

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике


С. П. Морозов

« » _____ 2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 46



«20» ноября _____ 2020 г.

**ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ АБСОЛЮТНОЙ
КАЛИБРОВКИ КЛИНИЧЕСКИХ ПУЧКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛИНЕЙНЫХ
УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ**

Методические рекомендации № 126

Москва
2020

УДК 616-71+53.08
ББК 53.6
В 60

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Шатёнок М. П. – медицинский физик, эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Моисеев А. Н. – к. ф.-м. н., медицинский физик, эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», заведующий отделением медицинской физики ООО «Медскан»

Толкачёв К. В. – медицинский физик, эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рыжов С. А. – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Дружинина Ю. В. – преподаватель кафедры радиационной гигиены им. академика Ф. Г. Кроткова ФГБОУ ДПО РМАНПО, эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Соколов Е. Н. – начальник отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

В 60 Внешний дозиметрический аудит абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов : методические рекомендации / сост. М. П. Шатёнок, А. Н. Моисеев, К. В. Толкачёв [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 81. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 32 с.

Рецензенты:

Романов Денис Сергеевич – к.м.н., врач-радиотерапевт ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, врач-онколог, заместитель генерального директора по научной деятельности ООО ЦИМТ

Цейтлина Мария Александровна – к.м.н., врач-радиотерапевт ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной радиотерапии. Настоящие методические рекомендации устанавливают порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов внешних дозиметрических аудитов абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов (МЛУЭ), включая методику измерений, требования к оборудованию и ответственному персоналу.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Оценка доз облучения пациента»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

ISSN 2618-7124

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения	5
Введение	6
1.Область применения.....	7
2.Общие положения	8
3.Описание процесса аудита.....	9
3.1. Заявка на аудит	9
3.2. Планирование процесса	10
3.3. Требования к персоналу	10
3.4. Подготовка.....	11
3.5. Требования к оборудованию	12
3.5.1. Требования к оборудованию для аудита	12
3.5.2. Оборудование пользователя.....	15
3.6. Методика измерений	16
3.6.1. Общие положения.....	16
3.6.2. Расчет дозы облучения и необходимого числа мониторных единиц с помощью СДП (1 этап)	16
3.6.3. Измерение поглощенной дозы в водном фантоме на аппарате (2 этап)	18
3.7.Результаты аудита и анализ.....	20
3.7.1. Анализ результатов аудита	20
3.7.2. Сбор статистики.....	21
3.7.3. Статистический анализ результатов аудита	22
3.7.4. Уведомление пользователя.....	22
3.8.Завершение аудита.....	22
Заключение	24
Список использованных источников.....	25
Приложение А.....	25
Приложение Б	26
Приложение В	27
Приложение Г	28
Приложение Д.....	29
Приложение Е	30

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009. Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик.

2. ГОСТ Р МЭК 60976-2013. Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики.

3. ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ.

4. ГОСТ Р 56316-2014. Изделия медицинские электрические. Ускорители электронные терапевтические. Технические требования для государственных закупок.

5. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

6. РД 50-691-89. Методические указания. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1–50 МэВ) и электронного (5–50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения.

7. РМГ 78-2005 ГСИ. Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения.

8. ГОСТ Р МЭК 60050-881-2008. Международный электротехнический словарь. Глава 881. Радиология и радиологическая физика.

9. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009.

10. СанПиН 2.6.1.2573-10. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- РИП – расстояние от источника до поверхности.
РИО – расстояние от источника до оси аппарата.
 $TPR_{20/10}$ – отношение ткань – фантом, определяет качество пучка фотонов.
СДП – система дозиметрического планирования.
ПО – программное обеспечение.
МЕ – мониторная единица.
МЛУЭ – медицинский линейный ускоритель электронов.
МО – медицинская организация.
МЛК – многолепестковый коллиматор.
МР – методические рекомендации.
РФ – Российская Федерация.

ВВЕДЕНИЕ

Точность абсолютной калибровки медицинских линейных ускорителей электронов (МЛУЭ) является критическим параметром для качественной и безопасной реализации назначенного курса лучевой терапии. Возможные отклонения вносят систематическую ошибку в процесс подведения дозы каждому пациенту, проходящему радиотерапию. Отсутствие надлежащего контроля за данной характеристикой может привести к избыточному или недостаточному облучению пациента, повлечь за собой критические осложнения и радиационные аварии. Общепринятой мировой практикой контроля качества радиотерапии на национальном уровне является проведение регулярных внешних независимых дозиметрических аудитов клинических пучков рентгеновского излучения МЛУЭ [1–6]. В настоящее время в Российской Федерации (РФ) и в Департаменте здравоохранения г. Москвы в частности отсутствуют рекомендации и методические указания по проведению подобных процедур.

Настоящие методические рекомендации (МР) регламентируют процесс внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов. Конечной целью аудита является повышение качества радиотерапии на МЛУЭ и минимизация риска подведения ошибочной дозы пациентам. Указанные цели достигаются за счет внедрения стандартизированных процедур проверки точности подведения абсолютной дозы, определения статистических показателей результатов аудита по различным регионам и принятия корректирующих мероприятий по повышению качества.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Представленные МР содержат методические указания и рекомендации по внешнему дозиметрическому аудиту абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения МЛУЭ. Данные рекомендации применимы в области дистанционной радиотерапии. Аудиту подвергаются клинические пучки рентгеновского излучения МЛУЭ в мегавольтном диапазоне.

Методические рекомендации устанавливают порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов аудитов, включая методику измерений, требования к оборудованию и ответственному персоналу. Предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной радиотерапии.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Аудит направлен на повышение качества и безопасности дистанционной радиотерапии на МЛУЭ.

2.2. Аудиты осуществляются в целях:

- проверки точности подведения абсолютной дозы;
- определения статистических показателей по региону проведения аудита;
- минимизации вероятности подведения ошибочной дозы пациентам.

2.3. Аудит является внешним дозиметрическим, то есть подразумевает выезд компетентных специалистов на объект аудита для проведения необходимых дозиметрических измерений с помощью специального оборудования.

2.4. Аудит является независимым, то есть проводится специалистами, не являющимися сотрудниками МО. Для проведения измерений используется дозиметрическое оборудование, не применяемое в рутинном клиническом процессе МО. Данное требование необходимо для исключения возможности переноса ошибок, связанных с неисправностью оборудования и человеческим фактором.

2.5. Аудит основывается на принципах законности, объективности, профессиональной компетентности.

2.6. Каждый аудит включает в себя следующие этапы:

- заявка на аудит;
- планирование аудитов;
- подготовка;
- проведение аудита;
- анализ результатов;
- корректирующие мероприятия;
- подготовка и сдача отчетности.

2.7. Объектом аудита являются клинические пучки рентгеновского излучения МЛУЭ в мегавольтном диапазоне энергий.

2.8. Аудит проводится в отделениях дистанционной радиотерапии.

2.9. Для проведения аудита необходимо:

а) наличие методических рекомендаций, нормативных документов и стандартов, в соответствии с которыми осуществляется проверка;

б) наличие специально подготовленного персонала для проведения аудита, отвечающего требованиям, изложенным в настоящих МР (пункт 3.3);

в) наличие комплекта специального дозиметрического оборудования, отвечающего требованиям, изложенным в настоящих МР (пункт 3.5).

2.10. Блок-схема процесса аудита представлена в приложении А.

2.11. Результаты аудитов используются для анализа и принятия дальнейших корректирующих мер по повышению качества оказания медицинских услуг.

3. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА АУДИТА

3.1. Заявка на аудит

Первым этапом процесса аудита является получение заполненной заявки на участие от объекта аудита. Формы заявок для участия в программе внешнего дозиметрического аудита заблаговременно направляются в отделения радиотерапии. Заполненные заявки адресуются аудиторам для анализа и дальнейшего планирования процесса.

Заявка на аудит представлена в виде электронной и бумажной форм (приложение Б) и содержит следующие пункты:

1. Полное наименование медицинской организации, запрашивающей проведение аудита.
2. ФИО, должность, контактная информация лица, заполняющего форму.
3. Дата заполнения.
4. Количество пучков, запрашиваемых для аудита с указанием их технических параметров (диапазон энергий, сглаживающий фильтр, система коллимации, СДП).
5. Удобная дата для проведения аудита.

Заявка дополнена техническим приложением, обязательным для заполнения (приложение В). Техническое приложение к заявке представлено в виде таблицы и содержит следующие пункты:

1. Наименование медицинской организации, запрашивающей проведение аудита.
2. ФИО, должность, контактная информация лица, заполняющего форму.
3. Дата заполнения.
4. Информация о МЛУЭ с пучками, планируемыми к участию в программе аудита (производитель, модель, год выпуска, дата установки, серийный номер, МЛК, дополнительное устройство коллимации пучка).
5. Параметры калибровки мониторинжных единиц (электрометр, фантом, референсная камера и ее коэффициент $N_{D,w}$, используемый протокол, геометрия калибровки, глубина расположения детектора, нормировочный коэффициент).
6. Описание систем дозиметрического планирования, используемых клинически (производитель, наименование, версия, используемые алгоритмы). Также указываются параметры калибровки мониторинжных единиц в СДП.
7. Параметры пучков фотонов для участия в программе аудита (аппарат, энергия, фильтр, МЛК, дополнительное устройство коллимации пучка, размер референсного поля, СДП).
8. Дата и результаты последнего внешнего дозиметрического аудита, если таковой проводился ранее.

3.2. Планирование процесса

Аудит проводится согласно Плану аудитов на год (приложение Г «План дозиметрических аудитов абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения линейных медицинских ускорителей электронов для дистанционной радиотерапии на xxxx год (форма)»).

Планирование процесса осуществляется по результатам предварительного анализа объектов аудита с учетом:

- полученных заявок на аудит;
- результатов пройденного дозиметрического аудита;
- даты последнего проведенного аудита;
- возраста оборудования;
- географического признака;
- возможности проведения аудита в установленные сроки.

План аудитов формируется на основе принципа приоритизации и может быть скорректирован в любой момент в течение года в зависимости от получаемых заявок, штатных возможностей и другой актуальной информации. В Плане аудитов предусматривается резервное временное окно для срочных внеплановых аудитов в экстренных ситуациях.

В первую очередь в План аудитов включаются пучки рентгеновского излучения МЛУЭ отделений дистанционной радиотерапии, для которых зарегистрированы отклонения по абсолютной дозе более 5 %, а также новые пучки, которые не подвергались внешнему дозиметрическому аудиту с момента ввода в эксплуатацию. Внешний дозиметрический аудит каждого пучка определенной энергии рекомендуется проводить ежегодно.

Содержательная часть плана оформляется в виде таблицы, в которой указывается:

1. Полное наименование медицинской организации, в отношении которой планируется проведение аудита в текущем году.
2. Наименование оборудования и характеристики пучков.
3. Сроки проведения аудитов в хронологическом порядке.

3.3. Требования к персоналу

Требования к персоналу, ответственному за проведение внешних дозиметрических аудитов пучков МЛУЭ, изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к персоналу для проведения дозиметрического аудита

1. Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат по направлению подготовки (специальности) «Медицинская физика». Высшее образование – бакалавриат по направлениям подготовки (специальностям): «Физика», «Ядерная физика и технологии» и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации) по специальности «Медицинская физика». Высшее образование – бакалавриат или специалитет по любым направлениям подготовки (специальностям) и дополнительное профессиональное образование (профессиональная переподготовка) по специальности «Медицинская физика»
2. Требования к опыту практической работы	3 года
3. Особые условия допуска к работе	Допуск к работе с источниками ионизирующих излучений в соответствии с требованиями нормативных документов
4. Необходимые знания	<p>Иметь четкое представление о технологической цепи лучевой терапии, реализуемой на установленном оборудовании</p> <p>Знать радиационно-физические и нерадиационные параметры и характеристики установок, аппаратов, основного и вспомогательного оборудования для терапевтического облучения больных</p> <p>Знать технологии контроля параметров и характеристик оборудования и устройств в рамках программ гарантии качества лучевой терапии</p> <p>Знать нормативные документы, принципы и технологии профилактики, обнаружения и устранения последствий возможных радиационных аварий в лучевой терапии</p> <p>Знать должностные обязанности медицинских работников в медицинских организациях по профилю «Лучевая терапия»</p> <p>Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и противопожарной защиты</p>
5. Дополнительные требования	Наличие документа о повышении квалификации по радиационной безопасности; наличие прямопоказывающего персонального дозиметра; группа «А»

3.4. Подготовка

Подготовка к проведению аудита осуществляется в соответствии с планом аудитов и состоит из следующих этапов:

1. Обработка информации, содержащейся в заявке на аудит (учитывается предыдущий опыт участия отделения в аудите).

2. Согласование списка дозиметрического оборудования, необходимого для проведения аудита. Список формируется с учетом оснащения конкретного отделения радиотерапии.

3. Согласование даты и времени визита с ответственным лицом и/или руководителем отделения.

3.5. Требования к оборудованию

3.5.1. Требования к оборудованию для аудита

Требования, предъявляемые к оборудованию, сформированы на основании международных рекомендаций [7].

Требования к средствам измерения и фантомам. Комплект оборудования для проведения дозиметрического аудита пучков МЛУЭ включает в себя электрометр клинический универсальный образцового класса, ионизационную камеру типа Farmer (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии, ионизационную камеру малого размера типа Semiflex (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии пучков без сглаживающего фильтра, малый водный фантом с возможностью сканирования оси пучка по глубине (1D) для установки в него ионизационной камеры и измерения поглощенной дозы в воде, комплект соединительных кабелей для подключения ионизационной камеры. Дозиметрическое оборудование проверяется метрологической службой в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя, но не реже чем 1 раз в 2 года. Требования к техническим параметрам представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Требования к функциональным и техническим характеристикам средств измерения и фантомов

№	Наименование параметра	Минимальное значение	Максимальное значение	Неизменяемый показатель
1	Клинический электрометр образцового класса для абсолютной дозиметрии терапевтических пучков	-	-	Наличие
1.1	Измерение тока/заряда в электрических единицах, I, q в А, Кл	-	-	Наличие
1.2	Измерение поглощенной дозы в воде, Dw в Гр	-	-	Наличие

Продолжение таблицы 2

1.3	Индикация времени измерения при измерении дозы	-	-	Наличие
1.5	Возможность введения данных для автоматической поправки на температуру и давление	-	-	Наличие
1.6	Минимальный шаг изменения напряжения	-	Не более 1 В	-
1.7	Точность установки напряжения на камере	-	-	± 1 В
1.8	Индикация измеренной величины в дозиметрических или электрических единицах	-	-	Наличие
1.9	Диапазон измеряемых значений дозы	10 мГр	100 Гр	-
1.10	Диапазон измеряемых значений мощности дозы	100 мГр/мин	1 кГр/мин	-
2	Ионизационная камера типа Farmer (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии в радиационной терапии	-	-	Наличие
2.1	Разъем камеры, совместимый с используемым электрометром клиническим универсальным образцового класса	-	-	Наличие
2.2	Наличие у камеры подтвержденных коэффициентов коррекции на качество пучка для протоколов измерений, основанных на поглощенной дозе в воде	-	-	Наличие
2.3	Полная совместимость с используемым электрометром	-	-	Наличие
2.4	Полная водонепроницаемость	-	-	Наличие
2.5	Возможность измерения поглощенной дозы в воде, кермы в воздухе	-	-	Наличие

Продолжение таблицы 2

2.6	Номинальный чувствительный объем полости камеры	0,6 см ³	0,65 см ³	-
2.7	Чувствительность	Не менее 20 нКл/Гр	-	-
2.8	Диапазон энергии фотонов не уже	1,25МэВ	50 МэВ	-
2.11	Свидетельство о первичной поверке с используемым электрометром	-	-	Наличие
3	Ионизационная камера малого размера типа Semiflex (или эквивалент)	-	-	Наличие
3.1	Разъем камеры, совместимый с поставляемым электрометром клиническим универсальным образцового класса	-	-	Наличие
3.2	Возможность измерения поглощенной дозы в воде, кермы в воздухе	-	-	Наличие
3.3	Чувствительный объем камеры	-	Не более 0,13 см ³	-
3.4	Чувствительность	Не менее 3 нКл/Гр	-	-
3.5	Диапазон энергии фотонов не уже, МэВ	1,25	50	-
3.6	Свидетельство о первичной поверке с поставляемым электрометром	-	-	Наличие
4	Малый водный фантом с возможностью сканирования вдоль оси пучка (1D)	-	-	Наличие
4.1	Внешние размеры	300x300x300 мм (длина x ширина x высота)	450x450x450 мм (длина x ширина x высота)	-
4.2	Диапазон перемещения каретки в вертикальном направлении	Не менее 25 см	-	-
4.3	Механизм, перемещающий каретку детектора по оси	-	-	Наличие

Продолжение таблицы 2

4.4	Механизм для вертикального позиционирования и выравнивания бака	-	-	Наличие
4.5	Объем водного бака	25 л	50 л	-
4.6	Материал водного бака	-	-	Прозрачный РММА
4.7	Точность позиционирования	Не менее 0,1 мм	-	-
5	Держатель, предназначенный для установки используемой камеры типа Farmer (или эквивалент) на движущийся механизм фантома	-	-	Наличие
6	Катушка с кабелем удлинителем детектор-электрометр, совместимая с используемой ионизационной камерой, длина кабеля	20 м	25 м	-

Требования к вспомогательному оборудованию. Линейка – точность и цена деления не меньше 1 мм; уровень – точность не хуже 0,1°; барометр – точность не хуже 1 мм рт. ст.;

Термометр – водонепроницаемость, измерения в комнатном диапазоне температур, точность не хуже 0,1 °С.

3.5.2. Оборудование пользователя

Методика аудита, изложенная в настоящем документе, может быть использована для большинства медицинских МЛУЭ, представленных на российском рынке современного радиотерапевтического оборудования и установленных в МО с учетом следующих требований:

- возможность установки радиационного поля размером более чем 5 см на 5 см;
- номинальная энергия пучка более 4 МВ и менее 20 МВ;
- аппарат не является гибридной МРТ-системой;

Специальных требований к СДП и дозиметрическому оборудованию пользователя не предъявляется.

3.6. Методика измерений

3.6.1. Общие положения

Для оценки точности абсолютной калибровки пучков МЛУЭ проводится измерение поглощенной дозы в водном фантоме в референсных условиях. Предварительно в СДП рассчитывается необходимое количество мониторинговых единиц в геометрии, соответствующей последующему измерению. Цель метода заключается в оценке расхождения значений заданной в СДП дозы и измеренной дозы.

Данная методика позволяет оценить точность подведения дозы с учетом расчета на СДП, что наиболее приближено к реальному облучению пациента в клинике. Правильное определение референсной геометрии для расчета абсолютной дозы в СДП и ее совпадение с условиями последующей калибровки по абсолютной дозе являются критически важными с точки зрения обеспечения качества лечения. Эта методика позволяет выявить возможные ошибки как в настройке МЛУЭ, так и СДП.

Методика измерений состоит из двух этапов:

- 1 этап: расчет дозы облучения и необходимого числа мониторинговых единиц с помощью СДП;
- 2 этап: измерение поглощенной дозы в водном фантоме на аппарате в соответствии с рабочим листом.

3.6.2. Расчет дозы облучения и необходимого числа мониторинговых единиц с помощью СДП (1 этап)

Содержание этапа:

В системе планирования создается водный фантом необходимого размера (например, куб $30 \times 30 \times 30$ см), выбирается используемый клинически алгоритм расчета дозы и проводится расчет мониторинговых единиц в референсной геометрии (РИО=100 см; в случае, если реальное значение РИО-аппарата отлично от 100 см, то используется фактическое значение), угол поворота гантри – 0° , размер поля – 10×10 см (в случае, если размер референсного поля аппарата отличается от 10×10 см, то выбирается актуальное значение). Значение дозы 2 Гр предписывается в точке, находящейся в изоцентре на референсной глубине ($d = 10$ см). Рассчитанное значение числа мониторинговых единиц заносится в соответствующую графу рабочего листа (приложение Д).

Очередность действий по шагам:

1. Осуществить вход в ПО для расчета планов облучения (СДП), установленное в клинике. Права доступа должны соответствовать правам

медицинского физика и позволять проводить расчет поглощенной дозы (выполняется совместно с ответственным медицинским физиком отделения).

2. Создать водный фантом в виде куба размером 30×30×30 см. Альтернативно возможно загрузить из библиотеки имеющийся фантом или воспользоваться импортом файла в формате DICOM (выполняется совместно с ответственным медицинским физиком отделения).

3. Перейти в модуль расчета дозы СДП. Выбрать алгоритм расчета, рутинно используемый в клинике для расчета дозы для рассматриваемого пучка. Если таких алгоритмов несколько, то на каждый из них заводится свой рабочий лист (выполняется совместно с ответственным медицинским физиком отделения).

4. Рассчитать необходимое количество мониторных единиц в созданном/загруженном водном фантоме в референсной геометрии (например, РИО = 100 см, угол поворота гантри – 0°, размер поля – 10×10 см). Предписать дозу 2 Гр в референсную точку на центральной оси пучка в изоцентре на глубине 10 см. Геометрия показана на рис. 1 (Б) (выполняется совместно с ответственным медицинским физиком отделения).

5. Внести значение предписанной дозы и полученное число мониторных единиц в соответствующую графу Рабочего листа (приложение Д).

3.6.3. Измерение поглощенной дозы в водном фантоме на аппарате (2 этап)

Содержание этапа:

Измерение поглощенной дозы проводится ионизационной камерой в водном фантоме в геометрии, соответствующей геометрии расчета в СДП на этапе 1. Тип ионизационной камеры выбирается исходя из характеристик пучка и размеров референсного поля. Для пучков без сглаживающего фильтра рекомендуется использовать камеру малого размера типа Semiflex 0,125 см³ или эквивалент, для остальных – тип Farmer 0,6 см³ или эквивалент. Количество мониторных единиц соответствует рассчитанному на этапе 1. Работа ведется с помощью рабочего листа (приложение Д) с возможностью автоматизированного расчета. Методика измерений основана на рекомендациях [7].

В процессе измерений определяются следующие параметры:

- температура воды T ;
- атмосферное давление p ;
- поправка показаний ионизационной камеры на температуру и давление $k_{T,p}$;
- коэффициент поляризации ионизационной камеры k_p ;
- коэффициент рекомбинации ионизационной камеры k_s ;
- отношение ткань-фантом $TPR_{20/10}$ текущего пучка излучения;
- коэффициент ионизационной камеры k_{qq0} , характеризующий разницу между показаниями при опорном качестве пучка и при измеряемом.

Очередность действий по шагам:

1. Заполнить необходимые поля рабочего листа: название медицинской организации, дата, информация о пучке (энергия, наличие/отсутствие сглаживающего фильтра (FF/FFF), способ вторичной коллимации пучка), информация об ионизационной камере, референсная геометрия (РИП, размер поля), рабочее напряжение.

2. Завезти оборудование в каньон. Установить малый водный фантом на терапевтическом столе, провести центрирование и налить воду. Проверить позиционирование фантома в горизонтальной плоскости с помощью уровня и при необходимости провести дополнительную настройку. Альтернативно возможно использовать большой водный фантом со встроенной системой позиционирования, однако это потребует применения дозиметрического оборудования пользователя и рекомендуется только в исключительных случаях.

3. Установить держатель для ионизационной камеры на фантоме. Поместить ионизационную камеру в держатель и провести ее позиционирование на центральной оси пучка на глубине 20 см (для последующего измерения TPR). Отрегулировать высоту фантома таким образом, чтобы центр камеры находился в изоцентре аппарата (рис. 1 А).

4. Провести измерение температуры воды в фантоме с помощью термометра, измерение атмосферного давления – с помощью барометра и занести в соответствующие графы Рабочего листа.

5. Установить электрометр в пультовой, подключить установленную ионизационную камеру к электрометру. Включить электрометр, настроить необходимый диапазон и единицы измерения в Гр, полярность, выставить рабочее напряжение, внести коэффициент камеры $N_{D,w}$.

6. Открыть рабочую консоль аппарата. Выставить размер поля 10×10 см (или актуальный референсный размер поля аппарата) в настройках аппарата.

7. Отпустить 500 МЕ для того, чтобы предварительно облучить ионизационную камеру. Обнулить значение на электрометре.

8. Произвести компенсацию темнового тока электрометра (компенсацию «фона»).

9. При любом измерении дозы проводить повторные измерения до тех пор, пока показания электрометра не выйдут на «плато», то есть при каждом новом измерении показание не будет колебаться вокруг некоего среднего значения в ту и другую сторону.

10. Провести измерение коэффициента $TPR_{20/10}$. Для этого измерить дозу на глубине 20 см в изоцентре. Занести показание в Рабочий лист (рис. 1 А).

11. Переместить ионизационную камеру на глубину 10 см в изоцентр аппарата и измерить дозу. Занести показание в Рабочий лист (рис. 1 Б).

12. Провести измерения коэффициентов поляризации и рекомбинации, для этого провести измерения на пониженном напряжении и при смене полярности на рабочем напряжении. Занести в соответствующую графу Рабочего листа.

13. Провести измерение дозы, заданной в СДП. Убедиться, что камера располагается на глубине 10 см и находится в изоцентре, размер поля – 10×10 см² (или другой референсный, если 10×10 см² не поддерживается на аппарате) (рис. 1. Б). Отпустить рассчитанное количество МЕ из графы «МЕ СДП» Рабочего листа. Занести показания в соответствующую графу Рабочего листа.

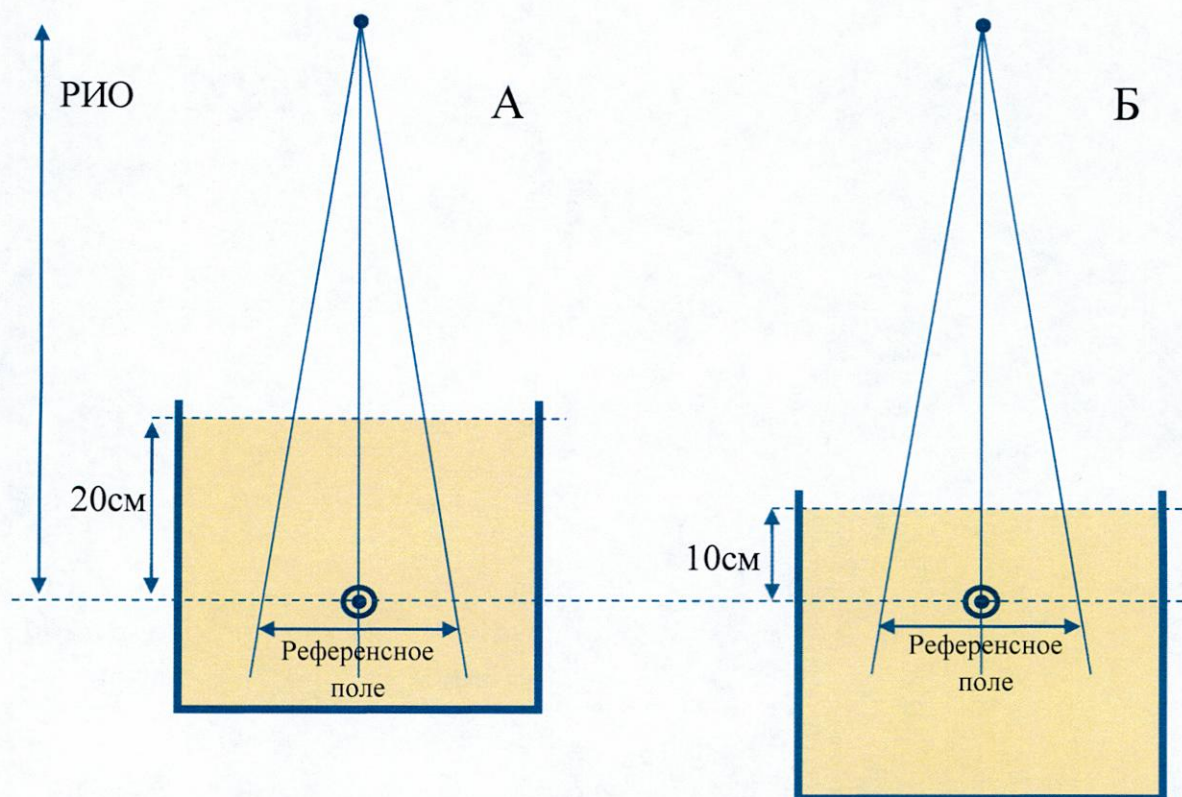


Рисунок 1 – Геометрия проведения измерений. А, Б – измерение качества пучка TPR_{20/10}, Б – измерение и расчет на глубине 10 см

3.7. Результаты аудита и анализ

3.7.1. Анализ результатов аудита

Результат аудита определяется путем расчета процентного отклонения измеренной дозы на МЛУЭ ($D_{изм}$) от дозы, заданной в СДП в референсных условиях ($D_{СП}$). Расчет проводится в соответствии с формулой 1. Рабочий лист (приложение Д) предусматривает автоматический расчет процентного отклонения при условии заполненных граф «Доза в СДП» и «Измеренная доза». Процентное отклонение Δ рассчитывается для каждого пучка определенной энергии, подвергшегося процедуре аудита. Рабочий лист при этом заполняется отдельно для каждого пучка. Неопределенность результата аудита рассчитывается в соответствии с рекомендациями [7], глава 6.4 включает неопределенность калибровки ионизационной камеры в поверочной лаборатории и неопределенность измерений в рабочем пучке. Суммарная стандартная неопределенность составляет порядка 1,8 %, однако данное значение зависит от значения неопределенности, указанного в сертификате поверочной лаборатории на ионизационную камеру и рассчитывается непосредственно для используемой ионизационной камеры.

Критерии прохождения аудита представлены в таблице 3. Аудит считается пройденным, если значение Δ не превышает 5 %, однако уровень в пределах 3% считается оптимальным. Попадание в диапазон от 3% до 5 % говорит о том, что требуется вмешательство со стороны персонала клинки

для более точной настройки оборудования, при этом данное отклонение не сказывается на безопасности лечения, а отражается только на его качестве. Допустимый уровень считается превышенным, если отклонение составляет более 5 %. В таком случае продолжение лечения данным пучком является небезопасным, и требуется срочное вмешательство для устранения проблемы. Уровень в 5 % установлен исходя из статической неопределенности средств и методов измерения, а также алгоритма расчета доз в СДП [7, 8, 9].

Аудит не считается пройденным, если отклонение превышает 5%. Критерием для запроса повторного аудита является полученное значение процентного отклонения Δ более 5%. В таком случае отправляется запрос на повторный аудит и расследуется причина отклонения. Уточняется, когда будет возможно провести внеочередной повторный аудит. Уточняется техническая информация касаясь СДП и методики калибровки аппарата для дальнейшей возможности определения причин отклонения.

Формула 1. Расчет процентного отклонения измеренной дозы на МЛУЭ от заданной в СДП дозы (1):

$$\Delta = \left(\frac{D_{сп} - D_{изм}}{D_{сп}} \right) \times 100\% \quad (1)$$

Таблица 3 – Общие критерии прохождения аудита

Результат	
Аудит пройден	1. Оптимальный
	Требуется вмешательство (лечение безопасно, качество лечения может быть выше)
Аудит не пройден, допустимый уровень превышен	3. Требуется вмешательство (лечение не безопасно)

3.7.2. Сбор статистики

По завершении визита аудиторской группы в клинику проводится обработка рабочих листов. Необходимая информация из рабочих листов, а также заявок на аудит вносится в электронную базу данных для дальнейшей возможности обработки статистики. База данных по результатам аудитов представлена в табличном виде и содержит следующие поля:

1. Дата проведения аудита.
2. Полное наименование медицинской организации.
3. Контактная информация ответственного сотрудника клиники.

4. ФИО аудиторов.
5. Наименование, год выпуска, дата установки МЛУЭ.
6. Энергия пучка.
7. Наличие сглаживающего фильтра.
8. Способ вторичной коллимации.
9. Информация о системе планирования (название, версия, алгоритм).
10. Результат аудита, отклонение в % измеренной дозы от заданной дозы в СДП.
11. Используемый протокол калибровки по абсолютной дозе.
12. Геометрия при проведении калибровки (РИП/РИО).
13. Опорные условия калибровки клинического пучка в СДП.
14. Дата последнего внешнего дозиметрического аудита.
15. Результаты последнего дозиметрического аудита.
16. Возможные проблемы, комментарии.
17. Контактная информация.

3.7.3. Статистический анализ результатов аудита

База данных результатов аудита анализируется с необходимой периодичностью. Определяются основные статистические показатели, такие как: количество клиник, принявших участие в аудите за рассматриваемый период; общее количество проверенных пучков; количество пучков, распределенное по энергиям; общее количество и процент пучков, прошедших аудит; распределение результатов по энергиям; распределение результатов по географическому признаку; распределение количества пучков по диапазонам отклонений. Полученные результаты сравниваются с результатами за предыдущие периоды. Проводится определение общего тренда и анализ причин расхождений.

3.7.4. Уведомление пользователя

После проведения анализа результатов аудита формируется уведомление пользователя (приложение Е) и направляется в медицинское учреждение.

Уведомление пользователя представляет собой документ, содержащий информацию о результатах пройденного аудита с указанием процентного отклонения измеренной дозы от дозы, заданной в СДП. Также в уведомлении указываются уровень вмешательства (таблица 3) и наличие или отсутствие факта прохождения аудита.

3.8. Завершение аудита

По итогам проведенных аудитов выполняется обобщающий анализ. Результаты включаются в общий отчет за установленный отчетный период.

Отчет содержит следующую информацию:

- общее количество заявок;

- общее количество участников аудита (МО);
- общее количество проверенных пучков;
- процент пучков, прошедших аудит;
- количество внеочередных повторных аудитов.

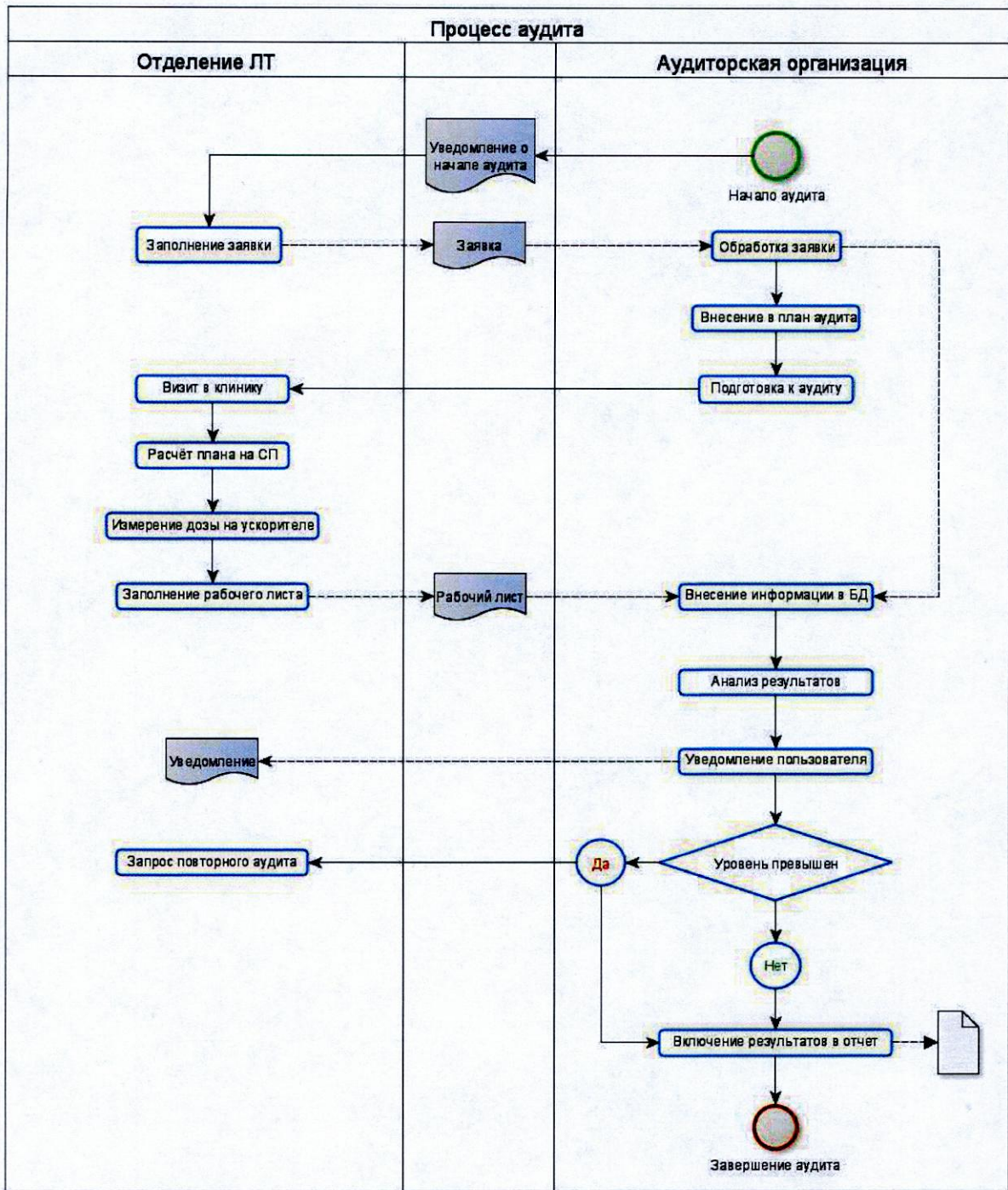
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящие методические рекомендации являются руководством для реализации процесса внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов. Изложенные в них поэтапные действия позволят определить точность подведения абсолютной дозы на МЛУЭ с учетом неопределенностей конфигурации СДП, что наиболее приближено к процессу реального облучения. Проведение анализа результатов аудита и определение основных статистических показателей позволит сделать вывод об общем качестве оказываемых медицинских услуг в области радиотерапии и при необходимости принять корректирующие меры.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. BEAM OUTPUT AUDIT (BOA). – URL: – Volume 5. (дата обращения: 15.06.2020). – Текст : электронный.
2. Global availability of dosimetry audits in radiotherapy: The IAEA dosimetry audit networks database / J. Izewska, W. Lechner, P. Wesolowska // *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. – 2018. – Vol. 5. – P. 1–4. – URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405631617300556> (дата обращения: 15.06.2020). – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.phro.2017.12.002>. – Текст : электронный.
3. The role of dosimetry audit in achieving high quality radiotherapy / С. Н. Clark, N. Jornet, L. P. Muren. // *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. – 2018. – Vol. 5. – P. 85–87. – URL: [https://phiro.science/article/S2405-6316\(18\)30026-5/fulltext](https://phiro.science/article/S2405-6316(18)30026-5/fulltext) (дата обращения: 15.06.2020). – DOI: <https://doi.org/10.1016/j.phro.2018.03.009>. – Текст : электронный.
4. Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) – IAEA. – 2007. – URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1297_web.pdf (дата обращения : 17.06.2020). – Текст : электронный.
5. Remote beam output audits: a global assessment of results out of tolerance / S. F. Kry, C. V. Peterson, R. M. Howell // *Phys. Imaging Radiat. Oncol.* – 2018. – №7. – P. 39–44. – URL : https://humanhealth.iaea.org/HHW/MedicalPhysics/elearning/idos2019/articles/Remote_beam_output_audits_A_global_assessment_of_results_out_of_tolerance.pdf (дата обращения : 17.06.2020). – DOI: 10.1016/j.phro.2018.08.005. – Текст: электронный.
6. On-site Visits to Radiotherapy Centers: Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) // IAEA. – 2007. – TECDOC №1543. – URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1543_web.pdf. (дата обращения : 25.06.2020). – Текст: электронный.
7. Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде / рус. версия; пер. С. М. Ватницкого // *Серия технических докладов*. – № 398. – Вена : МАГАТЭ, 2004. – URL: https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398r_web.pdf (дата обращения: 15.06.2020). – Текст : электронный.
8. Accuracy Requirements and Uncertainties in Radiotherapy // IAEA. Human health series. – 2016. – №31. – URL: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1679HH31web.pdf> (дата обращения : 16.06.2020). – Текст: электронный.
9. Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer. – IAEA. Technical reports series. – 2004. – № 430. – URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS430_web.pdf (дата обращения : 20.06.2020). – Текст: электронный.

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА АУДИТА



ЗАЯВКА

**на участие во внешнем дозиметрическом аудите абсолютной калибровки
клинических пучков рентгеновского излучения МЛУЭ**

1. Полное наименование медицинской организации _____
2. ФИО контактного лица _____
3. Должность контактного лица _____
4. Контактный телефон _____
5. Адрес электронной почты _____
6. Дата заполнения _____
7. Количество пучков, запрашиваемых для аудита с указанием их технических параметров (энергия, наличие сглаживающего фильтра, МЛК, система дозиметрического планирования)
 1. _____
 2. _____
 3. _____
 4. _____
 5. _____
 6. _____
 7. _____
 8. _____
 9. _____
 10. _____
8. Удобная дата для проведения аудита _____

ТЕХНИЧЕСКОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ К ЗАЯВКЕ НА АУДИТ

Организация			ФИО					
Дата заполнения			Должность					
e-mail			Телефон					
Параметры ЛУЭ с пучками, планируемыми к участию в программе аудита (добавьте строки, если не хватает)								
	Производитель	Модель	Год выпуска	Год установки	SN	МЛК	Доп. устройство коллимации пучка	Комментарии
ЛУЭ 1								
ЛУЭ 2								
ЛУЭ 3								
Параметры калибровки МЕ								
Электрометр			Референсная камера					Комментарии
Фантом			Используемый протокол					
Геометрия калибровки (РИП/РИО)		Глубина расположения детектора, см			Норм-ый коэфф. (сГр / 100 МЕ)			
Описание систем дозиметрического планирования, используемых клинически (добавьте строки, если не хватает)								
	Производитель	Наименование	Версия	Алгоритмы	Параметры калибровки МЕ в СП			Комментарии
					Геометрия (РИП/РИО)	Глубина, см	сГр / 100 МЕ	
Система планирования 1								
Система планирования 2								
Система планирования 3								
Параметры пучков фотонов для участия в программе аудита (добавьте строки, если не хватает)								
	Аппарат	Энергия	Фильтр	МЛК	Доп. устройство коллимации пучка	Размер реф. поля	СП	Комментарии
Пучок 1								
Пучок 2								
Пучок 3								
Пучок 4								
Пучок 5								
Пучок 6								
Пучок 7								
Другие параметры								
Дата последнего внешнего дозиметрического аудита								Комментарии
Результаты последнего дозиметрического аудита								
Общие замечания								

**ПЛАН ДОЗИМЕТРИЧЕСКИХ АУДИТОВ АБСОЛЮТНОЙ
КАЛИБРОВКИ КЛИНИЧЕСКИХ ПУЧКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ ЛИНЕЙНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСКОРИТЕЛЕЙ
ЭЛЕКТРОНОВ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ РАДИОТЕРАПИИ
НА XXXX ГОД (ФОРМА)**

№	Наименование МО	Оборудование/ характеристики пучка	Сроки проведения			
			Период 1	Период 2	Период 3	Период 4
1		1. Ускоритель 1 / пучок 1 (энергия), пучок 2 (энергия), ... 2. Ускоритель 2 / пучок 1 (энергия), пучок 2 (энергия), ...				
2						
...						

РАБОЧИЙ ЛИСТ

(для проведения внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских МЛУЭ)

Клиника

Пучок

Аудитор
 Дата аудита
 Сегодня

Ион. камера		
T =		°C
p =		гПа

РИО = см
 Реф. поле = см

Доза в СДП = 2,000 Гр
 МЕ из СДП = Расчет

Параметр	Значение				Комментарии
Энергия, МВ					Указать энергию
Напряжение, В					Выбор напряжения
Глубина, см	20,0	10,0			Глубина расположения камеры
Измерения, Гр					Измерение 1
					Измерение 2
					Измерение 3
					Измерение 4
					Измерение 5
					Среднее
Результаты					
TPR20,10					
k _{q,q0}					
k _{Tr}					
k _{pol}					
k _s					
Изм. доза, Гр					
Отклонение, %					

**ШАБЛОН УВЕДОМЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ
ПРОЙДЕННОГО АУДИТА**

**Результаты внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки
клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных
ускорителей электронов**

Дата проведения аудита:

Медицинская организация:

Аудит провели:

№	Пучок	Аппарат	Заданная доза в СДП, Гр	Измеренная доза, Гр	Отклонение Δ , % *	Неопределенность, % **
1						
...						

* Процентное отклонение измеренной дозы на МЛУЭ от заданной в СДП дозы $\Delta = \left(\frac{D_{сп} - D_{изм}}{D_{сп}} \right) \times 100\%$.

** Суммарная стандартная неопределенность.

$\Delta \leq 3\%$ – Аудит пройден, отклонение в пределах нормы.

$3\% < \Delta \leq 5\%$ – Аудит пройден, требуется дополнительная настройка параметров оборудования для повышения качества лечения.

$\Delta > 5\%$ – Аудит не пройден, продолжение лечения может быть небезопасным, требуется срочное вмешательство для устранения проблемы. Рекомендовано прохождение повторного аудита.

(Нужное выделить рамкой.)

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 81

Составители:

Шатёнок Мария Петровна
Моисеев Алексей Николаевич
Толкачёв Кирилл Владимирович
Рыжов Сергей Анатольевич
Дружинина Юлия Владимировна
Соколов Егор Николаевич
Морозов Сергей Павлович

**ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ АБСОЛЮТНОЙ КАЛИБРОВКИ
КЛИНИЧЕСКИХ ПУЧКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ЛИНЕЙНЫХ
УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Руководитель отдела О.В. Омелянская

Технический редактор А.И. Овчарова

Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24