

НОВЫЙ ПОДХОД К СОЗДАНИЮ ПРОТОКОЛОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

И.Г. Тарутин, М.Н. Петкевич

Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, Белоруссия

Рассмотрены проблемы контроля качества оборудования для лучевой терапии. Протоколы контроля качества являются обязательным элементом общей гарантии качества работы радиологических отделений любых клиник. Этого требуют международные и национальные нормативные документы.

Высокотехнологичная лучевая терапия основана на использовании современных аппаратов, высокое качество работы которых должно неуклонно соблюдаться в процессах лечения пациентов. В клиниках разных стран применяются различные типы линейных ускорителей электронов, гамма-терапевтических аппаратов и вспомогательного оборудования. Поэтому протоколы качества также оказываются различными. Создание единых протоколов для всех типов оборудования, которые существовали в начале двадцатого столетия, в настоящее время оказалось невозможным.

Предлагается новый подход к созданию протоколов контроля качества. Они должны быть созданы и утверждаться локально в каждой клинике для конкретных используемых аппаратов. Это позволит упростить процедуру создания новых протоколов при замене старых аппаратов новыми, при их существенной модернизации и крупных ремонтах.

Обсуждаются вопросы технологии создания протоколов контроля качества в России и странах СНГ.

Ключевые слова: *лучевая терапия, оборудование, контроль качества, новый подход*

DOI: 10.52775/1810-200X-2022-94-2-42-45

Контроль качества (КК) оборудования, применяемого в лучевой терапии, является составной частью общих программ гарантии качества лучевой терапии. Данное требование предусмотрено в международных нормативных документах [1–3], а также в национальных нормативных документах многих стран СНГ, в том числе в Российской Федерации и в Республике Беларусь [4–6].

Напомним требование Российского ГОСТ, касающегося КК оборудования для лучевой терапии в разделе “Руководство по проверке функциональных характеристик” [4].

“Настоящий стандарт представляет собой руководящие указания, предназначенные для изготовления медицинских ускорителей электронов и их пользователей. Для изготовителей – это требования, предъявляемые лучевыми терапевтами к функциональным характеристикам медицинских ускорителей электронов, а для пользователей – это руководство по проверке указанных изготовителями эксплуатационных характеристик ускорителей, включая их контрольные испытания и периодические испытания характеристик на протяжении всего срока службы”

В СанПиН 2.6.1.2573-2010 “Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ” России также указано (п. 9.10) [5]:

“В учреждении, использующем РМУ УЭЛ, должна быть разработана программа по контролю физических параметров и функциональных характеристик ускорителя. Данная программа должна детально описывать процедуры контроля, регламентировать периодичность их проведения и перечень используемого оборудования”.

Созданные нами в первые годы нынешнего столетия протоколы КК относились к простым медицинским ускорителям электронов, разработанным ещё в XX веке, и охватывали почти всю номенклатуру выпускаемых аппаратов [7]. Применение всех этих протоколов охватывало почти все закупаемые клиниками СНГ аппараты для лучевой терапии, а также системы планирования, симуляторы, томографы. Пользовались этими протоколами и многие клиники Российской Федерации.

В нынешнем столетии производители оборудования начали стремительно развивать технику для применения высокотехнологичной лучевой терапии. На ускорителях начали устанавливать многопластинчатые диафрагмы (многолепестковые коллиматоры), матричные детекторы для верификации условий облучения пациентов. Чуть позже на аппаратах начали применять рентгеновские системы контроля положения пациентов на лечебных столах. Начали выпускать аппараты для стереотаксического облучения. И самое главное, появились новые ускорители, реализующие высокотехнологичное облучение на других технологических принципах работы: спиральные, роботизированные, гибридные со встроенными системами РКТ, МРТ.

Номенклатура закупаемого оборудования для ЛТ резко увеличилась. Основные зарубежные изготовители оборудования – компании Varian, Elekta, Accuray – каждые 2–3 года выставляют на международные рынки новые разнообразные модели. В России и Белоруссии сейчас работают по 5–6 типов ускорителей каждой фирмы, позволяющих проводить высокотехнологичное облучение любых видов опухолей в любых органах тела. А в будущем ситуация в наших странах будет только усложняться.

Здесь возникает проблема проведения КК работы любых ускорителей, работающих в на-

ших клиниках. Разработанные нами в 2003 г. протоколы контроля качества работы ускорителей устарели и уже не отвечают требованиям контроля, предъявляемым к новым аппаратам [7]. В 2014–2015 гг. нами были созданы национальные протоколы КК новых ускорителей и новых систем планирования облучения [8]. Мы попытались охватить этими протоколами аппараты компаний “Вариан” и “Электа”. Но через 2 года и эти протоколы перестали полностью охватывать характеристики ускорителей, появившихся в Белоруссии после 2015 г. Создавать каждый год новые национальные протоколы и утверждать их в регулирующих органах стало невозможным из-за отказа в их утверждении. Учитывая продолжающееся обновление парка ускорителей, которое будет существовать и в будущем, мы решили отказаться от создания каждый год новых национальных протоколов.

Мы полагаем, что выходом из сложившейся ситуации явится создание локальных протоколов контроля качества ускорителей в каждой отдельной клинике для каждого из тех аппаратов, которые они используют. Кроме того, аналогичные протоколы должны создаваться для каждой системы планирования облучения, для каждого гамма-терапевтического аппарата, рентгеновского и магнитно-резонансного томографов, применяемых в предлучевой подготовке, а также для дозиметрического оборудования.

Такая работа была начата в нашей республике. Уже созданы первые версии локальных протоколов в РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова и в Минском городском клиническом онкологическом центре. Вероятно, во многих клиниках Российской Федерации также такая работа уже ведётся.

Здесь возникает ряд проблем.

Кто должен создавать такие протоколы? Заниматься этим должны медицинские физики, работающие в клиниках, а утверждать их должны администрации клиник и согласовывать с местными надзорными органами. В некоторых клиниках квалификация работающих медицинских физиков может оказаться недостаточной для проведения такой работы. В этих случаях им на помощь должны прийти физики ведущих клиник регионов или даже страны. Они могут выработать скелетные образцовые схемы содержания протоколов и предлагать их для дальнейшей доработки в не-

больших клиниках. Возможным решением является создание в ведущих центрах протоколов для небольших клиник на коммерческой или иной основе.

Еще один путь решения проблемы – возможный обмен созданными протоколами между клиниками для абсолютно одинаковых аппаратов (в одном или в разных регионах). Особенно это важно для будущих моделей аппаратов при их закупке большими партиями.

При проведении последипломного усовершенствования медицинских физиков (например, в Москве) необходимо читать лекции, в том числе, по вопросам создания локальных протоколов КК.

Полезной может оказаться публикация в журнале “Медицинская физика” протоколов КК для наиболее распространенных одинаковых моделей ускорителей, гамма-терапевтических аппаратов и остального оборудования.

Список литературы

1. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Нормы безопасности МАГАТЭ, Общие требования безопасности. Часть 3. № GSR Part 3, МАГАТЭ, Вена, 2015. [Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: international basic Safety Standards. IAEA. – General Safety Requirements Part 3. 2011 (In Russian)].
2. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiationю IAEA Safety Standards Series No. SSG-46. 2017.
3. Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities. Safety Reports Series № 47. International Atomic Energy Agency. 2006.
4. ГОСТ Р МЭК 60977–99 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик. [IEC 60977-89. Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range of 1 to 50 MeV. Guidelines for functional performance characteristics 1989. (In Russian)].
5. СанПиН 2.6.1.2573-2010. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ. 2010, РФ [Sanitary rules and regulations 2.6.1.2573-2010. Hygienic requirements for accommodate and exploitation of electron accelerators with energy up to 100 MeV. Russian Federation. 2010 (In Russian)].
6. СанПиН 2.6.1.13-34-2006. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации линейных ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ. Республика Беларусь, 2006. [Sanitary rules and regulation 2.6.1.13-34-2006. Hygienic requirements for accommodate and exploitation of electron accelerators with energy up to 100 MeV. Belarus Rep. 2007. (In Russian)].
7. Контроль качества в лучевой терапии и лучевой диагностике. Сб. нормативных документов Минздрава РБ. Мн.: Изд. Полипринт, 2009. 270 с. [Quality control in radiation therapy and radiation diagnostic. Call. normative documents of Ministry of Public Health in Belarus. Mn: Polyprint, 2009 (In Russian)].
8. Высокотехнологичная лучевая терапия. Сб. нормативных документов. Минск, Изд. Беларуская навука. 2016. [High technology radiotherapy. Call. normative documents. Publ. Mn: Belarus Science, 2016. (In Russian)].

THE NEW APPROACH TO CREATION OF QUALITY CONTROL FOR RADIOTHERAPY EQUIPMENT

I.G. Tarutin, M.N. Petkevich

N.N. Alexandrov National cancer Centre of Belarus, Belarus

This article is devoted to problems of technical maintenance radiotherapy equipment in different clinics. The quality control of using equipment is main part of quality guarantee radiotherapy program in every clinic. A lot of international recommendations and different national standards are demand to use quality control protocols in radiological practice of every countries.

In the beginning of this century in some countries were created national protocols common for all accelerators together. But now the number of medical accelerators types quickly increase and one even good national protocol can't to use for every of them. The analogous situation can see in other equipment for radiotherapy.

The new approach to creation of quality control protocols for radiotherapy equipment is proposed. This approach propose to refuse from creation national universal protocols one for country. Clinics must work out protocols separately for every unit. It will speed up the process of inclusion unit in medical exploitation. Especially it treats for new model equipment.

The details of technology of this work are discussed in the article.

Key words: *radiotherapy, equipment, quality control, new approach*

E-mail: itarutin@tut.by