ЦӨМИЙН ЭНЕРГИЙН
КОМИССЫН АЖЛЫН АЛБА

ЕВРОПЫН ХОЛБОО

Олон улсын цөмийн аюулгүйн хамтын ажиллагаа/ОУЦАХА/ -ны хөтөлбөрийн төсөл MN3.01/12

“Монгол улсад цацрагийн аюулгүй ажиллагаа, цөмийн аюулгүй байдлын баталгаа, цөмийн аюулгүйн хяналтыг сайжруулах”

ЦАЦРАГААР ОНОШЛОХ, ЭМЧЛЭХ ТӨХӨӨРӨМЖИЙН ИЖ БҮРЭН ЧАНАРЫН БАТАЛГАА/ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ГАРЫН АВЛАГА

Улаанбаатар

2019 он

АГУУЛГА

Агуулга....2
Товчилсон нэрийн жагсаалт....3
Зургийн жагсаалт....4
1 Зорилго....5
2 Хамрах хүрээ....5
3 Нэр томьёо....6
4 Чанарын хяналтын тестийг гүйцэтгэх зөвлөмж....6
4.1 Компьютерт томографийн төхөөрөмжид чанарын хяналтын тест хийх....6
4.2. Позитрон эмиссийн томограф(ПЭТ) -ийн чанарын хяналтын тест....26
4.3. Шугаман хурдасгуурын чанарын хяналтын зөвлөмж....34
4.4. Шугаман хурдасгуурийг ашиглалтад оруулах тест....36
4.5. Циклотрон байгууламжид зориулсан зөвлөмж....54

ТОВЧИЛСОН НЭРИЙН ЖАГСААЛТ

AAPM	Эмнэлгийн салбар дахь физикчдийн Америкийн холбоо
AP	Урдаас арагшаа байрлал
ALARA	Тунгийн хэмжээг аль болох бага байлгах боломжит арга хэмжээ
CSF	Колиматорын саринуулах фактор (эсвэл CF)
CT	Компьютер томографи
CTDI	Компьютерттомографийн тунгийн индекс
CR	Компьютерт радиографи
DLP	Тун-уртын бүтээгдэхүүн
FOV	Харах талбай
GMP	Үйлдвэрийн шилдэг туршлага
HU	Хоунсфилд нэгж
IEC	Олон улсын цахилгаан техникийн комисс
IPEM	Эмнэлгийн физик ба инженерийн институт
LINAC	Шугаман хурдасгуур
MLC	Олон ялтаст коллиматор
MTF	Модулыг шилжүүлэх функц
NECR	Дуу чимээний эквивалент тооны харьцаа
OAR	Тэнхлэгийн бус харьцаа
OF	Гаралтын фактор
PDD	Гүний тунгийн хувь
PET	Позитрон цацаргалтын томографи
PET/CT	Позитрон цацаргалтын томографи/Компьютерт томографи
PMMA	Полиметил мета акрилат
QA	Чанарын баталгааажилт
QC	Чанарын хяналт
RDF	Харьцангуй тунгийн фактор
RED	Харьцангуй электрон нягт
ROI	Сонирхож буй бүс
SF	Сарнилын фактор
SPR	Харалт бүхий төлөвлөлтийн радиографи
TAR	Эд эрхтэн-агаарын харьцаа
TSF	Нийт сарнилын фактор (эсвэл TF)
TPS	Эмчилгээний төлөвлөлтийн систем
WF	Шаантагийн фактор

ЗУРГИЙН ЖАГСААЛТ

Зураг 1: КТ дугаарлалтын нарийвчлал, шуугиан, жигд байдлын хэмжилтийн ROI-ийн байрлал. 10
Зураг 2: SMPTE тестийн хэв 13
Зураг 3: Ердийн стандарт толгой ба биеийн CT дозиметрийн фантом (зүүн талд), харандаа хэлбэртэй иончлолын тоолуур (баруун) (ОУЭАЭ 19) 16
Зураг 4: ROI дээрх пикселийн утгын хэмжээ (IAEA 19) 21
Зураг 5: ПЭТцилиндр фантом 28
Зураг 6: Шуугианд эквивалент тоололтын харьцааны муруй 29
Зураг 7: ПЭТ-ийн мэдрэг байдлын фантом 30
Зураг 8: Механикжсан усан танк 38
Зураг 9: Тоолуурууд 38
Зураг 10: Гаралтын факторын хэмжилтийн геометр зураглал 39
Зураг 11: Тэгш хэмт цацрагийн урсгалын хувьд гаралтын фактор (OF) 39
Зураг 12: TPS-ийн чанарын хяналтын багаж 49
Зураг 13: CIRS Thorax фантомдээрх хэмжилтийн цэгийн байрлал 49
Зураг 14: Тестийн тохиолдлуудын талбайн зохион байгуулалт 50
Зураг 15: Циклотроны байгууламжийн загвар 56

1 ЗОРИЛГО

Энэхүү зөвлөмж нь цацраг идэвхт эм бэлдмэл үйлдвэрлэх циклотрон болон ПЭТ/КТ төхөөрөмж ба шугаман хурдасгуурууд (LINAC) бүхий бүрэн хэмжээний цацрагийн оношилгоо, эмчилгээний байгууламжид чанарын баталгаа (QA) ба тусгай чанарын хяналт (QC)-ын арга хэмжээг хэрэгжүүлэхэд шаардагдах иж бүрэн гарын авлага бэлтгэн гаргахад зориулагдсан.

Иж бүрэн чанарын баталгааны системийг хэрэгжүүлэх, бүр тоног төхөөрөмжийг худалдан авахаас өмнө тэдгээрийн үзүүлэлтийг боловсруулж, анализ хийх шаардлагын үүднээс тус системийг хэрэгжүүлж эхлүүлэх нь иж бүрэн чанарын баталгааны тогтолцооны чухал бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Цаашид энэхүү чанарын баталгааны тогтолцоо, чанарын менежментийн систем нь цацрагийн оношилгоо эмчилгээний үйлчилгээнд ихээхэн үр ашиг өгнө.

Харилцан уялдаатай бодлого, журам ба арга хэмжээ, тухайлбал тогтоол шийдвэр, гүйцэтгэх ажлын тодорхойлолт зэрэг нь үзүүлж буй үйлчилгээний ил тод, тодорхой, нэгдмэл байдлыг хангах бөгөөд зорилгыг биелүүлэх, чанарыг сайжруулах нягт тогтолцоог бий болгоно.

Зөвшөөрөл эзэмшигч болон өвчтөний хувьд аль алинд нь оношилгоо эмчилгээний шарлагын хэмжээг ALARA зарчимд нийцүүлэх нэгдмэл эрмэлзэл байдаг. Энэхүү зорилтуудыг хангахын тулд ашиглалтад хүлээн авахтест, өдөр тутмын үзлэг (чанарын хяналтын үйл ажиллагаа) бүхий байнгын тест зэргийг хийх ба эдгээр нь тус байгууламжид хэрэгжүүлж буй чанарын баталгааны үйл ажиллагааны бүрдэл хэсэг болно. Цацрагийн оношилгоо, эмчилгээг үр дүнтэй, аюулгүй гүйцэтгэхийн тулдүйл ажиллагаа явуулж буй ажилтнууд, хяналт тавих эрх бүхий мэргэжилтэнүүдийн хэрэгжүүлж буй ажлын чанарыг баталгаажуулах зохион байгуулалттай үйл явц шаардагдах ба үүнийг чанарын үндсэн хяналтаас эхлэн цаашид иж бүрэн чанарын менежментийн тогтолцоог бий болгох замаар хэрэгжүүлэх шаардлагатай юм.

2 ХАМРАХ ХҮРЭЭ

Тус зөвлөмж нь дараах хүрээг хамарна:

- ПЭТ/КТ, циклотрон, шугаман хурдасгуурт тогтмол хийдэг физик техникийн хэмжилт, шалгалт, цацрагийн төхөөрөмжийн үйд ажиллагаанд үнэлгээ хийх үндсэн чанарын хяналт
- Хэрэв төхөөрөмж нь тусгай зөвшөөрөлд заасан нөхцлийг хангаж байгаа бол холбогдох эрх бүхий байгууллагаас тус байгууламжийн аюулгүй ажиллагаанд хийх төлөвлөгөөт үнэлгээний элементүүд

КТ ба ПЭТ-ийн бүлэг бүрийн хувьд дараах дэд бүлгүүдийг агуулсан:

- Тайлбар ба зорилт: тест хийх зорилтыг тайлбарласан
- Эх сурвалж материал-Ашигласан материал: Өгөгдсөн тестийн зорилго ба тайлбарын үнэлгээнд ашиглагддаг баримт бичгүүд
- Тоног төхөөрөмж: Тестийг гүйцэтгэхэд шаардагдах тоног төхөөрөмжийн жагсаалт, үүнд компьютер гэх мэт дагалдах төхөөрөмжүүдийг оруулаагүй болно.
- Үйл ажиллагаа: Тестийн туршид юуг хэрхэн яаж хийх талаар тайлбарласан аргачлал, шат дараалал. Энэхүү аргачлал нь заавал дагаж мөрдөх шаардлага

биш бөгөөд туршлагаас харахад энэ өөрчлөгдөн шинэчлэгддэг, мөн зарим нь тухайн өгөгдсөн машинд тохирдог бол зарим нь хэрэглэгддэггүй.

- Анализ ба дүгнэлт: Тестийн дүнд хийсэн үнэлгээ юм. Хэмжилтийн дүнг хэрхэн боловсруулж, ойлгох зөвлөмжийг энэхүү шатанд авч үзнэ.
- Суурь утга базөвшөөрөгдөх түвшин: Ишлэл баримт бичиг эсвэл практик туршлагад үндэслэсэн зөвшөөрөгдөх хэмжээ. Эдгээр утгуудыг ихэвчлэн баталгаажуулах тестээр тодорхойлдог, мөн төхөөрөмжид гол эд ангийг сольсоны дараа дахин хянан үзэж, үнэлэх шаардлагатай.
- Үүрэг хариуцлага ба давтамж: тестийг гүйцэтгэхээр томилогдсон этгээд.
- Залруулах ажиллагаа.Алдаа болон хазайлтын үр дагаврыг багасгах шат дараалсан арга хэмжээ.

Шугаман хурдасгуур болон циклотроны байгууламжийн тухай бүлэгт дээрх зүйлс бага тусгагдсан ч чанарын процессыг өргөн хүрээнд авч үзсэн.

3 НЭР ТОМЬЁО

Чанарын хяналт: ISO тодорхойлолтын дагуу, чанарын үндсэн түвшний утгуудыг тодорхойлох үйл ажиллагаа. Бүтээгдэхүүн эсвэл үйлчилгээний ажлын үзүүлэлт, гүйцэтгэл нь дүрслэл шаардлагад хэрхэн нийцэж буйг баталгаажуулахын тулд авч үздэг.

Чанарын баталгаа: Иж бүрэн чанарын баталгааны хөтөлбөр нь бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний чанарын шаардлагуудыг тогтмол хангах зорилготой бөгөөд түүний нэгээхэн хэсэг нь чанарын хяналтын иж бүрэн систем юм.

*Ашиглалтад оруулах тест:*Шинэ төхөөрөмж худалдан авсны дараа хэрэглэгчийн хэрэгцээ шаардлага болон үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүдийг баталгаажуулах, суурь утгыг тогтоохын тулд тус төхөөрөмжийн бүх гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох үйл ажиллагаа юм.

4 ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ТЕСТИЙГ ГҮЙЦЭТГЭХ ЗӨВЛӨМЖ

4.1 Компьютерт томографийн төхөөрөмжид чанарын хяналтын тест хийх

4.1.1 Өдөр тутмын үйл ажиллагааг явуулах үйлдвэрлэгчийн зөвлөмж.

4.1.1.1 Тайлбар ба зорилт

Үйлдвэрлэгчээс заасан үйл ажиллагааг эхлүүлэх процедурыг дагах ёстой. Энэ нь хоолойг халаах, агаарын тохируулга болон үйлдвэрлэгчийн шаардлагын дагуу гүйцэтгэх бусад үйл ажиллагаа зэргийг хамарсан байна.

4.1.1.2 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Өдөр бүр– Радиографич

Ач холбогдол: чухал

4.1.1.3 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үйлдвэрлэгчээс гаргасан гарын авлагыг хар.

4.1.2 КТзэрэгцүүлэх гэрэл

4.1.2.1 Тайлбар ба зорилт

КТ–ийн ор ба их биеийн дотоод болон гадаад зэрэгцүүлэх гэрлийг зөв суурилуулсныг баталгаажуулна.

4.1.2.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэнд цувралNo 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.2.3 Багаж

Тестийн багаж нь 1мм диаметр бүхий төмөр утас гэх мэт нимгэн шингээгч агуулсан байх шаардлагатай. Тэдгээрийг стандарт CT фантомтой холбон ашиглана.

4.1.2.4 Үйл ажиллагаа

(A) Шугаман горим дээр 1мм (эсвэл хамгийн нимгэн)-тэй нимгэн ялтас ашиглах ёстой.

(B) Гадаад гэрлийн талбай дахь төвийн тестийн багажийг томографийн хавтгайтай паралель байрлуулна.

(C) Томографийн хавтгай дундуур тестийн багажийг шилжүүлэн түүнийг дотоод талбайн гэрэлд зэрэгцэж буйг шалгана.

(D) Гэрлийн талбайн төвийн хувьд тестийн обьектийг± 3мм-ийн мужид шугаман нарийн зүсэлтшинжилгээгээр шалгана /скан хийнэ/.

(E) Төлөвлөсөн Z байрлал ба нимгэн шингээгчийн байрлал хоорондох хазайлтыг цувралуудын дүрс зургийн харьцуулалтаар тодорхойлно.

Тайлбар: Бусад аргуудыг тэдгээрийг баталгаажсаны дараа ашиглаж болно.

4.1.2.5 Анализ ба тохирол

Хэрэв хазайлт нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байвал түүнийг зөвшөөрнө.

4.1.2.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Үйлдвэрлэгчээс гаргасан үзүүлэлтийг харна уу, үгүй бол ± 3 мм зөвшөөрөгдөнө.

4.1.2.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Сар бүр – Радиографич

Ач холбогдол: чухал

4.1.2.8 Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв дотоод ба гадаад гэрлийн талбай зэрэгцэхгүй байвал ажилтныг зэрэгцүүлэх лазерийг ашиглахыг зөвлөх ба засвар үйлчилгээний багт мэдэгдэж, зэрэгцээгүй лазерийг дахин тохируулна.

4.1.3 Харалт бүхий төлөвлөлтийн радиографи (SPR)-ийннарийвчлал

4.1.3.1 Тайлбар ба зорилт

Төрөл бүрийн КТ-г радиографич эхлүүлэх, дуусгах, хэмжилтийн зайг тодорхойлоход SPR (үйлдвэрлэгчид ‘scoutview’, ‘scanogram’, ‘topogram’, ‘surview’, ‘pilot’ гэх мэтээр нэрлэдэг)-ийг ашигладаг. Тестийн зорилго нь SPR-ийн зураг өвчтөний байрлалыг нарийвчлалтай тодорхойлсныг баталгаажуулах юм.

4.1.3.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цувралNo 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.3.3 Багаж

Уртын хэмжээ нь тодорхой (хамгийн багадаа 25 см, 50см ба түүнээс урт байхыг зөвлөдөг) фантом эсвэл блок материал. SPR зайг фантомын төгсгөлүүдийн хоорондох зайтай харьцуулан шалгадаг.

4.1.3.4 Үйл ажиллагаа

(A) Нэг шинжилгээ /скан/ бүрийн төгсгөлд 1мм (эсвэл боломжит хамгийн нимгэн) өргөнтэй шугаман зүсэлтэт шинжилгээгээр, эсвэл 1мм (эсвэл боломжит хамгийн нимгэн)-т дахин зүсэлтийг боловсруулан дүрс үүсгэнэ.

(B) Орны урт тэнхлэгийн дагуу SPR тестийн фантомыг байрлуулна.

(C) SPR зураг гарган авах ба фантомын шинжилгээ /скан/ бүрийн ард тэмдэг тавина.

(D) тэмдэглэгээнүүдийг SPR зураг дээр байрлуулах ба тэмдэглэгээнүүдэд 1мм эсвэл түүнээс бага зүсэлтийн шинжилгээнүүдийг оруулна.

(E) Шугаман эсвэл ороомог хэлбэрээр шинжилгээ хийнэ.

4.1.3.5 Анализ ба тохирол

SPR зураг дээр үндэслэсэн тэмдэглэгээнүүд бүхий 2 СТ зүсэлтийн төв нь тэмдэглэгээ тус бүрийн хувьд давхцах ёстой.

Тэмдэглэгээ бүрийн хоорондох зайг тодорхойлж, төлөвлөсөн утгатай харьцуулна.

4.1.3.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

± 2 мм зөвшөөрөгдөнө.

4.1.3.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Сар бүр – Радиографич

Ач холбогдол: чухал

4.1.3.8 Залруулах арга хэмжээ

Зөвлөж буй зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн хэмжилтийн дүн нь тус төхөөрөмжийг мэргэшсэн инженерээр засвар үйлчилгээ хийлгэх шаардлагатай болсныг илтгэнэ.

4.1.4 КТдугаарын нарийвчлал, дүрсийн шуугиан, дүрсийн жигд байдал, дүрсийн хуурамч дүрслэл буюу гажилт

4.1.4.1 Тайлбар ба зорилт

Усаар дүүргэсэн туршилтын обьект (эсвэл усны нягттай адил, нэгэн төрөл материал агуулсан фантом) болох фантомд шинжилгээ хийж, СТ дугаар, шуугианы түвшин, СТ зургийн жигд байдал нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байгаа гэдгийг баталгаажуулах мөн дүрсийн харагдахуйц гажилт хуурамч дүрс үүсээгүй гэдгийг шалгана.

4.1.4.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

ACR.2012 КТчанарыг хяналтын гарын авлага. Reston, VA: ACR; 2012.

ACR.2012 КТ quality control manual. Reston, VA: ACR; 2012

4.1.4.3 Багаж

Үйлдвэрлэгчийн фантом, худалдаанд буй фантом, эсвэл тагтай хуванцар хоолойг ашиглан хийсэн энгийн фантом.

4.1.4.4 Үйл ажиллагаа

(A) СТ-ийг ашиглалтад оруулахад Физикчийн гаргасан протокол эсвэл үйлдвэрлэгчийн чанарын хяналтын протоколыг ашиглана.

(B) Томографийн орон дээр фантомыг голлуулан байрлуулж, протоколд тусгагдсаны дагуу шинжилгээ хийнэ.

4.1.4.5 Анализ ба тохирол

(A) СТ дугаарын нарийвчлал, дүрсийн шуугиан ба жигд байдал, дүрсийнхуурамч гажилтгүй байдлын хэмжилтүүдийг нэгэн ижил фантомын дүрс дээр гүйцэтгэнэ. СТ-ийн

олон зүсэлтэт шинжилгээний хувьд бүх хэмжигдэхуйц үзүүлэлтүүдийг голлуулан байрлуулсан зүсэлтийн дүрсийг ашиглан гүйцэтгэнэ.

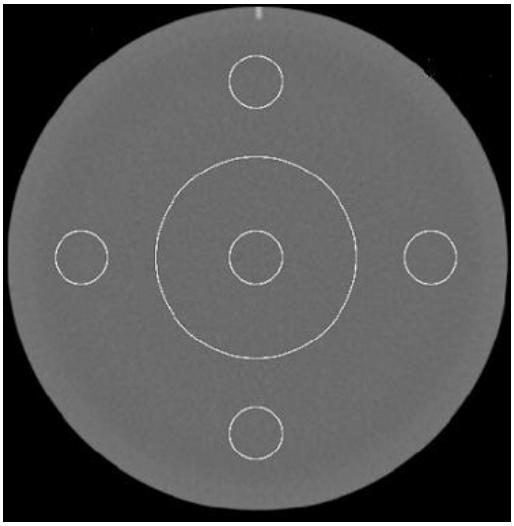
(B) CT дугаар ба дүрсийн шуугианы хэмжилтийг тус төхөөрөмжийг ашиглалтад оруулж байх үед тодорхойлсон диаметрт тохирох голлуулан байрлуулсан тойрог ROI дээр хийнэ.

(C) ROI хэмжээ ба байрлал нь эмзэг мэдрэмтгий тул ашиглалтад хүлээн авахад эмнэлгийн физикчийн тохируулсан утгатай нийцэж байх ёстой.

(D) CT дугаар нь хэмжсэн ROI дундаж утга юм, харин шуугианнь ROI стандарт хазайлт юм.

(E) Дүрсийн жигд байдлыг төвд голлуулан байрлуулсанROIба зах (Зураг)-аас ойролцоогоор 1 диаметр зайд байрлах 4 тэнцүү диаметр дэх ROI бүрийнхоорондох CT дугааруудын абсолют зөрүүгээр хэмждэг. Энэхүү 4 утга бүрийг зөвшөөрөгдөх хэмжээтэй харьцуулдаг.

(F) Шуугианы тестийн үед гарган авсан бүх зургууд дүрсийн хуурамч гажилтыг нүдээр харж шалгахад ашиглагдана. Тиймээс олон зүсэлтэд шинжилгээний хувьд зөвхөн төвийн зүсэлтийн зургийг бус гарган авсан бүх зургийг шалгана.



Зураг1: CT дугаар, шуугиан, жигд байдлын хэмжилтийн ROI-ийн байрлал.

4.1.4.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

(A) CT дугаар: суурь утга нь ±5 HU (усны хувьд) зөвшөөрөгдөнө эсвэл үйлдвэрлэгчийн зөвшөөрөгдөх утга (мэдэгдэж байгаа бол)-ыг баримтлана. Бусад материалуудын хувьд фантомын үзүүлэлтийг баримтлана.

(B) Дүрсийн шуугиан: суурь утга нь ±25% зөвшөөрөгдөнө эсвэл үйлдвэрлэгчийн зөвшөөрөгдөх утга (мэдэгдэж байгаа бол)-ыг баримтална.

(C) Жигд байдал: суурь утга нь ±10 HU (усны хувьд) зөвшөөрөгдөнө эсвэл үйлдвэрлэгчийн зөвшөөрөгдөх утга (мэдэгдэж байгаа бол)-ыг баримтлана.

(D) Хуурамч дүрс гажилт: Оношилгооны баталгаанд нөлөөлөхүйц хуурамч дүрс гажилт байхгүй байх ёстой.

4.1.4.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: чухал

4.1.4.8 Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв хэмжилтийн утга зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн байвал эсвэл дүрсийн хуурамч гажилт илэрсэн байвал эсвэл 2 –уулаа ажиглагдсан байвал шинжилгээний протокол ба тестийн үйл ажиллагааг шалгах ёстой. Хэмжилтийг давтан хийнэ. Хэрэв асуудал хэвээр байвал шинжилгээний төхөөрөмжид хэрэглэгч тохируулга хийх ба дараа нь мөн хэмжилтийг давтан хийнэ.

Хэрэв хэмжилтийн дүн зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн хэвээр байвал засвар үйлчилгээ хийх шаардлагатай.

4.1.5 Дүрсийн дэлгэц

4.1.5.1 Тайлбар ба зорилт

Сайн оношилгоо хийхийн тулд дүрсийн дэлгэцийг зөв байрлуулах нь чухал юм. Энэхүү тестийн зорилт нь дүрсийн дэлгэц бүх хөрвүүлсөн сигналыг дүрсэд зөв зохистой тусган гаргаж буйг баталгаажуулах юм.

4.1.5.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цувралNo 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.5.3 Багаж

SMPTE тестийн хэв эсвэл AAPM TG18-QC тестийн хэв.

4.1.5.4 Үйл ажиллагаа

(A) Төхөөрөмжийг ашиглалтад оруулахад эмнэлгийн физикчийн тодорхойлсны дагуу SMPTE эсвэл AAPM тестийн хэвийг дүрсийн дэлгэц дээр байрлуулж харна.

(B) Төхөөрөмжийн ашиглалтад оруулах үед тодорхойлсон утга дээр цонхны өргөн ба түвшинг тохируулна.

(C) Өрөөний гэрлийг хэвийн гэрэлтүүлэг дээр тохируулж, зургийг дүрсийн дэлгэц дээр харна.

(D) CT шинжилгээний төхөөрөмжид хамаарах дүрсийн дэлгэц бүрийн хувьд тус тестийг гүйцэтгэх ба операторын панел, радиологичийн ажлын байр зэргийг мөн хамруулж, дэлгэц бүр ижил чанартай зураг гаргаж буйг баталгаажуулна.

4.1.5.5 Анализ ба тохирол

Зураг бүрийг анхааралтай харна. Хэрэв боломжтой бол зэргэлдээ мөр бүрийнхоорондох дүрсийн тод байдал эсвэл нягтын ялгааг тодорхойлно. 5% ба 95% -ийн нүднүүдийн үзэгдэх байдлыг ажиглана.0% ба 100%-ийн нүднүүдийн дунд байрлах 5% ба 95% -ийн нүднүүдийг авч үзэхийг анхаарна уу. Мөн 0%-ийн нүд нь хэвлэсэн (буулгасан) зураг дээр харагдахгүй, гэвч дэлгэц дээр харагдах ёстойг анхаарна уу.

4.1.5.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Зэргэлдээ мөр бүрийн хувьд тод байдал болон нягтын ялгаа нь нүдэнд үзэгдэхүйц байна.

Шалгах хэмжигдэхүүн	**Зөвшөөрөгдөх хэмжээ**
Зэргэлдээ мөр бүрийн үзэгдэх байдал ба 5% ба 95% -ийн нүднүүдийн үзэгдэх байдал.	Зэргэлдээ мөрүүдийн дүрсийн тод байдал эсвэл нягтын ялгаа нь харагдахуйц байх ёстой. 5% ба 95% -ийн нүднүүдаль аль нь үзэгдэхүйц байх ёстой.

4.1.5.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

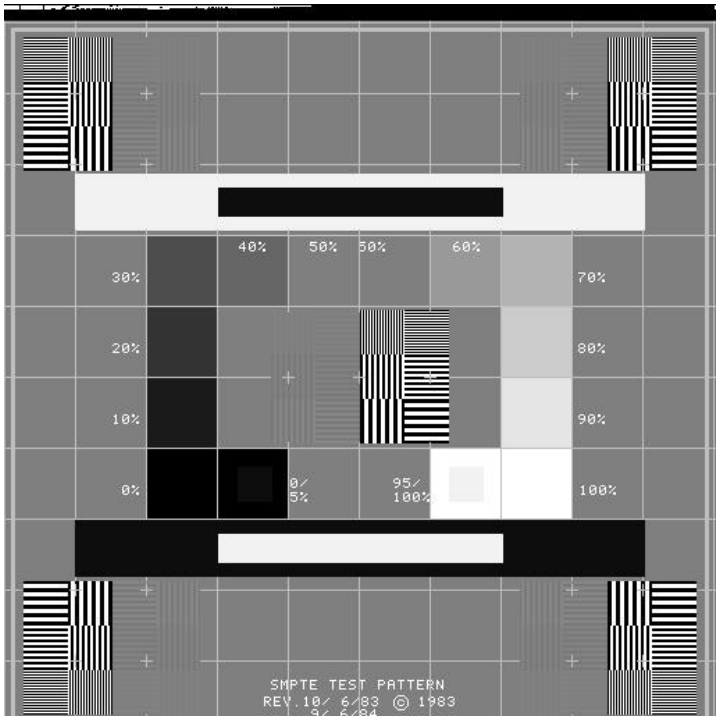
Сар бүр – Радиографич

Ач холбогдол: чухал

4.1.5.8 Залруулах арга хэмжээ

Дүрсийн дэлгэц дээрх өөрчлөлт эсвэл өрөөний гэрэлтүүлгийн түвшин өөрчлөгдсөнөөс хамааран үзэгдэх байдал нь алдагдах боломжтой байдаг.Гэрэлтүүлгийн түвшин ихэсвэл, ялангуяа бараан дүрс бүхий нүд ба 5% хувийн оруулга бүхий хэсгийн хувьд нарийн ялгааг ялгаж харахад хүндрэлтэй болно. Өрөөний гэрэлтүүлгийн түвшин хэвийн байгаа эсэхийг баталгаажуулна.

Хэрэв бүх зэрэгцээ мөр ба нүднүүд үзэгдэхгүй хэвээр байвал эмнэлгийн физикч эсвэл төхөөрөмжийн дэлгэцийн үйлдвэрлэгчтэй холбогдож, залруулах үйл ажиллагааны зөвлөмж авна.



Зураг2: SMPTE тестийн хэв

4.1.6 Үзэгдэх байдлын шалгалт ба программын үзлэг

4.1.6.1 Тайлбар ба зорилт

CT төхөөрөмжийн үзэгдэх байдлын шалгалтыг тусгай тестийн багаж ашиглалгүйгээр гүйцэтгэх боломжтой байдаг.

Энэхүү тестийн зорилт нь:

(a) CT төхөөрөмж ба түүний зэргэлдээ талбайнууд аюулгүй байж, шаардлагатай цацрагийн хамгаалалт хангагдсан гэдгийг баталгаажуулах.

(b) CT-ийн Чанарын хяналтын тестийг тохирох мужид зөв хийж, шаардлагатай үед залруулах ажиллагаа хийгдсэн гэдгийг баталгааажуулах.

(c) Цацрагийн аюулгүй ажиллагаа ба чанарын хяналтын асуудлаар CT радиографич ба радиологич нарт дэмжлэг туслалцаа үзүүлэх, хариуг мэдэгдэх зэрэг юм.

4.1.6.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал№ 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.6.3 Багаж

(a) Үзэгдэх байдлын шалгалт ба программын үзлэгийн шалгах хуудсыг эмнэлгийн физикч боловсруулан гаргана.

(b) Чанарын хяналтын бүтэц ба агуулга.

(c) Аюулгүй ажиллагааны журмууд.

4.1.6.4 Үйл ажиллагаа

(a) СТ төхөөрөмж, шинжилгээний өрөө, операторын талбай, компьютерийн өрөөнд үнэлгээ хийнэ.

(b) СТ төхөөрөмжийн чанарын хяналтын бүтэц ба агуулгыг СТ радиографичтай хамт хянан үзнэ. Өгөгдөлд алдаа илрэх, өгөгдөл байхгүй байх эсвэл залруулах арга хэмжээ аваагүй байхзэрэг асуудал болон дагалдах үйл ажиллагааны талаар хэлэлцэнэ.

(c) Шинжилгээний протокол ба аюулгүй ажиллагааны журмыг хянан үзэж, СТ радиологич ба радиографичтай хэлэлцэнэ.

(d) Эмнэлгийн физикч программын үзлэгийн дүнгийн талаар холбогдох радиологичтай хэлэлцэнэ. Радиологич ба эмнэлгийн физикч нь алдаа дутагдлын талаар радиографикчтай хэлэлцэх ба зургийн чанарт нөлөөлөх асуудлууд ба өвчтөн, ажилтнуудын аюулгүй ажиллагааны асуудлыг чухалчлан авч үзнэ.

4.1.6.5 Анализ ба тохирол

Шалгах хэмжигдэхүүн	**Зөвшөөрөгдөх хэмжээ**
Үзэгдэх байдлыг шалгах хуудас	Шалгах хуудас дээр бүх зүйлсийг үзүүлсэн ба бүрэн ажиллагаатай.
Чанарын хяналтын бүтэц ба агуулга	Бүх тестүүдийг хуваарийн дагуу гүйцэтгэдэг. Залруулах арга хэмжээ хийгддэг ба түүний дараа систем зөв ажиллаж байгааг баталгаажуулахын тулд чанарын хяналтын тестийг гүйцэтгэдэг.
Аюулгүй ажиллагааны журам	Бүх ажилтнууд нь аюулгүй ажиллагааны бичмэл журамтай танилцсан ба тэдгээрийг зохих хэмжээнд мөрддөг.
Шинжилгээний протокол	Бүх шинжилгээний протоколууд нь оновчтой байх ба хүүхэд, насанд хүрэгчдийн аль алинд нь зориулсан клиникийн үйл ажиллагаанд нийцүүлэн тэдгээрийг хянаж, баталгаажуулсан байна.

4.1.6.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Байхгүй.

4.1.6.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.1.6.8 Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв тест хийх журам эсвэл шинжилгээний протокол байхгүй, эсвэл оновчтой биш, эсвэл багаж төхөөрөмж зөв ажиллахгүй байвал түүнд тохирсон залруулах арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

Үр дүнг радиологич, эмнэлгийн физикч, радиографикч нарын баг хэлэлцэх ёстой.

4.1.7 Цацрагийн тун

4.1.7.1 Тайлбар ба зорилт

CT-ийн тунгийн хэмжилт нь CT шинжилгээний төхөөрөмжийн рентген цацрагийн гаралт ба гүйцэтгэлийн тогтвортой байдлыг хангахад чухал бөгөөд хамгийн гол нь өвчтөнд зөвшөөрөгдөхүйц тун өгч, чанарын шаардлага хангасан дүрс гарган авах үйл ажиллагааг оновчтой болгоход дэмжлэг үзүүлэх явдал юм.

Энэхүү тестийн зорилт нь:

(a) Клиникийн байнга гүйцэтгэдэг шинжилгээнийсонгосон протокол дахь $CTDI_{VOL}$ба DLP утгуудыг хянан үзэж, шинэчилнэ;

(b) Гаралт тогтвортой байгааг баталгаажуулах зорилгоор $CTDI_{air}$утгын бага багцыг хэмжинэ;

(c) Хэрэв боломжтой бол, шинжилгээний төхөөрөмжийн панел дээр үзүүлсэн $CTDI_{VOL}$ба DLP утгын нарийвчлал, сонгосон параметрүүдийг хянан үзнэ.

4.1.7.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

ACR.2012 КТчанарын хяналтын гарын авлага. Reston, VA: ACR; 2012

ACR.2012 КТ quality control manual. Reston, VA: ACR; 2012

ОЛОН УЛСЫН АТОМЫН ЭНЕРГИЙН АГЕНТЛАГ (ОУАЭА), Өргөн конус тусгалт шинжилгээний компьютерт томографийн статус, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн тайлан № 5, ОУЭАЭ Вена (2011б)

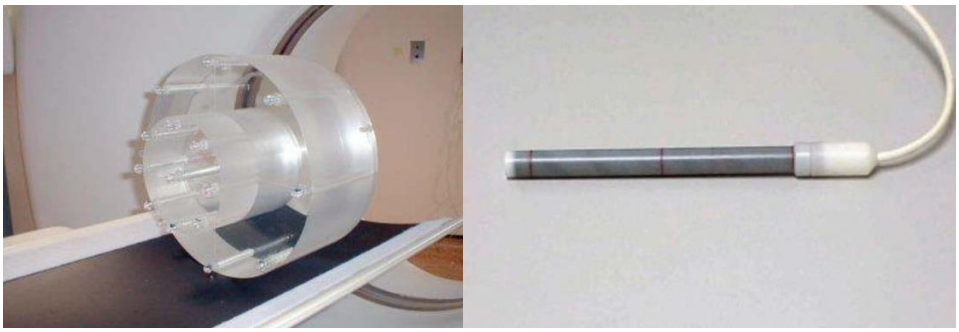
INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA), Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners, IAEA Human Health Reports No. 5, IAEA Vienna (2011b).

4.1.7.3 Багаж

(a) IEC-ын стандарт (ОУАЭА 19)-ын шаардлага хангасан тохируулга хийгдсэн харандаан детектор, электрометр, стандарт толгой ба биеийн CT дозиметрийн фантомуудыг ашиглахыг зөвлөж байна. (Зураг харна уу).

(b) Агаарт чөлөөт хэмжилт хийх тоолуур, тогтворжуулах багаж, фантомын аюулгүй байдлын хэрэгсэл

(c) $CTDI_{VOL}$ хэмжигч



Зураг3: Ердийн стандарт толгой ба биеийн CT дозиметрийн фантом (зүүн талд), харандаа хэлбэртэй иончлолын тоолуур (баруун талд) (ОУЭАЭ 19)

4.1.7.4 Үйл ажиллагаа

1. Толгойны байрлалд толгойны фантомыг байрлуулна.
2. Фантомыг томографийн хавтгай дундуур оруулах ба томографийн хавтгайньфантомын уртаарталлан хуваагдаж байхаар байрлуулна.
3. CT гэрлийг ашиглан FOV-ийн хэвтээ ба босоо тэнхлэгийн төв дээр тохируулна.
4. Фантомын нүхний төвд иончлолын тоолуурыг байрлуулах ба ашиглагдаагүй нүхнүүдийг PMMA-ийг ашиглан бөглөнө.
5. Фантом хазайж, мурийгаагүй гэдгийг баталгаажуулна.2 градусаас бага зөрүү зөвшөөрөгдөнө.
6. SPR-ийг AP-ын аль алинд нь гүйцэтгэх ба дараа нь фантомын хэвтээ болон босоо тэнхлэгийн дагуу төвд байрласан гэдгийг баталгаажуулна.Байрлалын нарийвчлал ± 1 cm-ийн дотор байна.
7. Нэг шугаман зүсэлтээр фантомын биетэд төв тохирсон гэдгийг баталгаажуулна.
8. Ашиглалтад хүлээн авах үед тохируулсан шугаман шинжилгээний протоколыг сонгоно. АНХААРУУЛГА: Зарим шинжилгээний төхөөрөмжийн хувьд эргэлтийг 360 градус гэж тохируулаагүй тохиолдолд илүү эргэлт хийж болзошгүйг анхаарна уу.
9. Дозимтерийн хэмжилтийн дүнг тэмдэглэж авна ($CTDI_{100}$).
10. Хэрэв зэргэлдээ ажлын байруудад өөр мониторууд байгаа бол тус протоколын хувьд тэдгээрийн $CTDI_{VOL}$хэмжилтийн дүнг тэмдэглэж авна.
11. Фантомын захын нүхнүүдийн нэгэнд иончлолын тоолуурыг сэлгэн байрлуулна.
12. Сонголтоор: (8)-(11)-д заасан ажиллагааг захын 4 нүхнүүдийн хувьд давтан хийж, тунгийн хэмжилтийн дүнг тэмдэглэн авна.
13. Биеийн фантомыг өвчтний орон дээр байрлуулах ба түүнийг орны ирмэгт тултал байрлуулахаас зайлсхийнэ.

14. (2)-(12)-т заасан ажиллагааг давтан хийнэ.

- (b) $CTDI_{air}$ -ийн хэмжилт хийх

1. Иончлолын тоолуурыг шинжилгээний төхөөрөмжийн орны ирмэгээс хэтрүүлэн байрлуулна.
2. Иончлолын тоолуурыг томографийн хавтгай дундуур оруулах ба иончлолын тоолуурын мэдрэмтгий эзлэхүүний уртаар томографийн хавтгай таллан хуваагдаж байхаарбайрлуулна.
3. Иончлолын тоолуур хазайж, мурийгаагүй гэдгийг баталгаажуулна. Зөрүү нь 5 градусаас хэтрэхгүй байх ёстой.
4. SPR-ийг AP-ын аль алинд нь гүйцэтгэх ба дараа нь фантомын хэвтээ болон босоо тэнхлэгийн дагуу төвд байрласан гэдгийг баталгаажуулна.Байрлалын нарийвчлал ± 1 cm-ийн дотор байна.
5. Нэг шугаман зүсэлтээр фантомын биет голлосон гэдгийг баталгаажуулна.
6. Ойролцоогоор 120 kV ба 100 mAs дээр тохируулан рентген царагийн хамгийн том колиматорыг сонгож, шугаман горим дээр иончлолын тоолуурыг шалгана.
7. Дозиметрийн хэмжилтийн утгыг тэмдэглэн авна ($CTDI_{100}$).
8. Рентген цацрагийн бусад колимторуудын хувьд (6) ба (7) дахь ажиллагааг давтан хийнэ.
9. Рентген цацрагийн стандарт хэмжээтэй колиматорын хувьд бага ба өндөр kV дээр хэмжилтийг давтан хийнэ. Стандарт колиматорын хэмжээ нь 20мм байхыг зөвлөдөг ба хэрэв байхгүй бол 20мм-ээс бага хэдий ч хамгийн том хэмжээтэй колимторыг сонгон ашиглана.

(c) Шинжилгээний төхөөрөмжийн панел дээр үзүүлсэн $CTDI_{VOL}$ба DLP утгын нарийчлал

10. Ижил параметрийн өгөгдөлтэй үед $CTDI_{VOL}$хэмжигдсэн утгыг CT-ийн панел дээр үзүүлсэн утгатай харьцуулна.

    Тайлбар:

    Хэрэв рентген цацрагийн урсгал 40мм-ээс өргөн бол ОУАЭА. Хүний эрүүл мэндийн тайлан №5 (IAEA Human Health Report No 5)-ыг баримтална.

    Хүүхдийн давтамжит шинжилгээний протоколын хувьд C_{VOL}хэмжилтүүд нь 32 см эсвэл 16 см-т үндэслэсэн эсвэл өөр диаметр бүхий бусад тунгийн фантомд үндэслэсэн гэдгийг баталгаажуулах нь чухал юм.

4.1.7.5 Анализ ба тохирол

Зэргэлдээх ажлын байруудад байрлах монитор үзүүлсэн тунгийн индексийг суурь утгатай харьцуулах хэмжилтүүд.

1. Төвийн ба захын байрлалуудад дозиметрийн хэмжилтийн дүнгээс $CTDI_{VOL}$утгуудыг тооцоолно.
2. Шаардлага бусад колиматор ба фантомуудын хувьд давтан хийнэ.
3. $CTDI_{VOL}$утгаас DLP-ийг тооцоолно (нэг тэнхлэгт эргэлтийн хувьд $CTDI_{w}$ба $CTDI_{VOL}$утгууд ижил байдаг).

4. Суурь утга болон дэлгэц дээр үзүүлсэн тунгийн индексийн утгатай харьцуулна.
5. Цацрагийн бүх колиматорын хувьд хэмжилтийг хийнэ.
6. Рентген цацрагийн бүх колиматорууд ба kV-ийн тавьсан утгууд дээр $CTDI_{air}$утгыг тодорхойлно.
7. Энэхүү утгуудаа өмнөх баталгаажуулах тест ба давтамжит тестийн утгатай харьцуулна.

4см-ээс бага өргөнтэй цацрагийн урсгалын хувьд дараах томьёог ашиглана:

$$CTDI_{100} = \frac{1}{NT}\int_{-50\,mm}^{50\,mm} D(z)dz$$

энд *NT*нь цацрагийн урсгалын коллимаци,

*D(z)*нь тунгийн өгөгдлийн хэмжигдэх интеграл.

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}CTDI_{100,p}$$

Энд *c* ба*p*нь төвийн болон захын хэмжилтийн утга.

4.1.7.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Шалгах хэмжигдэхүүн	**Зөвшөөрөгдөх хэмжээ**
C_{VOL}	суурь утга ба панел дээр үзүүлсэн утга хоорондын хэмжилтийн утгын зөрүү ± 20%
C_{air}	Рентген цацрагийн урсгалын коллимаци ба kV бүрийн хувьд: (a) суурь утга ба хэмжилтийн утгын зөрүү± 20%

4.1.7.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: чухал

4.1.7.8 Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн ямар нэгэн утга гарвал энэ нь рентген хоолой эсвэл генераторын гажгийг илтгэх тул засвар үйлчилгээ шаардлагатай юм.

4.1.8 Зураг авах зүсэлтийн өргөн

4.1.8.1 Тайлбар ба зорилт

Энэхүү тест нь зураг гарган авах зүсэлтийн өргөн нь CT төхөөрөмжийн панел дээр тохируулсан утгатай ижил байгааг баталгаажуулна.

4.1.8.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цувралNo 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.8.3 Багаж

Зураг авах зүсэлтийн өргөнийг шугаман эсвэл мушгиа горимын аль алинд нь хэмжих боломжтой.

(A) Шугаман горимд тестийн обьект нь ерөнхийдөө нэг эсвэл ихэвчлэн хоёр нимгэн метал хавтгай ашигласан байдаг. Мөн салангид диск, утас зэргийг ашиглаж болдог.

(B) Мушгиа горимд фантом нь нимгэн (миллиметрээс бага зузаантай) металл хавтан эсвэл миллиметрээс бага зузаантай агааран нүх гаргасан жигд фон бүхий цилиндр (ихэвчлэн PMMA) байна.Метал хавтан болон агааран нүхний үе нь зураг авах зүсэлтийн өргөний хамгийн бага хэмжээнээс бага байх ёстой. Энэхүү фантомыг тухайн бүс нутагт үйлдвэрлэх боломжтой байдаг, тухайлбал шүдний плёнкний хавтасанд байдаг хар тугалган ялтсаар хийж болно.

4.1.8.4 Үйл ажиллагаа

Шинжилгээний протокол:

(a) Шугаман зүсэлтийн өргөний клиник мужийг коллимаци болон тоолуурын тохируулагчийн хослолоор хэмжинэ.

(b) Мушгиа зүсэлтийн өргөнийг гарган авсан хэд хэдэн зүсэлт болон дахин төлөвлөсөн зүсэлтийн зузаанаар тодорхойлдог. Дахин төлөвлөлтөөр зураг гарган авах зүсэлтийн өргөнийг эффектив тоолуурын өргөнтэй ижил байхыг зөвлөх ба илүү өргөн хэмжээтэй дахин төлөвлөлтийн зүсэлтийн хувьд тухайн толбоны шалгалт хийнэ. Энэхүү тестийг өөр алхам бүхий зүсэлтийн нөхцөлд мөн шалган үзэх ёстой.

(c) Шинжилгээний протокол нь стандартчилагдсан байх ёстой ба зураг гарган авах зүсэлтийн өргөнийг сонгох клиникийн шаардлагад үндэслэсэн байна, гэвч бай фантомын харагдах шинж байдлыг харгалзан үзэх хэрэгтэй (ихэнх фантомын хувьд 120 kV, 200 mAs тохиромжтой байдаг) (ACR, 2012).

Шугаман горим

(1) Шалгалтын обьектийг түүний тэнхлэг CT шинжилгээний төхөөрөмжийн эргэлтийн тэнхлэгтэй тохируулж, FOV-ийн төвд тааруулан байрлуулна.

(2) SPR хийж зөв байрлуулсан эсэхийг шалгах ба томографийн хавтгайг шалгана.

(3) Дээр тодорхойлсны дагуу шинжилгээний протоколыг сонгоно.

(4) Тестийн обьектод дээр тодорхойлсон шаардлагатай шинжилгээг хийнэ.

(5) Бусад шаардлагатай бүх протоколыг сонгож шинжилгээг давтан хийнэ.

Эргэлтэт/мушгиа/горим

(1) Тестийн обьектийг CT-ийн орон дээр байрлуулах, эсвэл FOV-ийн төвд аюулгүй байрлуулах ба метал ялтсыг томографийн хавтгайд паралель байрлуулна.

(2) Метал ялтас бүрэн дүрслэгдэж байгааг баталгаажуулах эргэлтэд шинжилгээ хийх зорилгоор SPR хийж, шинжилгээний эзлэхүүнийг тодорхойлно.

(3) Дээр тодорхойлсны дагуу шинжилгээний протоколыг тодорхойлно.

(4) Тестийн обьектод шинжилгээ хийнэ.

(5) Зураг гарган авах зүсэлтийн өргөний 10-ний 1-тэй ойролцоогоор тэнцүү мужид зургийн дахин төлөвлөлтийг хийнэ.

(6) Бусад клиникийн холбогдох зураг гарган авах зүсэлтийн өргөний хувьд (5)-д заасныг давтан хийнэ.

(7) Бусад шинжилгээний протоколуудын хувьд (3)–(6)-д заасныг давтан хийнэ.

4.1.8.5 Анализ ба тохирол

Олон зүсэлтэт CT-ийн үнэлгээг хамгийн багадаа томографийн гадна хэсгүүдболон дотоод хэсгийн нэг төлөөллийн аль алинд нь заавал гүйцэтгэнэ.

(1) Хавтангийн дунд зайн дүрсийн CT дугаарлалтын хөндлөн огтлолыг авч үзнэ. Дүрсийн шуугианыг багасгах ба үүнийг хэд хэдэн мөрийн дунджаар авна.

(2) Олон зүсэлтэд шинжилгээний хувьд, зураг гаргах авах зүсэлтийн өргөн нь хамгийн багадаа төвийн зүсэлтийн байрлалд хэмжигдэх ёстой.

(3) CT дугаарлалтын хамгийн их утга (CT_{max}) ба CT дугаарлалтын дэвсгэр утга (CT_b)-ыг тодорхойлно.

(4) Дараах тэгшитгэлийг ашиглан хамгийн их өндрийн утгын хагаст харгалзах CT дугаарлалтын утгыг тодорхойлно:

$$CT_{half} = (CT_{max} – CT_b) / 2 + CT_b$$

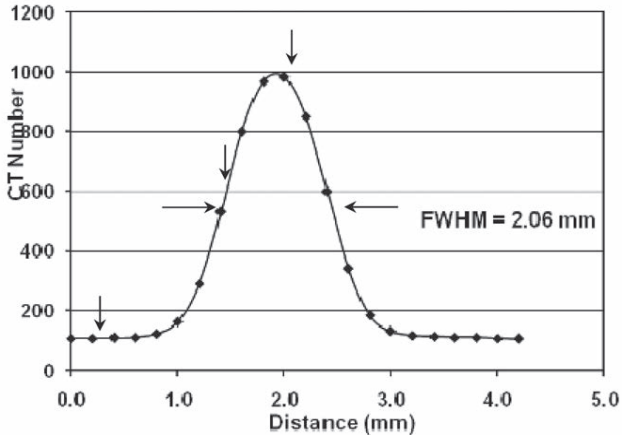
(5) CT_{half}утгад хамаарах 2 цэгийн хоорондох зайг тооцоолон пикселийн утгууд дээр хамгийн их өндрийнутгын хагаст харгалзах бүрэн өргөн(FWHM) -ийг тодорхойлно. Энэхүү зайг илүү нарийвчлалтай олохын тулд энгийн шугаман засварыг ашиглаж болно.

(6) Пикселийн хэмжээнд зориулан засвар оруулж үүнийг зайн хамгийн их өндрийн хагаст харгалзах бүрэн өргөнд хөрвүүлнэ. Хамгийн их өндрийн хагаст харгалзах бүрэн өргөний сонголтыг зарим тохиолдолд урт ялтас ба шугаман хэлбэрийн хэрэгслийг шууд ашиглан гаргаж болдог.

(7) Дараах тэгшитгэлээс зураг гарган авах зүсэлтийн өргөнийг тооцоолно:

$$\text{Зүсэлтийн өргөн} = FWHM \times \tan(\theta)$$

эндθ = томографийн хавтгай ба хавтангийн хоорондох хазайлтын өнцөг ба фантомын үзүүлэлт юм.



Зураг4: ROIдээрх пикселийн утгын хэмжээ (ОУАЭА 19)

4.1.8.6 Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Зүсэлтийн өгөгдсөн өргөн (мм)	**Зөвшөөрөгдөх хэмжээ**
≤1	<өгөгдсөн утга + 0.5 мм*
>1 ба ≤2	± 50%
>2	±1 мм

*Хэт нимгэн зүсэлтийн хувьд, ялангуяа шугаман горим төлөвлөсөн үед хэмжигдэх дүрсийн зузаан өгөгдсөн зузаан зэрэгтэй харьцуулахад мэдэгдэхүйц зузаан байх, өөрөөр хэлбэлөгөгдсөн 1 мм зузаан нь 3мм эсвэл түүнээс ч зузаан байх боломжтой, учир нь хоёр хавтгайн хоорондох зайгаар хязгаарлагдсан байдаг. Фантом үзүүлэлтийг баталгаажуулж, шаардлагатай бол зохих залруулгын арга хэмжээ авч хэрэгжүүлэх ёстой.

4.1.8.7 Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.1.8.8 Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол засварын инженертэй холбогдох шаардлагатай.

4.1.9 Рентген цацрагийн багцын өргөн

4.1.9.1 Тайлбар ба зорилт

Колиматороор хязгаарлагдсан цацрагийг z тэнхлэгийн дагуу хэмжих замаар рентген цацрагийн багцийн өргөнийг тодорхойлно.

Тестийн зорилт нь:

(a) Коллиматорын тохируулгын нарийвчлалыг тодорхойлох;

(b) Хэт цацаргалтын ихсэлтийг дүрсийн өргөн ба тусаж буй цацрагийн багцийн өргөний зөрүүгээр тодорхойлно.

4.1.9.2 Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цувралNo 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

ACR.2012 КТчанарын хяналтын гарын авлага. Reston, VA: ACR; 2012

ACR.2012 КТ quality control manual. Reston, VA: ACR; 2012

4.1.9.3 Багаж

Тусгай рентген тоолуур шаардлагатай, CR хавтан, өөрөө боловсруулагч плёнка, ТЛД чип, OSL (оптик стимуляци сцинтиллятор) тоолуур эсвэл электрон тестийн хэрэгсэл.

4.1.9.4 Үйл ажиллагаа

(A) Тоолуурыг хөөсөн хавтанд байрлуулж, детектороос сарних сарнилыг багасгана.

(B) Изотөвд детекторыг тааруулан ширээний өндрийг тохируулна.

(C) Хэрэв боломжтой бол тоолуур дээр изотөвийг тэмдэглэнэ.

(D) Тоолуурын хэмжилтэнд тааруулан шарлагын параметрүүдийг тохируулна.

(E) Тоолуурын ашиглалтад тохируулан ширээний байрлалыг тохируулах замаар цацрагийн боломжит өргөний мужуудад тоолуурыг шугаман зүсэлтээр шинжилнэ.

4.1.9.5.Анализ ба тохирол

Гарган авсан зураг дээр цацрагийн багцийг тодорхойлж, FWHM-ийг хэмжинэ.

4.1.9.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүдийг харна уу. Хэрэв байхгүй бол хэвийн чиглүүлсэн хязгаарлалттай нийт цацрагийн багцийн өргөний 30% эсвэл 3мм ба түүнээс их ч байхад зөвшөөрөгдөнө.

4.1.9.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Өөрчлөлт хийсний дараа – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Сонголтоор

4.1.9.8. Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол өөрөөр хэлбэл өвчтөнд шаардлагагүй тун өгөх коллиматорын алдаа гарсан бол засвар үйлчилгээний инженертэй холбогдох хэрэгтэй.

4.1.10. Орон зайн нарийвчлал

4.1.10.1. Тайлбар ба зорилт

Үйлдвэрлэгчийн стандартын дагуу зургийг дахин боловсруулж,орон зайн нарийвчлалыг хангана.

4.1.10.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

ОУАЭАХүний эрүүл мэндийн цуврал№ 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.1.10.3. Багаж

(A) Өндөр нарийвчлалтай хэмжилтийг жигд дэвсгэртэй, ялгарах чадвар сайтай обьект (ялгарах чадвар нь 12% ба түүнээс их)-ийг ашиглан гүйцэтгэнэ; эсвэл

(B) Өндөр ялгарах чадвартай бай бүхий ялгах чадвар нь мэдэгдэж буй фантом; эсвэл

(C) Модулыг шилжүүлэх функц (MTF)-ийн үнэлгээний фантом ба программ хангамжийг ашиглана.

4.1.10.4. Үйл ажиллагаа

(1) Томографийн хавтгайд фантомыг голлуулж байрлуулна.

(2) Туршилтын обьектийгдүрсийн хавтгайтай паралель байрлуулна.

(3) Үйлдвэрийн үзүүлэлтүүд эсвэл багажийг ашиглалтад оруулах үеийн үзүүлэлтүүдээс ашиглаж буй фантомд тохирох шинжилгээний протоколыг сонгоно.

(4) Фантомд хэмжилт шинжилгээ хийх.

(5) Хэрэв шаардлагатай бол нэмэлт шинжилгээний протоколыг сонгон давтан хийнэ.

4.1.10.5. Анализ ба тохирол

(1) Нарийвчлалын хэлбэр загварууд (хөндлөн ба ташуу саваа гэх мэт)-ын дүрсийн үзэгдэх байдалд анализ хийнэ.

(2) MTF-ийн үнэлгээний хувьд, тохирох анализын программыг ашиглан зургийн өгөгдлүүдэд үнэлгээ хийнэ.

4.1.10.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтийн хэмжээнд байх ёстой.

4.1.10.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Өөрчлөлт хийсний дараа – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол:Сонголтоор

4.1.10.8. Залруулах арга хэмжээ

Зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол засвар үйлчилгээний инженертэй холбогдох шаардлагатай.

4.1.11. Шугаман байдал

4.1.11.1. Тайлбар ба зорилт

Тестийн зорилт нь төрөл бүрийн шингээлт бүхий материалуудын хувьд КТ төхөөрөмжийн дүрслэл ямар байгааг тодорхойлоход оршино. Энэ нь оношилгоо ба эмчилгээний төлөвлөлтөд тэдгээр материалуудын нөлөөллийг тогтооход чухал ач холбогдолтой юм.

4.1.11.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Гулликсруд К. СТ төхөөрөмжийн зургийн чанарыг хэрхэн хэмжих: КТ-дугаарлалтынхэлбэлзэл, КТчанарын баталгааны фантомын жигд байдал ба бага ялгах чадвар, Эмнэлгийн физик (2014), http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.01.006

Gulliksrud K, et al., How to measure CT image quality: Variations in CT-numbers, uniformity and low contrast resolution for a CT quality assurance phantom, Physica Medica (2014), http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.01.006

4.1.11.3. Багаж

Төрөл бүрийн чанартай материалууд ба дүрсийн чанарын хяналтын фантом. Материалын бүрийн харьцангуй электрон нягт эсвэл HU утга тодорхойлогдсон ба зургийг дахин боловсруулах элементүүд нь мэдэгдэж байх ёстой.

4.1.11.4. Үйл ажиллагаа

Фантомыг лазер чиглүүлэгчийн тусламжтайгаар тохируулан байрлуулна. kVбүрт ба зургийг дахин боловсруулах элемент бүрийн утгыг тохируулж, тестийн хугацаанд шаардагдах клиникийн өгөгдлүүдийн хувьд давтан хийнэ.

4.1.11.5. Анализ ба тохирол

Төвийн зургууд дээр ROI-г зурах ба ROI тус бүрийн хувьд дундаж ба стандарт хазайлтыг тодорхойлно.

4.1.11.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

< ± 10 HU эсвэл < 1% ашиглалтад оруулах үеийн тестээр тодорхойлсон утгаас хазайх хазайлт.

4.1.11.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр-Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: сонголтоор

4.1.11.8. Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв HU утга ашиглалтад оруулах үеийн тестеер тодорхойлсон суурь утгаас их хэмжээгээр давсан бол засвар үйлчилгээний инженертэй холбогдох шаардлагатай.

4.1.12. Бага ялгарах чадварыг бүртгэх

4.1.12.1. Тайлбар ба зорилт

Тестийн зорилт нь төрөл бүрийн шингээлт бүхий материалуудын хувьд КТ төхөөрөмжийн дүрслэл ямар байгааг тодорхойлох юм. Энэ нь оношилгоо ба эмчилгээний төлөвлөлтөд тэдгээр материалуудын нөлөөллийг тогтооход чухал ач холбогдолтой юм.

4.1.12.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Гулликсруд К. СТ төхөөрөмжийн зургийн чанарыг хэрхэн хэмжих: СТ-дугаарлалтын хэлбэлзэл, КТчанарын баталгааны фантомын жигд байдал ба бага ялгах чадвар, Эмнэлгийн физик (2014), http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.01.006

Gulliksrud K, et al., How to measure CT image quality: Variations in CT-numbers, uniformity and low contrast resolution for a CT quality assurance phantom, Physica Medica (2014), http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.01.006

4.1.12.3. Багаж

Зургийн чанарыг шалгах бага ялгаралтай обьект бүхийфантом.

4.1.12.4. Үйл ажиллагаа

Фантомыг лазер чиглүүлэгчийн тусламжтайгаар тохируулан байрлуулна. kV бүрт ба зургийг дахин боловсруулах элемент бүрийн утгыг тохируулж, тестийн хугацаанд шаардагдах клиникийн өгөгдлүүдийн хувьд давтан хийнэ.

4.1.12.5. Анализ ба тохирол

Клиникт дүрсийн чанарыг үнэлэхэд ашигладаг дэлгэцийн төхөөрөмж дээр харагдах обьектийн үзэгдэх байдал, тодруулга зэргийг нүдээр үнэлэх, эсвэл тус бүр дээр нь ROI зурах ба бага ялгарах хэсгүүдийг тоон хэмжээсээр тодорхойлж илрүүлнэ.

4.1.12.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Дүрслэлийн системийн бага хэмжээг ялгах чадвар нь боломжит өөрчлөлтүүдээс хэтэрсэн байж болохгүй.

4.1.12.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр-Эмнэлгийн физикч.

Ач холбогдол: Сонголтоор.

4.1.12.8. Залруулах арга хэмжээ

Бага хэмжээг ялган бүртгэх байдлын бууралт нь дүрслэлийн системийн бүхий л гүйцэтгэлийг илтгэж байдаг. Клиникийн протоколын өөрчлөлтийг шалгасны дараа, мөн төхөөрөмжийг шалгах параметрүүдийг тохируулсны дараа тестийг давтан

хийхшаардлагатай. Хэрэв алдаа хэвээр байвал үйлдвэрлэгчтэй холбогдон холбогдох үзлэг шинжилгээг хийж, шалтгааныг тогтооно.

4.2. Позитрон эмиссийн томограф(ПЭТ) -ийн чанарын хяналтын тест

Энэхүү тест нь олон улсын байгууллагуудын зөвлөмж дээр үндэслэн боловсруулагдсан. Ихэнх ПЭТ-ийн үйлдвэрлэгч нь Ge-68 эсвэл позитрон гаргагч бусад үүсгүүрүүдийг өдөр тутмын чанарын хяналтын үйл ажиллагаанд зориулан нийлүүлдэг бөгөөд ашиглах зааврааp мөн хангадаг.Энэхүү тестийг заавал гүйцэтгэх шаардлагатай ба төхөөрөмжийг ашиглагч байгууллага тус тестийг ихэвчлэн гүйцэтгэнэ. Энэхүү тестийн обьект болон шугаман үүсгүүр нь олон үйлдэлт төхөөрөмж (ПЭТ/КТ)-ийн хосолсон дүрсийг тодорхойлоход мөн ашиглагдана.

4.2.1. Орон зайн нарийвчлал

Орон зайн нарийвчлал нь дүрсийн хоорондоо ялгагдах 2 хэсгийн хоорондох хамгийн бага зайг хэмжих чадвараар илэрхийлэгдэнэ. Үүнийг мөн цэгэн тархалтын функц (цэгийн дүрс гэж нэрлэхийг зөвлөдөг) хагас өндөр дээрх бүрэн өргөнFWHM -өөр тодорхойлж болох ба үүнд цэгэн үүсгүүрийг голчлон ашигладаг байна.

4.2.1.1. Тайлбар ба зорилт

Хэмжилтийн зорилт нь ялган тодорхойлж болох хамгийн жижиг обьектийн хэмжээг тогтоох явдал юм. Энэ зорилгоор FWHM ба цэгэн үүсгүүрийн хувьд FWTM-ийг тодорхойлно.

4.2.1.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо /ҮЦТҮХ/, ҮЦТҮХ-нийстандартын эмхтгэл NU-2-2007: Позитрон эмиссийн томографийн гүйцэтгэлийн хэмжилт. Rosslyn, VA: Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо; 2007

National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU-2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007

Олон улсын атомын энергийн агентлаг, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No. 1:ПЭТ баПЭТ/КТ системийн чанарын баталгаа, Вена, VA: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2009

International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for ПЭТ and ПЭТ/CT Systems, Vienna, VA: International Atomic Energy Agency, 2009

4.2.1.3. Багаж

3 пикселээс бага диаметртэй позитрон эмиссын үүсгүүр энэхүү тестэнд ашиглагддаг. Энэхүү тестэд хэрэв төрөл бүрийн үзэгдэх талбай болон матрицийн хэмжээг дахин боловсруулах бол хэд хэдэн үүсгүүрийг ашиглах шаардлагатай. Санамсаргүй давхцал 5%-иас хэтрээгүй эсвэл ихээхэн тогтонги хугацаа/dead-time/-ны алдаа байхгүй бол ойролцоогоор 1 МБк(ОУАЭА1) идэвхтэй F-18 изотопыг ашиглаж болно. 1мм-ийг харьцах

нь 1мм-ийн хэмжээтэй нарийн дусаагуур ашиглагдах ба тохиромжтой байдлаар бэлтгэнэ. Үүсгүүрийг байрлуулж тогтооход хөөсөнцөр хавтан ашиглана.

4.2.1.4. Үйл ажиллагаа

Дүрсийг жигдрүүлэх эсвэл төстэй дүрс үүсгэгч техник дүрсийг дахин боловсруулах процесст ашиглагдахгүй, зөвхөн энгийн шүүлтүүртэй буцаах тусгалын проекц хэрэглэнэ. Орон зайн нарийвчлалыг хөндлөн тэнхлэг дээр хэмжинэ. Үзэгдэх талбай (FOV) ба дахин боловсруулсан пиксел матриц нь пикселийн хэмжээг тодорхойлно. Үүсгүүр нь бүх байрлалд хамгийн багадаа 100.000 импульс тоололт өгөхүйц байна.

4.2.1.5. Анализ ба тохирол

Дахин боловсруулсан дүрс дээр FWHM ба FWTM-ийг хэмжинэ.

4.2.1.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Ашиглалтад оруулах тестийн үед суурь утгыг тодорхойлно. Дараа дараагийн тестүүдэд FWHM-ийн утгын зөрүү 5% -иас хэтрэхгүй байна.FWHM-аас FWTM хүртэл1.8-аас 2.0 байна.

4.2.1.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.2.1.8. Залруулах арга хэмжээ

Хэрэв зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрвэл тестийг давтан хийнэ. Хэрэв алдаа хэвээр байвал засвар үйлчилгээний багтай холбогдоно.

4.2.2. Сарнилын хэсэг, тоололтын алдагдал ба зөв давхцлын хэмжилт

4.2.2.1. Тайлбар ба зорилт

Сарнилын хэсэг нь тоололтын хэмжээг буруу гаргах ба бодит давхцлын тохиолдлуудад хүргэдэг.Хоёул эсвэл зөвхөн нэг фотон нь дундаасаа чиглэлээ өөрчилсөн бол алдаатай тоологдоно. Хариу арга хэмжээний шугам (LOR) нь анигляцийн бодит талбайг агуулахгүй, энэ нь синограм дээр буруу тоололт гаргахад хүргэдэг байна.Санамсаргүй давхцал нь нэг ижил хугацаанд 2 анигляци болоход үзэгдэл бөгөөд 4 детекторoор сигналыг бүртгэх боломжтой, гэвч энэ нь хаана аль анигляци болсныг тогтоож чадахгүй. Тоололт алдах болон санамсаргүй давхцал нь өндөр идэвхийг хэмжихэд багаж нь хэр тохиромжтой вэ гэдэг мэдээллийг өгдөг.

4.2.2.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо /ҮЦТҮХ/, ҮЦТҮХ-нийстандартын эмхтгэл NU-2-2007: Позитрон эмиссийн томографийн гүйцэтгэлийн хэмжилт. Rosslyn, VA: Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо; 2007

National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU-2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007

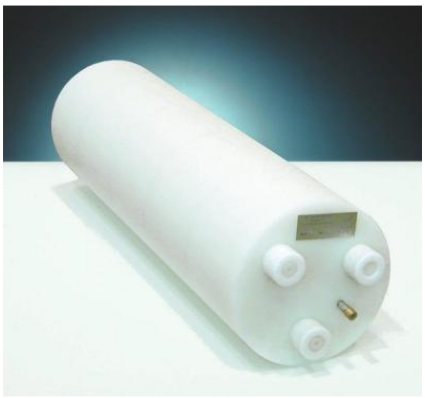
Олон улсын атомын энергийн агентлаг, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No. 1: ПЭТ баПЭТ/КТ системийн чанарын баталгаа, Вена, VA: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2009

International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for ПЭТ and PET/CT Systems, Vienna, VA: International Atomic Energy Agency, 2009

4.2.2.3. Багаж

Тохирох гуурс бүхий цилиндр фантом ашиглана.

.



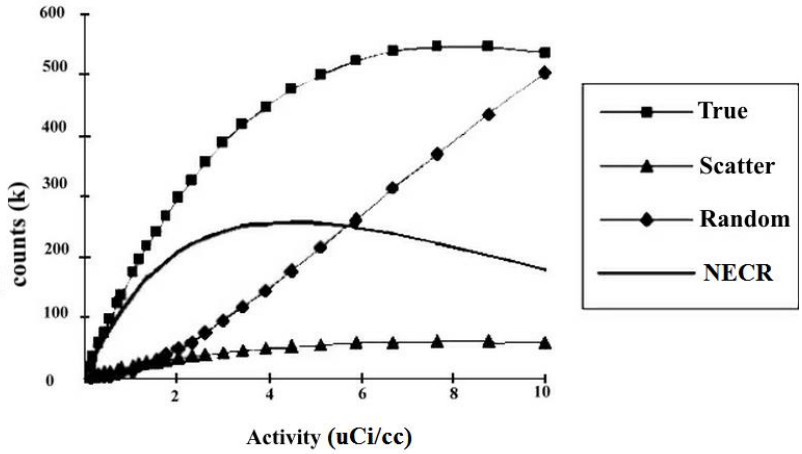
Зураг 5: ПЭТцилиндр фантом

4.2.2.4. Үйл ажиллагаа

Фантомын дотоод хоолойг F-18-аар дүүргэнэ. Энэ нь шугаман үүсгүүртэй байх ёстой. (NEMA NU-2).Фантомыг ширээн дээр FOV-ийн доод хэсэгт тэнхлэгийн дагуу голлуулан байрлуулна. Шинжилгээнд хагас задралын үеийн талаас илүү хугацаа зарцуулж болохгүй. Ойролцоогоор 20мин хангалттай байдаг.Үйлдвэрлэгчийн зөвлөмж болгосон идэвхийн хэмжээгээр ашиглана. Тестийн эхэнд 1ГБк идэвх ихэвчлэн хангалттай байдаг ба дүрс гарган авах үйл ажиллагааг ихэвчлэн 24 цаг гүйцэтгэдэг.Дүрсийг жигдрүүлэх эсвэл тодосгох ямар нэгэн ажиллагаа хийгдэхгүй ба зөвхөн энгийн шүүгчтэй буцаах тусгалт проекц хийнэ.

4.2.2.5. Анализ ба тохирол

Дүрс бүрийн дахин байгуулсан хөндлөн огтлолын зүсэлт бүр дээр соноГрамыг үнэлэх ба бодит, санамсаргүй, сарнилын хэсгийг тоолно. Гарган авсан дүрсээс шуугианы эквивалент тоололтын харьцааны муруйг тодорхойлно.



Зураг6: Шуугианы эквивалент тоололтын харьцааны муруй

Орчин үеийн ПЭТ төхөөрөмжүүд бодит тоололт, сарнил, санамсаргүй тоололт тооцоолж, харуулдаг ба тоололтын хугацаанд муруйг хялбар гарган авах боломжтой байдаг. Хэрэв төхөөрөмж нь эдгээрийг гүйцэтгэх чадавхигүй бол (NEMA-NU2) -тдэлгэрэнгүй тайлбарыг тусгасан байгаа.

4.2.2.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Ашиглалтад оруулах тестийн үеэр суурь утгыг тодорхойлно. Ижил арга аргачлал ба тохируулгыг ашиглан гарган авсан NECR муруй дээрх алдаа нь дүрслэлийн шат дараалсан үйл ажиллагаа дахь гажилтыг харуулдаг.

4.2.2.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.2.2.8. Залруулах арга хэмжээ

Үйлдвэрлэгчийн засварын үйлчилгээний багтай холбогдоно.

4.2.3. Мэдрэг байдал

4.2.3.1. Тайлбар ба зорилт

ПЭТ системийн мэдрэг байдал нь өгөгдсөн үүсгүүрийн чадал эсвэл идэвхид хамаарах бодит тоололтын харьцаагаар илэрхийлэгдэнэ. Үүсгүүрт түүний ойролцоо анигляци үүсгэх орчин байх шаардлагатай. Энэхүү орчин нь фотоныг мөн шингээнэ. Мэдрэг байдлыг тогтоохын тулд үүсгүүрийг дотор эсвэл гадна талаар нь шингээгч материалаар бүрж, тоололтыг хэд хэдэн удаа давтан хийнэ. Үүнийг цаашид шингээгчгүйгээр өөр байдалд шилжүүлж болно.

4.2.3.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо /ҮЦТҮХ/, ҮЦТҮХ-нийстандартын эмхтгэл NU-2-2007: Позитрон эмиссийн томографийн гүйцэтгэлийн хэмжилт. Rosslyn, VA: Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо; 2007

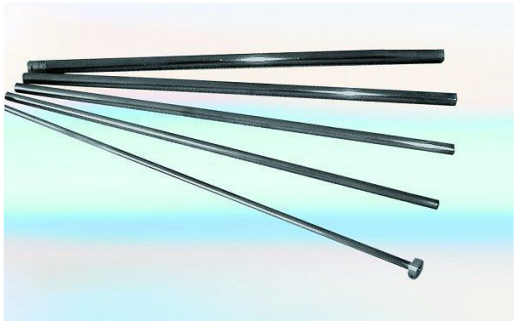
National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU-2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007

Олон улсын атомын энергийн агентлаг, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No. 1: ПЭТ баПЭТ/КТ системийн чанарын баталгаа, Вена, VA: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2009

International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for ПЭТ and ПЭТ/CT Systems, Vienna, VA: International Atomic Energy Agency, 2009

4.2.3.3. Багаж

Урт цилиндр хэлбэртэй шингээгчийг фантом болгож ашигладаг.



Зураг7: ПЭТ-ийн мэдрэг байдлын фантом

4.2.3.4. Үйл ажиллагаа

Ойролцоогоор 5МБк идэвхтэй F-18 ашигладаг ба тоололтын хурдны алдагдал 1%-иас бага байна.Тунгийн чадлын тохируулагчаар идэвхийг тодорхойлох ба хэмжилтийн хугацааг тэмдэглэх шаардлагатай. Фантомыг дүүргэсний дараа шинжилгээний зүйлсийг байрлуулан шингээгчийн давхарга тус бүрд хэмжилт хийнэ. Шинжилгээ бүрд хамгийн багадаа 10.000 импульс тоолсон байх ёстой.

4.2.3.5. Анализ ба тохирол

Шинжилгээ (ПЭТ системээр хийж байгаа) бүрд тоололтын хурдны алдааг залруулан зөв тоололтын хурдыг тодорхойлох шаардлагатай ба тэдгээрийн натурал логарифм утгыг шингээгч бүрийн зузаанаас хамааруулсан муруй байгуулна. Муруйгаас дүн буюу у-тэнхлэгтэй огтлолцох цэгийг ойролцоогоор олно. .

4.2.3.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Ашиглалтад оруулах тестийн үеэр суурь утгыг толохойлно. Мэдрэг байдлын алдагдал нь дүрслэлийн системийн гажлыг илтгэдэг.

4.2.3.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.2.3.8. Залруулах арга хэмжээ

Үйлдвэрлэгчийн засвар үйлчилгээний багтай холбогдох шаардлагатай.

4.2.4. Нарийвчлал: тоололтын алдаа ба санамсаргүй давхцлыг залруулах

4.2.4.1. Тайлбар ба зорилт

ПЭТ системд тогтонги хугацаа ба санамсаргүй давхцлын тоололтоос шалтгаалан үүсэх тоололтын алдааг ихэвчлэн залруулдаг байна. Тиймээс тэдгээр нь тоон анализыг гүйцэтгэхэд ашиглагддаг.

4.2.4.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо /ҮЦТҮХ/, ҮЦТҮХ-нийстандартын эмхтгэл NU-2-2007: Позитрон эмиссийн томографийн гүйцэтгэлийн хэмжилт. Rosslyn, VA: Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо; 2007

National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU-2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007

Олон улсын атомын энергийн агентлаг, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No. 1: ПЭТ баПЭТ/КТ системийн чанарын баталгаа, Вена, VA: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2009

International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for ПЭТ and ПЭТ/CT Systems, Vienna, VA: International Atomic Energy Agency, 2009

4.2.4.3. Багаж

Өмнө танилцуулж байсан ПЭТ цлиндр фантомыг энэхүү тестэд мөн ашиглана.

4.2.4.4. Үйл ажиллагаа

Бага идэвхтэй үед тоололтонд тогтонги хугацаа ба санамсаргүй давхцлын нөлөө байдаггүй.F-18 изотоп нь ашиглагдах шаардлагатай ба тогтонги хугацаанаас хамаарах 50%-иас их алдагдлыг хангахуйц байх шаардлагатай байдаг. Анхны идэвхийг тунгийн тохируулагч дээр тодорхойлох ба дүнг тэмдэглэж авна. Тоололтын хугацаа ойролцоогоор 20-25 минутаар байх ёстой.Хэрэв үйлдвэрлэгч анхны идэвх ба тоололтын хугацааны талаар зөвлөмж өгсөн бол тэр утгыг авах нь хамгийн тохиромжтой. Хэмжилт бүрт хамгийн багадаа 500.000 импульс тоолсон байх шаардлагатай.

4.2.4.5. Анализ ба тохирол

Энгийн дахин боловсруулах үйл ажиллагааг тогтонги хугацаа ба санамсаргүй давхцлын засваргүйгээр гүйцэтгэж, өгөгдлийг үнэлнэ. Задралын залруулга хийхгүй эсвэл нөхөж тооцно.

Харьцангуй алдагдлыг олж тогтоохын тулд бага идэвхийн хэмжилтээс тоололтын хурдыг шилжүүлэн тооцож ашиглана. Хэмжилт бүрийн хугацаанд дүрсийн огтлолын ROI –г бага идэвхийн засвар хийсэн идэвхийн тоололтын ROI-той харьцуулна.

4.2.4.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Ашиглалтад оруулах тестийн үеэр нарийвчлалыг тодорхойлно. Энэ нь суурь утга болно.

4.2.4.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: чухал

4.2.4.8. Залруулах арга хэмжээ

Үйлдвэрлэгчийн засвар үйлчилгээний багтай холбогдоно.

4.2.5. Зургийн чанар, сулрал ба сарнилыг залруулах нарийвчлал

4.2.5.1. Тайлбар ба зорилт

ПЭТ системийн гүйцэтгэл нь олон параметрүүдээр тодорхойлогддог. Дүрсийн чанарын үнэлгээ нь клиникийн хэрэглээтэй төстэй ба маш сайн боловсруулсан арга аргачлал шаардлагатай байдаг. Бидний зорилго бол лабораторийн нөхцөлд хүний бүтэн биеийн шинжилгээний симуляци хийх юм. Бие нь халуун болон хүйтэн цэгүүдтэй байна.

4.2.5.2. Эх сурвалж баримт бичиг – Ашигласан материал

Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо /ҮЦТҮХ/, ҮЦТҮХ-нийстандартын эмхтгэл NU-2-2007: Позитрон эмиссийн томографийн гүйцэтгэлийн хэмжилт. Rosslyn, VA: Үндэсний цахилгаан төхөөрөмж үйлдвэрлэгчдийн холбоо; 2007

National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication NU-2-2007: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2007

Олон улсын атомын энергийн агентлаг, ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No. 1: ПЭТ баПЭТ/КТ системийн чанарын баталгаа, Вена, VA: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2009

International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for ПЭТ and ПЭТ/CT Systems, Vienna, VA: International Atomic Energy Agency, 2009

4.2.5.3. Багаж

Зургийн чанарын тестийн обьект (IQ эсвэл зургийн чанарын фантом)-ийг NEMA NU-2-аар тодорхойлдог ба дүүргэх боломжтой сфер хэлбэртэй обьект байдаг. Энэ нь 4 талбайтай:

- Фантомын төв (> 180 мм)
- 6 дүүргэх боломжтой бөмбөлөг сфер (10, 13, 17, 22, 28, 37 мм, ханын зузаан 1 мм)
- Цилиндр нь уушгитай төстэй шингээлттэй байна (5 см диамтертэй)

- Шугаман үүсгүүр шинжлэх талбайн гадна байх ба нэг нь сарнилын хэсгийг тогтооход ашиглагдана.

4.2.5.4. Үйл ажиллагаа

Фантомыг идэвхээр дүүргэнэ, фон нь 5.3 Бк/см^3(насанд хүрсэн хүний идэвхийн концентраци), сфер тус бүрийг 4 ба 8 дахин өндөр идэвхээр дүүргэнэ. Шугаман үүсгүүр мужийн гадна байх ба 116 МБк идэвх (стандарт ПЭТ шинжилгээнд)-ээр дүүргэнэ.

*** Хүснэгт: Дүрсийн шинжилгээний идэвх

Сферийн диаметр (см)	Эзлэхүүн (см^3)	Идэвх (4х) кБк	Идэвх (8х) кБк
1.0	0.52	11.10	22.20
1.3	1.15	24.39	48.77
1.7	2.57	54.53	109.07
2.2	5.58	118.19	236.38
2.8	11.49	0	0
3.7	26.52	0	0

Дүрсийн шинжилгээ 100см-т хийгдэх ба бүх үйл ажиллагаа нийтдээ 60 минутаас хэтрэхгүй хугацаанд хийгдэнэ.

Дүрсийн стандарт параметрүүд (матрицын хэмжээ, пикселийн хэмжээ, зүсэлтийн зузаанууд, филтрүүд, дахин боловсруулалтын алгоритмууд)-ийг сонгох ба клиникийн ажиллагаанд ашиглана. Тэдгээр нь үр дүнг дахин боловсруулахад ашиглагдах тайлангийн нэгдмэл хэсэг болно.

4.2.5.5. Анализ ба тохирол

Хөндлөн зүсэлт нь халуун ба хүйтэн цэгийг агуулдаг ба энэ нь анализ хийхэд ашиглагдана. Сферийн дүрслэлийн талбай дээр ROI зурна. ROI-ийн хэмжээ нь сферийн дотоод диамтетрт тохирсон байна. Дараагийн 12 ROI-ийг 15 мм диаметртэй фон дээр буюу ямар нэгэн давхцал огтлолгүй хэсэгт фантом ба сферээс хэсгээс тохирох зайнд зурна.

Нягтралын хувь нь халуун цэг ба фоны харьцаагаар илэрхийлэглэнэ. Идэвхийг ижил аргаар тодорхойлох ба халуун цэгийн идэвхийг фонын утгадхувааж олно. Нөхөн сэргээх коэффициент нь дээрх байдлаар тодорхойлогдоно. (Ашигласан материал : NEMA NU-2).

Сарнилын харьцангуй алдаа ба сулрал шингээлтийн залруулгыг уушги ба фоны концентрацийн тооцооноос тодорхойлно.

4.2.5.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Ашиглалтад оруулах тестийн үеэр суурь утгыг тодорхойлно.

4.2.5.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.2.5.8. Залруулах арга хэмжээ

Энэхүү тест нь клиникийн ашиглалтад маш чухал бөгөөд ноцтой алдааг зааж болох ба засвар үйлчилгээний инженерийн тусламж авах шаардлагатайг илтгэдэг.

4.3. Шугаман хурдасгуурын чанарын хяналтын зөвлөмж

Туяа эмчилгээ бол орчин үеийн эмчилгээний аюулгүй салбарын нэг гэж дэлхий дахинд хүлээн зөвшөөрөгдсөн ба туяа эмчилгээнд алдаа маш ховор тохиолддог. Хэдий тийм боловч алдаа гарсан тохиолдолд өвчтөнд үзүүлэх хор уршиг их байдаг, эсвэл хор уршиг нь олон өвчтөнийг хамрах ба цаашилбал үхэл хүргэх ч тохиолдол байдаг.

Чанарын баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн агуулга нь хэрэглэгдэх түвшнээсээ хамааран өөр өөр байдаг бүндсэн гурван түвшинд хэрэглэж байна.Үүнд: туяа эмчилгээний тасаг, үндэсний, олон улсын түвшинд.Энэхүү баримт бичигт зөвхөн эхний 2 түвшинд зориулсан зөвлөмжүүдийг тусгав.

Зайн туяа эмчилгээний хувьд дараах үндсэн 4 асуудлыг авч үздэг:

1. Зайн шарлагын аппарат ба КТ-симуляцийн механикийн ба геометрийн асуудлууд;
2. Дозиметр;
3. Эмчилгээний төлөвлөлтийн систем (TPS);
4. Аюулгүй ажиллагаа.

Энэ асуудал тус бүрд чанарын баталгаажуулалтын хөтөлбөр нь дараах зүйлсийг агуулсан байх ёстой:

5. Төхөөрөмжийн үзүүлэлтийг чухалчлан авч үзэх ёстой, худалдан авах шатанд хүртэл энэ асуудлыг авч үзнэ;
6. Төхөөрөмжийг худалдан авсны дараа угсралт, ашиглалтад оруулах үеийн тест хийж, суурь утга эсвэл стандартыг тодорхойлно;
7. Анхны тохируулга;
8. Давтамжит үзлэг ба засварын дараах тусгай тестүүд.

Чанарын баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн физикийн ба техникийн асуудлууд нь эмнэлгийн физикчийн (РМ)-ийн хариуцах асуудалбөгөөдзарим үзлэг шалгалтыг цацрагийн технологич (RT)ба дозиметрч гүйцэтгэдэг.

Чанарын баталгаажуулалтад шаардлагатай наад захын үндсэн багаж төхөөрөмжүүдийг ***хүснэгт 1-т үзүүлэв. Энэхүү жагсаалт нь туяа эмчилгээний тасагт байх ёстой. Нэмэлт төхөөрөмжүүд тест бүрт шаардлагатай байдаг.

***Хүснэгт1. Чанарын хяналтад шаардлагатай үндсэн багаж төхөөрөмжүүд

	Дозиметрийн багаж төхөөрөмж	**Тайлбар**
1.	Иончлолын тоолуур (усны хамгаалалттай): - Фермер тоолуурfarmer chamber - Хагас –уян тоолуур - Бага талбайн дозиметрт зориулсан тоолуур (цэгэн байрлалын тоолуур,	Иж бүрдэл: иончлолын тоолуурт зориулсан хэлбэр гаргаж хийсэн савнууд, Тоолуурын холболтын урт каблиуд

	Дозиметрийн багаж төхөөрөмж	Тайлбар
	микродиамонд тоолуур, диод P, дозиметр диод SRS) - Электрон багцад зориулсан (рүүс тоолуур, маркус тоолуур (roos chamber, marcus chamber), диод E)	
2.	3D компьютер хяналтат усан фантом	
3.	Электрометр ба программ хангамж	Давхар туйлшрал ба үргэлжилсэн хүчдэлийн холбогч хэрэгслүүд
4.	Эд эрхтэнтэй эквивалент фантом (туяа эмчилгээний дозиметрт зориулсан хавтгай тоолууртай, акрил ба устай эквивалент RW3 хавтгай фантомууд,)	Төрөл бүрийн зузаантай ялтас буюу хавтангууд
5.	Радиохромикийн фильм дозиметр	EBT3 фильм, сканер, фильмд анализ хийх тусгай программ.
6.	Термометр ба барометр	

Орон нутгийн стандарт иончлолын тоолуур ба электрометр. Эдгээр багажуудад дозиметрийн баталгаажуулалтын итгэмжлэгдсэн лабораторид нэгээс гурван жилийн хугацаанд буюу үндэсний хууль, дүрэм, зөвлөмжид заасан хугацаанд үндэсний стандарт, протоколын дагуу тохируулга баталгаажуулалт хийнэ. Энэ нь шугаман байдлыг шалгах, хэмжилтийн хуваарийг залруулах зэргийг хамарсан байна. Хэрэв алдаа илэрсэн бол дахин тохируулга хийх эсвэл засварлахын өмнө хийн сорох хэсгүүдийг шалгах хэрэгтэй.

Талбайн иончлолын тоолуур ба электрометр: Эдгээр багажуудад үндэсний стандартын дагуу жил бүр буюу үндэсний хууль, дүрэм, зөвлөмжид заасан хугацаанд баталгаажуулалт тохируулга хийсэн байна (алдаа нь 1%-ийн дотор байна). Шугаман байдал,хийн хоолойн гаргах ба хаах ажиллагааг мөн хугацаанд шалгана. Тоолуурыг шинээр авах эсвэл ямар нэгэн доголдол, гэмтлийн засварын дараа тохируулгыг тодорхойлно. Хүчдлийн өгөгдөл ба алдагдлыг ашиглалт бүрд шалгана. Тогтвортой байдлыг жил бүр шалгана, тухайлбал өөр тоолууртай харьцуулах, Sr-90 эсвэл өөр төстэй үүсгүүр ашиглаж шалгана. (алдаа нь 1%-ийн дотор байна).

Термометр. Шинэ багаж авахад тохируулгыг шалгана (алдаа нь 0.5ºC-ийн дотор байна). Термометрүүдийн хэмжилтийг өөр хооронд нь харьцуулан алдааг илрүүлнэ. Электрон термометрийг илүү давтамжтайгаар шалгах шаардлагатай.

Барометр: Шинэ багаж авахад тохируулгыг шалгана (алдаа нь 1ммHg эсвэл 1мБар-ын дотор байна). Түүний хэмжилтийн дүнг ердийн бусад системийн дүнтэй харьцуулна. Хэрэв орон нутгийн нислэгийн даралттай харьцуулах бол тэдгээр нь далайн түвшинтэй харьцуулан тохиргоо хийсэн байдаг тул эмнэлгийн байрлах өндрийн түвшинг тооцон залруулга хийх шаардлагатай анхаарах хэрэгтэй.

4.4. Шугаман хурдасгуурийг ашиглалтад оруулах тест

4.4.1.1. Тайлбар ба зорилт

Шинэ төхөөрөмж авсан тохиолдолд, ашиглалтад оруулах үед баталгаажуулах тест хийж, байнга ашиглах үзүүлэлтүүдийн суурь утгыг тогтоох ба төхөөрөмжийг худалдан авахын өмнөх үзүүлэлттэй харьцуулна.

Туяа эмчилгээний тасагт LINAC-ийг суурилуулахад, эмнэлгийн физикч багц хэмжилтүүдийг хийх ба клиникийн үйл ажиллагаанд оруулахын өмнө даалгаврыг гүйцэтгэсэн байна. Энэхүү үүрэг нь баталгаажуулах тест ба ашиглалтад оруулах үйл ажиллагааг хамарна. Эдгээр хэмжилтүүдийг үйлдвэрлэгчийн протокол дээр тулгуурлан хийнэ.

4.4.1.2. Эх сурвалж баримт бичиг

Үйлдвэрлэгч нь гүйцэтгэх тестийн талаар тохирох дэлгэрэнгүй тайлбарыг өгнө.*** Хавсралтад дурдсан ашигласан материалыг харна уу!

4.4.1.3. Багаж

Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн суурилуулалт ба ашиглалтад оруулах тестийн барим бичигт дурдсан хэмжилтүүдийг гүйцэтгэх бүх багаж шаардлагатай. Зарим багаж, хэрэгслийг түрээсээр авч ашиглаж болно.

4.4.1.4. Үйл ажиллагаа

Үйлдвэрлэгчийн протоколд үндэслэн бүх үйл ажиллагааг гүйцэтгэнэ.

4.4.1.5. Анализ ба тохирол

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүдийг хар.

4.4.1.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүдийг хар.

4.4.1.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Давтамж: LINAC-ийг суурилуулсны дараа нэг удаа, мөн клиникийн тохируулга хийж ашиглахын өмнө хийнэ.

Эмнэлгийн физикч хэмжилтүүдийг гүйцэтгэх ба засвар үйлчилгээний инженер ба байцаагчид (эрх бүхий байгууллагын)-ын хамт байлцуулан хийнэ.

4.4.1.8. Залруулах үйл ажиллагаа

Хэмжилтүүдийн дүн нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол мэргэшсэн засвар үйлчилгээний инженерээр төхөөрөмжийг засуулах шаардлагатай.

4.4.2. Зайн шарлагын төхөөрөмжийг ашиглалтад оруулах

4.4.2.1. Тайлбар ба зорилт

Зайн шарлагын төхөөрөмжийг ашиглалтад оруулахад дараах багц ажлуудыг гүйцэтгэнэ:

- Эмчилгээ хийхэд шаардагдах цацрагийн багцийн бүх өгөгдөл (цацрагийн багцийн гаралтыг хамруулна)-ийг гарган авна;
- Дозиметрийн өгөгдлийн бүртгэлд дээрх өгөгдлийг оруулах ажлыг зохион байгуулах;
- Компьютерт суурилсан эмчилгээний төлөвлөлтийн системд тэдгээр өгөгдлүүдийг оруулна (TPS);
- Бүх дозиметрүүдийг бий болгох ба эмчилгээний төлөвлөлт, эмчилгээний үйл ажиллагааны зааврууудыг бэлтгэнэ;
- Тэдгээр үйл ажиллагааны зааврууудын нарийвчлалыг хянан баталгаажуулна;
- Чанарын хяналтын тест ба зааврыг бий болгоно;
- Оролцох мэргэжилтнүүдийг сургана.

Фотоны багцийн өгөгдлийг гарган авахад дараах үзүүлэлтүүдийг хамруулна:

1. Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувь (PDD)
2. Гаралтын факторууд
3. Олон ялтаст коллиматорын үзүүлэлтүүд
4. Төв тэнхлэгийн шаантагийн шилжилтийн фактор
   Central axis wedge transmission factors
5. Динамик шаантагийн өгөгдөл
6. Хөндлөн тэнхлэгийн цацрагийн түгэлт/тэнхлэгээс гадуурх энергийн өөрчлөлт
   Transverse beam profiles/off-axis energy changes
7. Тунгийн өгөгдөл, дозиметрийн өгөгдлийн нийцэл
8. Үүсгүүрийн боломжит байрлал

Электрон цацрагийн багцийн хэмжилт:

1. Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувь (PDD)
2. Гаралтын факторууд
3. Цацрагийнбагцийн хөндлөн тэнхлэгийн дагуух түгэлт
4. Өргөтгөсөн SSD хэрэглээний залруулга

4.4.2.2. Эх сурвалж материал

Е. Подгорсак: Цацрагийн эмчилгээний физикийг хянан үзэх нь: Багш ба оюутнуудад зориулсан гарын авлага, Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2005

E. Podgorsak: Review of Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2005

ОУАЭА TRS 398 Зайн туяа эмчилгээний үед шингэсэн тунг тодорхойлох нь: Усанд шингэсэн тунгийн стандартад үндэслэсэн дозиметрийн олон улсын журам, ISSN 1011-4289, Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2006 (V.12).

IAEA TRS 398 Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water, ISSN 1011-4289, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2006 (V.12).

Хурдасгуурын төхөөрөмжийг ашиглалтад оруулах цацрагийн багцийн өгөгдөл ба зааврууд: AAPM Туяа эмчилгээний комиссын TG-106 тайлан, Эмнэлгийн Физик. 35 (9), 2008 оны 9 9 дүгээр сар, doi: 10.1118/1.2969070

Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, Med. Phys. 35 (9), September 2008, doi: 10.1118/1.2969070

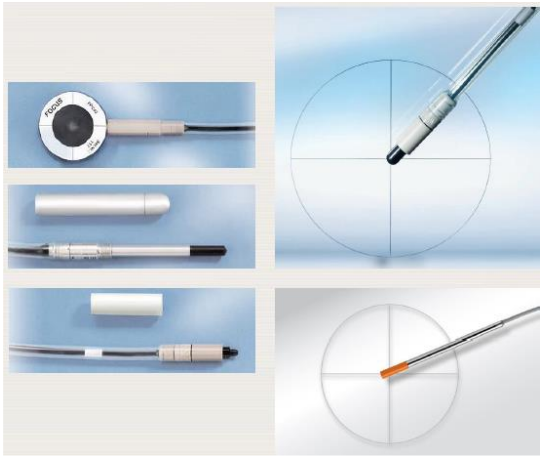
ОУАЭА Хүний эрүүл мэндийн цуврал No 19. Компьютер томографийн чанарын баталгааны хөтөлбөр: оношилгоо ба эмчилгээний хэрэглээ.- Вена: Олон улсын атомын энергийн агентлаг, 2012.

IAEA Human Health Series No 19. Quality assurance programme for computed tomography: diagnostic and therapy applications. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012.

4.4.2.3. Багаж

1. Механикжсан усан танк
2. Тоолуур ба электрометрүүд (иончлолын тоолуур: Цилиндр хэлбэртэй, паралель-шийдэлтэй, цэгэн байрлал, диод)
3. Тусгай дозиметрийн программ

Зураг8: Механикжсан усан танк



Зураг9: Тоолуурууд

4.4.2.4. Үйл ажиллагаа

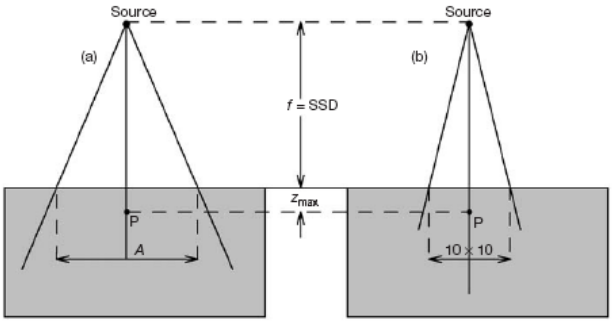
Фотоныурсгалын өгөгдлийг гарган авах тест нь дараахыг хамарсан байна:

1) ***Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгий хувь (PDD)***–Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувийг механикжсан усан фантомд хэмжинэ. Хэмжилтэнд эффектив цэгийг нь тэмдэглэсэн паралель хавтгай эсвэл цилиндр иончлолын тоолуурийг тодорхой гүнд байрлуулна.Иончлолын тоолуур нь гүн ба иончлолын муруйг байгуулахад ашиглагддаг.

   Туршлагаас гарсан зөвлөмж:PDD утга нь 2×2 $см^2$-аас 40×40 $см^2$ хүртэл мужид хэмжигдэх ёстой. Талбайн хэмжээний ихсэлт нь 5 см-ээс хэтрэхгүй байх ёстой ба ерөнхийдөө 2см байдаг. Хэмжилтийг 35-40 см гүн хүртэл хийнэ. Талбайн хэмжээ нь 4×4 $ст^2$–аас бага байх ба түүний хэмжээнд тусгайлан анхаарах шаардлагатай. Эдгээр хэмжилтэнд бага хэмжээтэй тоолууруудыг ашиглана. 0.3 $см^3$эзлэхүүнтэй тоолуурыг сонгох нь зүйтэй.

2) **Гаралтын фактор**–шугаман хурдасгуурын хувьд cGy/MU-ээр илэрхийлэгдэх цацрагийн гаралт нь талбайн хэлбэр эсвэл коллиматорын нээлтийн хэмжээ зэргээс хамаарах ба том талбайн хэмжээтэй бол их цацрагийн гаралттай байна.Цацрагийн гаралт нь ихэнх тохиолдлуудад харьцангуй факторoор өгөгддөг, тухайлбал: (төхөөрөмж) гаралтын фактор OF, харьцангуй тунгийн фактор RDF, эсвэл нийт сарнилын фактор зэрэг болно. Үүнийг томьёо 1-ээр тооцоолно. Гаралтын фактор OF нь график дээр илэрхийлэгдэх ба квадрат талбайн уртын хэмжээнээс хамаарсан функц байна.

Тэгш хэмт бус талбайн хувьд: талбайгаас хамаарах гаралтын факторын өөрчлөлтийн талаарх мэдээллийг тус тэгш бус талбайн хувьд тооцоолох шаардлагатай. Гаралтын фактор OF нь коллиматорын сарнилын фактор CSF ба фантомын сарнилын факторoор илэрхийлэгдэнэ.



Зураг10: Гаралтын факторын хэмжилтийн геометр зураглал

$$OF = \frac{D_P(z_{max}, A, SSD, E)}{D_P(z_{max}, 10, SSD, E)}$$

Зураг11: Тэгш хэмт цацрагийн багцийн хувьд гаралтын фактор (OF)

3) Олон ялтастколлиматорын үзүүлэлт (MLC) – орчин үеийн эмчилгээний төхөөрөмжид олон ялтаст коллиматор нь ердийн талбайн хэлбэрт зориулан ердийн хамгаалалтын блокуудыг орлон ашиглагдаж байна. MLC дээрх нэмэлт өгөгдлийн багц нь дараах зүйлсийг шаарддаг: төв тэнхлэгийн гүнд шингэсэн тун, MLC –ын талбайн сүүдэр, гаралтын фактор, ялтсуудын дундуур болон шилжилтийн хооронд үүсэх алдагдал .

Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн утга: Усан фантомд хэмжилтийг гүйцэтгэнэ. Ерөнхийдөө тэдгээр утгууд нь хавчуурт коллиматороор тодорхойлсон талбайн утгуудаас ялгагдах томоохон ялгаа байхгүй.

Сүүдэр:Сүүдрийг ялтаснуудын төгсгөл ба захын аль алинд нь хэмжинэ. Ерөнхийдөө MLC сүүдэр нь хавчуурт коллиматроор тодорхойлсон талбайн сүүдрийн 2 мм-ийн дотор байх ба коллиматорын эргэлтийн тэнхлэгт төвлөрөөгүй MLC талбай тус бүрд хамгийн их зөрүү нь ажиглагддаг.

Алдагдал:MLC-ээр гарах алдагдал нь ялтсын шилжилт ба ялтсын дундуур гарах алдагдлаас бүрдэж байна.

4) ***Төв тэнхлэгийн шаантагийн шилжилтийн фактор***:

Төв тэнхлэгийн шаантагийн шилжилтийн фактор нь цацрагийн урсгал дахь шаантаг бүхий тусгайлсан талбайн хүрээнд төв тэнхлэг дээрх тусгайлсан гүн дэх тунг цацрагийн урсгал дахь шаантаггүй ижил нөхцөл дэх тунд харьцуулсан харьцаа

юм.Олон дахин давтамжтайгаар, нэг гүнд нэг талбайн хүрээнд тодорхойлсон фактор нь бүх шаантагийн талбай ба гүнд ашиглагдана. Энэхүү хялбаршуулсан аргыг хэд хэдэн гүн ба талбайн хүрээнд баталгаажуулах хэрэгтэй.

*Арга зүй:*Шаантагийн шинжилтийн фактор (WF) нь иончлолын тоолуурыг төв тэнхлэг дээр түүнтэй паралель байрлуулж, шаантагийн зузааныг тогтмол байлгаж хэмжинэ. Шаантагийг түүний жинхэнэ байрлалд байрлуулж, мөн түүнийг 180° -ын эргэлттэйгээр хэмжилтийг гүйцэтгэх ба энэ нь хашилт зам коллиматорын эргэлтийн тэнхлэгт тэгш хэмтэй байрласан эсэх, коллиматорийн эргэлтийг шалгах ба иончлолын тоолуур коллиматорын эргэлтийн тэнхлэгт байрласан гэдгийг баталгаажуулна.

Хэрэв:

60°-ыншаантагтай үед(WF0° - WF180°) > 2% ,

30°-ыншаантагтай үед(WF0° - WF180°) > 1%

байвал шаантаг эсвэл иончлолын тоолуур зөв байрлаагүй буюу шаантагийн байрлалыг засах шаардлагатай.

Өөрөөр хэлбэл:

$$WF = (WF_{0^\circ}+WF_{180^\circ})/2$$

Анхаарах нь: Хэрэв LINAC нь динамик шаантагтай бол клиникийн зорилгоор физик шаантагийг ашиглахгүй байх хэрэгтэй.

5) ***Динамик шаантагийн өгөгдөл***: Цацрагийн оронгийн дагуу фотоны урсгалын модуляцаар динамик шаантаг үүсгэгддэг. Динамик шаантагийн клиникийн гүйцэтгэлийг шалгахын тулд төв тэнхлэгийн шаантагийн шилжилтийн фактор, төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувь, динамик шаантагийн цацрагийн урсгалын хөндлөн түгэлтийн хэмжилт зэргээр гүйцэтгэх шаардлагатай байдаг.

   *Арга зүй:*Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувь ба цацрагийн урсгалын хөндлөн түгэлтийг динамик шаантагийн талбайн бүрэн шарлагын цэг бүр дээр хэмжинэ. Динамик шаантагийн цацрагийн урсгалын хөндлөн түгэлтийг иончлолын тоолуур эсвэл тоолуурын иж бүрдлээр хэмжин тодорхойлж болно.

6) ***Цацрагийн урсгалын хөндлөн түгэлт/тэнхлэгийн бус энергийн өөрчлөлт***: Тунгийн 2D ба 3D түгэлтийн тооцоонд, тэнхлэгийн бус тунгийн түгэлтийг төв тэнхлэгийн өгөгдөлтэй холбон тооцоолох шаардлагатай байдаг. Эмчилгээний төлөвлөлтийн системийн шаардлагаас хамааран түгэлтийн тоо ба гүнийг хэмждэг. Ихэвчлэн төв тэнхлэгийн тунг хэмжсэнтэй ижил гүнд тэнхлэгийн бус өгөгдлийг хэмждэг. Энэхүү өгөгдлийг тэнхлэгийн бус харьцаа (OAR)-аар илэрхийлдэг.

   *Арга зүй:*Механикжсан усан фантомын цацрагийн оронд жижиг иончлолын тоолуур эсвэл диод байрлуулан дээрх өгөгдлүүдийг хэмжиж тодорхойлно.

Цацрагийн багцийнтохируулга: Клиникийн цацрагийн багцийн гаралтын үндсэн тохируулга бөгөөдтусгай стандарт нөхцөлд усанд тун ба тунгийн чадлыг шууд хэмжих давуу талтай ба үүнд стандарт дозиметрийг ашиглана. Бүрэн тодорхойлогдсон стандарт нөхцөл дор усанд шингэсэн тунг тодорхойлно. Цацрагийн багцийн тохируулга ОУАЭА TRS 398 протоколыг ашиглах хэрэгтэй.

Электроны багцийн хэмжилт:

1) ***Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувь (PDD)***: Төв тэнхлэгийн гүн дэх тунгийн хувийг усан фантомд тодорхойлох нь илүү ач холбогдолтой. Хэмжилтийн хувьд, хэмжилтийн эффектив цэгийг нь тэмдэглэсэн хавтгай паралель иончлолын тоолуурыг ердийн гүнд байрлуулах нь маш чухал гэж зөвлөдөг. Бүх цацрагийн багцийншинж чанар ба гүний хувьд хавтгай паралель иончлолын тоолуурын эффектив цэг нь цонхны дотоод гадаргуу дээр, цонхны төвд байна. Тохиромжтой утга нь ОУАЭА TRS 398-д өгөгдсөн байдаг.
   R50-ийн хэмжилт: Орчин үеийн тохируулгын протоколд, электрон цацрагийн багцийн шинж чанарыг R50 усан дахь гүний хагасутга буюу цацрагийн багцийн чанарын индекс гэж нэрлэдэг. Энэ нь усан дахь гүн (г $см^2$) шингэсэн тунгийн хамгийн их утгын 50% хувьтэй тэнцүү шингэсэн тун ба түүнийг 100 см-ийн SSD тогтмолын үед хамгийн багадаа дараах талбайн хэмжээтэй фантомын хувьд хэмжинэ.
   • R50 ≤ 7 г $см^{-2}$ (E0 ≤ 16 MeV) үед 10 см x 10 см,
   • R50 > 7 г $см^{-2}$ (E0 > 16 MeV) үед 20 см x 20 см.
2) ***Гаралтын фактор:*** Цацрагийн гаралт нь цацаргагчийн хэмжээний функц юм. Электроны орныг тодорхойлоход 3 тусгай төрлийн коллиматор ашиглагддаг.:
   - рентген цацрагийн хавчуурт коллиматортой хосолсон хоёрдогч коллиматор (конус),
   - хоёрдогч коллиматорт байрлуулсан энгийн биш хэлбэртэй хар тугалга эсвэл бага хайлах цэг бүхий металл ялтсан хэсэг
   - арьсан коллиматор.
3) ***Цацрагийн багцийнхөндлөн түгэлт***: Электрон цацрагийнбагцийн хувьд мөн фотоны урсгалын хөндлөн түгэлттэй ижил аргаар тодорхойлно. Усан фантомын цацрагийн оронд жижиг иончлолын тоолуур эсвэл диод байрлуулан дээрх өгөгдлүүдийг хэмжиж тодорхойлно.
4) ***Нэмэлт SSD хэрэглээнд хийх залруулга:*** Ердийн эмчилгээний зайд өвчтөний гадаргууд электрон цацаргагчийг байрлуулахаас сэргийлж, электрон цацрагийн орныг нэмэлт зайнд ихэвчлэн байрлуулдаг. Энэ тохиолдолд ихэссэн агаарын зайд нэмэлт үүссэн сарнил нь сүүдрийг ихэсгэж, гаралтыг багасгадаг.

4.4.2.5. Анализ ба тохирол

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүдийг хар.

4.4.2.6. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлтүүд ба ОУАЭА TRS 398 зөвлөмжийг хар.

4.4.2.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Давтамж: LINAC-ийг баталгаажуулах тест хийсний дараа, эмчилгээний төлөвлөлтийн системийг ашиглаж эхлэхийн өмнө ашиглалтад оруулах шатанд хийнэ. Энэхүү хэмжилтүүдийг жил бүрийн чанарын хяналтын үйл ажиллагааны хүрээнд давтан хийнэ.

Эмнэлгийн физикч энэхүү хэмжилтийг гүйцэтгэнэ.

4.4.2.8. Залруулах үйл ажиллагаа

Хэмжилтүүдийн дүн нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол мэргэшсэн засвар үйлчилгээний инженерээр төхөөрөмжийг засуулах шаардлагатай.

4.4.3. LINAC-ийн чанарын хяналтын тест

4.4.3.1. Тайлбар ба зорилт

Чанарын хяналт нь эмчилгээний төхөөрөмжийн гүйцэтгэл клиникийн ашиглалтын хугацаанд зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байгааг баталгаажуулахад маш чухал ач холбогдолтой юм. Ашиглалтад хүлээн авсан даруй чанарын хяналтын хөтөлбөрийн дагуу энгийн гүйцэтгэлийн үзлэгийг эхлүүлэх ёстой. Хэрэв чанарын хяналтын хэмжилтээр үл тохирол илэрсэн бол залруулах арга хэмжээ авах шаардлагатай. 2 горимтой LINAC-ийн хувьд ердийн чанарын баталгаажуулалтын хөтөлбөр (чанарын хяналтын тест)-ийн үйл ажиллагааны түвшин ба давтамжийг дэд бүлгүүдэд тусгасан. Тэдгээрийг тестийн давтамжийн дагуу дахин зохион байгуулна: өдөр тутмын, 7 хоног бүрийн, сар тутмын, жил бүрийн тестүүдийг хийнэ.

4.4.3.2. Эх сурвалж материал

ESTRO Товхимол 4: Туяа эмчилгээний чанарын системийг хэрэгжүүлэх практик зөвлөмж.

ESTRO Booklet 4: Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy.

Америкийн эмнэлгийн физикчдийн холбоо (АЭФХ), “Цацрагийн эмчилгээний иж бүрэн чанарын хяналт: АЭФХ-ны тайлан.Туяа эмчилгээний комисс Даалгавар групп 40”, Эмнэлгийн физик. 21, 581-618 (1994)

American Association of Physicists in Medicine (Aapm), “Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40”, Med. Phys. 21, 581-618 (1994)

Олон улсын цахилгаан техникийн комисс (ОУЦТК), “Эмнэлгийн цахилгаан төхөөрөмж–Эмнэлгийн электрон хурдасгуур–Үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүд”, ОУЦТК 976, ОУЦТК, Женев, Швейцарь (1989)

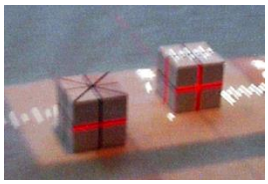
International Electrotechnical Commission (IEC), “Medical electrical equipment - Medical electron accelerators-Functional performance characteristics”, IEC 976, IEC, Geneva, Switzerland (1989)

Эмнэлгийн физик ба инженерийн институт (ЭФИИ), “Туяа эмчилгээний чанарын хяналтын физикийн асуудлууд”, ЭФИИ,Тайлан 81, Mayles, W.P.M., Lake, R., McKenzie, A., Macaulay, E.M., Morgan, H.M., Jordan, T.J. and Powley, S.K, IPEM, York, United Kingdom (1999)

Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), “Physics aspects of quality control in radiotherapy”, IPEM Report 81, edited by Mayles, W.P.M., Lake, R., McKenzie, A., Macaulay, E.M., Morgan, H.M., Jordan, T.J. and Powley, S.K, IPEM, York, United Kingdom (1999)

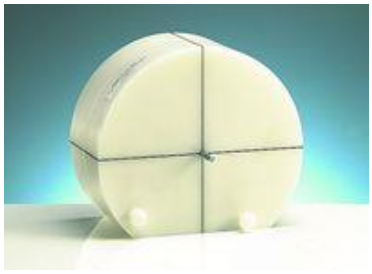
4.4.3.3. Багаж

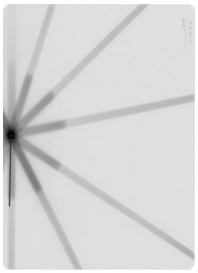
Нэмэлт хэрэгцээт төхөөрөмжийн жагсаалт



Лазерийн байрлалыг шалгах хэрэгсэл: хуванцар шоо (4x4x4 $см^3$)

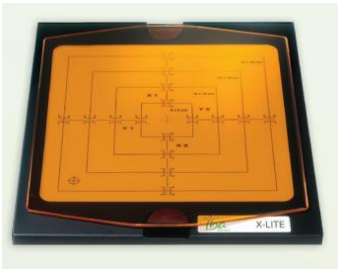
Төрөл бүрийн олон тоолуур бүхий багаж ашиглан гаралтыг өдөр тутам шалгах, тэгш ба тэгш хэмт байдлыг баталгаажуулах багаж.





Изотөвийг шалгах багаж: LINAC-ийн изотөвийн геометрийг шалгах фильм фантом

Өндөр энергитэй эмчилгээний цацрагийн багцийн түгэлтийн ялгах чадварыг хэмжих тоолуурын матриц систем

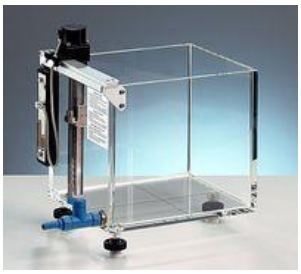


Гэрлийн тусгалын талбайг шалгах: цацрагийн тусгал ба гэрлийн тусгалын талбайг фильм эсвэл нэмэлт флюоресценцийн хавтгай төхөөрөмжгүйгээр хурдан нямбай шалгана, шарлагын дараа цацрагийн талбайг шууд харна. Талбайг 5x5, 10x10, 15x15 and 20x20 $см^2$-аар тэмдэглэсэн байна.

ICRU 231-ийн дагуу хийсэн хуванцар блок фантом, туяа эмчилгээний тоолуурыг дараалан байрлуулж, тохируулахад тохиромжтой

Өндөр энергийн фотоны дозиметрт зориулсан хөдөлгөөнгүй битүүмжилсэн усан фантом. Фотоны тохируулгын хэмжилтийг хурдан ба нөхөн сэргээн гүйцэтгэх боломжтой.

Фермер тоолуурыг 50 мм-ийн гүнд хөдөлгөөнгүй байрлуулан хэмжинэ.



Абсолют дозиметрт ба гүний тунгийн муруйг хэмжихэд зориулсан 1D усан танк.

Өндөр энергитэй фотон ба электрон цацрагийн багцийн гүний тунгийн хэмжилт ба абсолют дозиметрт зориулсан маш нарийн 1D усан танк. Дозиметрийн протокол AAPM TG-51, ОУАЭА TRS-398, DIN 6800-2-д нийцсэн байна. Зэрэгцүүлэн байрлуулах, шугамуудыг дүүргэх, тохируулга хийхэд хялбар, түвшинг тохируулагчтай.

4.4.3.4. Үйл ажиллагаа ба түвшин

1. Өдөр тутмын тестүүд

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	**Үйл ажиллагааны түвшин**
Лазерууд	2 мм
Зай индикатор	2 мм
Аудио харалтын монитор	ажиллагаатай
Рентген цацрагийн гаралтын тогтмол	3%
Электроны гаралтын тогтмол	3%
Гэрлийн тусгалын талбайн хэмжээ (10 см квадрат талбай)	2 мм
Хөндлөн утас ба лазерийн тэнхлэгийн гэрлийн давхцал	2 мм
Саад, хамгаалалт, автомат түгжээний	Ажиллагаантай

систем	
Төхөөрөмжийн нэвтрэх эрх	Ажиллагаатай

2. Долоо хоног тутмын тест

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	**Үйл ажиллагааны түвшин**
Автомат унтраалга	Ажиллагаатай
Ослын товчлуур	Ажиллагаатай
Төрөл бүрийн SSD дэх зайн хэмжүүр	3 мм
Тохируулга	± 2%
Шаантагийн факторын тогтвортой байдал	Төсөөлсөн утгын ± 2%
Их бие (толгой) тэгш байдал 0º	Төсөөлсөн утгын±3%
Тэгш хэм	Төсөөлсөн утгын±3%

3. Сар бүрийн тест

Өрөөний хамгаалалт: Саад бүхий хаалгаар нэвтрэх автомат түгжээний систем нь хангалттай байх ёстой бөгөөд түүнийг өдөр бүр шалгаж байх нь чухал юм. Ослын анхааруулах товчлуур, унтраалгыг сар бүр шалгаж байх хэрэгтэй. Бүх ослын унтраах товчлуурыг сар бүр шалгах ёстой.

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	**Үйл ажиллагааны түвшин**
Рентген цацрагийн гаралтын тогтвортой байдал	2%
Электроны гаралтын тогтвортой байдал	2%
Сэргээн харах мониторын тогтвортой байдал	2%
Рентген цацрагийн төв тэнхлэгийн дозиметрийн параметрийн тогтвортой байдал (PDD, TAR, TPR)	2%
Электроны төв тэнхлэгийн дозиметрийн параметрийн тогтвортой байдал (PDD)	2 мм дотоод гүнд
Ослын унтраах товчлуур	Ажиллагаатай

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	Үйл ажиллагааны түвшин
Шаантаг ба электрон конус автомат түгжээний систем	Ажиллагаатай
Гэрэл/цацрагийн тусгалын талбайн давхцал	2 ммэсвэл нэг талдаа 1%
Их бие (толгой)/колиматорын өнцгийн индикатор	1º
Шаатагийн байрлал	2 мм эсвэл шилжилтийн өөрчлөлт
Тэвшний байрлал ба цацруулагчийн байрлал	2 мм
Талбайн хэмжээний индикатор	2 мм
Чиглүүлэгч тэмдэглэгээний төв	2 мм диаметр
Эмчилгээний ширээний байрлалын индикатор	2 мм / 1º
Шаантагийн тээглүүр ба блокийн тэвш	Ажиллагаатай
Хавчуурын тэгш хэм	2 мм

4. Жил бүрийн тест

Өвчтөнийг хэвтүүлсэн үед орны ачааллаас үүсэх хазайлт. Өвчтөнийг хэвтүүлсэн үед орны ачааллаас хамаарах хазайлтыг шалгаж байх ёстой. Үүний тулд төхөөрөмжийн ррыг изотөвднь 30 кг жингээр ачаалж, 1 м-т шилжүүлэн буцаан байрлуулж шалгахыг(IEC 2007, IEC 2008)–д тодорхойлсон. Орны өндрийг анхааран авч үзэх ёстой. Дараа нь орыг бүрэн хүчин чадлаар нь ачааллах ба өвчтөнийг төлөөлүүлэн 135 кг (2м урт) ачаалал өгч изотөвд тэгш хэмтэйгээр шилжүүлэн гүйцэтгэнэ. Энэхүү 2 тохиолдолд орны өндрийн зөрүү изотөв дээр 5 мм-ээс бага байх ёстой.Ширээний дээд хөдөлгөөнт хэсгийн өнцгийг хэмжих ёстой бөгөөд үүнийг төвөөс захруу шилжих үед дараа нь хэмжинэ. Энэ нь 0.5°-аас бага байна.

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	Үйл ажиллагааны түвшин
Рентген / электроны гаралтын тохируулгын тогтвортой байдал	2%
Рентген цацрагийн гаралтаас хамаарах талбайн хэмжээний тогтвортой байдал	2%
Электрон цацруулагчийн гаралтын факторын тогтвортой байдал	2%
Төв тэнхлэгийн параметрийн тогтвортой байдал (PDD, TAR, TPR)	2%
Тэнхлэгийн бус факторын тогтвортой байдал	2%
Бүх эмчилгээний бүрдэл хэсгүүдийн шилжилтийн факторын тогтвортой байдал	2%
Шаантагийн шилжилтийн факторын тогтвортой байдал	2%
Тоолуурын мониторын шугаман байдал	1%

Үйл ажиллагаа эсвэл шалгах үзүүлэлтүүд	Үйл ажиллагааны түвшин
Их бие (толгой) өнцөгтэй харьцангуй рентген цацрагийн гаралтын тогтвортой байдал	2%
Их бие (толгой) өнцөгтэй харьцангуй электроны гаралтын тогтвортой байдал	2%
Их бие (толгой)өнцөгтэй харьцангуй тэнхлэгийн бус факторын тогтвортой байдал	2%
Нуман горим	Үйлдвэрлэгчийн үзүүлэлт
Аюулгүй ажиллагааны автомат түгжээний систем	Ажиллагаатай
Коллиматорын эргэлтийн изотөв	2 мм диаметр
Их бие (толгой)эргэлтийн изотөв	2 мм диаметр
Ширээний эргэлтийн изотөв	2 мм диаметр
Коллиматор, Их бие (толгой)ба ширээний тэнхлэгийн изотөвийн давхцал	2 мм диаметр
Цацрагийн ба механик изотөвийн давхцал	2 мм диаметр
Ачаалах үеийн орны хазайлт	**5 ММ**

4.4.3.5. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Өдөр бүр – Эмнэлгийн физикч, дозиметрч, эсвэл цацрагийн эмчилгээ хийгч

Ач холбогдол: Чухал

7 хоног бүр – Эмнэлгийн физикч эсвэл дозиметрч

Ач холбогдол: Чухал

Сар бүр–Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

Жил бүр – Эмнэлгийн физикч

Ач холбогдол: Чухал

4.4.3.6. Залруулах үйл ажиллагаа

Арга хэмжээний систем:

- Хэрэв хэмжилтийн дүн зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтрээгүй бол ямар нэгэн үйл ажиллагаа шаардлагагүй.
- Хэрэв хэмжилтийн дүн арга хэмжээ авбал зохих түвшнээс хэтэрсэн бол, яаралтай арга хэмжээ авах шаардлагатай ба төхөөрөмжийн асуудлыг шийдэх хүртэл клиникийн зорилгоор ашиглаж болохгүй.
- Хэрэв хэмжилтийн дүнгээс харахад алдаа зөвшөөрөгдөх хэмжээ ба авах арга хэмжээний түвшний хооронд байвал түр ашиглахыг зөвшөөрнө. Хяналт ба засварлах ажлыг дараа нь гүйцэтгэнэ, тухайлбал өвчтөнийг шарж дууссаны дараа аль болох яаралтай гүйцэтгэнэ. Хэрэв хэмжилтүүд зөвшөөрөгдөх хэмжээ ба арга

хэмжээ авбал зохих түвшин хоёрын хооронд байсаар байвал тохируулга шаардлагатай.

4.4.4. Эмчилгээний төлөвлөлтийн системийн чанарын хяналтын тестүүд(TPS)

4.4.4.1. Тайлбар ба зорилт

ОУАЭА-ийн Техникийн баримт бичгийн цуврал No. 430(“IAEA Technical Reports Series No. 430”)-дRTPS-ийн хэрэглэгчид анхаарвал зохих олон тооны тестын ерөнхий тайлбар тогтолцоог боловсруулан гаргасан байдаг. Тунгийн тооцооллыг шалган магадлах нь ашиглалтад оруулах үеийн тест ба төхөөрөмжийг хүлээн авах үйл ажиллагааны нэг чухал хэсэг юм. Үүнтэй холбоотой тодорхой тооны тестийг эмнэлэгт хэрэглэгч нь боломжит хугацаанд хийж гүйцэтгэсэн байх шаардлагатайг туршилтын баримт бичгүүдэд тусгасан байдаг.

4.4.4.2. Эх сурвалж материал

ОУАЭА TRS 420 Хавдрын цацрагийн эмчилгээнийн компьютерт суурилсан төлөвлөлтийн системийг ашиглалтад оруулах ба чанарын баталгаажуулалт, Олон улсын атомын энергийн агентлаг, Вена, 2004, ISBN: 9201053045

IAEA TRS 420 Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2004, ISBN: 9201053045

ОУАЭА TECDOC 1583 Туяа эмчилгээний төлөвлөлтийн системийг ашиглалтад оруулах: Зай туяа эмчилгээний ердийн техникийн тест, Олон улсын атомын энергийн агентлаг, Вена, 2008, ISBN: 9789201005083,

IAEA TECDOC 1583 Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2008, ISBN: 9789201005083

Дозиметрийн асуудлаархи Европын туяа эмчилгээний төвүүдийн байгууллага хоорондын харьцуулалт: ОУЭАЭ-ын дэмжлэгээр хийсэн эмчилгээний төлөвлөлтийн системийн аудитын дүн, Acta Oncologica, 53:5, 628-636, doi: 10.3109/0284186X.2013.840742

Dosimetric inter-institutional comparison in European radiotherapy centres: Results of IAEA supported treatment planning system audit, Acta Oncologica, 53:5, 628-636, doi: 10.3109/0284186X.2013.840742

4.4.4.3. Багаж

1. CIRS Thorax IMRT фантом, иончлолын тоолуурт зориулсан тусгай хэрэгслүүд
2. Хагас– уян эсвэл бага эзлэхүүнтэй фермер иончлолын тоолуур
3. Электрометр

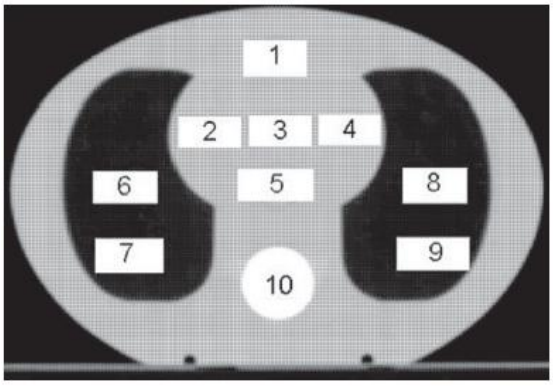
Зураг12: TPS-ийн чанарын хяналтын багаж

4.4.4.4. Үйл ажиллагаа

IAEA TECDOC 1583 протоколын дагуу хэмжилтийг гүйцэтгэх шаардлагатай.CIRS Thorax фантом нь хүний их биетэй ижил хэмжээний нягттай, зуувин хэлбэртэй ба 2 хэмжээст бүтэцтэй. Фантомын биеийг устай эквивалент хуванцараар хийсэн ба уушиг, ясны хэсэг нь тусгай савааг оруулж сольж хийх нүхтэй байна. Сольж хийдэг саваа нь хүний эд эрхтэнтэй эквивалент бөгөөд иончлолын тоолуур хийх үүртэй байх ба фантомын олон хэсгүүдэд тухайн цэгт тунгийн хэмжээг тодорхойлох боломжтой байна. Нүхнүүдийн байрлал нь цээжний хамгийн чухал критик талбайд байрласан гэдгийг баталгаажуулна. Радиографийн эсвэл радиохромын фильмийн хувьд фантомын нэг хагас нь тус бүр 1см зузаантай 12 хэсэгт хуваагдана. Фантомын дээд талд чагт тэмдэг тавьсан байна, мөн фантомыг хялбар байршуулахад зориулсан өөр 2 тэмдэгтэй байна.

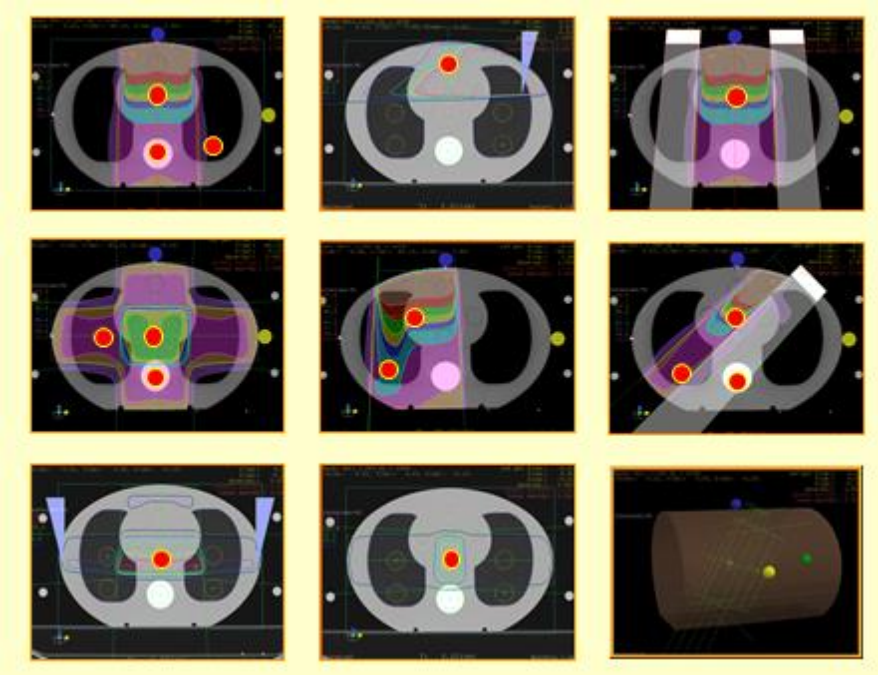
Энэхүү тест нь төлөвлөсөн тун хэмжилтээр тодорхойлсон утгатай нийцэж буйг баталгаажуулах үндсэн зорилготой. Тест тус бүрт тунгийн тооцоог эмнэлгийн практикт голлон ашиглагддаг торлолын хэмжээнд үндэслэн боломжит алгоритм бүрд гүйцэтгэдэг. Хэмжилтэнд бага эзлэхүүнтэй иончлолын тоолуурыг ашиглах хэрэгтэй. Тоолуурыг холбогдох залгууртхолбон, фантомын тухайн сонгосон нүхэнд байрлуулна. Бусад хоосон нүхнүүдийг түүнд нийцэх нягт бүхий таглаануудаар бөглөж, хэмжилтийг гүйцэтгэнэ.

Байгууламжийн КТ төхөөрөмж дээр фантомд 2 удаа шинжилгээ хийнэ.Эхний шинжилгээгээр харьцангуй электрон нягтын стандарт бөглөөг хийж, CT дугаарлалтыг харьцангуй электрон нягт (КТ-г RED-рүү)–д харьцуулсан хөрвүүлэх муруйг гарган авна. Зөвшөөрөгдөх хэмжээ нь ± 20 HUбайна. Хоёрдугаар шинжилгээгээр стандарт бөглөөг холбогдох материал бүхий бөглөөгөөр сольж, шинжилгээг хийх ба эдгээр нь эмнэлгийн тестийн төлөвлөлтөд ашиглагдана. CIRS Thoraxфантом дээрх хэмжилтийн цэгийг дараах зурагт үзүүлэв.



Зураг13: CIRS Thoraxфантомдээрх хэмжилтийн цэгийн байрлал

Тестийн тохиолдлууд, стандарт ба хэмжилтийн цэгийг энэ бүлэгт ашигласан сүүлийн материалд тайлбарласан байгаа ба дараах хүснэгт, зургуудад тайлбарыгүзүүлсэн.



Зураг14: Тестийн тохиолдлуудын талбайн зохион байгуулалт

Description of test cases	Test case no.	Reference point		Measurement point/field
Single field: SSD = 100 cm, field size 10 × 10 cm², gantry 0°, coll. 0° Points 1,3,5 and 10 on central axis, point 9 outside the field	1	3		3 9 10
Tangential field, oblique incidence and lack of scattering: SAD set-up at point 1, field size 15 × 10 cm², gantry 90°, coll. 90°, wedge 45°	2	1		1
Significant blocking of the field corners: SSD = 100 cm, field size 14 × 14 cm² blocked to a 10 × 10 cm², gantry 0°, coll. 45°	3	3		3
Four field box: SAD set-up at point 5; Field1: field size 15 × 10 cm², gantry 0°, coll. 0°; Field2: field size 15 × 8 cm², gantry 90°, coll. 0°; Field3: field size 15 × 10 cm², gantry 180°, coll. 0°; Field4: field size 15x8 cm², gantry 270°, coll. 0°	4	5	5 6 10	**F1: 0°** **F2: 90°** **F3: 180°** **F4: 270°** Σ **F1: 0°** **F2: 90°** **F3: 180°** **F4: 270°** Σ **F1: 0°** **F2: 90°** **F3: 180°** **F4: 270°** Σ
Customised blocking of cylinder Ø 10 cm: SAD set-up at point 2, gantry 0°, coll.0°	5	2		2 7
Oblique incidence with irregular L-shaped field (blocking off the centre of the field): SAD set-up at point 5, field size 20 × 10 cm² (blocked to 12 × 6 cm²), gantry 45°, coll. 0°	6	3		3 7 10
Plan with **asymmetrically wedged fields:** SAD set-up at point 3; Field1: field size 10 × 12 cm², gantry 0°, coll. 0°; Field2: field size 10 × 6 cm² asymmetrical (half beam), gantry 90°, coll. 90°; physical wedge 30°; Field3: field size 10 × 6 cm² asymmetrical (half beam), gantry 270°, coll. 270°; soft wedge 30°	7	5	5	**F1: 0°** **F2: 90°** **F3: 270°** Σ
Plan with **non-coplanar field:** SAD set-up at point 5; Field1: field size 4 × 4 cm², gantry 30°, coll.0°, couch 270°; Field2: field size 4 × 16 cm², gantry 90°, coll. 330° couch 0°; Field3: field size 4 × 16 cm²), gantry 270°, coll. 30°, couch 0°	8	5	5	**F1: 0°** **F2: 90°** **F3: 270°** Σ

4.4.4.5. Суурь утга ба зөвшөөрөгдөх түвшин

ОУАЭА үр дүнг үнэлэх шалгуурыг тогтооно. Хэрэв хэмжилтийн алдаа нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнд байвал түүнийг зөвшөөрнө.

***Хүснэгт: TPS-ийн стандарт шалгуур

Case Nr.	Meas. point	Agreement criteria	Pass/Fail
1	3	2	P
	9	4	P
	10	3	P
2	1	3	P
3	3	3	P
4	5	2	P
		3	P
		3	P
		3	P
		3	P
	6	4	P
		3	P
		4	P
		3	P
		4	P
	10	3	P
		4	P
		3	P
		4	P
		4	P
5	2	3	P
	7	4	P
6	3	3	P
	7	5	P
	10	5	P
7	5	2	P
		4	P
		4	P
		3	P
8	5	3	P
		3	P
		3	P

Үйл ажиллагаа	Зөвшөөрөгдөх хэмжээ
Төхөөрөмжийн оролт ба гаралт	1 мм

Шалгалтын нийлбэр Өгөгдлийн стандарт дэд тохируулга Стандарт таамагласан дэд тохируулга Процессорын тест КТ шилжилт	Өөрчлөлтгүй 2% эсвэл 2 мм 2% эсвэл 2 мм Идэвхгүй 1 мм
Мониторын хэсгийн тооцооллууд Чанарын баталгаажилтын тестийн стандарт багц	2% 2% or 2 mm

4.4.4.6. Анализ ба тохирол

Тооцоо ба үр дүнг үнэлэх тохиромжтой хуудсыг боловсруулсан байна.

4.4.4.7. Давтамж ба үүрэг хариуцлага

Үйл ажиллага	Давтамж
Төхөөрөмжийн оролт, гаралт	Өдөр бүр
Шалгалтын нийлбэр Өгөгдлийн стандарт дэд тохируулга Стандарт таамагласан дэд тохируулга Процессорын тест КТ шилжилт	Сар бүр
Мониторын хэсгийн тооцооллууд Чанарын баталгаажилтийн тестийн стандарт багц	Жил бүр

Тест бүрийг эмнэлгийн физикч гүйцэтгэнэ.

Тест бүр чухал юм..

4.4.4.8. Залруулах үйл ажиллагаа

Хэмжилтийн дүн зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн бол бүрэн систем(LINAC-ийг ашиглалтанд оруулах, TPS –ийг тохируулах, цацрагийн багц)-д дэлгэрэнгүй шинжилгээ хийх шаардлагатай.

4.5. Циклотрон байгууламжид зориулсан зөвлөмж

4.5.1. Циклотроны үндсэн бүрэлдэхүүн

Циклотронд гарган авсан цацраг идэвхт цөм бүхий тэмдэгт эмийн үйлдвэрлэл нь хавдрын оношилгоондонцгой чухал ач холбогдолтой хэрэгсэл юм. Тэдгээр төхөөрөмжүдийг биоэмнэлгийн судалгаа ба томографийн дүрслэлийн үйл ажиллагааны хэрэгцээ шаардлагад нийцүүлэн зохион бүтээсэн байдаг. Энэхүү систем нь дараах үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгийг агуулсан байдаг:

- Хөндий электрод(хагас тойргууд) дахь цахилгаан соронзон орны өсгөлтийг хангахад ашиглагдах радиодавтамжийн систем
- Циклотронд хурдасгагдах кинетик энергигүй шахам цэнэгт бөөм ионы үүсгүүр.Изотоп үйлдвэрлэлийн урвалаас хамаардаг, ихэнх бөөмүүд үүсгүүрээс үүсэх боломжтой байдаг, гэвч ихэнх тохиолдлуудад O-18(p,n)F-18 урвалыг ашигладаг.
- Вакуумын систем нь камераас агаарыг нүүлгэн шилжүүлэхэд бөөмийг хурдасгах синтезийн гарцтай пропорциональ чөлөөт зам бүрдүүлэх үүрэгтэй.
- Сугалан гаргах систем нь хурдасгуураас хурдассан бөөмийг байд тусгахаар сугалан гаргах үүрэгтэй дефлектор эсвэл сугалах ялтастай байна.

Төхөөрөмжийг боломжит зардалтай, өндөр үр ашигтай, үр дүнтэй оновчтой ажиллуулахын тулдчанарын баталгаажилт/чанарын хяналт (ЧБ/ЧХ) -ын үйл ажиллагааг циклотронд шаардлагын хэмжээнд хэрэгжүүлэх шаардлагатай. Циклотроны чанарын хяналтын стандарт заавар журам байхгүй байна. Өөрөөр хэлбэл төхөөрөмж бүрийн үйлдвэрлэгч, үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааны онцлог үзүүлэлтийг харгалзан үзэлгүйгээр Чанарын хяналтын сонгомол журмыг гаргах боломжгүй юм. Одоогоор ажиллаж байгаа циклотронуудынүйлдвэрлэгчид нь үйлдвэрлэлийн бүхий л шатны процесст хянах төхөөрөмжөөр тоноглоглох, бүрэлдэхүүн хэсгүүдэд нь төхөөрөмжийг ажиллуулахтай холбоотой засвар үйлчилгээг хэрхэн хийх, төхөөрөмжийн үйл ажиллагаанд хамаарах параметрүүдийг баталгаажуулах тестийг хэрхэн хийх талаархи зөвлөмж, мэдээллээр хангах үүрэгтэй.

ОУАЭА циклотроны засвар үйлчилгээний талаар зөвлөмж гаргаж, тэдгээрийн үйл ажиллагааг 3 бүлэгт хувааж авч үзсэн:

- Байнгын засвар үйлчилгээ (Түвшин I): үйл ажиллагаа үргэлжилж болно
- Урьдчилан сэргийлэх байнгын засвар үйлчилгээ (Түвшин II): тогтсон хуваарийн дагуу төхөөрөмжийн ашиглалтыг зогсоож, ажлыг гүйцэтгэнэ
- Том хэмжээний засвар ба бүрэлдэхүүн хэсгийг солих (Түвшин III)

ОУАЭА-ын зөвлөмжийн дагуу чанарын хяналтын ба засвар үйлчилгээг гүйцэтгэх давтамж, үйл ажиллагааны зөвлөмжийг дараах хүснэгтэд нэгтгэн үзүүлэв:

Хүснэгт: Түвшин I засвар үйлчилгээний даалгавар

Үйл ажиллагаа	**Давтамж**
bolusшилжүүлэх шугамыг солих	Шаардлагатай үед
Ион солилцлын баганыг солох	Шаардлагатай үед

Гал хамгаалагч ба салгуурыг сэргээх	Шаардлагатай үед
Усны системийг шалгах	Ашиглахын өмнө
Хийн хангалтыг шалгах	Өшиглөхын өмнө, шаардлагатай үед

Хөргөлтийн усны системийн хяналт	Өдөр бүр
Даралтат агаарын системийн хяналт (+ усыг шалгах)	Өдөр бүр
Усны системийн хяналт	Өдөр бүр
Хийн алдагдлыг шалгах	Сар бүр
Тосны түвшин ба вакуум насосыг шалгах	Сар бүр
Тоос цуглуулагч ба амьсгалагчийг цэвэрлэх	Сар бүр
Хөргөлтийн системийг шалгах	Сар бүр
Агаарын хоолой ба кабелийг шалгах	Жил бүр

Түвшин II ба III-ын засвар үйлчилгээний зөвлөмжийг ашигласан материал[1]-ээс харна уу, гэвч тэдгээр үйл ажиллагааг хамгийн багадаа засвар үйлчилгээний инженер эсвэл сургалтанд хамрагдсан мэргэжилтний хяналт, заавар дор гүйцэтгэх ёстой.

4.5.2. Цацраг идэвхт эм бэлдмэл үйлдвэрлэлийн тусгай асуудлууд

Цацраг идэвхт изотоп үйлдвэрлэл нь хавдар судлалын үүрэг бүхий бүрэн хэмжээний байгууламжийн нэг жижиг хэсэг гэдгийг анхаарах нь зүйтэй юм. Байгууламжийн загвар ба багаж худалдан авалтын үед бүх үйл ажиллагааны чанарын хяналт эхэлдэг. Байгууламжийн бүх үйл ажиллагааг үнэлгээ хийхийн тулд дараах дэд бүлэгт дэлгэрэнгүй дурдсан бүх үйл ажиллагаанд үнэлгээ хийх шаардлагатай. Дээрх асуудал бүрийг тусгасан зөвлөмжийг ашигласан материал [2]-аас харна уу.

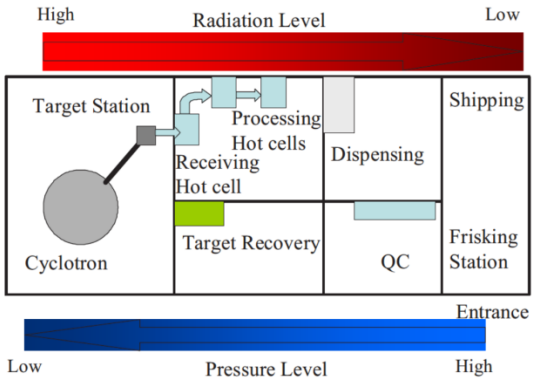
4.5.2.1. Байгууламжийн хяналтын болон ажиглалтын бүсийг бүдүүвч

Циклотронд суурилсан цацраг идэвхт эм бэлдмэлийн үйлдвэрийг байгуулахад цацрагийн хамгаалалтын асуудлыг нэн тэргүүнд авч үзнэ. [3]. Зөвшөөрөл авах үйл ажиллагааны хүрээнд төлөвлөсөн загвар болон үйл ажиллагааны зохион байгуулалтын талаарх мэдээллээр эрх бүхий байгууллагыг хангана. Байгууламжийн аюулгүй ажиллагааг үнэлэхдээ хэвийн үйл ажиллагааны болон болзошгүй ослын нөхцөл байдалд ажиллагчид болон хүн амыг хамгаалах асуудлыг авч үзнэ.

Хүн амыг хамгаалах. Хэрэв зураг төсөлд нь болзошгүй нөхцөл байгаа бол хүн амыг цацраг идэвхт материалаас шаардлагагүй шарлагад өртүүлэх магадлалыг багасгах тодорхой арга хэмжээг авна.

Ажилтнуудыг хамгаалах. Цацраг идэвхт материалын шаардлагагүй шарлагад ажилтнуудыг өртөхөөс хамгаалсан хэд хэдэн ерөнхий зарчмын шаардлага бүхий загвар, арга хэмжээг төлөвлөсөн байна.

Цацрагийн хамгаалалт, аюулгүй ажиллагааны асуудлыг тусгасан үндсэн загварын зарчмыг дараах зурагт үзүүллээ.



Зураг15: Циклотроны байгууламжийн загвар

4.5.2.2. GMP,эм бэлдмэлийн үйлдвэрийн цэвэр өрөөнүүд

FDG-ийн синтез нь ихэвчлэн автомат системээр хийгддэг ба хяналттай атмосферийн орчны халуун камерт гүйцэтгэдэг.Халуун камер ба лабораторийн синтез хийж буй болон түгээлт хийгддэг байрлалуудадцэвэршүүлсэн агаар шаардлагатай.Үүнийг байгууламж агааржуулалтын систем дэх жижиг хэсгийн фильтрүүдээр ихэвчлэн гүйцэтгэдэг. Мөн энэхүү систем нь бохирдлоос урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хяналтын бүсэд даралтын шатлалыг зохицуулах үүрэгтэй.

FDG-ийн химийн синтез ньмолекул бэлдмэлийн нуклеофильурвал ба хамгаалалтын ацетил группынзадралаар хийгддэг. Энэхүү үйл ажиллагаа нь уусмалыг цэвэршүүлэх, эм бэлдмэлийн чанарын хяналтын дээжлэлт хийх гэх мэт хэд хэдэн шаттай.

Мөн байгууламж ба синтезийн үйл ажиллагаанд автомат хуваарилагч, халуун камер, татах шүүгээ, жигд урсгалын кабинет, дамжуулах шугам, бөөм тоологч, ариутгагч, хувийн хамгаалах хэрэгсэл, химийн үндсэн төхөөрөмжүүд гэх мэтхэд хэдэн багаж, төхөөрөмж ашиглах шаардлагатай байдаг.Өмнөх бүлгүүдэд дурдсанчлан тэдгээр байгууламжууд нь дан ганц цацраг идэвхт материал төдийгүй эм бэлдмэл үйлдвэрлэдэг тул үндэсний эмийн бүртгэлд оруулах, баталгаажуулах нь маш чухал юм.

4.5.2.3. Хаягдал ба байгальд нийлүүлэлт

Хаягдал үүсгэх, байгальд нийлүүлэгдэх хэд хэдэн замууд байх боломжтой:Үүнд:

- Байгууламжийн хэвийн ба хэвийн бус үйл ажилалгаанаас үүсэх шингэн хаягдал
- Тухайнгазар өвчтөнд төлөвлөсөн идэвх бүхий бэлдмэл хэрэглэсэн бол түүнээс ялгаруулах шингэн хаягдал
- Циклотроны байгууламжаас байгаль орчинд нийлүүлэгдэх хаягдал
- Засвар үйлчилгээний үйл ажиллагаанаас үүсэх хаягдал
- Циклотроны бай ба циклотроны солих шаардлагтай эд ангиуд, түүний хөргөлтөнд тусгай анхаарал хандуулах шаардлагатай.

Дээрх зүйлүүдийг анхаарах ба байгууламжийн хадгалах, шахуургын системд анхаарал хандуулж, холбогдох арга хэмжээг авах шаардлагатай.Байгаль орчинд төлөвлөсөн нийлүүлэлт хийхийн өмнө хэмжилт хийж, нийлүүлж болох зөвшөөрөгдөх идэвхийн хэмжээнд байгааг баталгаажуулах ба агаарын гаралтын системд мониторингийн багаж

суурилуулж, идэвхийг тасралтгүй хэмжих бөгөөд үүнд цөмүүдийг сонгож хийхгүй боловч цацраг идэвхт материалын ямар нэгэн төсөөлөөгүй түвшинг илрүүлэх боломжтой байна.

4.5.2.4. Байг түр хадгалах талбай

Бөөмийн ойролцоо байдаг бай, сугалах ялтас ба бусад гол бүрэлдэхүүн хэсгүүд нь циклотроны идэвхжих бүрэлдэхүүн хэсэг бөгөөд тэдгээрийг солих хугацаанд цацраг идэвхтэй байдаг. Төлөвлөгөөт засвар үйлчилгээний шатанд идэвхийн мониторинг хийх ёстой. Бай нь олон идэвхтэй бүтээгдэхүүн үүсгэх ба тэдгээрийн гадаргуугийн орчимд өндөр тунгийн чадал үүсгэдэг. Ихэнх идэвхжсэн бүтээгдэхүүн нь багаас дунд хугацааны хагас задралын үетэй байх ба тэднийг байнга хаягдал гэж авч үзэх шаардлагагүй бөгөөд бөөмийн ашиглалтаас хамаарна, мөн тэдний орчинд тунгийн чадал нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнд хүртэлх хугацаанд хадгалахад хангалттай юм.

4.5.2.5. Чанарын баталгаажилт, ашиглалтын стандарт заавар, гарын авлагууд

Тухайн байгууламжийн бүрэн үйл ажиллагаанд зориулсанчанарын хяналтын хөтөлбөртGMP ба ерөнхий ажиллагааны шилдэг туршлага, холбогдох бүхий л үйл ажиллагааны ашиглалтын заавар, журам гарын авлагууд боловсруулагдсан байх ёстой. Тэдгээрийг тухайн улсын чанарын стандарт, дүрэм, шаардлагуудын дагуу хийнэ. Энэхүү зөвлөмжийн хамрах хүрээ нь юуны өмнө цацрагийн хамгаалалтанд хамаарах боловч [4]-д тусгасан GMP –д ашиглах боломжтой юм.

Дэлгэрэнгүй зөвлөмжийг [2]-т тусгасан ба энэ нь эмнэлгийн циклотроны байгууламжид тусгайлан зориулсан баримт бичиг юм.

Дараах шаардлагын үүднээс чанарын баталгаажуулалтшаардагддаг:

- Цацраг идэвхт эм бэлдмэлийн хэрэглээ нь төлөвлөсөн нөлөөллөө үзүүлнэ гэдэгт баталгаа өгөх
- Батлагдсан хууль, дүрэм, стандартын шаардлагад нийцэж буйг баталгаажуулах
- Осол ба эвдрэл гэмтлээс урьдчилан сэргийлэхэд туслах
- Байгууламжийн гүйцэтгэлийн үр дүнд хүрэх, бүтээгдэхүүн ба зардлын төлөвлөөгүй алдагдлаас сэргийлэхэд туслах
- Аюулгүй бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ үзүүлэхэд байгууллагыг хамгаалах, хариуцлагыг баталгаажуулах

Энэхүү бүлэгт ашигласан материал

[1] Техникийн тайлангийн цуврал No. 465: Циклотронд үйлдвэрлэх цацраг идэвхт цөмүүд: Зарчим ба практик, ОУАЭА, Вена, 2008, ISBN 9789201002082

TECHNICAL REPORTS SERIES No. 465: CYCLOTRON PRODUCED RADIONUCLIDES: PRINCIPLES AND PRACTICE, IAEA Vienna, 2008, ISBN 9789201002082

[2] ОУАЭА Цацраг идэвхт изотоп ба цацраг идэвхт эм бэлдмэл цуврал No. 3: Циклотронд үйлдвэрлэх цацраг идэвхт цөмүүд: [F-18] Фтордиоксиглюкоз(FDG)–ийн үйлдвэрийн загвар ба үйлдвэрлэлийн зөвлөмж, ОУАЭА, Вена, 2012, ISBN 9789201173102

IAEA RADIOISOTOPES AND RADIOPHARMACEUTICALS SERIES No. 3: CYCLOTRON PRODUCED RADIONUCLIDES: GUIDANCE ON FACILITY DESIGN AND PRODUCTION OF [18F]FLUORODEOXYGLUCOSE (FDG), IAEA Vienna, 2012, ISBN 9789201173102

[3] ОУАЭА Техникийн тайлангийн цуврал No. 471: Циклотронд үйлдвэрлэх цацраг идэвхт цөмүүд: Төхөөрөмжийг угсрах зөвлөмж, ОУАЭАВена, 2009, ISBN 9789201031099

IAEA TECHNICAL REPORT SERIES No. 471: CYCLOTRON PRODUCED RADIONUCLIDES: GUIDELINES FOR SETTING UP A FACILITY, IAEA Vienna, 2009, ISBN 9789201031099

[4] Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага, Хавсралт 3: Цацраг идэвхт эм бэлдмэл үйлдвэрлэх шилдэг туршлагын зөвлөмж, ДЭМБ Техникийн тайлангийн цуврал, No. 908, (2003)

WORLD HEALTH ORGANIZATION, Annex 3: Guidelines on Good Manufacturing Practices for Radiopharmaceutical Products, WHO Technical Reports Series, No. 908, (2003)