанционного облучения

Аппарат _____ Месяц _____ Год _____

Контролируемая характеристика	Допустимое отклонение	Недели				
		1-я	2-я	3-я	4-я	5-я
Горизонтальность положения деки лечебного стола и проверка тормозов	± 5 мм при нагрузке на край стола 80 кг					
Заданные перемещения деки лечебного стола	± 2 мм					
Клиновидные и решетчатые фильтры и теневые блоки						
Подвесная платформа для размещения фильтров и блоков						
Таймеры	± 1 с или $\pm 0,01$ мин					
Дата и подпись лица, проводящего проверку						
Дата и подпись заведующего отделением						

ПРОТОКОЛ

ежеквартального контроля характеристик гамма-терапевтического аппарата для дистанционного облучения

Аппарат _____ Год _____

Контролируемая характеристика	Допустимое отклонение	I	II	III	IV
Пружина механического закрытия излучения					
Установка нулевого положения штатива аппарата	$\pm 0,5^\circ$				
Установка нулевого положения излучателя в режиме конвергенции	$\pm 0,5^\circ$				
Установка нулевого положения излучателя по оси В	$\pm 0,5^\circ$				
Установка нулевого положения механизма диафрагмы	$\pm 0,5^\circ$				
Совпадение оси вращения механизма диафрагмы с осью светового имитатора поля облучения	± 2 мм				
Девияция изоцентра, диаметр	< 3 мм				
Пульт управления и/или управляющий компьютер					
Установка углов ротации, конвергенции и поворота излучателя по оси В, задаваемых системой управления	$\pm 0,5^\circ$				
Угловая скорость ротации	$\pm 0,5^\circ/\text{с}$				
Установка размеров поля, задаваемая системой управления	± 2 мм				
Симметрия радиационного поля относительно указателей центра поля	± 2 мм				
Совпадение размеров радиационного поля с размерами, указанными на шкалах аппарата	± 2 мм				
Совпадение границ светового и радиационного полей облучения	± 2 мм				
Время открывания затвора аппарата	не более указанного в ТУ				
Мощность поглощенной дозы в стандартных условиях					
Мощность поглощенной дозы для полей с клиновидными фильтрами					
Мощность поглощенной дозы в стандартных условиях с установленной платформой для размещения фильтров и блоков					

Измерения проводили

_____ (Ф.И.О., подпись)

Заведующий отделением

_____ (Ф.И.О., подпись)