



AGFA

Kontrola jakości w diagnostyce obrazowej

Zmora personelu czy błogostawieństwo dla pacjenta?

Norbert Wasilewski

Kontrola jakości w diagnostyce obrazowej nigdy nie budziła i nadal nie budzi zbyt wielu pozytywnych emocji u *białego personelu* pracowni i zakładów rentgenowskich. Najprostszym wyjaśnieniem takiego stanu rzeczy jest brak zrozumienia, że badanie obrazowe jest usługą, a więc charakteryzującym się jakością produktem, wytwarzanym i sprzedawanym, choć formy finansowych rozliczeń między zleceniodawcą a wykonującym usługę mogą być najróżniejsze. Świadomość pojawienia się rynku usług medycznych, a więc i działającej na tym rynku konkurencji najlepiej obliuguje do oferowania jakościowo najlepszego, czyli objętego procedurami kontroli jakości produktu.

Trzeba pamiętać, że nawet w krajach o wieloletniej tradycji gospodarki rynkowej, potrzeba kontroli jakości badań rentgenowskich nie pojawiła się razem z wynalazkiem Wilhelma Konrada Roentgena. Kiedy się pojawiła, miała zupełnie inny kierunek niż obecnie, ponieważ istniały zupełnie inne przesłanki do podnoszenia jakości – celem było uzyskanie jak najlepszego zdjęcia rentgenowskiego, bez oglądania się na związane z tym zagrożenie promieniowaniem jonizującym.

Może się to wydawać dziwne, ale pionierami we współczesnym pojmowaniu ochrony radiologicznej i wynikającej z niej konieczności stosowania kontroli jakości nie byli bezpośrednio zainteresowani, czyli lekarze i technicy radiodizy. Pierwsze zalecenia, normy i przepisy tworzyli fizycy i inżynierowie medyczni, wspierani przez producentów błon, odczynników i sprzętu rentgenowskiego. Kluczową rolę odegrało Amerykańskie Stowarzyszenie Fizyków Medycznych (AAPM), publikujące od 1976 r. swoje raporty w sprawie kontroli jakości. Potężnym impulsem stało się wprowadzenie powszechnych mammograficznych badań przesiewowych i związane z tym skokowe zwiększenie narażenia populacji na potencjalnie szkodli-

we działanie promieni rentgenowskich. Do AAPM przyłączyli się lekarze zrzeszeni w *American College of Radiology* (ACR), a następnie inne amerykańskie i europejskie stowarzyszenia radiologiczne. Przez pewien czas obowiązującym światowym standardem były zalecenia opracowane przez ACR, a świadectwem jakości badań mammograficznych były atesty ACR, wystawiane pracownikom na podstawie przesyłanej dokumentacji kontroli jakości.

Utworzenie Unii Europejskiej i związane z tym silne poczucie europejskiej odrębności zaowocowało potrzebą opracowania własnych, europejskich wytycznych w zakresie ochrony radiologicznej oraz kontroli jakości badań rentgenowskich.

Podstawową przyczyną wprowadzania kontroli jakości w badaniach RTG jest ochrona radiologiczna pacjentów i personelu wykonującego badania. Zalecany przez PLTR Program Zapewnienia Jakości (PZJ), opracowany przez Sekcję Inżynierii Klinicznej PLTR, opiera się na dyrektywie 97/43 EURATOM i wynikających z niej rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych. Wydawane od grudnia 2002 r. ko-

lejne rozporządzenia wręcz ograniczają możliwość wykonania badań z użyciem promieni jonizujących wyłącznie do przypadków, kiedy inne, nieinwazyjne metody, albo wcześniej wykonane badania radiologiczne, nie mogą dostarczyć niezbędnych informacji mających wpływ na postawienie diagnozy i dalsze postępowanie lecznicze. Obowiązuje zasada stosowania dawki tak niskiej, jak to jest rozsądnie możliwe (ALARA – *As Low As Reasonably Achievable*), zaś na pierwszym miejscu znalazła się konieczność ograniczenia liczby powtarzanych badań rentgenowskich (obecnie co 10 zdjęcie jest albo powinno być powtarzane). Badanie rentgenowskie można wykonać jedynie na podstawie skierowania lekarskiego (wyjątkiem są zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia badania przesiewowe), może je wykonać tylko dyplomowany profesjonalista, a bogato udokumentowane prowadzenie kontroli jakości każdego ogniwa łańcucha diagnostycznego jest warunkiem zgody na dalsze istnienie pracowni radiologicznej. Oczywiście, program

przestrzegać. Pojawiające się błędy trzeba systematyzować, szukać ich przyczyn i rozwiązania problemów.

Na techników radiologii spada ciężar rozwiązywania problemów jakościowych o podłożu technicznym – wprawdzie niekiedy mają do pomocy fizyka lub inżyniera medycznego, a czasem mogą korzystać z pomocy specjalistów zatrudnionych u dostawców błon rentgenowskich albo sprzętu medycznego. Regularnie i w powtarzalny sposób wykonywane testy sprzętu i materiałów pozwalają wytworzyć wysoki poziom jakości technicznej, od którego w dużej mierze zależy jakość badań obrazowych. Należy ugruntować wśród personelu przekonanie, że ponadlimitowe obniżenie poziomu jakości technicznej zawsze skutkuje obniżeniem jakości diagnostycznej badania.

Testy akceptacyjne sprzętu wykonuje serwis producenta albo zewnętrzne firmy specjalistyczne, natomiast powszechną praktyką jest wykonywanie wszystkich rutynowych testów przez techników rentgenowskich.

” Najlepszym sposobem poszukiwania przyczyn niskiej jakości badań jest analiza zdjęć odrzuconych ”

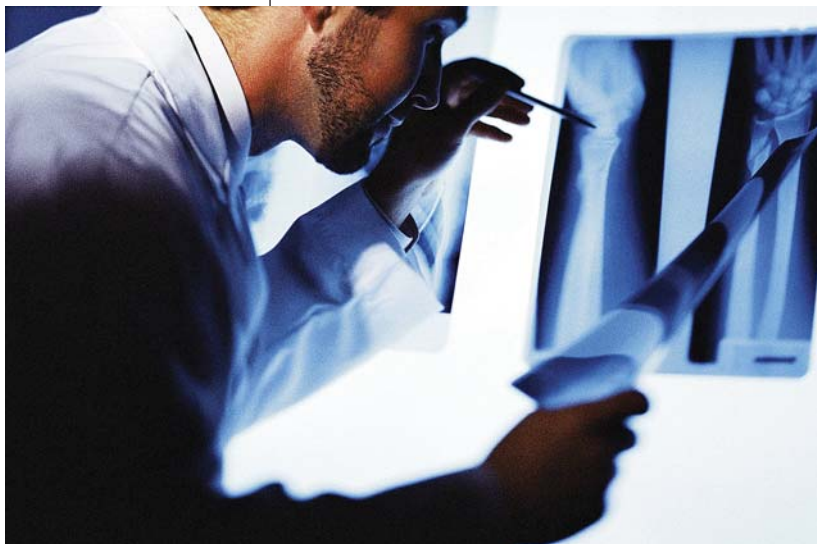
zapewnienia jakości powinien być dopasowany do charakteru, zakresu działalności, potrzeb i możliwości placówki diagnostycznej. Prawidłowa dokumentacja realizacji PZJ powinna być celowa (należy unikać dokumentów niepotrzebnych), kompletna (obejmująca cały zakres istotnej działalności), aktualna i uporządkowana w sposób gwarantujący odnajdywalność potrzebnych dokumentów.

W realizację programu musi być zaangażowany cały personel pracowni czy zakładu radiologii, wszyscy muszą być przekonani o konieczności realizacji programu oraz, odpowiednio do zajmowanego stanowiska, aktywnie w tej realizacji uczestniczyć. Najważniejsze są zrozumienie, akceptacja i ciągłe wspieranie ze strony kierownictwa placówki.

Najlepszym sposobem poszukiwania przyczyn niskiej jakości badań jest analiza zdjęć odrzuconych. Pod tym terminem trzeba rozumieć, oprócz zdjęć, które należało powtórzyć, także zdjęcia o obniżonej wartości diagnostycznej, które jednak z różnych przyczyn zostały opisane. Należy zespołowo opracować kryteria jakościowe zdjęć i konsekwentnie ich

Aby prawidłowo wykonywać testy rutynowe należy spełnić co najmniej 3 warunki.

- **Po pierwsze** – trzeba dysponować odpowiednim sprzętem. Nie zawsze musi to być koniecznie najdroższy sprzęt kalibrowany, musi jednak zapewniać powtarzalność wyników. Niekiedy, zwłaszcza w przypadku testów w pracowniach mammograficznych, sprzęt bywa dość skomplikowany i drogi.
- **Po drugie** – trzeba potrafić wykonywać testy. Nie wystarczy wiedzieć jak – trzeba także wiedzieć, dlaczego się je wykonuje i jak interpretować ich wyniki. Żadna, nawet najlepiej napisana instrukcja obsługi sprzętu, żadne przeszkolenie przez dostawcę nie zastąpi szkoleń teoretycznych i praktycznych. Należy zdecydować (a ta decyzja należy do kierownictwa placówki), że wszyscy mają nie tylko prawo, ale wręcz obowiązek się szkolić.
- **Po trzecie** – trzeba starannie dokumentować wykonane testy. Posiadanie dokumentacji będzie od 1 stycznia 2007 r. warunkiem niezbędnym do uzyskania zgody na dalsze działanie pracowni.



” Wśród wielu mitów krążących wokół CR popularną jest opinia, że wprowadzenie radiografii cyfrowej uwolni użytkowników od konieczności prowadzenia kontroli jakości ”

Zestaw niezbędnych (odpowiednich do zakresu działania danej placówki diagnostycznej) testów rutynowych jest dość precyzyjnie opisany w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia (z 25 sierpnia 2005 r.). Autorzy przekazali wyczerpującą liczbę informacji określających terminy powtarzania testów, obowiązujące limity, a nawet niekiedy sposoby wykonywania pomiarów. Ostatni załącznik poświęcony jest radiografii cyfrowej, jednak tu spotka nas zawód – poza fundamentalnym zarządzeniem, że nie wolno diagnozować na podstawie wydruków, a jedynie na podstawie obrazu na monitorze diagnostycznym oraz określeniem parametrów monitorów diagnostycznych i przeglądowych, sprawa prowadzenia kontroli jakości w radiografii cyfrowej nie została jasno omówiona.

Różnica w prowadzeniu PZJ w radiografii analogowej i cyfrowej wynika z zupełnie innej technologii tworzenia obrazów medycznych. Istniejący w analogowych systemach pięcioelementowy łańcuch obrazowania (akwizycja, obróbka, archiwizacja, dystrybucja, prezentacja) został zastąpiony jednym elementem. Konieczność kontroli każdego z pięciu elementów została zastąpiona kontrolą jednego systemu informatycznego. Dodatkowo okazało się, że większość przyczyn obniżonej jakości przestała istnieć (np. wyjątkowo niestabilna obróbka fotochemiczna), a na plan pierwszy wyszła, dotąd maskowana problemami technicznymi, konieczność kontroli kolejnego ogniwa – pracy personelu pracowni rentgenowskiej. W analogowym obrazo-

waniu subtelne odchylenia od normy były często maskowane innymi odchyleniami, drobne codzienne obniżanie się jakości nie było zauważane, albo było lekceważone. Nieśprawności w systemach cyfrowych są zawsze natychmiast zauważalne, dotkliwie przeszkadzające – i przez to szybciej korygowane.

Sekcja Inżynierii Klinicznej PLTR obiecuje opracowanie odpowiednich dokumentów do końca 2006 r. Polscy użytkownicy systemów radiografii pośredniej (CR) mogą na razie liczyć tylko na własną inwencję, Internet, albo na rzetelność producentów sprzętu CR, którzy realizują własne programy kontroli jakości, często jednak wyłącznie ograniczone do systemów akwizycji, przetwarzania i prezentowania badań.

Wśród wielu mitów krążących wokół CR popularną jest opinia, że wprowadzenie radiografii cyfrowej uwolni użytkowników od konieczności prowadzenia kontroli jakości. Tymczasem stosowanie metod cyfrowej akwizycji obrazu zastępuje wprawdzie niektóre procedury innymi, ale zasada prowadzenia PZJ pozostaje bez zmian.

Oto przykład: wprawdzie nie trzeba już prowadzić codziennej kontroli obróbki błon – wraz z wywoływarką do lamusa odchodzą sensytometr, termometr i stoper, a często także specjalistyczne oprogramowanie komputerowe. Zamiast tego trzeba codziennie sprawdzić stację diagnostyczną (kontrast i luminancję) oraz suchą drukarkę medyczną (kontrast i artefakty, a w drukarkach laserowych dodatkowo zniekształcenia geometryczne).

Cóż więc stanie się od 1 stycznia 2007 r., kiedy to mija ostateczny termin wdrożenia PZJ w pracowniach diagnostyki obrazowej? O tym będzie można dowiedzieć się w następnym numerze *Menedżera Zdrowia*.

Autor jest koordynatorem sprzedaży w Dziale Medycznym Agfa Sp. z o.o.