

Marcin Brodecki¹

Andrzej Bednarek¹

Przemysław Janiak²

Marek Zmysłony¹

OCENA POMIARU PARAMETRÓW FIZYCZNYCH W KONTROLI JAKOŚCI APARATURY RENTGENODIAGNOSTYCZNEJ – WYNIKI MIĘDZYLABORATORYJNYCH BADAŃ PORÓWNAWCZYCH

QUALITY CONTROL TESTING OF X-RAY EQUIPMENT USED IN MEDICAL DIAGNOSTIC:
RESULTS OF INTERLABORATORY COMPARISON

¹ Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera / Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland

Zakład Ochrony Radiologicznej / Radiation Protection Department

² Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia / National Centre for Radiation Protection in Health Care, Łódź, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp: Jakość diagnostyczna obrazu rentgenowskiego oraz narażenie radiacyjne pacjenta i personelu zależą bezpośrednio od stanu technicznego samego źródła promieniowania i aparatury pomocniczej. Zgodnie z obowiązującymi przepisami testy specjalistyczne aparatury rtg. na zlecenie placówki zdrowia wykonują akredytowane laboratoria badawcze, które w celu potwierdzenia kompetencji pomiarowych powinny uczestniczyć okresowo w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych. Badania takie przeprowadzono na przełomie lat 2010 i 2011 w Instytucie Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi. Ich głównym celem była weryfikacja spójności pomiarowej laboratoriów dla wybranych parametrów fizycznych rejestrowanych przez sprzęt do kontroli jakości aparatury rtg. w zakresie mammografii, stomatologii i radiologii konwencjonalnej. W badaniach wzięło udział łącznie 29 laboratoriów z terenu całej Polski. **Materiały i metody:** Podczas badań porównawczych przeprowadzono pomiary wybranych parametrów fizycznych, których wielkość i jakość rzutuje bezpośrednio na powstawanie i odczyt klinicznego obrazu rentgenowskiego. Badania przeprowadzono w warunkach laboratoryjnych, gdzie źródłami promieniowania były rentgenowskie zestawy kalibracyjne. Uczestnicy badania wykorzystywali do pomiarów własny sprzęt oraz własne procedury pomiarowe. Wyniki pomiarów otrzymanych przez nich porównano z wartościami referencyjnymi zapewnionymi przez organizatora, stosując miarę w postaci wskaźnika E_n . **Wyniki:** Spośród 328 porównywanych wyników jedynie w 11 przypadkach (3,4%) odnotowano wynik niezadowolający, tj. wartość badanego parametru otrzymana przez uczestnika różniła się statystycznie od wyniku umownie prawdziwego. W 82% przypadkach wyniki niezadowolające dotyczyły zakresu mammograficznego. W końcowej ocenie 2 spośród 29 laboratoriów uzyskały wynik negatywny (poniżej 75% wyników zadowolających). **Wnioski:** Wyniki badań wykazały dla badanych zakresów pomiarowych wysoką spójność wśród laboratoriów wykonujących testy specjalistyczne aparatury rtg. Mimo ogromnej przewagi wyników zadowolających wskazano jednak kilka obszarów różnic pomiarowych oraz różnice w sposobie szacowanych niepewności pomiarowych. Med. Pr. 2012;63(3):345–354

Słowa kluczowe: rentgenodiagnostyka, promieniowanie X, kontrola jakości, badania porównawcze

ABSTRACT

Background: Effective diagnostic radiology system should be based on an efficient and suitable servicing of medical X-ray equipment. According to Polish requirements, all radiology departments are obligated to carry out quality control (QC) test of their X-ray set. In practice, testing is mostly performed by accredited external QC services, which have to participate in periodic interlaboratory comparison (ILC) to maintain or obtain the accreditation. Large-scale ILC for QC services were performed at the Nofer Institute of Occupational Medicine for three ranges of diagnostic radiology: dental, conventional and mammography. **Materials and Methods:** During ILC, the metrological coherence of main physical parameters, which determine good quality of diagnostic image, were estimated and compared with appropriate reference values ensured by ILC organizer. The ILC participants comprised 29 QC services. The measurements were performed by ILC participants under laboratory conditions, using their own calibrated meters, according to routine procedures. All measurement results were assessed by calculating the E_n value, normalized with respect to the uncertainties. **Results:** Of the 328 evaluated results only 11 (3.4%) were classified as unsatisfactory. As much as 82% of them applied to mammography. Thus, the final evaluation revealed negative results in 2 of the 29 participants, which means that their satisfactory scores for the studied ranges were below 75%. **Conclusions:** In spite of predominant amount of satisfactory results, ILC indicated some regions of divergence e.g. large differences in evaluation of uncertainties and other inconsistencies. Med Pr 2012;63(3):345–354

Key words: roentgen diagnostics, X-ray, quality control, ILC

Adres 1. autora: Zakład Ochrony Radiologicznej, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera,
ul. św. Teresy 8, 91-348 Łódź, e-mail: marbrod@imp.lodz.pl
Nadesłano 12 kwietnia 2012, zatwierdzono 14 maja 2012

WSTĘP

Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w zastosowaniach medycznych wymaga bezwzględnie przestrzegania podstawowych zasad ochrony radiologicznej (1). Należy do nich optymalizacja ochrony radiologicznej w pracowniach rentgenodiagnostycznych i rentgenoterapeutycznych. Polega ona na takiej organizacji ochrony radiologicznej, aby przy całościowej racjonalizacji działań dawki promieniowania otrzymywane przez pacjentów i personel medyczny były tak małe jak to tylko możliwe. Zminimalizowanie narażenia radiologicznego nie może jednak wpływać na jakość obrazu klinicznego, otrzymanego na błonie rentgenowskiej bądź w formie obrazu cyfrowego. W konsekwencji celem staje się wypracowanie kompromisu, tj. uzyskanie możliwie dobrego obrazu diagnostycznego przy minimalnym wykorzystaniu promieniowania. Dążenie do tego celu uzasadnia rygorystyczne kontrolowanie jakości aparatury rentgenowskiej stosowanej w jednostkach służby zdrowia.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (2) aparatura rentgenowska podlega testom akceptacyjnym (na zgodność z dokumentacją techniczną urządzenia) oraz testom eksploatacyjnym: podstawowym i specjalistycznym. Testy podstawowe wykonywane są przez pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych w celu badania stałości parametrów ekspozycji. Testy specjalistyczne, których wyniki mówią o jakości aparatury rtg., ze względu na trudność w realizacji i mnogość kontrolowanych parametrów przeprowadzane mogą być przez certyfikowanych fizyków medycznych bądź częściej – przez laboratoria badawcze o potwierdzonych kompetencjach i możliwościach pomiarowych. W drugim przypadku potwierdzeniem kompetencji jest akredytacja Polskiego Centrum Akredytacji (PCA). Jednym z bardzo istotnych elementów systemu jakości laboratoriów akredytowanych są badania porównawcze (interlaboratory comparison – ILC) i badania biegłości (proficiency testing – PT), pozwalające na określenie zdolności laboratorium do przeprowadzania pomiarów (3). Zgodnie z wymogami PCA laboratorium starające się o taką akredytację powinno uczestniczyć (z pozytywnym wynikiem) przynajmniej w jednym programie porównań. W przypadku laboratoriów, które mają ważną akredytację, wymaga się udziału co najmniej jeden raz w progra-

mie badań biegłości w każdej dziedzinie pomiarowej, określonej w zakresie akredytacji w ciągu jednego cyklu akredytacji, tj. w okresie 4 lat.

W celu pomocy ww. laboratoriom w wypełnieniu obowiązku uczestnictwa w ILC/PT Zakład Ochrony Radiologicznej Instytutu Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi przy udziale Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia od 2 lat organizuje największe w skali kraju międzylaboratoryjne badania porównawcze pomiaru wybranych parametrów fizycznych, rejestrowanych przez sprzęt do kontroli jakości aparatury rentgenowskiej. W badaniach organizowanych na przełomie lat 2010 i 2011 wzięło udział 29 laboratoriów badawczych z terenu całej Polski, w tym 11 laboratoriów wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, 2 laboratoria innych instytucji państwowych oraz 16 laboratoriów prywatnych.

Celem przeprowadzonych badań porównawczych było:

- zweryfikowanie kompetencji ekip pomiarowych w zakresie pomiaru dawki promieniowania, pomiaru wydajności lampy rtg., pomiaru wysokiego napięcia, pomiaru warstwy połowiącej oraz pomiaru niejednorodności świetlnej negatoskopu;
- sprawdzenie poprawności działania stosowanej aparatury poprzez porównanie jej wskazań ze wskazaniami przyrządów referencyjnych organizatora;
- sprawdzenie spójności pomiarowej uczestników z laboratorium odniesienia;
- zidentyfikowanie różnic pomiarowych między laboratoriami uczestniczącymi w badaniach w zakresie pomiaru głównych parametrów fizycznych, wyznaczanych podczas przeprowadzania testów specjalistycznych aparatury rentgenowskiej w zakresie mammografii, stomatologii i radiologii konwencjonalnej;
- zidentyfikowanie problemów pomiarowych w badanej dziedzinie;
- umożliwienie uczestnikom badań sprostania wymaganiom normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (4) w zakresie zapewniania jakości otrzymywanych wyników.

MATERIAŁ I METODY

Badania porównawcze przeprowadzono zgodnie z zaleceniami zawartymi w obowiązujących przewodnikach i przepisach normatywnych (3,5,6). Ocena zgodności wykonana została w oparciu o normę PN-EN ISO/IEC 17043 (7).

Obiekty badań

Obiektami badań były:

- kalibracyjne źródła promieniowania rentgenowskiego Gulmay Calibration System 300 kV (zakres radiologii konwencjonalnej i stomatologicznej) oraz Gulmay Calibration System 65 kV (zakres mammograficzny);
- żaluzjowe negatoskopy medyczne (Ultraviol typ NGP 31 mZU – zakres radiologii konwencjonalnej, EWEM-JANUS typ 100407 – zakres mammograficzny).

Przed przystąpieniem do realizacji pomiarów wszystkie obiekty badań zbadano pod kątem stabilności i poprawności ich pracy, aby każdemu z uczestników zapewnić jednakowe warunki pomiarowe.

Urządzenia pomiarowe

Pomiar głównych parametrów fizycznych rejestrowanych podczas testów kontroli jakości aparatury rtg. uczestnicy badań wykonali z użyciem własnego sprzętu pomiarowego i obliczeniowego, według procedur badawczych opracowanych przez laboratoria uczestniczące. Sprzęt pomiarowy wszystkich uczestników miał aktualne świadectwa wzorcowania.

Opis pomiaru wybranych parametrów fizycznych

Wśród ogromnej liczby parametrów badanych podczas testowania aparatury rtg. do badań porównawczych wybrano te, które w bezpośredni sposób wpływają na jakość obrazu diagnostycznego i na jego odczyt. Kompetencje laboratoriów pomiarowych zweryfikowano w zakresie pomiaru dawki promieniowania, pomiaru wydajności lampy rtg., pomiaru wysokiego napięcia i pomiaru warstwy połowicznej oraz pomiaru niejednorodności świetlnej negatoskopu (tab. 1).

Dawka promieniowania

Zadaniem uczestników badań było wyznaczenie dawki promieniowania rtg. w punkcie pomiarowym określonym przez organizatora badań, przy ściśle zadanych warunkach ekspozycji i precyzyjnie określonej geometrii pomiaru. Do oszacowania wielkości dawki promieniowania uczestnicy wykonywali 1–5 ekspozycji (według procedur roboczych uczestnika), zgodnie z własną procedurą badawczą. W zakresie mammograficznym i radiologii konwencjonalnej dawka zadana przez organizatora była jednakowa dla wszystkich uczestników. W zakresie stomatologicznym z powodów technicznych uczestnicy mierzyli jedną z dwóch dawek. Wprowadzenie drugiej dawki (uzyskanej przy wyższym obciążeniu prądowym lampy rtg.) wymusiły wysokie progi detekcji niektórych mierników. Decyzję, która z dawek zostanie zadana danemu uczestnikowi, podejmował organizator. Parametry ekspozycji zostały dobrane tak, aby uzyskać zgodność z wzorcowymi widmami promieniowania określonymi w normie PN-EN 61267 (8).

Do oceny dawki promieniowania dla 3 różnych zakresów wykorzystano ekspozycję o następujących parametrach – zakres napięć: 30–90 kV, prąd anodowy: 1–10 mA, czas ekspozycji: 4–6 s, odległość ognisko–detektor: 0,7–1 m.

Stosowana filtracja całkowita wynosiła 30 μmMo (zakres mammograficzny), 3,8 mmAl (zakres stomatologiczny) oraz 4 mmAl (zakres konwencjonalny). Wynik uczestnicy badań podawali razem z oszacowaną niepewnością.

Wydajność lampy rtg.

Wydajność lampy rtg. uczestnicy badań wyznaczali zgodnie z wytycznymi zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków

Tabela 1. Parametry fizyczne oceniane podczas badań porównawczych pomiaru głównych parametrów fizycznych w testach aparatury rtg. dla różnych zakresów pomiarowych

Table 1. Parameters assessed during interlaboratory comparison for different measurement ranges

Parametr Parameters	Stomatologia Dental range	Radiologia konwencjonalna Conventional radiology range	Mammografia Mammography range
Dawka promieniowania / Radiation dose	×	×	×
Wydajność lampy rtg. / X-ray tube output	×	×	×
Wysokie napięcie / High voltage	×	×	×
Wastwa połowkowego osłabiania / Half value layer	×	×	×
Niejednorodność negatoskopu / Heterogeneity of X-ray film viewer	–	×	×

„×” dotyczy / applicable, „–” nie dotyczy / not applicable.

bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (2). Wykonano 1–5 ekspozycji. Zadaniem uczestników było takie przeliczenie otrzymanych wyników, żeby uzyskać wydajność lampy w odległości od ogniska równej 1 m. Wynik należało podać wraz z oszacowaną niepewnością.

Do oceny dawki promieniowania dla 3 różnych zakresów wykorzystano ekspozycję o następujących parametrach – zakres napięć: 28–80 kV, prąd anodowy: 1–10 mA, czas ekspozycji: 5 s, odległość ognisko–detektor: 0,6–1,2 m. Stosowana filtracja całkowita wynosiła 30 μmMo (zakres mammograficzny) i 2,5 mmAl (zakres stomatologiczny i konwencjonalny).

Wysokie napięcie na lampie rtg.

Ponieważ dostępne na rynku mierniki dokonują pomiaru wysokiego napięcia z wykorzystaniem różnych algorytmów obliczeniowych, uczestnicy szczegółowo określali, jaka wielkość będzie przez nich mierzona (średnie kVp, maksymalne kVp lub PPV).

Do oceny wysokiego napięcia na lampie rtg. dla 3 różnych zakresów pomiarowych wykonano ekspozycje dla ustawionych napięć nominalnych 32 kV (zakres mammograficzny), 60 kV (zakres stomatologiczny) i 85 kV (zakres konwencjonalny), przy prądzie anodowym z zakresu 2–10 mA i czasie ekspozycji 5–6 s, w dowolnej odległości ogniska od detektora. Stosowana filtracja całkowita wynosiła 30 μmMo (zakres mammograficzny), 2,0 mmAl (zakres stomatologiczny) i 3,0 mmAl (zakres konwencjonalny).

Wartości zmierzonych napięć uczestnicy podawali z niepewnością pomiaru.

Warstwa połowkowego osłabiania (HVL)

W celu zapewnienia takich samych warunków pomiarowych dla każdego z uczestników narzucono geometrię pomiaru (odległość ogniska lampy od przesłony

z filtrami wynosiła 0,5 m, odległość przesłony od detektora – również 0,5 m). Liczbę punktów pomiarowych oraz liczbę i grubość absorbentów aluminiowych dobierali uczestnicy.

Ze względu na mnogość metod badawczych pozwalających na wyznaczenie warstwy połowiącej uczestnicy określali sposób pomiaru (wzór półempiryczny, regresja liniowa, dopasowanie krzywej itp.).

Parametry ekspozycji dla pomiaru warstw połowiących wyglądały podobnie jak w przypadku pomiaru dawki. Końcowy wynik pomiaru warstw połowiących uczestnicy podawali wraz z oszacowaną wartością niepewności.

Niejednorodność świetlna negatoskopu

Zadaniem każdego z uczestników było wyznaczenie niejednorodności świetlnej negatoskopu, realizowane poprzez pomiar luminancji w dwóch punktach negatoskopu, wskazanych przez organizatora badań. Wybór precyzyjnie określonych punktów był konieczny do zapewnienia jednakowych warunków pomiarowych dla uczestników.

O liczbie powtórzeń oraz metodzie wyznaczania punktów pomiarowych decydowali uczestnicy.

Wartości odniesienia

Wszystkie wartości odniesienia uzyskano poprzez wielokrotny pomiar ocenianych parametrów za pomocą certyfikowanego i akredytowanego sprzętu pomiarowego. Wartości odniesienia są średnimi z pomiarów wykonywanych przez organizatora w ponadmiesięcznym okresie trwania badań. Towarzyszące wartości odniesienia wielkości niepewności stanowią niepewności rozszerzone ($k = 2$) przy poziomie ufności ok. 95%. W tabeli 2. przedstawiono wartości odniesienia dla wszystkich ocenianych wielkości wraz z niepewnością pomiaru.

Tabela 2. Wartości odniesienia dla mierzonych wielkości wraz z niepewnościami pomiaru
Table 2. Reference values of measured parameters with appropriate uncertainties

Parametr Parameters	Zakres stomatologiczny Dental range	Zakres konwencjonalny Conventional radiology range	Zakres mammograficzny Mammography range
Dawka promieniowania / Radiation dose [$\mu\text{Gy/mAs}$]	0,207 \pm 0,008 1,759 \pm 0,072	2,451 \pm 0,098	6,844 \pm 0,257
Wydajność lampy rtg. / X-ray tube output [$\mu\text{Gy/mAs}$]	93,120 \pm 4,780	111,750 \pm 6,190	56,760 \pm 3,280
Warstwa połowiąca / Half value layer [mmAl]	2,590 \pm 0,220	3,430 \pm 0,300	0,320 \pm 0,030
Wysokie napięcie / High voltage [kV]	61,300 \pm 1,350	85,200 \pm 2,130	32,700 \pm 0,750
Niejednorodność negatoskopu / Heterogeneity of X-ray film viewer [%]	–	14,790 \pm 2,960	13,990 \pm 2,800

Statystyczna ocena wyników

Do oceny indywidualnej sprawności każdego z laboratoriów dla każdego z mierzonych parametrów posłużono się miarą statystyczną w postaci wskaźnika E_n . Pozwala ona na uwzględnienie w ocenie zarówno samej wartości badanego parametru, jak i niepewności tej wartości.

Wskaźnik E_n wyraża się zależnością:

$$E_n = \frac{X_{lab} - X_{odn}}{\sqrt{u_{Xlab}^2 + u_{Xodn}^2}} \quad [1]$$

gdzie:

- E_n – wskaźnik oceny indywidualnej,
- X_{lab} – wartość uzyskana przez laboratorium uczestniczące,
- X_{odn} – wartość odniesienia uzyskana przez organizatora,
- u_{Xlab}^2 – niepewność wyniku uzyskanego przez laboratorium uczestniczące,
- u_{Xodn}^2 – niepewność wartości odniesienia.

Stosując wskaźnik E_n jako miarę oceny indywidualnej sprawności wyznaczenia poszczególnych parametrów, postępowano według następujących kryteriów:

- jeśli $|E_n| \leq 1$, wynik uznawano za zadowalający;
- jeśli $|E_n| > 1$, wynik uznawano za niezadowalający.

Końcowej oceny osiągnięć uczestników dokonano według następujących kryteriów:

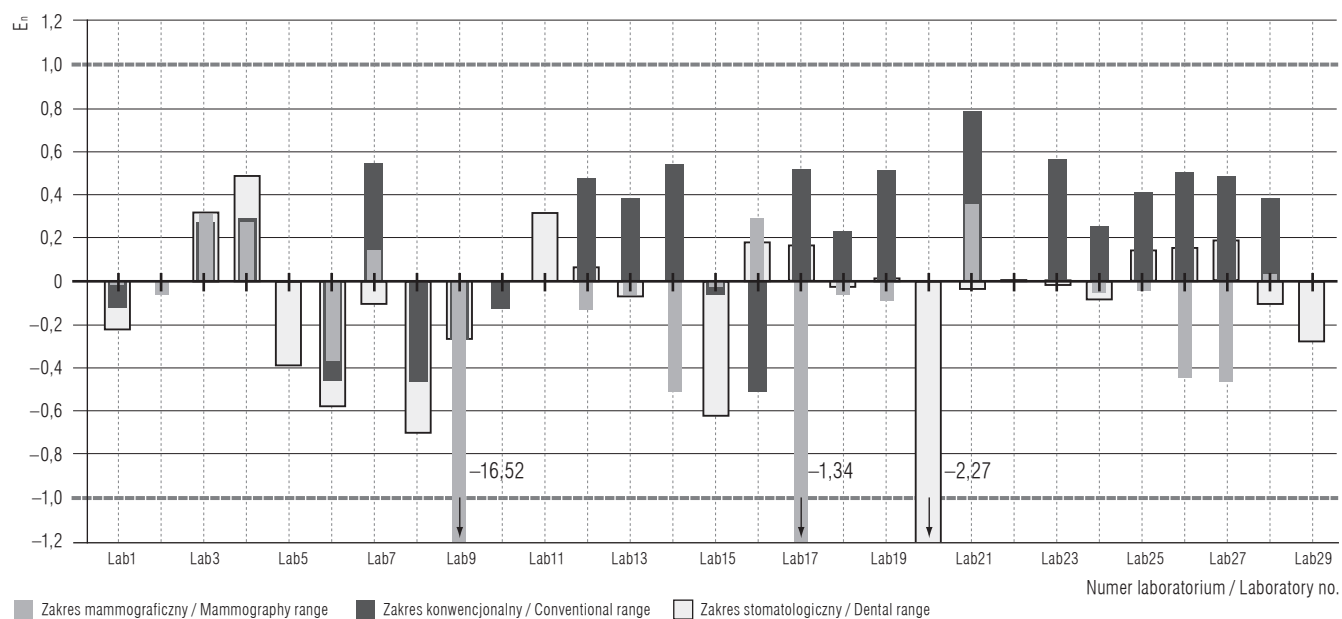
- wynik pozytywny, jeśli laboratorium uczestniczące w badaniu uzyskało co najmniej 75% wyników zadowalających w każdej z dziedzin, w danych zakresach pomiarowych;
- wynik negatywny, jeśli laboratorium uczestniczące w badaniu uzyskało poniżej 75% wyników zadowalających w danej dziedzinie, w danym zakresie pomiarowym.

WYNIKI

Dawka promieniowania

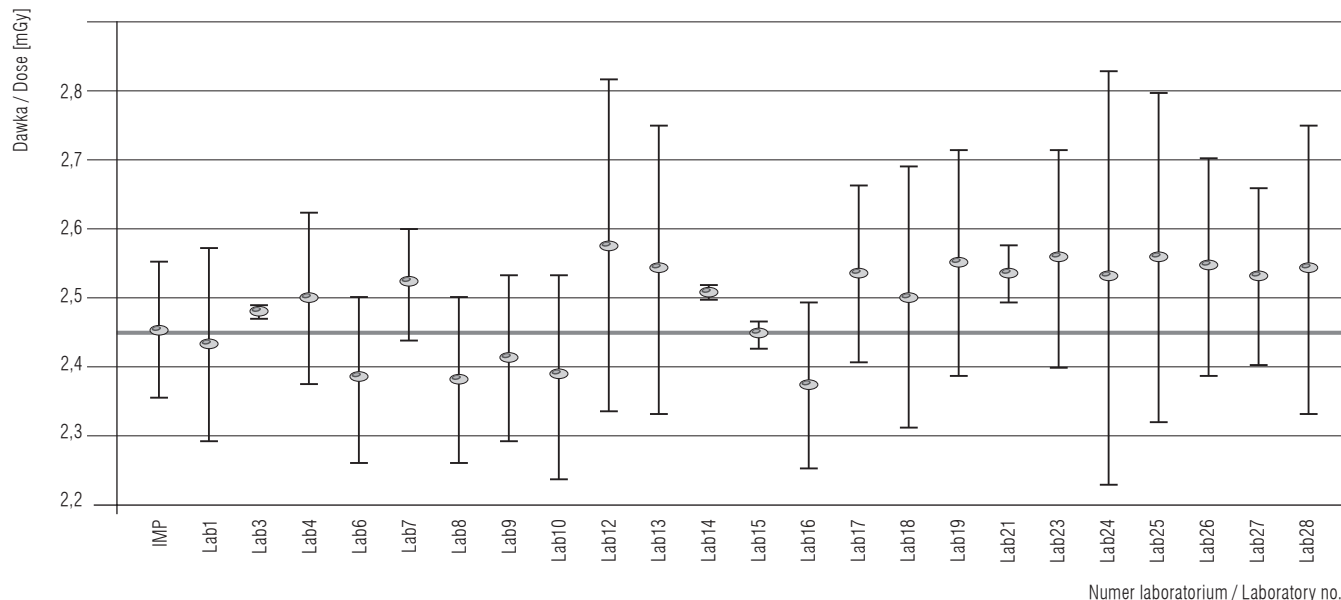
Wyniki badań porównawczych wskazań dawki promieniowania X w postaci uzyskanej wartości E_n pokazano na rycinie 1., z której wynika, że z 29 laboratoriów uczestniczących w badaniach 3 oceniono negatywnie – jedno w zakresie stomatologicznym i 2 w zakresie mamograficznym.

Z kolei na rycinie 2. pokazano przykładowy rzeczywisty rozrzut badanych wartości wraz z towarzyszącymi im wartościami niepewności pomiaru. O ile rozrzut samych wartości jest zrozumiały, o tyle szerokie spektrum uzyskanych wartości niepewności pomiaru jest zastanawiające. Przy stosowaniu przez uczestników sprzętu dozymetrycznego podobnej klasy oraz zbliżonych metod pomiaru duże fluktuacje wartości niepewności pomiaru można tłumaczyć różnym podejściem do problemu oceny niepewności od strony statystycznej.



Na wykresie zaznaczono granice uzyskania wyniku zadowalającego tj. E_n z zakresu $<-1;1>$ / The chart indicated the boundaries of obtaining the result that is satisfactory in the field of $E_n <-1, 1>$.

Ryc. 1. Wyniki oceny indywidualnej laboratoriów w zakresie pomiaru dawek dla poszczególnych zakresów pomiarowych
Fig. 1. The evaluation results of individual laboratories for the measurement of doses for different measurement ranges



IMP – Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi / Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź

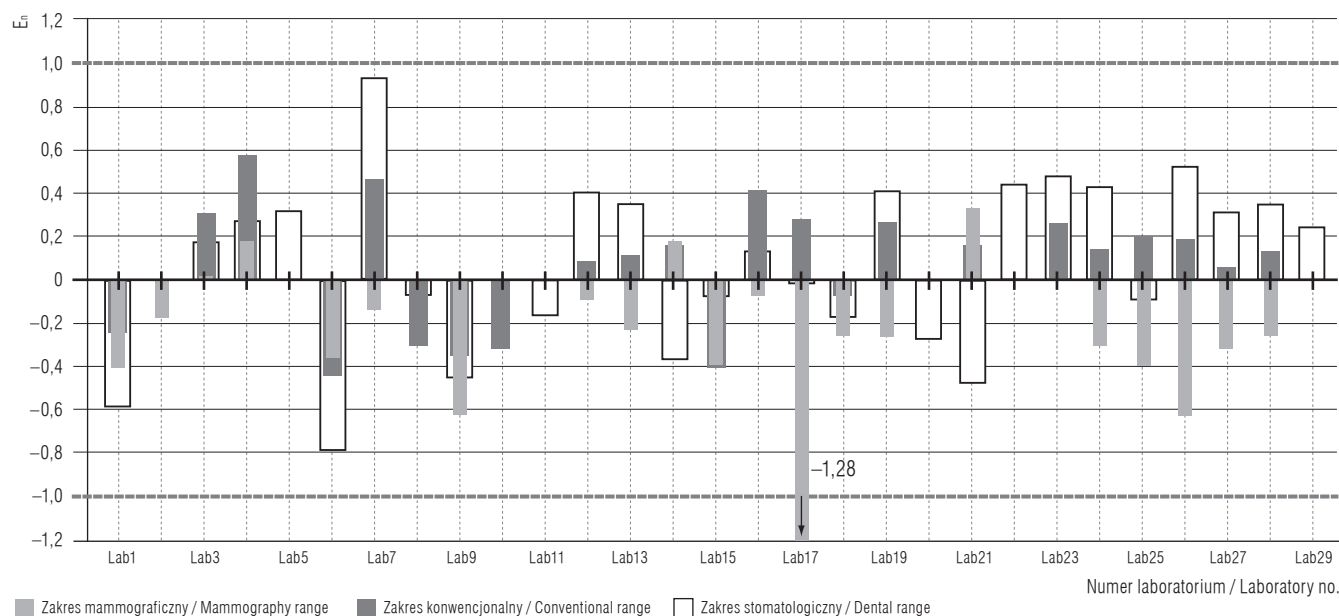
Ryc. 2. Przykładowy wykres rozrzutu uzyskanych wartości dawki (zakres konwencjonalny) wraz z rozrzutem niepewności pomiaru
Fig. 2. A sample scatterplot obtained the dose (conventional range) with the scatter of dose measurement uncertainty

Wydajność lampy rtg.

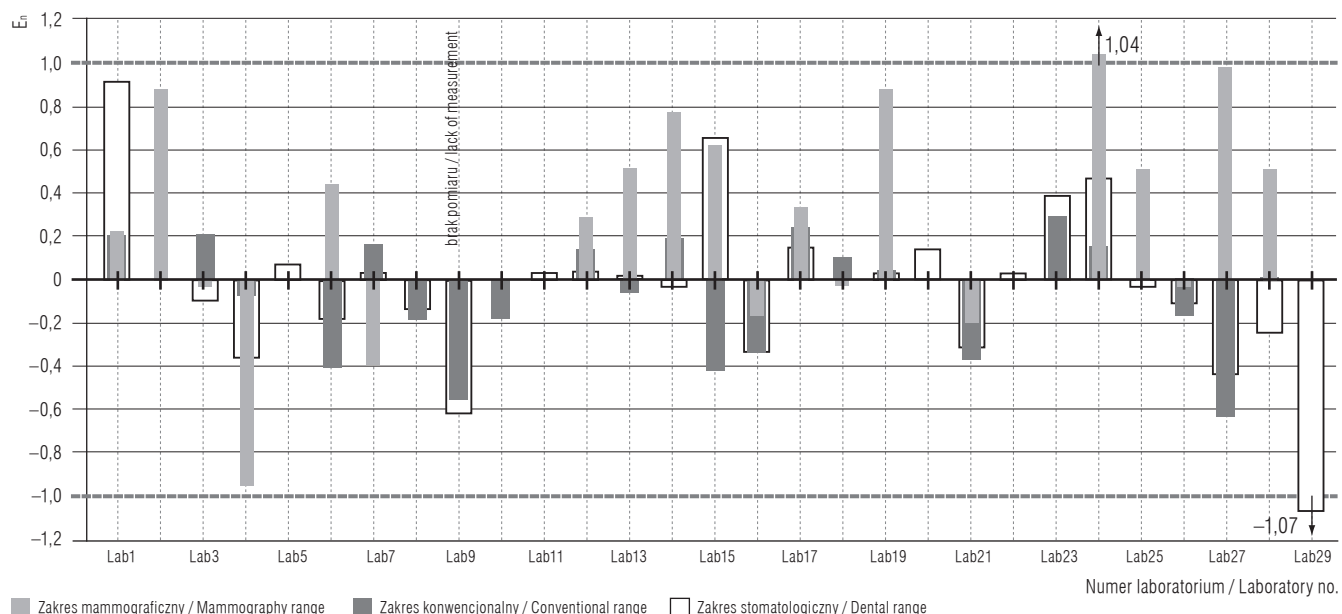
W badaniach porównawczych pomiaru wydajności lampy rtg. ocenę negatywną otrzymało jedno laboratorium (w zakresie mammograficznym) (ryc. 3).

Warstwa połówkowej osłabiania

Pomiary warstwy połówkowej HVL dały negatywne wyniki w 4 przypadkach – 1 dla zakresu stomatologicznego, 3 dla mammografii (ryc. 4).



Ryc. 3. Wyniki oceny indywidualnej laboratoriów w zakresie pomiaru wydajności lampy rtg. dla poszczególnych zakresów pomiarowych
Fig. 3. The evaluation results of individual laboratories for the measurement of X-ray output for different measurement ranges



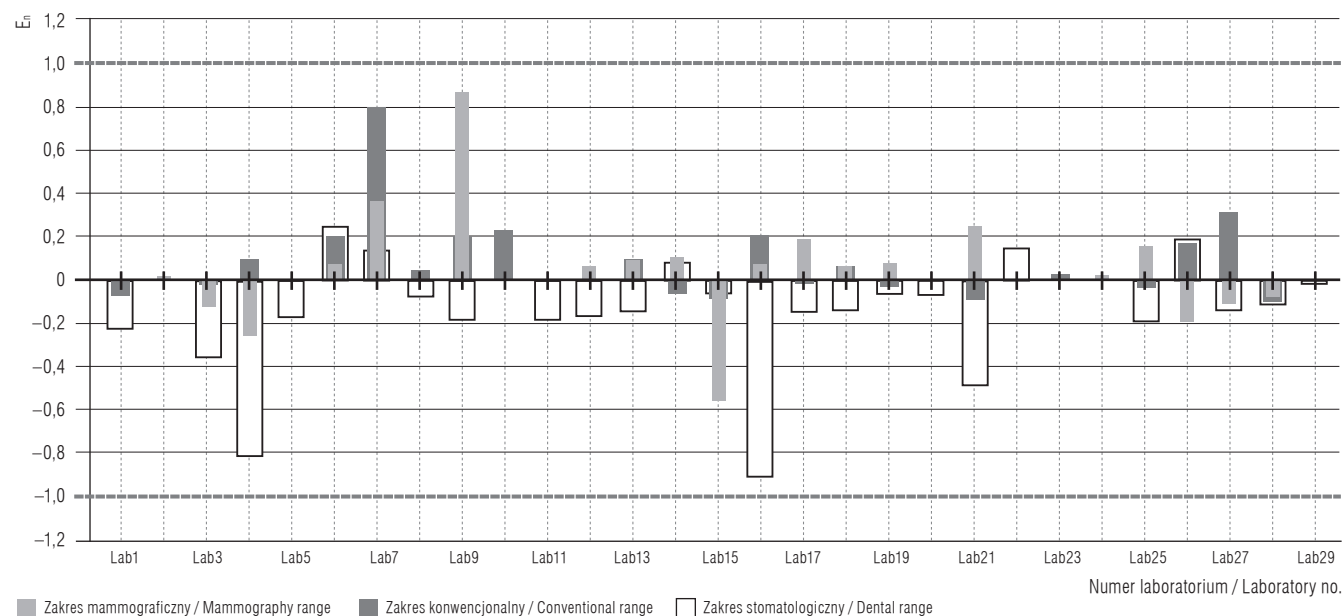
Ryc. 4. Wyniki oceny indywidualnej laboratoriów w zakresie pomiaru warstwy połowiącej dla poszczególnych zakresów pomiarowych
 Fig. 4. The evaluation results of individual laboratories for the measurement of half value layer for different measurement ranges

Wysokie napięcie

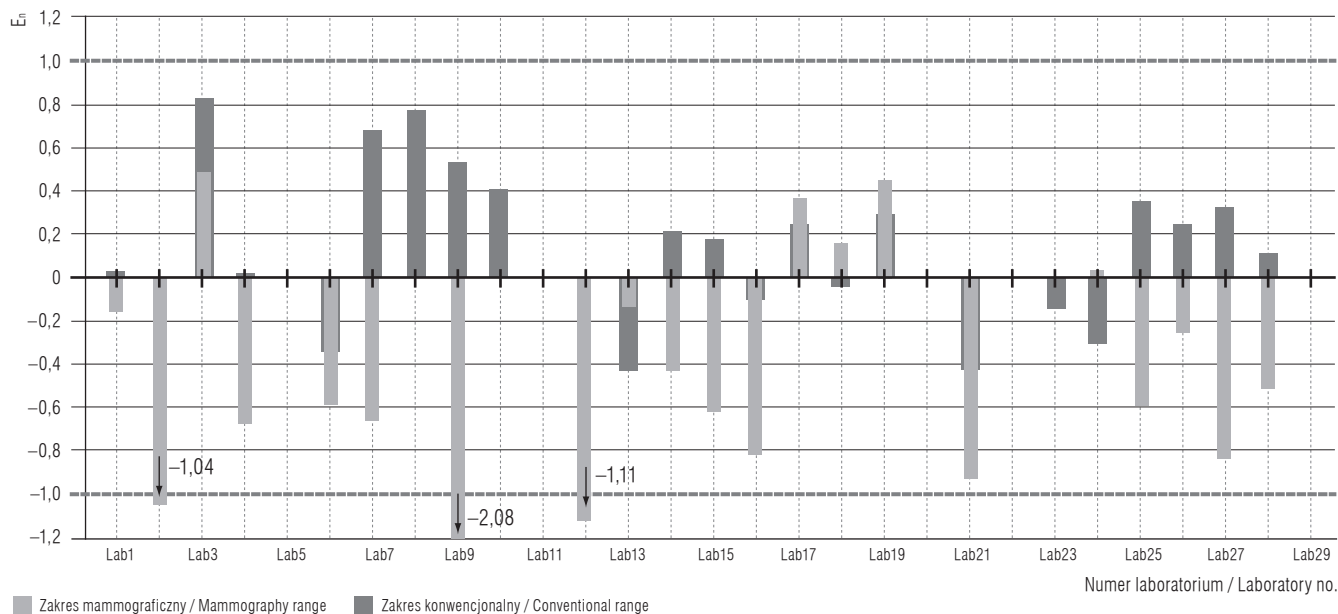
Z kolei wszystkie laboratoria uzyskały pozytywną ocenę w badaniach porównawczych pomiaru wysokiego napięcia (ryc. 5).

Niejednorodność świetlna negatoskopu

W badaniach porównawczych pomiaru niejednorodności świetlnej negatoskopów wyniki 3 laboratoriów oceniono jako niezadowalające – wszystkie w zakresie mammograficznym (ryc. 6).



Ryc. 5. Wyniki oceny indywidualnej laboratoriów w zakresie pomiaru wysokiego napięcia dla poszczególnych zakresów pomiarowych
 Fig. 5. The evaluation results of individual laboratories for the measurement of high voltage for different measurement range



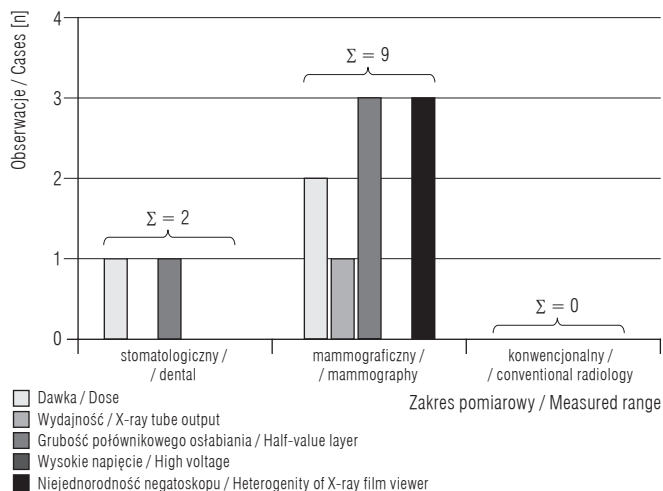
Ryc. 6. Wyniki oceny indywidualnej laboratoriów w zakresie pomiaru niejednorodności świetlnej negatoskopu dla poszczególnych zakresów pomiarowych
Fig. 6. The evaluation results of individual laboratories for the measurement of X-ray film viewers heterogeneity for different measurement ranges

OMÓWIENIE

Na przełomie lat 2010 i 2011 w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych prowadzonych w Instytucie Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi przeprowadzono ocenę osiągnięć indywidualnych dla 4 parametrów fizycznych (dawka, wydajność lampy rtg., wysokie napięcie, warstwa połówiaca) w przypadku zakresu stomatologicznego i 5 parametrów fizycznych (dawka, wydajność lampy rtg., wysokie napięcie, warstwa połówiaca, niejednorodność negatoskopu) dla zakresów konwencjonalnego i mammograficznego. Cele pracy zostały spełnione, a weryfikacja kompetencji pomiarowych laboratoriów uczestniczących wypadła zadowalająco. Jest to ważne z punktu widzenia placówek służby zdrowia, ponieważ pokazuje, że sprzęt rentgenowski na terenie całego kraju testowany jest w podobny i porównywalny sposób.

Jedynie 2 spośród 29 laboratoriów nie spełniło kryteriów wymaganych do oceny pozytywnej (uzyskanie poniżej 75% wyników pozytywnych dla badanego zakresu pomiarowego). Dotyczy to laboratoriów Lab9 i Lab17, które uzyskały ocenę niezadowalającą w odpowiednio 3 i 2 spośród 5 ocenianych testów w zakresie mammograficznym (odpowiednio: 40% i 60% wyników zadowalających).

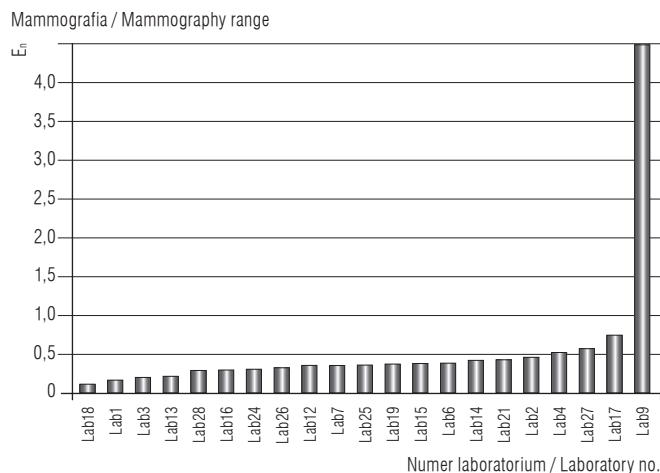
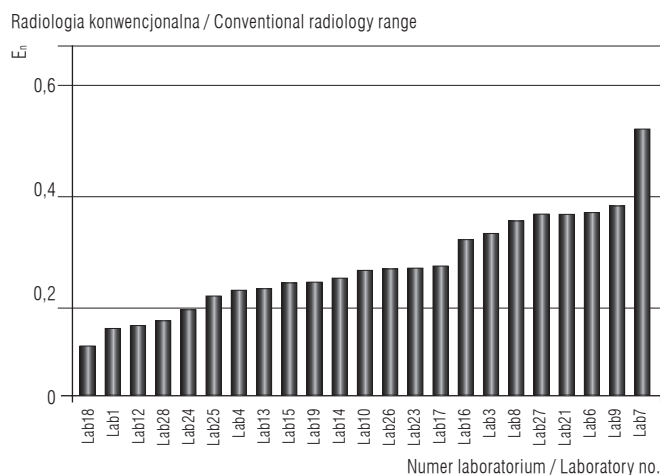
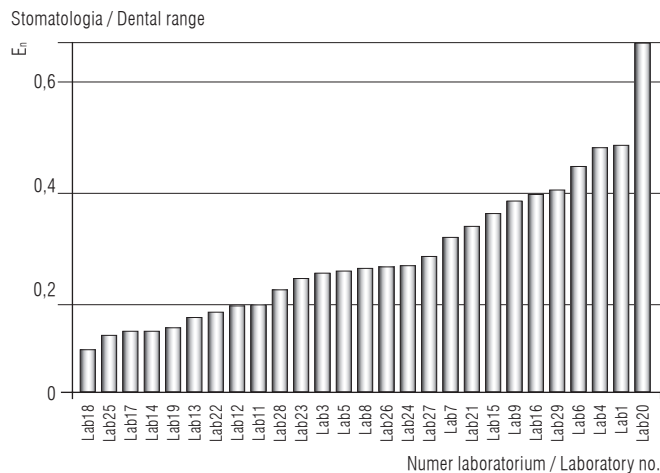
Dla wszystkich zakresów pomiarowych przy ocenie wszystkich parametrów fizycznych zidentyfikowano łącznie 11 wyników niezadowalających (w stosunku do 317 wyników zadowalających), co ilustruje rycina 7.



Ryc. 7. Wyniki niezadowalające dla poszczególnych zakresów pomiarowych
Fig. 7. Unsatisfactory results for different ranges

Wyniki niezadowalające zarejestrowano głównie przy ocenie parametrów fizycznych dla zakresu mammograficznego (9 przypadków):

- 3 przy ocenie warstwy połówiącej,
- 3 przy ocenie niejednorodności świetlnej negatoskopu,
- 2 przy ocenie dawki promieniowania,
- 1 przy ocenie wydajności lampy.



Ryc. 8. Średnia wartość wskaźnika oceny indywidualnej E_n w odniesieniu do oceny parametrów fizycznych dla poszczególnych zakresów pomiarowych
Fig. 8. Average value of individual assessment E_n for the evaluated physical parameters for different ranges

W przypadku oceny parametrów fizycznych dla zakresu stomatologicznego zidentyfikowano 2 wyniki niezadowolające:

- 1 przy ocenie dawki promieniowania,
- 1 przy ocenie warstwy połówiącej.

Nie odnotowano żadnego wyniku odstającego przy ocenie parametrów fizycznych z zakresu konwencjonalnego.

Rycina 8. prezentuje natomiast średnią ocenę spójności wyników danego laboratorium z wynikami otrzymanymi przez organizatora, tj. wartość wskaźnika E_n uśrednioną po wszystkich badanych parametrach w danym zakresie pomiarowym.

WNIOSKI

1. Analiza spójności wyników pomiarów, przeprowadzonych przez uczestników badania, z wartościami odniesienia w zdecydowanej większości przypadków wykazała wysoką zgodność.
2. Laboratoria stosują różne wielkości fizyczne (PPV, kVp średnie) do oceny wartości wysokiego napięcia na lampie rtg., co ze względu na istotną różnicę w definicjach ww. wielkości zdecydowanie wymaga ujednoczenia.
3. Wykazano sporadyczne niestaranne pozycjonowanie detektora względem osi wiązki promieniowania oraz zaniedbywanie referencyjnego punktu pomiarowego miernika, co ze względu na spadek intensywności wiązki promieniowania z kwadratem odległości wpływało na odczyt miernika.
4. Wykazano stosowanie różnorodnych metod statystycznych do oceny niepewności pomiaru, co powoduje znaczne różnice wartości niepewności otrzymanych przez uczestników. Opracowanie spójnej metodyki szacowania niepewności wyznaczanych parametrów fizycznych podczas kontroli aparatury rentgenodiagnostycznej jest istotne z punktu widzenia wiarygodności wyników uzyskiwanych przez laboratoria.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe. DzU z 2004 r. nr 161, poz. 1689
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. DzU z 2005 r. nr 194, poz. 1625
3. Badanie biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne. Przewodnik ISO/IEC nr 43, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2004

4. PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2005
5. Grupa Konsultacyjna ds. Badań Biegłości ILAC: Wymagania dotyczące kompetencji organizatorów badań biegłości [ILAC-G13:08/2007] [cytowany 12 stycznia 2012]. Adres: http://www.pca.gov.pl/doc/ILAC-G13_pl.pdf
6. Polskie Centrum Akredytacji. Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów [DA-05]. PCA, Warszawa 2011
7. PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badań biegłości. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2011
8. PN-EN 61267:2006. Medyczne zestawy rentgenowskie diagnostyczne – Warunki promieniowania do stosowania przy określaniu charakterystyk. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2006