

W artykule omówiono zasady wprowadzenia Systemu Zapewnienia Jakości, który powinien funkcjonować w każdym zakładzie radiologii. Pokazano poszczególne etapy wprowadzania tego systemu. Wszystkie działania związane z tym systemem mają swoje korzenie w nadrzędnej zasadzie ALARA.

Słowa kluczowe: zapewnienie jakości, sterowanie (kontrola) jakością, radiologia.

The paper short presents Quality Assurance System, which have to introduce to practice in all radiology departments in Poland. It shows vary accessible step by step the way to implementation this system from the beginning. All those activities have the source in basic principle: ALARA.

Key words: quality assurance, quality control, radiology.

System Zapewnienia Jakości w zakładzie radiologii

Quality Assurance System in diagnostic radiology department

Ryszard Kowski

Pracownia Kontroli i Utrzymania Jakości Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Mikołaja Kopernika w Łodzi

Wszystkie dziedziny życia wymagają pewnej kontroli. Szczególnie te, które wiążą się z wykorzystaniem czynników szkodliwych, a takim niewątpliwie jest promieniowanie jonizujące. Nadrzędna w takich wypadkach zasada ALARA (*tak nisko, jak to rozsądnie możliwe*) stanowi główną oś działania. *Tak nisko* w odniesieniu do diagnostyki radiologicznej znaczy *obniżenie dawki i kosztów*. Oczywiście do granicy, którą wyznacza słowo *rozsądnie*, ponieważ obniżając dawkę od pewnego poziomu zaczyna się tracić z obrazu informacje ważne kliniczne, a podczas obniżania kosztów (a więc i nakładów) – w pewnym momencie znacznie gwałtownie spadać jakość wykorzystywanego sprzętu i materiałów. Sedno zawiera się we właściwym zastosowaniu owego *rozsądnie*. Zasada ta jest przywoływana we wszystkich ważnych dokumentach dotyczących ochrony radiologicznej.

Dlaczego tak ważne wydaje się redukcowanie dawek pochłanianych przez osoby poddawane procedurom z wykorzystaniem promieniowania jonizującego? Tab. 1. daje odpowiedź na to pytanie. Przedstawia ona wartość średniego rocznego efektywnego równoważnika dawki otrzymanej przez statystycznego mieszkańca z tytułu stosowania (tylko!) diagnostyki rentgenowskiej.

Podstawowym narzędziem służącym do realizacji zasady ALARA jest zastosowanie systemu zapewnienia jakości. Właśnie *zapewnienia*, a nie kontroli. Pojęcie *quality*

control ma w języku angielskim trochę inne znaczenie niż nasza *kontrola jakości*. Słowo *control* oznacza bowiem *sterować, mieć jakość pod kontrolą*.

Niewątpliwie paradoksem jest, szczególnie wobec danych zawartych w tab. 1., że do dziś nie ma w Polsce żadnych przepisów zobowiązujących do wykonywania testów jakości sprzętu radiologicznego. W proponowanym przez Sekcję Inżynierii Klinicznej Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego Systemie Zapewnienia Jakości (SZJ) znalazły się 2 grupy testów:

- ▶ akceptacyjne – wykonywane przez wyspecjalizowane, certyfikowane pracownie pomiarowe, przeprowadzane po raz pierwszy zaraz po instalacji nowego urządzenia (sprawdza się wówczas jednocześnie zgodność aparatury ze specyfikacją dostawy lub przetargową) oraz okresowo z określoną częstotliwością; w ograniczonym zakresie również po naprawach i regulacjach;
- ▶ rutynowe – wykonywane przez użytkowników sprzętu, pomieszczeń i materiałów w ramach realizowanego w zakładach radiologii Systemu Zapewnienia Jakości na poziomie użytkownika.

W niniejszym materiale przedstawiono tę właśnie część systemu. Wprowadzenie go w kilku tysiącach działających w Polsce pracowni musi być niewątpliwie programem zakrojonym na parę lat. Do chwili obecnej na kursach prowadzonych przez Sekcję Inżynierii Klinicznej PLTR przeszkolono nieco ponad 400 osób.

Schemat przedstawiony na ryc. 1. obrazuje tok postępowania przy wprowadzaniu i realizacji SZJ w pracowni radiologicznej. Schemat ten rozpoczyna stwierdzenie *Chcemy coś zmienić*. Zarówno kierownik pracowni, jak i osoba prowadząca SZJ powinni dążyć do wytworzenia takiego przekonania możliwie u największej ilości współpracowników, gdyż tylko pełne zrozumienie i akceptacja potrzeby zmiany umożliwi jej wprowadzenie, a System Kontroli Jakości wymaga bardzo wielu zmian w rutynowej pracy przeciętnego zakładu czy pracowni radiologii w Polsce.

Tab. 1. Wartość średniego rocznego efektywnego równoważnika dawki pochłanianej przez osoby poddawane procedurom z wykorzystaniem promieniowania jonizującego

Kraj	Dawka [mSv]
Polska	1,7
Włochy	0,8
Hiszpania	0,8
Finlandia	0,7
Szwecja	0,6
Wielka Brytania	0,2

Następne pytanie: (1.) *Czym pracujemy* umożliwi analizę stanu narzędzi (pomieszczeń, aparatury diagnostycznej i pomocniczej, materiałów), przy pomocy których wykonywany jest *produkt* zakładu radiologii, czyli obraz i diagnoza.

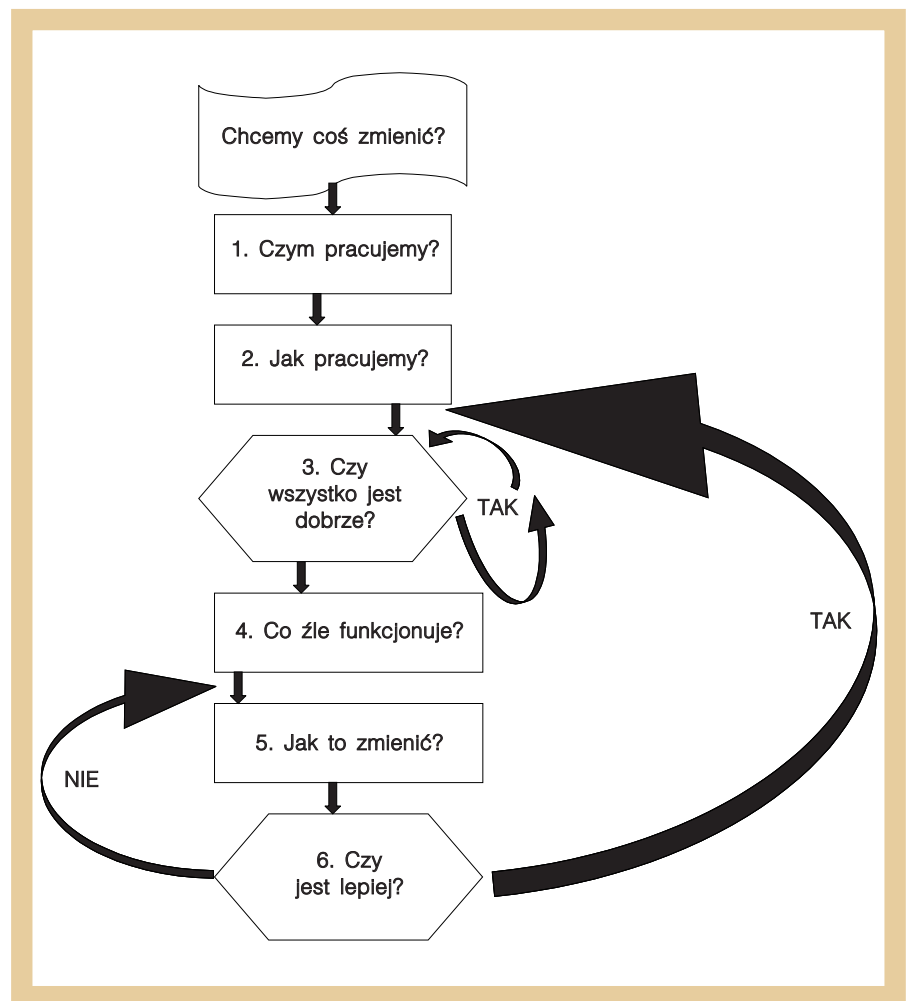
Kolejny problem, który należy rozpatrzyć brzmi: (2.) *Jak pracujemy*. Właściwa realizacja tego etapu pozwoli *explicitie* postawić kluczowe pytanie całego systemu: (3.) *Czy wyniki osiągnięte przez zakład są wystarczającej jakości*, najlepsze z możliwych do osiągnięcia. Odpowiedź negatywna prowadzi automatycznie do następnego kroku, czyli do dociekania: (4.) *Gdzie tkwi błąd*. Przyczyny błędów tkwić mogą zarówno po stronie aparatury, pomieszczeń czy materiałów, jak i po stronie człowieka – obsługującego sprzęt lub interpretującego wynik badania. Lokalizacja i identyfikacja źródeł błędów jest bardzo trudnym i jednocześnie niezwykle ważnym elementem systemu. Od nich zależy, jakie procedury korygujące i zaradcze powinny zostać wykonane, a więc skuteczność całego systemu. Podstawowymi metodami lokalizacji źródeł błędów są: analiza zdjęć odrzuconych oraz regularnie wykonywane testowanie pomieszczeń, urządzeń oraz materiałów. Dopiero zlokalizowane i określone źródła błędów są podstawą do rozpoczęcia procedur naprawczych i optymalizacyjnych; zawiera to następny punkt: (5.) *Jak to zmienić*.

Cechą charakterystyczną systemów jakości jest brak punktu określającego koniec procedury. Raz uruchomiony system zapewnienia jakości działa w pętli, bezustannie. Dlatego też po kolejnym pytaniu: (6.) *Czy jest lepiej*, niezależnie od odpowiedzi następuje powrót do określonego punktu schematu postępowania. Jest to moment, w którym może nastąpić jedynie zmiana kryteriów oceny lub wprowadzenie nowych procedur kontrolnych.

Światowa Organizacja Zdrowia, a za nią Unia Europejska ogłosiła dokument *Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. Zawarto w nim warunki, jakim powinny odpowiadać obrazy radiologiczne uzyskiwane podczas wykonywania 6 podstawowych badań radiologicznych oraz mammografii. Oddzielny rozdział tego dokumentu dotyczy radiologii pediatricznej.

Poniżej omówiono 6 etapów, ze szczególnym uwzględnieniem pracowni rentgenowskiej. Schemat postępowania jest bowiem ogólny i można go z powodzeniem stosować w dowolnej dziedzinie działalności. Po uzyskaniu zgody na zmianę, rozpoczynamy od założenia tzw. księgi jakości. Powinna ona zawierać następujące wewnętrzne uregulowania obowiązujące w zakładzie lub pracowni:

- ▶ sposób postępowania ze skierowaniem,
- ▶ kryteria oceny jakości obrazu,



Ryc. 1. Postępowanie przy wprowadzaniu i realizacji Systemu Zapewnienia Jakości

- ▶ system nadzoru nad dokumentacją i danymi,
- ▶ postępowanie przy zakupach,
- ▶ opiekę nad pacjentem,
- ▶ system oznakowania radiogramu pozwalający na jego pełną identyfikację i umożliwiający odtworzenie warunków jego wykonania przy jednoznaczności oznakowania związanego z pacjentem – sposób kodowania podstawowych danych administracyjnych pacjenta, danych o parametrach ekspozycji, identyfikatorów gabinetu, ciemni, wykonującego badanie itp.; system weryfikacji zgodności danych z obrazem,
- ▶ opis systemu sterowania procesem,
- ▶ system kontroli i badań,
- ▶ nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań,
- ▶ status kontroli i badania,
- ▶ dokumentację zdjęć odrzuconych i powtórzonych,
- ▶ działania korygujące i zapobiegawcze,
- ▶ system nadzorowania zapisów dotyczących jakości, kto i w jakim zakresie odpowiada za prowadzenie i przechowywanie zakładowych dokumentów jakości,
- ▶ system wewnętrznych audytów jakości,
- ▶ szkolenia – kalendarz i program planowanych i odbytych szkoleń,
- ▶ używane algorytmy i metody statystyczne.

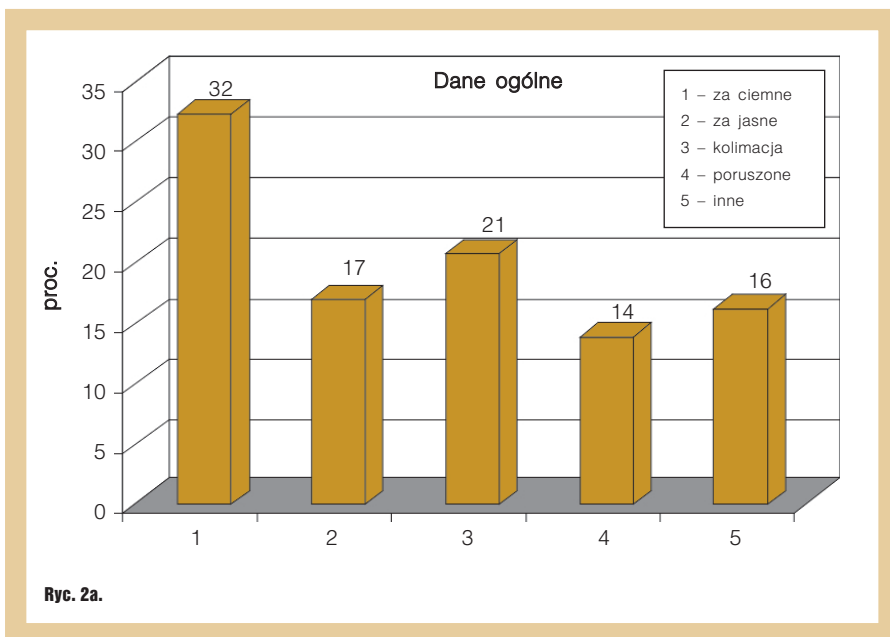
Czym pracujemy?

Aby ocenić właściwie narzędzia pracy, należy wykonać działania zwane w systemie *inwentaryzacją sprzętu i materiałów*. W codziennej praktyce radiologicznej wykorzystuje się aparaty rentgenowskie, ciemnie (ręczne lub automatyczne), kamery identyfikacyjne, kasety, folie wzmacniające i błony (w nielicznych jeszcze, nowoczesnych zakładach, będą to pamięciowe płyty obrazowe i czytniki oraz *digitizery* lub inne urządzenia do cyfryzacji zdjęć), negatoskopy oraz pomieszczenia, w których zainstalowany jest sprzęt.

Każdy z rodzajów wyposażenia ma pewne charakterystyczne parametry, od których zależy jego przeznaczenie i funkcjonowanie. Najważniejsze, z punktu widzenia systemu, to:

Aparat rentgenowski:

- ▶ generator:
 - moc,
 - częstotliwość,
 - rok instalacji,
 - zakres prądów, czasów i napięć
- ▶ lampa RTG:
 - ogniska,
 - filtracja własna,
- ▶ automatyczna kontrola ekspozycji:
 - tak/nie,



Ryc. 2a.

- ▀ kratka przeciwrozproszeniowa:
 - wskaźnik (wysokość paska/wolna przestrzeń),
 - liczba pasków/cm,
 - ogniskowa (dane kraterk w stole, statywie płucnym i ściance do prześwietleń).

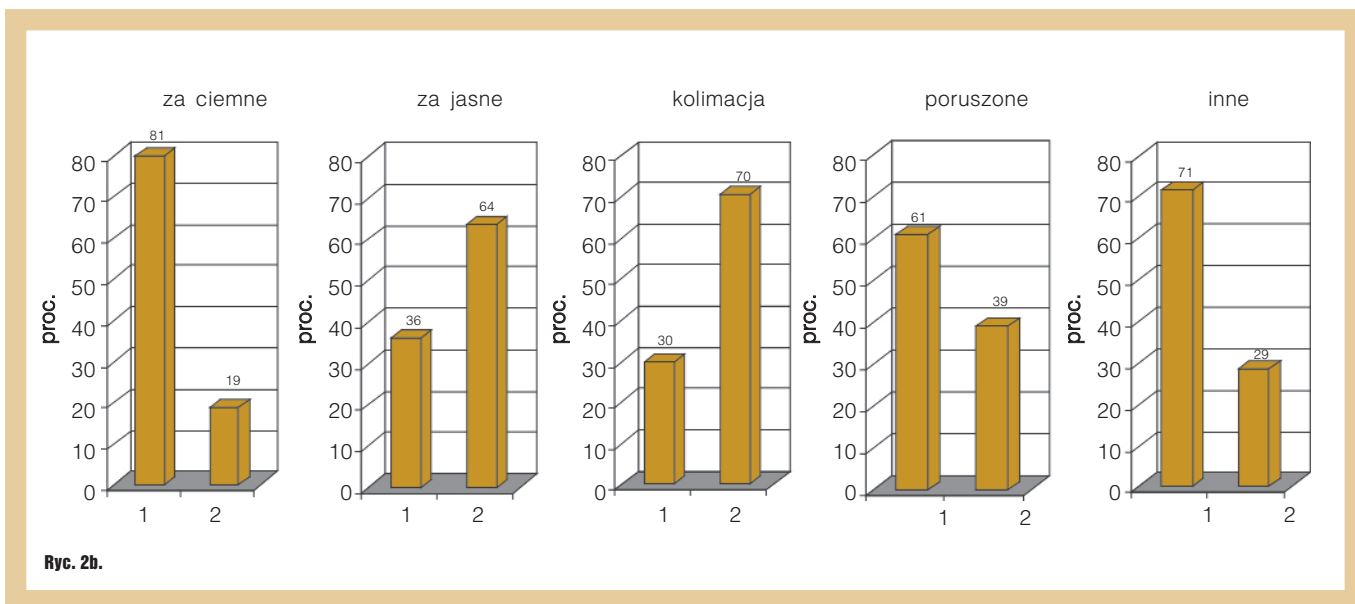
Wywoływarka automatyczna:

- ▀ temperatura wywoływania,
- ▀ czas cyklu,
- ▀ wywoływacz,
- ▀ utwalacz.

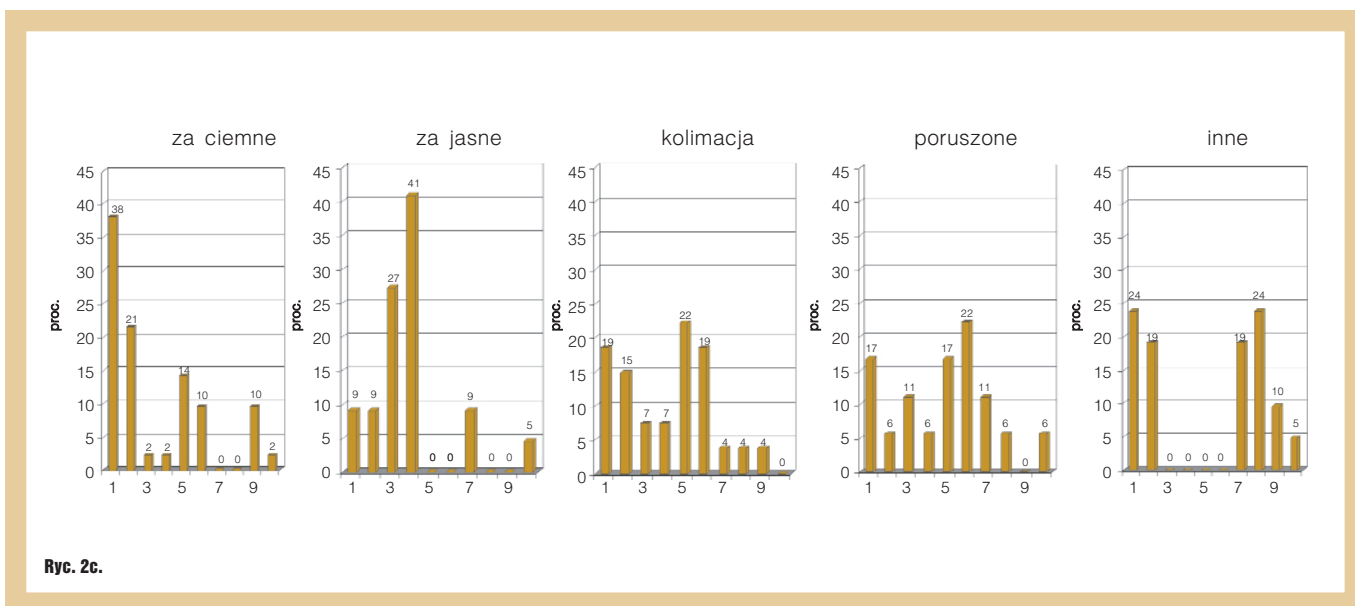
Inny sprzęt:

- ▀ kasety:
 - rodzaj,
 - krotność wzmocnienia zestawu błona/folia,
- ▀ błony - rodzaj/producent,
- ▀ negatoskopy.

Można oczywiście zebrać więcej parametrów, wiedzieć więcej o sprzęcie i materiałach,



Ryc. 2b.



Ryc. 2c.

Ryc. 2a, 2b, 2c. Rodzaj i procent odrzuconych zdjęć

Tab. 2. Kryteria jakości obrazów

Radiolog: Szpital:	Płuca (PA)													
Ocena kryteriów jakości obrazu														
Kryteria obrazu*/Pacjent	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Pełny wdech (uwidoczenie 6 przednich lub 10 tylnych żeber nad przeponą), zatrzymany oddech														
Symetryczne odwzorowanie płuc (wrostek kolczysty między mostkowymi końcami obojczyków)														
Przyśrodkowe krawędzie łopatek poza polami płuc														
Zobrazowanie całych krawędzi bocznych płuc oraz cieni żeber ponad przeponą														
Odwzorowanie rysunku naczyniowego całych płuc, szczególnie naczyń obwodowych														
Ostre uwidoczenie:														
a) tchawicy i oskrzeli płatowych														
b) zarysów serca i aorty														
c) przepony i kątów przeponowo-żebrowych														
Uwidoczenie pozasercowego obszaru płuc oraz śródpiersia														
Uwidoczenie kręgosłupa przez cień śródpiersia														
Ocena całkowita:														
Ważne elementy obrazu**														
Małe koliste struktury w polu całych płuc, z przestrzenią pozasercową włącznie: wysokokontrastowe: 0,7 mm; niskokontrastowe: 2 mm średnicy														
Liniowe i siatkowate struktury dochodzące do obrzeży płuc: wysokokontrastowe: 0,3 mm; niskokontrastowe: 2 mm szerokości														
* 1 – tak; 0 – nie; jeśli parametr jest niewidoczny lub niemożliwy do uzyskania z uwagi na patologię, wpisać P														
** 1 – tak; 0 – nie; jeśli nie, podać rozmiar (mm) najmniejszych uwidoczniowanych szczegółów														

na których pracuje się, ale zestaw podany powyżej zawiera minimum koniecznych wiadomości. Powyższe dane należy usystematyzować tak, aby zawsze było wiadomo, gdzie znajduje się opisywany sprzęt (który gabinet, ciemnia, opisownia itp.). Stosowane kiedyś *paszporty aparatury* zawierały większość z tych danych. Nie ma już obowiązku ich prowadzenia, lecz dla własnej wygody warto mieć taką *książeczkę zdrowia* aparatu.

Kasety należy ponumerować: na wierzchu duże, dobrze widoczne cyfry, wewnątrz, na folii wzmacniającej w narożniku numer, który będzie się uwidaczniał na naswietlonych, wywoływanych zdjęciach.

Przypomnijmy działanie folii wzmacniającej. Pod wpływem kwantu promieniowania jonizującego następuje w niej rozbłysk światła w zakresie widzialnym (zjawisko luminescencji). Rozbłysk ten jest rejestrowany w emulsji błony rentgenowskiej. Jeśli fragment folii przysłonią cyfry numeru kasety – światło nie dotrze do błony i na zdjęciu uwidoczni się biały numer kasety.

Warunkiem koniecznym działania systemu jest możliwość przesłania drogi otrzy-

mywanego obrazu: kto, kiedy, w którym gabinecie i którym aparatem wykonał zdjęcie, gdzie, w której ciemni było ono wywołane.

Na zdjęciu musi znaleźć się czytelny ślad technika (można dodać kod technika do układanych na kasetach liter *L* i *P*), gabinetu, aparatu, kasety i ciemni. Oznakowanie może być dowolne, ustalone w danym zakładzie czy pracowni, ważne jest, aby było ono czytelne dla wszystkich pracowników. Wiadomo już teraz, **czym** się pracuje. Czas przyjrzeć się, **jak** to się robi.

Jak pracujemy?

W systemie zapewnienia jakości tę część działalności nazywa się *Określeniem częstości badań*. Sprawa jest pracochłonna i niewdzięczna. Na szczęście wykonuje się ją rzadko – nie częściej niż raz na 1,5 roku. Przez okres 2–3 tyg. należy prowadzić dokumentację wykonywanych badań. Niezwykle ważnym jest, aby **wszystkie (nawet te nieudane)** wykonywane ekspozycje znalazły swój ślad w prowadzonej dokumentacji.

Obejmuje ona: wiek, płeć i wagę pacjenta – dane, które pozwolą zorientować się jak dopasowuje się warunki ekspozycji do pacjenta. Rodzaj badania i projekcja (np. klat-

ka piersiowa PA) – pokazuje, jak wykonuje się poszczególne badania.

Warunki badania:

- ▶ FFD (*Film Focus Distance* – odległość między filmem w kasecie a ogniskiem lampy),
- ▶ mAs – dawka promieniowania,
- ▶ kV – ustawiane napięcie,
- ▶ AEC (*Automatic Exposure Control* – automatyczna kontrola ekspozycji) – należy podać, którą komorę wybrano.

Ostatnia grupa danych mówi o jakości otrzymanego obrazu i o ewentualnych uwagach tej jakości dotyczących. Pod danymi z określonego dnia powinno znaleźć się miejsce na identyfikator technika wykonującego powyższe ekspozycje.

Następnie zbiera się i analizuje wyniki. Już na tym etapie możliwa jest identyfikacja niektórych przyczyn błędów. Już teraz śledząc liczbę zdjęć odrzuconych można zorientować się, czy nie zachodzi korelacja między ich ilością a gabinetem, badaniem czy którymś technikiem. Jeśli tak – docieka się dalej przyczyny błędów. Może będzie nią zły wybór aparatu do konkretnego badania (np. zbyt słaby generator, aby dobrze zobrazować kręgosłup lędźwiowy w projekcji bocznej, a może zbyt duże ognisko lampy, aby

Tab. 3. Szczegółowy zakres wykonywanych pomiarów

A I: radiografia podstawowa		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
kolimacja i osiowość	co kwartał	fantomy pola i kolimacji
powtarzalność ekspozycji	co kwartał	klin AI, densytometr
powtarzalność dawki	co kwartał	klin AI, densytometr
ocena kratki	co kwartał	fantom pacjenta, densytometr
wielkość ogniska	co pół roku	fantom ogniska
automatyczna kontrola ekspozycji	co pół roku	maskownica Pb, fantom pacjenta
A II: fluoroskopia		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
kolimacja i osiowość	co kwartał	fantomy pola i kolimacji
wielkość ogniska	co pół roku	fantom ogniska
zniekształcenia	co pół roku	fantom pola i kolimacji
A III: mammografia		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
stan techniczny mammografu	co pół roku	nie wymaga
geometria wiązki	co pół roku	monety lub krążki
ognisko lampy	co pół roku	fantom, statyw
warstwa połowiąca	co pół roku	filtry AI, dawkomierz
wysokie napięcie	co pół roku	miernik kV
system automatycznej kontroli	co pół roku	fantomy, densytometr
czułość ekranów	co pół roku	fantom
dawka powierzchniowa i średnia	co pół roku	fantom, dawkomierz
jakość obrazu	co pół roku	fantom, densytometr
artefakty	co pół roku	fantom
A IV: anglografia (wraz z DSA)		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
kolimacja i osiowość	co kwartał	fantomy pola i kolimacji
wielkość ogniska	co pół roku	fantom ogniska
zniekształcenia	co pół roku	fantom pola i kolimacji
rozdzielczość wysokokontrastowa	co kwartał	fantom Leed's lub Westmead
rozdzielczość niskokontrastowa	co kwartał	fantom Leed's lub Westmead
A V: tomografia komputerowa		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
	wg zaleceń producenta	
B I: obróbka fotochemiczna		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
proces – parametry fizyczne	raz na tydz.	nie wymaga
proces – kontrola sensytemetryczna	codziennie	sensytometr i densytometr
B II: kasety, filmy i folie wzmacniające		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
światłoszczelność	na bieżąco	nie wymaga
test przylegania	co pół roku	fantom przylegania
współczynnik wzmocnienia	raz w roku	densytometr

uwidocznici strukturę beleczkową kości); może też ktoś nie do końca opanował technikę badania i trzeba mu pomóc. Analiza taka ma jednak szanse powodzenia tylko w tym przypadku, gdy do formularzy trafią **wszystkie** wykonywane ekspozycje.

Niezwykle ważnym (a może najważniejszym) aspektem całości działań związanych z zapewnieniem jakości jest fakt, że cały system, jego funkcjonowanie i efekty, zależy od wzajemnych stosunków, od atmosfery, jaka panuje w zespole pracującym w zakładzie czy pracowni. Wiele rzeczy można zrobić na drodze przymusu administracyjnego; wiele spraw można załatwić na zasadzie poleceń i ścisłego egzekwowania zakresu obowiązków. Jednak system zapewnienia jakości będzie właściwie i efektywnie działał tylko pod warunkiem pełnego i świadomego udziału w nim wszystkich zaangażowanych w proces powstawania produktu końcowego. W przypadku radiologii jest to obraz i jego opis lub wykonana procedura radiologii interwencyjnej.

Skoro już wiadomo czym i jak pracujemy – można przejść do najważniejszego pytania systemu.

Gdzie tkwi błąd?

Nie jest prawdą, że jeśli nie popełnia się błędów – nie trzeba stosować systemu zapewnienia jakości. Zwróćmy uwagę na poprzednie zdanie: system ZAPEWNIENIA jakości. Zapewnienie jakości należy realizować zarówno wtedy, gdy jest ona wystarczająca (pilnować, aby się nie pogorszyła), jak i wtedy, gdy jest zła (w tym wypadku należy walczyć o jej poprawienie). Skuteczne działanie możliwe jest jedynie w wypadku właściwego określenia źródła problemu.

Bazą, na podstawie której określa się niedoskonałości, jest podstawowy wynik pracy – zdjęcia. Odrzucone lub nie zawierające pełnej, wymaganej informacji klinicznej będą podstawą działania. Ważne jest, aby zebrać wszystkie takie zdjęcia. Raz na pewien czas, tzn. gdy zbierze się kilkadziesiąt takich błędów segregujemy je wg przyczyn odrzucenia. Na początku działalności będą to przyczyny podstawowe – za ciemne, za jasne, *poruszono*, źle skolimowane itp. Wyniki tego podziału omawia się na zebraniu całego zespołu pracowni. Omawia się również bardzo szczegółowo wszystkie te zdjęcia, których przyczyny odrzucenia nie są jasne. Dokonuje się analizy. Lokalizacja źródeł błędów wymaga zastosowania prostych działań statystycznych; bardzo przydatna jest tu np. metoda Pareto. Sortując najpierw zdjęcia odrzucone wg przyczyn, stwierdza się, która z nich występuje zdecydowanie częściej od innych – należy zająć się tą przyczyną. Załóżmy, że najczęstszym powodem odrzucenia są zbyt ciemne zdjęcia. Rozpatruje się teraz już tylko takie obrazy, dzieli je np. wg ciemni, w których były wywoływane (oczywiście gdy jest tylko jedna ciemnia – ten etap pomijamy) i znów analizuje, czy jedna z nich nie wyróżnia się zdecydowanie liczbą odrzutów. Jeśli nie – dzieli się na gabinety, rodzaje badań czy wreszcie na techników. zilustrowane zostało to na ryc. 2a., 2b. i 2c. Oczywiście należy zająć się przede wszystkim najwyższymi

ślupkami, ponieważ takie działanie będzie najbardziej efektywne.

Warto taką graficzną ilustrację przedstawić współpracownikom – to ich zachęci do udziału w przedsięwzięciu.

Po uporaniu się z najgrubszymi błędami – powoli należy zmieniać definicję zdjęć odrzuconych. Teraz już nie będzie zdjęć za jasnych czy za ciemnych (a przynajmniej będzie ich mniej). Należy zająć się właściwymi kryteriami jakości obrazów. Przykład – parametry zdjęcia klatki piersiowej w projekcji PA (publikacja WHO *Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*) – przedstawia tab. 2.

Czy sprzęt działa poprawnie?

Można teraz omówić 2. wątek działań zmierzających do eliminacji błędów. Równoległe z prowadzoną stale analizą zdjęć odrzuconych należy wykonywać testy sprawności aparatury i systemów.

Tab. 3. Szczegółowy zakres wykonywanych pomiarów – cd.

B III: urządzenia do wykonywania dokumentacji zdjęciowej		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
jakość obrazu	kwartalnie	obraz kontrolny, densytmetr
C I: pomieszczenia ciemniowe i magazyny		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
test oglądowy	raz w tyg.	nie wymaga
warunki klimatyczne	raz w tyg.	termometr, higrometr
światłoszczelność	raz na rok	densytmetr, stoper
światłochronność	raz na rok	densytmetr, stoper
D I: negatoskopy		
test	częstość	sprzęt pomiarowy
oglądowy	raz na mies.	obraz kontrolny
jednorodność	raz na pół roku	światłomierz fotograficzny

Tab. 4. Zakres testów rutynowych dla poszczególnych rodzajów sprzętu, materiałów i pomieszczeń

Testy akceptacyjne wykonuje się po instalacji urządzenia – wszystkie, raz do roku – wszystkie oprócz oceny zgodności instalacji ze specyfikacją lub po wykonanej naprawie, lub regulacji (w tym wypadku należy wykonać co najmniej testy wskazane w poniższych tabelach).

Testy akceptacyjne należy wykonywać zgodnie z odpowiednią normą IEC (EN) serii 61223 lub jej polskim odpowiednikiem, chyba że istnieją szczegółowe zalecenia Sekcji Inżynierii Klinicznej Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego.

A I – radiografia podstawowa	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
pomiary wysokiego napięcia	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiary dawki i prądu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena czasów reakcji	za każdym razem
kontrola ograniczania i symulacji pola	wymiana lampy, regulacja kolimatora, wymiana żarówki symulacji
pomiar wielkości ogniska	wymiana lampy
ocena filtracji całkowitej	wymiana lampy lub kolimatora
pomiar grubości warstwy połowiącej	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena kratki przeciwrozproszeniowej	regulacja zespołu stołu, statywu, systemu Bucky
pomiar wydajności źródła promieniowania	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena automatycznej kontroli ekspozycji	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora, wymiana komór
pomiar współczynników osłabienia	wymiana stołu, statywu
ocena parametrów tomografii klasycznej	regulacja lub wymiana układu tomografii
pomiar maks. kermy w powietrzu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
A II – fluoroskopia	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
pomiary wysokiego napięcia	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiary dawki i prądu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena czasów reakcji	za każdym razem
kontrola ograniczania i symulacji pola	wymiana lampy, regulacja kolimatora, wymiana żarówki symulacji
pomiar wielkości ogniska	wymiana lampy
ocena filtracji całkowitej	wymiana lampy lub kolimatora

Tab. 4. Zakres testów rutynowych dla poszczególnych rodzajów sprzętu, materiałów i pomieszczeń – cd.

miar grubości warstwy połówiącej	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena kratki przeciwrozproszeniowej	regulacja zespołu stołu, statywu, systemu Bucky
miar wydajności źródła promieniowania	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena automatycznej kontroli ekspozycji	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora, wymiana komór
miar współczynników osłabienia	wymiana stołu, statywu
ocena parametrów tomografii klasycznej	regulacja lub wymiana układu tomografii
miar maks. kermy w powietrzu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
rozdzielczość liniowa toru obrazowania	wymiana lub regulacja elementów toru, wymiana lampy
dawka wejściowa na powierzchni wzmacniacza	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora; wymiana lub regulacja elementów toru
rozdzielczość niskokontrastowa toru obraz.	wymiana lub regulacja elementów toru

A III: mammografia – zgodnie z oddzielnymi zaleceniami Centrum Onkologii

1. stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją
2. stan techniczny mammografu
3. geometria wiązki promieniowania X
4. ognisko lampy
5. warstwa połówiąca
6. wysokie napięcie
7. system automatycznej kontroli ekspozycji
8. czułość ekranów wzmacniających
9. dawka powierzchniowa i średnia dawka gruczołowa
10. jakość obrazu
11. artefakty

A IV – angiografia (w tym cyfrowa angiografia subtrakcyjna – DSA)

test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
pomiary wysokiego napięcia	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiary dawki i prądu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena czasów reakcji	za każdym razem
kontrola ograniczania i symulacji pola	wymiana lampy, regulacja kolimatora, wymiana żarówki symulacji
miar wielkości ogniska	wymiana lampy
ocena filtracji całkowitej	wymiana lampy lub kolimatora
miar grubości warstwy połówiącej	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena kratki przeciwrozproszeniowej	regulacja zespołu stołu, statywu, systemu Bucky
miar wydajności źródła promieniowania	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
miar mocy dawki	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena automatycznej kontroli ekspozycji	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora, wymiana komór
miar współczynników osłabienia	wymiana stołu
miar maks. kermy w powietrzu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
dawka wejściowa na powierzchni wzmacniacza	wymiana lub regulacja elementów toru, wymiana lampy
rozdzielczość liniowa toru obrazowania	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora; wymiana lub regulacja elementów toru
rozdzielczość niskokontrastowa toru obrazowania	wymiana lub regulacja elementów toru
ocena fantomowa subtrakcji	wymiana oprogramowania, regulacja toru obrazowania
test monitorów	wymiana lub regulacja monitorów

Tab. 4. Zakres testów rutynowych dla poszczególnych rodzajów sprzętu, materiałów i pomieszczeń – cd.

A V – radiologia stomatologiczna	
<i>Aparaty do zdjęć wewnątrzustnych</i>	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
pomiary wysokiego napięcia	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiary dawki i prądu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena filtracji oraz pomiar warstwy połowiącej	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiar wielkości ogniska	wymiana lampy
ocena graniczenia i zgodności pola	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
pomiar odległości FSD	wymiana lub regulacja kolimatora
ocena rozdzielczości liniowej	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
ocena rozdzielczości niskokontrastowej	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
<i>Aparaty do zdjęć panoramicznych i cefalomatrycznych</i>	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
pomiary napięcia	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiary dawki i prądu	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
ocena filtracja oraz pomiar warstwy połowiącej	wymiana lampy, regulacja lub wymiana generatora
pomiar wielkości ogniska	wymiana lampy
ocena graniczenia i zgodności pola	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
pomiar odległości FSD	wymiana lub regulacja kolimatora
ocena rozdzielczości liniowej	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
ocena rozdzielczości niskokontrastowej	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora
ocena jednorodności obrazu	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora lub mechanizmów ruchu
ocena ustawienia warstwy	wymiana lampy, wymiana lub regulacja kolimatora lub mechanizmów ruchu
A VI – tomografia komputerowa (transmisyjna)	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
ocena wzrokowa i funkcjonalna	za każdym razem
ocena skuteczności kalibracji	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
pomiar jednorodności	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
ocena odwzorowania kontrastu	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
ocena zależności jednorodności	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
pomiar rozdzielczości wysokokontrastowej	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
funkcja przenoszenia modulacji (MTF)	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
pomiar szumu	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
pomiar czułości niskokontrastowej	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
ocena artefaktów	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
pomiar grubości warstwy/czułości zbocza	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy, układów ruchu stołu etc.
pomiar dawki	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy generatora, lampy etc.
ocena dokładności i powtarzalności ustawienia stołu	po każdej interwencji serwisu wymagającej regulacji parametrów pracy układów ruchu stołu etc.

Tab. 4. Zakres testów rutynowych dla poszczególnych rodzajów sprzętu, materiałów i pomieszczeń – cd.

B I – obróbka fotochemiczna	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
stwierdzenie zgodności instalacji ze specyfikacją	tylko odbiorowy
kontrola fizycznych parametrów obróbki	za każdym razem
kontrola sensytemetryczna	za każdym razem
B II – kasety, filmy i folie wzmacniające	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
artefakty i jednorodność	po urazach mechanicznych i chemicznych
światłoszczelność	po urazach mechanicznych
przyleganie (docisk) film – folia	po urazach mechanicznych
krotność wzmocnienia	po wymianie folii
C I – gabinety rentgenowskie	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
ocena osłonności przepustów i pojemników (szafek) na kasety	po dokonanych zmianach
ocena oświetlenia górnego i zasłon okiennych (gabinety do fluoroskopii)	po dokonanych zmianach
C II – pomieszczenia ciemniowe i magazynowe	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
funkcjonalność	po dokonanych zmianach
światłochronność	po dokonanych zmianach
światłoszczelność	po dokonanych zmianach
warunki klimatyczne	po dokonanych zmianach
C III – gabinety opisowe	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
funkcjonalność	po dokonanych zmianach
oświetlenie	po dokonanych zmianach
D I – negatoskopy	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
natężenie światła	po wymianie źródeł światła
jednorodność	po wymianie źródeł światła
D II – kamery identyfikacyjne	
test	zalecane powtórzenie testu po czynnościach serwisowych
jakość odwzorowania	po każdej naprawie ingerującej w układ odwzorowania

Rozróżnia się 2 rodzaje testów:

I. Testy akceptacyjne – testy wykonywane przez uprawnione laboratoria; pomiary takie powinny być wykonywane po instalacji urządzenia, po każdej jego dużej naprawie oraz okresowo raz na rok; w zależności od testowanego urządzenia różny będzie zestaw i zakres wykonywanych pomiarów; musi on obejmować wszystkie parametry ważne dla sprawności i bezpieczeństwa działania aparatury (dawki, napięcia i prądu, czasy reakcji, precyzyjność nastaw itp.). Szczegółowy ich zakres podaje tab. 3. Zarówno zestawy testów akceptacyjnych, jak i rutynowych pochodzą z dokumentu opracowanego na zlecenie Ministerstwa Zdrowia przez Sekcję Inżynierii Klinicznej Polskiego

Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego. Wspomniany dokument dotyczy:

A. rodzajów procedur radiologicznych:

- I. radiografii podstawowej,
- II. fluoroskopii,
- III. mammografii,
- IV. angiografii (w tym cyfrowej angiografii subtrakcyjnej – DSA),
- V. radiologii stomatologicznej,
- VI. tomografii komputerowej (transmisyjnej).

B. metod rejestracji obrazu:

- I. obróbki fotochemicznej,
- II. kaset, błon i folii wzmacniających,
- III. urządzeń do wykonywania dokumentacji zdjęciowej,
- IV. płyt pamięciowych i radiografii bezpośredniej.

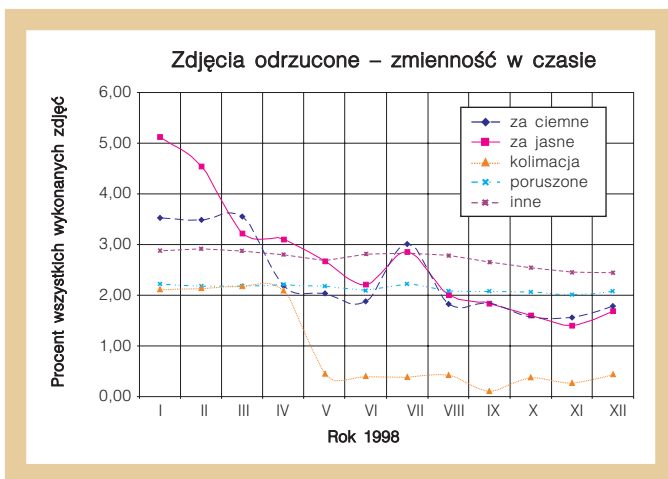
C. rodzajów pomieszczeń pracowni (zakładu):

- I. gabinetów rentgenowskich,
- II. pomieszczeń ciemniowych i magazynowych,
- III. gabinetów opisowych.

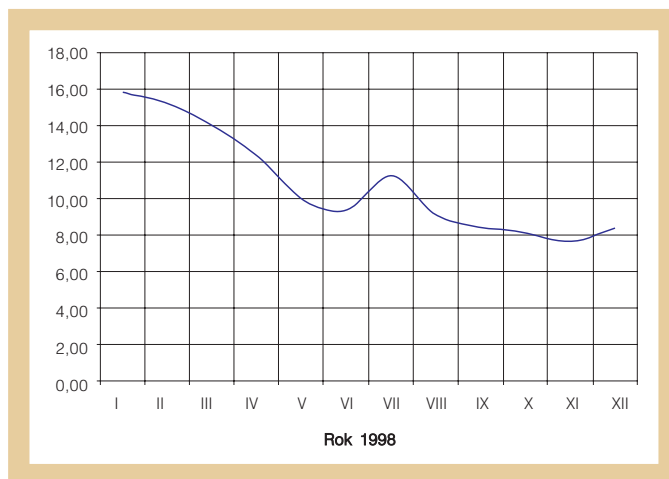
D. rodzajów sprzętu pomocniczego:

- I. negatoskopów,
- II. kamer identyfikacyjnych.

II. Testy rutynowe – testy wykonywane przez użytkownika, mający na celu określenie czy główne parametry działania systemu lub aparatu mieszczą się w dopuszczalnych granicach. Testy rutynowe są testami względnymi – mają tylko stwierdzić, czy nie zaszła zmiana w stanie systemu, urządzenia czy pomieszczenia.



Ryc. 3. Wykres kształtowania się w ciągu roku liczby zdjęć odrzuconych z podziałem na główne przyczyny odrzuceń



Ryc. 4. Obraz zmienności liczby wszystkich zdjęć odrzuconych

Tab. 4. pokazuje zakres testów rutynowych dla poszczególnych rodzajów sprzętu, materiałów i pomieszczeń. Jedynym problemem jest to, że testy należy wykonywać regularnie oraz bardzo starannie i precyzyjnie. Wspomniany powyżej dokument zawiera również szczegółowy opis wykonywania testów rutynowych.

Wiadomo zatem, jak działa sprzęt oraz (przynajmniej w przybliżeniu) gdzie zlokalizowane jest główne źródło błędów. Można zatem przejść do następnego punktu.

Jak to zmienić?

Jeśli źródła błędów tkwią w niesprawności sprzętu – należy wezwać serwis lub, jeśli to jest możliwe i dopuszczalne, wykonać konieczne naprawy i regulacje we własnym zakresie. Wykonywane z określoną częstotliwością pomiary powinny pozwolić na wyeliminowanie błędów i niedokładności w pracy urządzeń, zanim odbiją się one w sposób zauważalny na otrzymywanych obrazach.

Wszystkie konieczne naprawy wykonano; prawidłowość działania sprzętu i materiałów została potwierdzona wynikami ponownie wykonanych testów. Czy występują jeszcze błędy? Zdarza się, że niestety tak. Jest ich mniej, są bardziej subtelne – nie widać szczegółów na zdjęciach, otrzymywane obrazy nie odpowiadają wszystkim wymaganiom kryteriów jakości.

Zaczyna się najtrudniejszy do pokonania problem: eliminacja błędów popełnianych przez ludzi. Bardzo trudno przyznać się do błędu. Podstawowym odruchem jest jego ukrycie. Jeśli nie uda się wprowadzić odpowiedniej atmosfery w pracowni, jeśli, tak jak wspomniano na początku, nie osiągnie się zrozumienia i akceptacji dla realizacji systemu zapewnienia jakości, wszelkie działania będą z góry skazane na niepowodzenie. Niestety, dość duża liczba błędów powodowana jest przez personel – przyjęta zła procedura wykonywania badania, przyzwyczajenia dotyczące parametrów poszczególnych badań, niewłaściwy tok postępowania z pacjentem, skierowaniem, opisem, błędny opis, błąd powodujący pomyłki w określaniu ro-

dzaju projekcji, strony pacjenta czy jego danych osobowych – to tylko niektóre z nich.

Może się również zdarzyć, że cały zespół wykonuje jakieś badanie źle lub nieumiejętnie korzysta z jakiegoś urządzenia – wtedy należy albo kogoś wysłać na szkolenie (najlepiej co najmniej 2 osoby), albo poprosić o wykonanie przeszkolenia na miejscu. Nie należy się wstydzić przyznać do błędu. Do jego popełnienia ma prawo każdy. Nikt natomiast nie ma prawa do powtarzania błędów, szczególnie wtedy, gdy dzieje się to ze szkodą dla innego człowieka, w tym wypadku pacjenta. Cały system bowiem, jak zaznaczono na początku rozdziału, ma na celu zmniejszenie narażenia pacjentów na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym osiągnięciu możliwie największej liczby informacji diagnostycznych.

Przyjmijmy zatem, że uporano się z większością błędów, że jesteśmy zadowoleni z pracy zarówno sprzętu, jak i personelu. Jest to subiektywne odczucie, jak zatem sprawdzić, czy jest lepiej.

Czy jest lepiej?

Jeśli będziemy systematycznie prowadzić analizę zdjęć odrzuconych, zrobimy wykres zmian ich liczby w czasie (ryc. 3. i 4.). Ocena przebiegu takich krzywych ma sens nie częściej niż co pół roku. Liczba odrzutów może się zmieniać w zależności od liczby wykonywanych badań, od zmiany odczynników w automatach wywołujących, od liczebności i składu zespołów pracujących w zakładzie (urlopy itp.). Dopiero długoczasowa tendencja spadkowa takiego wykresu pozwoli odczuć satysfakcję z dobrze wykonywanej pracy.

Ryc. 3. pokazuje, jak w ciągu roku kształtowała się liczba zdjęć odrzuconych z rozbiorem na główne przyczyny odrzuceń. Najpierw największy problem stanowiły zdjęcia za jasne, więc działania naprawcze skierowano w tę stronę. Gdy po 3 mies. udało się osiągnąć znaczący spadek, przystąpiono do korygowania następnych błędów, znów zaczynając od najpoważniejszego – tym razem zdjęcia za ciemne. W kwietniu rozwiązano

problem kolimacji (zapewne wzywając serwis). Liczba zdjęć poruszonych pozostaje w zasadzie nie zmieniona – zależy to od pacjentów. Nieznaczny spadek odrzuceń pod hasłem *inne* to efekt rozpoczętych działań dokładniejszych, gdy znikły już główne problemy; jednak jego pełne rozwiązanie trzeba będzie przeprowadzić dopiero w roku następnym. Ryc. 4. to obraz zmienności liczby wszystkich zdjęć odrzuconych. Znajomość specyfiki i systemu pracy danej placówki pozwoli na prawidłowe zinterpretowanie zjawisk sygnalizowanych przez przebieg analizowanej krzywej.

Pilotażowy program Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej prowadzony kilka lat temu w kilkunastu krajach na świecie, m.in. w Polsce, wykazał, że realizacja procedur systemu zapewnienia jakości może doprowadzić do znaczącego obniżenia dawek pochłanianych przez pacjentów podczas wykonywania procedur z użyciem promieniowania jonizującego. W niektórych przypadkach spadek dawki sięgał nawet 70 i więcej proc., przy jednoczesnym podniesieniu jakości otrzymywanych obrazów. Wnioski są oczywiste.

ADRES DO KORESPONDENCJI

mgr inż. **Ryszard Kowski**
Pracownia Kontroli i Utrzymania Jakości
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. M. Kopernika
ul. Pabianicka 62
93-513 Łódź