

ГЛОССАРИЙ ПО ВОПРОСАМ МЕДИЦИНСКОЙ РАДИАЦИОННОЙ ФИЗИКИ. ТЕРМИНОЛОГИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В ПРОГРАММЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

С.М. Ватницкий

Центр ионной терапии МедАустрон, Винер Нойштадт, Австрия

Медицинская радиационная физика решает комплекс задач, связанных с обеспечением лечебно-диагностического процесса, основанного на использовании ионизирующих излучений в лучевой терапии, ядерной медицине, лучевой диагностике и радиационной безопасности пациентов и персонала. Однако успешная реализация этого процесса требует тесного взаимодействия специалистов во всех указанных выше областях медицинской радиационной физики. Основой такого взаимодействия является единство и унификация терминологии и понятий используемых на различных этапах лечебно-диагностического процесса. В настоящей работе представлен Глоссарий терминов применительно к программе гарантии качества дистанционной лучевой терапии, который содержит наиболее часто используемые термины а также разъяснения для каждого из них. Глоссарий предназначен для использования как в профессиональном образовании, в том числе и последипломном, так и для медицинских физиков и радиационных онкологов, работающих в радиологических медицинских организациях.

Ключевые слова: *медицинская радиационная физика, дистанционная лучевая терапия, гарантия качества, терминология*

DOI: 10.52775/1810-200X-2023-100-4-84-95

Введение

Медицинская радиационная физика решает комплекс задач, связанных с обеспечением лечебно-диагностического процесса, основанного на использовании ионизирующих излучений в лучевой терапии, ядерной медицине, лучевой диагностике и радиационной безопасности пациентов и персонала. Однако успешная реализация этого процесса требует тесного взаимодействия специалистов во всех указанных выше областях медицинской радиационной физики. Основой такого взаимодействия является единство и унификация терминологии и понятий, используемых на различных

этапах лечебно-диагностического процесса. В введении к ранее опубликованной статье (С.М. Ватницкий “Глоссарий по вопросам медицинской радиационной физики. Терминология, используемая в области лучевой терапии пучками протонов и легких ионов”, Мед. физика. 2022; (3): 71-85) мы обосновали необходимость разработки развернутого Глоссария по отдельным составляющим медицинской радиационной физики для профессионалов. В качестве первого шага в этом направлении предложено унифицировать терминологию и создать Глоссарий для наиболее обширного раздела медицинской радиационной физики, которая обес-

печивает лечебные технологии – радиационной онкологической физике или физике лучевой терапии. При разработке и введении в практику средств и методов лучевой терапии чрезвычайно важно, чтобы использование научных и технических понятий было ясным и точным. Главная цель Глоссария заключается в том, чтобы унифицировать терминологию и ее употребление в практике радиационной физики лучевой терапии. Глоссарий служит следующим целям:

- а) разъяснять значения незнакомых читателю технических терминов;
- б) рекомендовать термины, которые следует использовать в практике лучевой терапии, в учебниках и пособиях издаваемых на русском языке, (а также термины, которые не рекомендуется использовать), и определения, которыми их следует снабжать;

Глоссарий составлен в соответствии с цепочкой операций, выполняемых в рамках технологического процесса подготовки и проведения лучевой терапии, и основное внимание уделено высоким технологиям подготовки и проведения лучевой терапии:

- ✓ виды лучевой терапии и радиационно-терапевтические аппараты
- ✓ дозиметрическое сопровождение лучевой терапии
- ✓ планирование и контроль дистанционной лучевой терапии
- ✓ планирование и контроль контактного облучения закрытыми радионуклидными источниками
- ✓ гарантия качества лучевой терапии
- ✓ практическое обеспечение лучевой терапии пучками протонов и лёгких ионов.

Такой подход отличается от традиционно построения глоссариев, когда термины и понятия представлены в алфавитном порядке независимо от разделов терминируемой области деятельности. Однако нам представляется более удобным, что при обращении к Глоссарию пользователь, интересующийся, например, термином в дозиметрическом планировании дистанционной лучевой терапии, сможет при необходимости оперативно получить в этом разделе нужную дополнительную информацию о терминологии, используемой в данной области медицинской радиационной физики лучевой терапии. Естественно, разделение терминов и понятий в соответствии с цепочкой операций, выполняемых в рамках технологического процесса подготовки и проведения лучевой

терапии может выглядеть спорным, однако оно базируется на многолетнем опыте работы автора в области медицинской радиационной физике лучевой терапии. В предыдущих работах (С.М. Ватницкий “Глоссарий по вопросам медицинской радиационной физики. Терминология, используемая в области технологического обеспечения лучевой терапии” Мед. физика, 2022; (3): 86-105; Ватницкий С.М. “Глоссарий по вопросам медицинской радиационной физики. Терминология, используемая в области дозиметрического обеспечения лучевой терапии”. Мед. физика, 2023; (1): 65-81; С.М. Ватницкий “Глоссарий по вопросам медицинской радиационной физики – терминология, используемая в области дозиметрического планирования дистанционной лучевой терапии” Мед. физика, 2023 (1): 82-95) были представлены термины и понятия Глоссария, относящиеся к технологическому и дозиметрическому обеспечению, а также к дозиметрическому планированию дистанционной лучевой терапии.

В настоящей работе представлен Глоссарий терминов и понятий применительно к следующему разделу медицинской радиационной физики – программе гарантии качества дистанционной лучевой терапии, который содержит наиболее часто применяемые термины а также разъяснения для каждого из них. С целью облегчения работы читателей журнала с англоязычными литературными источниками в данном разделе Глоссария, как и во всех предыдущих, термины размещены в соответствии с латинским (английским) алфавитом. Основное внимание в работе уделено терминологии и понятиям программы гарантии качества радиотерапевтических аппаратов, как наиболее обширной и используемой практики в каждом отделении лучевой терапии.

Терминология, используемая в области гарантии качества дистанционной лучевой терапии

Acceptance tests – Приемные испытания

Приемные испытания (или приемо-сдаточные испытания) оборудования – это процесс испытаний, во время которого изготовитель должен продемонстрировать заказчику, что функциональные характеристики оборудования полностью соответствуют характеристикам, указанным в закупочном контракте. Спи-

сок наиболее важных функциональных характеристик должен быть согласован с поставщиком оборудования ещё до начала испытаний. При проведении приемных испытаний радиационно-терапевтических аппаратов (РТА) помимо проверки функциональных характеристик (проверка системы безопасности, механические испытания и дозиметрические измерения), проверяется соответствие уровней излучения вне кабинета лучевой терапии (ЛТ) санитарным правилам и соответствие самого аппарата нормам электрической и радиационной безопасности для персонала и пациентов. Приемные испытания проводятся совместно с представителем изготовителя оборудования, и при достижении удовлетворительных результатов испытаний медицинский физик подписывает акт приемки оборудования. После того как акт приемки подписан медицинским физиком, производится окончательный расчет с поставщиком оборудования, оборудование переходит в собственность учреждения и начинается срок гарантийного обслуживания. С учетом всех этих требований медицинский физик несет основную ответственность за результаты проведенных приемных испытаний.

Accreditation – Аккредитация*

Аккредитация – это процедура официального подтверждения соответствия объекта или персонала установленным критериям и показателям (стандартам). Может быть как обязательная, так и добровольная.

* Термин воспроизведен в соответствии с формулировкой приведенной в: Наркевич Б.Я. и соавт. Разработка глоссария терминов и понятий по медицинской радиологии и радиационной безопасности. Мед. физика. 2020; (2): 61-68.

Action level – Уровни вмешательства

Одним из элементов программы контроля качества для оборудования ЛТ является оценка допустимых отклонений результатов периодических измерений функциональных характеристик от их базовых значений и определение уровней вмешательства. Базовые значения функциональных характеристик оборудования устанавливаются во время его ввода в клиническую эксплуатацию, и с этими значениями сравниваются результаты периодического контроля качества. Если характеристика оборудования находится за пределом допустимого отклонения от базового значения, то требуется соответствующее вмешательство для исправления ситуации. Уровни вмешательства

должны задавать такой минимальный уровень качества процесса, чтобы лечение в соответствии с планом, измерения характеристик которого выходят за уровни вмешательства, потенциально могло бы привести к негативному клиническому эффекту. С практической точки зрения удобнее устанавливать уровни вмешательства несколько большими, чем допустимое отклонение, с тем чтобы иметь больше возможности для мониторингования и настройки. Уровни вмешательства часто устанавливают таким образом, чтобы они примерно вдвое превышали величину допустимого отклонения. Уровни вмешательства подразделяются на две категории: те, которые являются общепринятыми и основаны на данных о клинических результатах и экспертном консенсусе, и те, которые устанавливаются на местном уровне и основаны на местном опыте. При этом уровни вмешательства определяются как границы, при нахождении в пределах которых процесс считается нормальным, то есть подверженным влиянию лишь случайных факторов. Основные принципы оценки допустимых отклонений результатов периодических измерений функциональных характеристик от их базовых значений заключаются в следующем. Если результаты измерений находятся в пределах допустимого отклонения, никакого вмешательства не требуется. Если результаты измерений находятся вне пределов допустимых отклонений (или анализ показывает их скорое смещение за эти границы), то это служит показателем того, что режим работы оборудования отличается от нормального и требует повышенного внимания. Если результат измерений находится между границей допустимого отклонения и уровнем вмешательства, можно разрешить временное использование оборудования. В этом случае инспекцию, настройку и ремонт оборудования можно провести позднее, например, после окончания облучения пациентов. Если результат измерений превышает уровень вмешательства, необходимо остановить клиническое использование оборудования до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Audit – Аудит

Аудит – это процедура независимой (внутренней и/или внешней) проверки и оценки организации по отдельной тематике или по комплексу требований, направленная на выявление нежелательных процессов в деятельности. Аудиты качества проводятся ответственными

лицами с целью обеспечения независимой оценки изделий, процессов, персонала, организаций и систем менеджмента на предмет соответствия заданным требованиям. Применительно к ЛТ независимый внешний аудит является необходимой частью всесторонней программы обеспечения качества. Аудит качества – это систематическая проверка независимыми экспертами того, что, обеспечение качества и полученные результаты соответствуют запланированным, а процедуры по обеспечению качества внедрены надлежащим образом и обеспечивают достижение поставленных целей. Аудиты качества могут быть разного вида и разного уровня: либо анализ специфических критических частей процесса ЛТ: частичные аудиты, либо оценка всего процесса (всесторонние аудиты). Примером частичного аудита может служить почтовый аудит Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ) по проверке точности калибровки пучков РТА с помощью термолюминесцентных дозиметров. Примером всестороннего аудита обеспечения качества является аудит МАГАТЭ по программе Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO), конечной целью которого является оценка текущей ситуации и повышение качества процесса ЛТ в лечебном учреждении. При комплексном аудите программы ЛТ в лечебном учреждении выполняется анализ и оценка качества всех элементов, включая персонал, оборудование и процедуры, защиту и безопасность пациентов, общие показатели работы учреждения, а также взаимодействие с внешними поставщиками услуг. Выявляются возможные пробелы в вопросах технологии, персонала и процедур, с тем чтобы соответствующие лечебные учреждения могли документально обосновать области, требующие улучшения и требовать необходимое финансирование.

Authorization, Licensing – Лицензирование (авторизация)

Предоставление регулирующим органом или другим государственным органом письменного разрешения лицу или организации (оператору) на осуществление определенных действий, в том числе на использование атомной энергии.

Baseline value – Опорное значение

Опорное или базовое значение параметра – это значение параметра, полученное при испытаниях параметров на постоянство, прове-

денных сразу после приемных испытаний, либо отраженное в соответствующем стандарте усредненное значение, полученное по результатам испытаний. Например, базовые или опорные значения функциональных характеристик РТА устанавливаются во время его ввода в клиническую эксплуатацию; с этими значениями в будущем будут сравниваться результаты регламентных измерений и результаты периодического контроля качества.

Clinical audit – Клинический аудит*

Форма экспертизы качества медицинской помощи, в том числе в области медицинской радиологии, а также форма ведомственного или внутреннего контроля качества и безопасности такой помощи. Аудит является систематическим, независимым и документируемым процессом оценки качества процедур радиологических исследований с целью определения степени соответствия порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, а также сложившейся клинической практике.

* Термин воспроизведен в соответствии с формулировкой приведенной в: Наркевич Б.Я. и соавт. Разработка глоссария терминов и понятий по медицинской радиологии и радиационной безопасности. Мед. Физика. 2020; (2): 61-68.

Control – Контроль, Управление*

В английском языке два понятия “контроль” и “управление” с различным содержанием объединены единым термином в общее понятие control, и эта многозначность приводит к путанице при его переводе на русский язык. В русском языке понятие “контроль” означает только процедуру оценки (определения, измерения) того или иного параметра, той или иной характеристики, но без вмешательства в эту процедуру с целью внесения необходимых изменений в контролируемые параметры и характеристики. Подобным изменениям соответствуют русскоязычные термины “управление”, “регулирование”, но не “контроль”. Поэтому употребление термина, например, “локальный контроль опухоли”, не соответствует нормам русского литературного языка, поскольку возникает несоответствие между общепринятым содержанием русского термина “контроль” и приписываемым ему содержанием резорбции опухоли, т.е. излечения от опухолевого поражения. В частности, Complication free tumor

control следует переводить как “Излечение от опухоли (резорбция опухоли) без осложнений”. К сожалению, в русскоязычных публикациях по лучевой терапии этот неправильный термин применяется все чаще, хотя при этом подразумевается собственно не контроль, например, размеров опухоли, а конечный результат радиационного воздействия на нее, т.е. результат лечения.

* Термин воспроизведен в соответствии с формулировкой приведенной в: Наркевич Б.Я. и соавт. Разработка глоссария терминов и понятий по медицинской радиологии и радиационной безопасности. Мед.Физика. 2020; (2): 61-68.

Commissioning – Ввод оборудования в клиническую эксплуатацию

Следом за серией приемных испытаний, целью которых было убедиться в соответствии действительных значений функциональных характеристик оборудования значениям, указанным изготовителем, проводится полная оценка работоспособности оборудования во всем диапазоне его возможного использования в клинике. Этот вид работ называют вводом оборудования в клиническую эксплуатацию или пусконаладочными испытаниями. Во время этих работ устанавливаются опорные значения функциональных характеристик, с которыми в будущем будут сравниваться результаты регламентных измерений и результаты периодического контроля качества. Например, подготовка РТА для ввода в клиническую эксплуатацию включает получение и анализ всей необходимой дозиметрической информации, подготовку и систематизацию данных измерений в виде таблиц, графиков, ввод данных в компьютеризированную систему дозиметрического планирования облучения (СДП), разработку процедур дозиметрии и оценку точности проведения этих процедур, подготовку контрольных проверок качества и их процедур по программе обеспечения качества, и наконец, – подготовку и обучение персонала. После того как ответственный медицинский физик убедится в полной готовности аппарата для безопасного лечения больных, он выдает разрешение на его клиническое использование.

Constancy test – Тест для определения постоянства параметров

Любое из проводимых испытаний либо для подтверждения, что параметры изделия соответствуют установленным критериям, либо для подтверждения ранее установленных изме-

нений в свойствах элементов изделия. Примером такого теста может служить периодическая проверка постоянства радиационного выхода РТА, выполняемая перед началом лучевого лечения.

Dosimetry acceptance tests – Дозиметрические приемные измерения

Целью дозиметрических измерений при проведении приемных испытаний РТА является проверка того, что важнейшие функциональные дозиметрические характеристики соответствуют требованиям спецификации: центрально-осевые глубинные дозы и профили пучка в поперечном сечении. В программу измерений должна быть также включена проверка системы мониторинга дозы для медицинского ускорителя и таймера для гамма-терапевтического аппарата.

End-to-end test – Сквозное тестирование

Сквозное тестирование – это методология, используемая для проверки того, работает ли цепочка операций какого-либо процесса от начала до конца в соответствии с установленными требованиями. Целью проведения сквозных тестов является выявление зависимостей системы и обеспечение передачи правильной информации между различными компонентами системы. В контексте программы обеспечения качества ЛТ сквозное тестирование включает в себя полную симуляцию всей цепочки работ по подготовке и проведению ЛТ и проверке правильности подведения дозы. Очень часто сквозное тестирование используют как независимый аудит новой методики ЛТ перед тем как начать облучение пациентов, при этом на всех этапах подготовки и проведения этой методики ЛТ вместо реального пациента используют антропоморфные фантомы, снабженные различными детекторами для измерения дозы.

Equipment specification – Спецификация оборудования

Спецификация – это документ, содержащий требования, предъявляемые к оборудованию и материалам, используемым в ЛТ, и являющийся основой для оценки их качества. Исходным этапом подготовки спецификации является оценка клинических потребностей, которая должна включать ответы на ряд вопросов, таких как к примеру как: какой контингент больных может быть обеспечен лечением при

использовании закупаемого оборудования, сколько больных может быть пролечено за год, позволит ли новое оборудование уменьшить стоимость лечения по сравнению со стоимостью при использовании старого оборудования, каковы суммарные расходы при внедрении нового оборудования и какое требуется сервисное обслуживание и его стоимость. Затем при подготовке документов на закупку оборудования многопрофильная группа специалистов подготавливает детальную спецификацию его функциональных характеристик. Коллективные требования к закупаемому оборудованию, подготовленные многопрофильной группой специалистов, должны охватывать все важнейшие аспекты, связанные с работой оборудования и его характеристиками, установкой оборудования в отделении ЛТ, организацией сервисного обслуживания и т.п. Все функциональные характеристики должны быть подробно описаны и количественно определены. Решение о закупке оборудования принимается также на основании заключения многопрофильной группы специалистов.

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) – Анализ видов и последствий отказов

Процедура, с помощью которой проводится анализ всех возможных сбоев системы и определение последствий воздействия на систему с целью классификации всех отказов по признаку их критичности для работы системы. Применительно к ЛТ анализ видов и последствий отказов состоит как правило из создания визуальной карты всей цепочки операций лучевого лечения, определения возможных режимов отказа, присвоения числа вероятности риска (ЧВР) каждому режиму отказа на основе табличных оценок по серьезности, частоте возникновения и обнаруживаемости, и на основе этого – определения улучшений, которые являются как осуществимыми, так и эффективными. Оценки ЧВР могут охватывать широкий диапазон, причем более высокие баллы указывают на относительную важность данного режима сбоя. Например, наиболее серьезными ошибками по признаку их критичности могут рассматриваться такие, как позиционирование пациента относительно неправильно установленного изоцентра или его укладка по неправильным отметкам. Предлагаемые решения для указанного выше режима отказа могут включать в качестве улучшения следующие действия: внедрение четкого контрольного пе-

реченя действий лучевых терапевтов, который включает проверку координат изоцентра в плане лечения, а также реализацию регулярной программы непрерывного образования лучевых терапевтов, в которой рассматривается вопрос анализа и проверки планов лечения. Другим примером ошибки является ситуация, при которой пациент может быть облучен неправильными пучками (например, предназначенными для лечения другого пациента) в результате сбоя в компьютеризированных системах документирования и верификации условий облучения. Возможное решение этой проблемы состоит в проверке имени пациента перед лечением и стандартизации названия пучков, чтобы включить информацию об анатомии соответствующего пациента в качестве еще одного очевидного показателя.

Instruction for use – Инструкция по эксплуатации

Части сопроводительных документов, содержащие необходимую информацию для безопасного и правильного использования и работы оборудования.

Intended use/Intended purpose – Назначение

Использование продукта, процесса или системы обслуживания в соответствии со спецификацией, инструкцией и информацией, оговоренной производителем.

Licence – Лицензия

Документ на право ведения работ в области использования атомной энергии, оформленный в установленном порядке, и подтверждающий право на осуществление определенного вида деятельности при условии обеспечения безопасности объектов использования атомной энергии и проводимых работ. Выдается медицинскому учреждению органами Ростехнадзора.

Licensee – Лицензиат

Держатель действующей лицензии. Это лицо или организация, несущие общую ответственность за деятельность объектов использования атомной энергии (как правило, ответственное юридическое лицо).

Maintenance – Техническое обслуживание

Организованные работы административного и технического характера по поддержа-

нию конструкций, систем и элементов в удовлетворительном состоянии, включающие как профилактические работы, так и работы по устранению неисправностей (ремонт).

Manufacturer – Изготовитель

Организация или индивидуальный изготовитель оборудования. Физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, изготовление, упаковку медицинского устройства, сборку системы и настройку медицинского устройства перед ее передачей на рынок и/или в сервис, независимо от того, производятся ли эти действия самим этим лицом или по его поручению через посредство третьих лиц.

Mechanical acceptance tests – Механические приемные испытания

Проведение приемных испытаний РТА включает механические измерения с целью проверки соответствия характеристик всех осей вращения (диафрагмы, штатива, терапевтического стола и т.д.), различных указателей (размера поля облучения, углов вращения диафрагмы, гантри, терапевтического стола и т.д.), положения изоцентра и других характеристик приобретенного оборудования, функциональным характеристикам, заявленным в условиях закупочного контракта.

Non-periodic quality control – Регламентный контроль качества

Набор процедур и мероприятий по контролю правильности работы оборудования, которые осуществляют после его модернизации, сервисного обслуживания или ремонта. Как правило выбор соответствующих тестов и проверок функциональных характеристик определяется характером модернизации, сервисного обслуживания или ремонта.

Patient specific quality assurance – Мероприятия программы гарантии качества для каждого пациента

Целью создания таких программ является обеспечение каждого пациента комплексом диагностической и терапевтической помощи, который привел бы к оптимальным результатам. Это в первую очередь относится к контролю качества процессов планирования и проведения облучения пациентов для продвинутых технологий ЛТ. Так, например, необходимо про-

верить все клинические планы ЛТ с модуляцией интенсивности (ЛТМИ) применительно к каждому пациенту до начала первого сеанса облучения. Для решения этой задачи большинство коммерческих СДП позволяют перенести распределения флюенса, оптимизированные для клинического использования, вместо пациента на соответствующий фантом, трехмерная модель которого введена в СДП для расчета дозных распределений. Как правило, это прямоугольный водный или пластиковый фантом, снабженный необходимыми детекторами, который облучается запланированными пучками с модуляцией интенсивности, и результаты измерений сравниваются с расчетными данными. В случае совпадения измеренных и расчетных данных в пределах установленных критериев клинический план утверждается для проведения ЛТМИ. В случае выхода расхождения измеренных и расчетных данных за пределы установленных критериев клинический план направляется на анализ и доработку и затем проводится повторная проверка. Такая проверка планов весьма трудозатратна, так как занимает время использования РТА и требует надлежащего штатного и аппаратурного обеспечения. Однако по мере накопления опыта число таких проверок может быть сокращено.

Periodic quality control – Периодический контроль качества

Набор процедур и мероприятий, которые осуществляют на периодической основе для контроля правильности работы оборудования. Частота периодических процедур и мероприятий как правило включает ежедневные, еженедельные, ежемесячные, ежеквартальные и ежегодные проверки.

Quality – Качество

Весь объем характеристик объекта, который относится к их способности соответствовать установленным и предполагаемым требованиям.

Quality assurance – Обеспечение (гарантия) качества

Все запланированные и систематические действия, осуществляемые внутри качественной системы и демонстрирующиеся как необходимые для обеспечения адекватной уверенности, что объект удовлетворяет установленным требованиям качества. Следуя этому

определению, обеспечение или гарантия качества (ГК) является широкой системой мер, которая охватывает процедуры, мероприятия, действия и персонал. Понятие программы ГК в ЛТ используется для описания системы мероприятий, направленной на соблюдение качества всех этапов технологического процесса и обеспечивающих соблюдение и безопасное выполнение назначенного курса лучевого лечения. Реализация программы ГК позволяет снизить неопределенности в дозиметрии, дозиметрическом планировании, работе оборудования, подведении дозы во время облучения и т.д., а также снизить вероятности радиационных аварий и серьезных ошибок и повысить вероятность того, что возможные ошибки будут обнаружены еще на ранней стадии и по возможности предотвращены. С клинической точки зрения реализация программы ГК расширяет возможности сравнения результатов лечения больных в различных медицинских организациях и способствует внедрению современных и технически сложных методов ЛТ. Наиболее важным элементом системы ГК является контроль качества всего применяемого оборудования: аппаратов ЛТ, симуляторов, томографов, дозиметрического и измерительного оборудования, систем планирования облучения и т.д.

Quality assurance programme – Программа обеспечения качества

Детальная инструкция для проведения мероприятий программы обеспечения качества для конкретных аппаратов, программ, методик, систем или приспособлений, включая административные и технические мероприятия.

Quality assurance programme for dosimetry and test equipment – Программа гарантии качества для дозиметрического и измерительного оборудования

Дозиметрическое и измерительное оборудование в ЛТ включает оборудование, предназначенное для измерения дозы, дозных распределений и механических характеристик РТА. Примерный список оборудования для дозиметрии, которое должно быть охвачено программой ГК, включает в себя опорные и рабочие ионизационные камеры и электрометры, термометры, барометры, фантомы, компьютеризированные анализаторы дозного поля и другие дозиметрические системы, например, системы для относительной дозиметрии (термолюминисцентные детекторы (ТЛД), диоды, ал-

мазные детекторы, пленка и т.п.), системы *in vivo* дозиметрии (ТЛД, диоды, детекторы на базе оптически стимулированной люминесценции и т.п.), а также приборы контроля радиационной защиты и приборы для измерения линейных и угловых величин.

Quality assurance programme for radiotherapy treatment machines – Программа гарантии качества для радиотерапевтических аппаратов

Для достижения наилучших результатов при проведении ЛТ необходимо обеспечить высокое качество всего технологического процесса, включая контроль качества оборудования. Наиболее важным аспектом контроля качества оборудования является проведение контроля технического состояния и функциональных характеристик аппаратов и приборов, применяемых в технологическом процессе ЛТ. Особое значение имеет контроль тех параметров, которые влияют на величину и распределение поглощенной дозы в мишени и во всем теле пациента. Применительно к РТА программа ГК ориентирована на оценку их физико-технических характеристик и включает в себя следующие этапы: спецификация оборудования и оценка клинических потребностей, закупка оборудования через тендерный процесс, приемные испытания, ввод аппарата в клиническую эксплуатацию и систематический периодический контроль путем регламентных измерений и поддержание качества аппарата.

Quality assurance programme for treatment planning systems – Программа гарантии качества для систем дозиметрического планирования облучения

Управление качеством процесса дозиметрического планирования является одной из компонент управления качеством ЛТ. Организационно в программе гарантии качества СДП задействованы медицинские физики, дозиметристы, радиационные технологи и лучевые терапевты, каждый на своем уровне участия в процессе планирования. Обеспечение качества процесса планирования облучения включает разработку программы ГК и комплекса мероприятий по её осуществлению. Программа ГК для СДП включает те же этапы, что и программа ГК для РТА – спецификация программного и аппаратурного обеспечения и оценка клинических потребностей, закупка оборудования через тендерный процесс, приемные испытания,

ввод СДП в клиническую эксплуатацию и систематический периодический контроль и поддержание качества программного и аппаратурного обеспечения. Приемные испытания проводятся до того, как СДП станет использоваться в клинике, и они ориентированы на проверку бесперебойной работы аппаратурного и программного обеспечения. Так как время, отведенное на эти испытания, весьма ограничено, пользователь может проверить только основные функции и указать в акте приемки, что испытания по полной программе будут проведены на этапе ввода СДП в клиническую эксплуатацию. Целью систематического периодического контроля и поддержания качества программного и аппаратурного обеспечения в процессе клинической эксплуатации является определение точности и надёжности функционирования СДП для гарантии соответствия характеристик СДП принятой спецификации.

Quality assurance programme for treatment x-ray simulators – Программа гарантии качества для рентгеновских симуляторов

Рентгеновские симуляторы воспроизводят движения изоцентрических РТА и оснащены соответствующими шкалами и индикаторами. Поэтому все измерения по программе ГК для рентгеновских симуляторов аналогичны измерениям, выполняемых на РТА. Если механические и геометрические параметры симулятора выходят за пределы допустимых отклонений, то с большой вероятностью можно утверждать, что это повлияет на результат лучевого лечения. В равной мере это также относится и к правильной работе всех компонент симулятора, относящихся к получению рентгеновского изображения. По этой причине детальная оценка качества работы системы генерации рентгеновского излучения является важным элементом измерений по программе ГК.

Quality assurance programme for CT scanners and CT-simulators – Программа гарантии качества для КТ-сканеров и КТ-симуляторов

Современное дозиметрическое планирование облучения все больше ориентировано на использование данных компьютерной томографии (КТ), полученных при сканировании больного в положении, занимаемом при проведении ЛТ. Данные КТ используются для определения анатомии больного, получения инфор-

мации о плотности тканей, необходимых для расчета дозных распределений. Ввиду важности этой информации необходимо тщательно контролировать правильность определения геометрии и чисел Хаунсфилда. Для этой цели существуют специальные фантомы.

Quality assurance programme of Record-and-Verify systems – Программа гарантии качества для компьютеризированных систем документирования и верификации

Компьютеризированная система документирования и верификации должна быть охвачена соответствующей программой ГК. Облучение, проведенное под контролем компьютеризированной системы документирования и верификации, может считаться проведенным правильно только в случае правильности информации, введенной в систему. Поэтому чрезвычайно важно, чтобы данные, введенные в систему документирования и верификации, контролировались путем независимой (избыточной) проверки, и тем самым контролировалось разрешение на их клиническое использование. Детали проверок качества компьютеризированной системы документирования и верификации зависят от рассматриваемой системы.

Quality control – Контроль качества

Контроль качества – это процесс, установленный соответствующими нормами, в котором характеристика качества измеряется, сравнивается с существующими стандартами, и при необходимости осуществляется система мер для поддержания или коррекции соответствия данной характеристики качества установленным стандартам. Контроль качества является частью общей программы ГК и связан с проверкой соответствия характеристик установленным требованиям к качеству и соответственно с настройкой и коррекцией характеристик в случае несоответствия требованиям к качеству. Под контролем качества в ЛТ понимается система организационных мероприятий, технических средств и технологических процедур для количественного определения, мониторинга и поддержания на оптимальных уровнях рабочих характеристик всего комплекса радиотерапевтического оборудования, а также режимов лучевого лечения. Чрезвычайно важно, чтобы характеристики оборудования были стабильными и находились в пределах допусти-

мых отклонений в течение всего срока клинической службы. Однако эксплуатационные характеристики могут изменяться из-за неисправности какой-либо части, механической поломки либо из-за изношенности и старения деталей или из-за ошибок персонала. Следовательно, необходимо проводить периодическую проверку функциональности всего применяемого оборудования, включая приборы, применяемые для тестирования. Цель этих проверок – обеспечение постоянства заданных характеристик и физических параметров, установленных во время ввода оборудования в клиническую эксплуатацию. Программа контроля качества для оборудования должна включать следующие элементы: ожидаемые результаты, допустимые отклонения и уровни вмешательства а также действия персонала в случае получения результатов, превышающих допустимое отклонение. Например, если при проведении текущих проверок РТА перед началом лечения будут обнаружены какие-либо отклонения функциональных характеристик от опорных значений, то в зависимости от величины отклонения лечение может быть разрешено медицинским физиком, а в конце смены проводится детальный анализ причин отклонения и производится необходимая настройка, либо лечение не разрешается, производится соответствующий ремонт и после получения удовлетворительных результатов проверки лечение может быть разрешено медицинским физиком.

Quality manual – Руководство по качеству

Хорошо документированную программу ГК часто называют руководством по качеству, которое имеет внешнюю и внутреннюю цели. Достижение внешней цели состоит в установлении сотрудничества в области управления с другими отделениями учреждения, что позволяет продемонстрировать серьезность намерений в достижении соответствующего качества. Достижение внутренней цели состоит в обеспечении отделения ЛТ структурой, в рамках которой возможно дальнейшее улучшение качества и повышения эффективности существующих и разработки новых процедур.

Quality standards – Стандарты качества

Стандарты качества представляют собой набор установленных требований для оценки качества соответствующего продукта или его характеристики. Применительно к ЛТ успешная реализация качественного лучевого лече-

ния базируется на современных методах медицинской визуализации, способах определения и оконтуривания облучаемых объемов, оптимальных технологиях облучения, контроле качества и особенностях наблюдения в постлучевом периоде.

Safety acceptance checks – Проверка системы безопасности

Проверка системы безопасности РТА в процессе приемных испытаний включает в себя проверку блокировок, предупреждающих информационных табло и системы аудио-визуальной связи с пациентом. В процессе проверки блокировок (блокировка дверей, блокировки перевода аппарата в режим «пучок закрыт», блокировки движения и блокировки аварийной остановки) проверяется, что все блокировки исправны и работают в соответствии с назначением. Проверка системы безопасности включает также радиационный контроль кабинета ЛТ, проверка утечки излучения диафрагмой, многопластинчатой диафрагмой (при ее наличии) и радиационной головкой.

Site test – Тест в условиях эксплуатации

Испытание оборудования, которое проводится после установки оборудования на месте эксплуатации с целью подтверждения соответствия характеристик оборудования установленному критерию. Целью такого тестирования является подтверждение того, что характеристики оборудования не изменились после его доставки и установки на месте эксплуатации.

Test case – Тест

Документированная инструкция для испытателя относительно того, каким способом следует испытывать свойства функции или комбинации функций. Тест включает детальную информацию по следующим вопросам: цель испытаний; функции, подлежащие испытаниям; средства испытаний и другие условия (детали конфигурации и подготовительная работа); тестовые данные; ожидаемое поведение объекта системы или процесса. Например, при проведении механических приемных измерений стабильности характеристик осей вращения терапевтического стола в качестве цели полагается, что в идеале ось вращения диафрагмы, ось вращения гантри и ось вращения терапевтического стола должны пересекаться в одной точке. Гантри РТА при этом испытании должно быть в

положении, обеспечивающем вертикальное положение оси диафрагмы. Тогда положение оси вращения стола может быть определено по перемещению перекрестья светового поля на миллиметровой бумаге, помещенной на столе, во время вращения стола. В качестве ожидаемого результата должно следовать, что при вращении стола траектория движения перекрестья светового поля должна находиться внутри круга с радиусом не более 1 мм.

Tolerance level – Пределы толерантности

Толерантность (в контексте гарантии качества ЛТ) – максимально приемлемое расхождение между рассчитанными и доставленными дозовыми распределениями, при непревышении которого план лечения может считать целесообразным для реализации. Пределы толерантности определяются как границы расхождения между рассчитанными и доставленными дозовыми распределениями, при нахождении в которых процесс считается нормальным, то есть подверженным влиянию лишь случайных факторов. В том случае, когда результаты измерений лежат за пределами толерантности, следует установить и по возможности устранить причину этого. Смысл данного подхода заключается в том, чтобы устранять возникающие ошибки до того, как их влияние приведет к появлению клинически неудовлетворительных результатов верификации, либо же достижению уровней вмешательства.

Type test – Тест изготовителя

Испытание оборудования, при котором тестирование проводится непосредственно изготовителем на заводе с целью проверки соответствия характеристик оборудования установленным критериям.

Validation – Валидация (аттестация)

Валидация выполняется методом анализа заданных условий применения и оценки соответствия характеристик продукции этим требованиям, результатом которых является вывод о возможности применения продукции для конкретных условий. Например, методика ЛТМИ может быть верифицирована и широко использоваться в отделении ЛТ, однако её использование для облучения каждого конкретного пациента должно быть обосновано, т.е. лечащим врачом должна быть выполнена её валидация. В частности, врач должен проанализировать

результаты медицинской визуализации, результаты дозиметрического планирования и оценить возможность того, что даже в случае близкого расположения мишени облучения и критических органов, их конфигурация не будет препятствовать нахождению оптимального плана реализации ЛТМИ. Если в этом случае оптимальный план будет найден и проверен для реализации, то лечащий врач выполняет валидацию и разрешает проведение ЛТМИ.

Verification – Верификация

Верификация – это независимая проверка, подтверждение алгоритмов, программ и процедур путём их сопоставления с опытными (эталонными или эмпирическими) данными, алгоритмами и программами. Пример верификации в ЛТ – это сравнение дозного распределения, рассчитанного с помощью системы дозиметрического планирования, и дозного распределения, реализованного на РТА и доставленного пациенту. Такая проверка может проводиться с помощью прямых дозиметрических измерений, анализа данных работы аппарата или независимых расчетов.

User – Пользователь

Пользователь – в рамках стандартов Международной электротехнической комиссии – организация или самостоятельное лицо, ответственное за использование и техническое обслуживание оборудования.

User documentation – Документация пользователя

Полный набор документов, представленный в печатной или другой форме, который обеспечивает применение оборудования и является его составной частью.

Список сокращений

ГК – обеспечение или гарантия качества
 ЛТ – лучевая терапия
 ЛТМИ – лучевая терапия с модуляцией интенсивности
 МАГАТЭ – Международное агентство по атомной энергии
 РТА – радиационно-терапевтический аппарат
 СДП – система дозиметрического планирования
 ТЛД – термолюминесцентный детектор
 ЧВР – число вероятности риска

Список литературы

1. Наркевич БЯ, Моисеев АН, Рыжов СА, Русецкий СС, Кузнецов МА. Разработка глоссария терминов и понятий по медицинской радиологии и радиационной безопасности. Меди-

цинская физика. 2020; (2): 61-86; (3): 91-114. [Narkevich BYa, Moiseev AN, Ryzhov SA, Ruset-sky SS, Kuznetsov MA. Development of a glossary of terms and concepts for medical radiology and radiation safety. Medical physics. 2020; (2): 61-86; (3): 91-114 (In Russian)].

**GLOSSARY OF TERMS AND CONCEPTS IN MEDICAL RADIATION PHYSICS.
TERMINOLOGY USED IN QUALITY ASSURANCE OF EXTERNAL RADIATION THERAPY**

S.M. Vatnitsky

MedAustron Ion Therapy Center, Wiener Neustadt, Austria

Medical radiation physics supports medical diagnostic and treatment process based on the use of ionizing radiation in radiation therapy, nuclear medicine, radiation diagnostics and radiation safety of patients and personnel. However, the successful implementation of this process requires close interaction of specialists in all the above areas. The basis of such interaction is the unification of the terminology and concepts used at various stages of the diagnostic and treatment process. The article presents a glossary on quality assurance of external radiation therapy which contains the most commonly used terms in this field and explanations for each of them. The glossary is intended for use both in professional education, including postgraduate education, and for medical physicists and radiation oncologists working in radiological medical organizations.

Key words: *medical radiation physics, external radiation therapy, quality assurance, terminology*

E-mail: s.vatnitsky@chello.at