

Patronaty



Ministerstwo Zdrowia

Patronat Honorowy Ministra Zdrowia



PAŃSTWOWA
AGENCJA ATOMISTYKI

KONSULTANT KRAJOWY
w dziedzinie
medycyny nuklearnej

KONSULTANT KRAJOWY
w dziedzinie
radiologii i diagnostyki obrazowej



PÓLSKIE
LEKARSKIE
TOWARZYSTWO
RADIOLOGICZNE
1925



PJOMED 2022

XIII OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA „Promieniowanie Jonizujące w Medycynie”

6 - 7 czerwca 2022 r.

Centrum Dydaktyczno - Konferencyjne
Instytutu Europejskiego
Łódź, ul. Piotrkowska 258/260

Organizator:



KRAJOWE CENTRUM
OCHRONY RADIOLOGICZNEJ
W OCHRONIE ZDROWIA

Patronaty



Ministerstwo Zdrowia

Patronat Honorowy Ministra Zdrowia



PAŃSTWOWA
AGENCJA ATOMISTYKI

KONSULTANT KRAJOWY
w dziedzinie
medycyny nuklearnej

KONSULTANT KRAJOWY
w dziedzinie
radiologii i diagnostyki obrazowej



POLSKIE
LEKARSKIE
TOWARZYSTWO
RADIOLOGICZNE
1925



PJOMED 2022

XIII OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA „Promieniowanie Jonizujące w Medycynie”

6 - 7 czerwca 2022 r.

Centrum Dydaktyczno - Konferencyjne
Instytutu Europejskiego
Łódź, ul. Piotrkowska 258/260

Organizator:



**KRAJOWE CENTRUM
OCHRONY RADIOLOGICZNEJ
W OCHRONIE ZDROWIA**

PROGRAM

6 czerwca 2022 r.

09:00	10:00	Rejestracja uczestników (na miejscu, logowanie online)
10:00	10:30	Otwarcie Konferencji
10:30	11:10	Zagrożenia radiacyjne wynikające z konfliktów zbrojnych <i>Karol Łyskawiński, Wydział Zarządzania Kryzysowego i Spraw Obronnych CEZAR, Państwowa Agencja Atomistyki</i>
11:10	11:50	Rola MAEA w promowaniu bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie (The role of the IAEA to promote safe use of ionising radiation in medicine) <i>Jenia Vassileva, International Atomic Energy Agency</i> <i>(wykład w języku angielskim – tłumaczenie simultaniczne na język polski)</i>
11:50	12:30	Etyka w ochronie radiologicznej w medycynie: podstawy i międzynarodowe osiągnięcia (Ethics for Radiation Protection in Medicine: Fundamentals and International Developments) <i>Jim Malone, Trinity College St James's Hospital, Robert Boyle Foundation, Dublin, Ireland</i> <i>(wykład w języku angielskim – tłumaczenie simultaniczne na język polski)</i>
12:30	12:40	Dyskusja
12:40	13:00	Przerwa
13:00	14:00	Skuteczne wykorzystywanie wytycznych dla lekarzy kierujących na badania obrazowe (iRefer) oraz oprogramowania wspomagającego podejmowanie decyzji klinicznych (CDS) dla poprawy wyników leczenia pacjentów i wydajności systemu opieki zdrowotnej (A case for the effective use of iRefer radiology referral guidelines and clinical decision support software to help improve patient care and health system efficiencies) <i>Yash Chitale, The Royal College of Radiologists</i> <i>Martin Kepa, MedCurrent Corporation</i> <i>(wykład w języku angielskim – tłumaczenie simultaniczne na język polski)</i>
14:00	14:30	Bezpieczeństwo radioterapii stereotaktycznej - wymagania prawne i możliwości <i>Paweł Kukołowicz, Zakład Fizyki Medycznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy</i>
14:30	14:40	Dyskusja
14:40	15:40	Przerwa
15:40	16:10	Perspektywy klinicznej dozymetrii wewnętrznej <i>Hanna Piwowarska-Bilska, Zakład Medycyny Nuklearnej, Pomorski Uniwersytet Medyczny</i>
16:10	16:40	Program profilaktyki raka piersi – stan obecny <i>Andrzej Orlef, Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach</i>
16:40	17:10	Program współpracy technicznej IAEA na lata 2022-2024 – projekt POL9027 <i>Dariusz Kluszczyński, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
17:10	17:20	Dyskusja

7 czerwca 2022 r.

09:00	09:30	Ocena narażenia medycznego w Polsce <i>Dariusz Kluszczyński, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
09:30	10:00	Ekspozycja niezamierzona i narażenie przypadkowe <i>Dariusz Kluszczyński, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
10:00	10:40	Audyty kliniczne <i>Dorota Wróblewska, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
10:40	11:00	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych <i>Tomasz Gąsiorowski, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
11:00	11:30	IAEA Human Health Raport No. 39. Program zdalnego zapewniania jakości w radiografii i mammografii <i>Adam Grabowski, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
11:30	11:40	Dyskusja
11:40	12:00	Przerwa
12:00	12:30	Zagadnienia techniczne oraz dozymetryczne w radioterapii protonowej wiązką skanującą <i>Wiktor Komenda, Pracownia Dozymetrii i Kontroli Jakości, Centrum Cyklotronowe Bronowice, Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego PAN</i>
12:30	12:50	Pomiar wysokiego napięcia i czasu ekspozycji rentgenowskiej w testach specjalistycznych – techniki i problemy pomiarowe <i>Marcin Brodecki, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera</i>
12:50	13:20	Kontrola jakości urządzeń radiologicznych – doświadczenia KCORwOZ <i>Adam Grabowski, Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia</i>
13:20	13:40	Przerwa
13:40	14:00	Wpływ rozwoju urządzeń radiologicznych na pomiary z zakresu testów eksploatacyjnych <i>Andrzej Lutak, Qualymed R. Laska A. Lutak Sp. J.</i>
14:00	14:20	Zagadnienie bezstronności w kontekście tworzenia laboratorium badawczego w Siemens Healthineers <i>Jarosław Jankowski, Siemens Healthcare Sp. z o.o.</i>
14:20	14:40	Kontrola jakości medycznych urządzeń radiologicznych wykonana przez Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej IFJ PAN <i>Mateusz Kuras, Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej, Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego PAN</i>
14:40	14:50	Dyskusja. Wolne wnioski
14:50	15:00	Podsumowanie i zakończenie Konferencji

Spis treści

Wstęp	2
Zagrożenia radiacyjne wynikające z konfliktów zbrojnych	4
Rola MAEA w promowaniu bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie	5
Etyka w ochronie radiologicznej w medycynie: podstawy i międzynarodowe osiągnięcia	6
Skuteczne wykorzystywanie wytycznych dla lekarzy kierujących na badania obrazowe (iRefer) oraz oprogramowania wspomagającego podejmowanie decyzji klinicznych (CDS) dla poprawy wyników leczenia pacjentów i wydajności systemu opieki zdrowotnej	7
Bezpieczeństwo radioterapii stereotaktycznej – wymagania prawne i możliwości	8
Perspektywy klinicznej dozymetrii wewnętrznej	9
Program profilaktyki raka piersi – stan obecny	10
Program współpracy technicznej IAEA na lata 2022-2024 – projekt POL9027	11
Ocena narażenia medycznego w Polsce	12
Ekspozycja niezamierzona i narażenie przypadkowe	13
Audyty kliniczne	14
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych	16
IAEA Human Health Report No. 39. Program zdalnego zapewniania jakości w radiografii i mammografii	17
Zagadnienia techniczne oraz dozymetryczne w radioterapii protonowej wiązką skanującą	18
Pomiar wysokiego napięcia i czasu ekspozycji rentgenowskiej w testach specjalistycznych - techniki i problemy pomiarowe	19
Kontrola jakości urządzeń radiologicznych – doświadczenia KCORWOZ	20
Wpływ rozwoju urządzeń radiologicznych na pomiary z zakresu testów eksploatacyjnych	21
Zagadnienie bezstronności w kontekście tworzenia laboratorium badawczego w Siemens Healthineers	22
Kontrola jakości medycznych urządzeń radiologicznych wykonana przez Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej IFJ PAN	24

Wstęp

XIII edycja Ogólnopolskiej Konferencji „Promieniowanie Jonizujące w Medycynie” PJOMED 2022 tradycyjnie poświęcona będzie zagadnieniom z zakresu narażenia medycznego oraz kontroli jakości urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie.

W nawiązaniu do obecnej sytuacji geopolitycznej w Europie i toczących się działań wojennych w Ukrainie, na wstępie Konferencji zostaną omówione możliwe zagrożenia radiacyjne związane z konfliktami zbrojnymi.

Ważnym zagadnieniem poruszonym w toku Konferencji będzie rola Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej w upowszechnianiu wiedzy w zakresie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie. Zaprezentowane zostaną również założenia projektu POL9027 realizowanego przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia we współpracy z Międzynarodową Agencją Energii Atomowej. Kolejnym z tematów będzie znaczenie etyki w ochronie radiologicznej w medycynie, z uwzględnieniem zarówno zagadnień podstawowych, jak i międzynarodowych osiągnięć w tej dziedzinie. Omówione zostaną także narzędzia internetowe w postaci dedykowanej witryny *Wytycznych* (iRefer) dostępnej bezpłatnie dla wszystkich lekarzy kierujących na badania obrazowe na terenie Polski, a także oprogramowanie wspomagające podejmowanie decyzji klinicznych (CDS). Powstanie i stałe udostępnianie polskiej wersji *Wytycznych* jest owocem współpracy brytyjskiego Królewskiego Towarzystwa Radiologów (The Royal College of Radiologists) i Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. W pierwszym dniu Konferencji przedstawione zostaną też zagadnienia dotyczące: perspektyw klinicznej dozymetrii wewnętrznej, programu profilaktyki raka piersi oraz wymagań prawnych i możliwości bezpiecznego stosowania radioterapii stereotaktycznej.

Podczas wydarzenia poruszony zostanie temat ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych. W świetle ustawy Prawo atomowe oraz dotychczasowych doświadczeń przedstawiony będzie system audytów klinicznych w Polsce. Tradycyjnie w trakcie Konferencji omówiona zostanie także najnowsza ocena narażenia populacji w Polsce od medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. Tematyka wystąpień obejmie również aktualne aspekty kontroli jakości medycznych urządzeń radiologicznych i pomocniczych, z uwzględnieniem zarówno aspektów prawnych jak i nowych technologii.

Zagrożenia radiacyjne wynikające z konfliktów zbrojnych

Karol Łyskawiński

Wydział Zarządzania Kryzysowego i Spraw Obronnych CEZAR, Państwowa Agencja Atomistyki

Trwająca od 24 lutego wojna na Ukrainie skłania do zastanowienia się jakie zagrożenia radiacyjne mogą wiązać się z terenami objętymi konfliktami zbrojnymi. W dzisiejszym świecie praktycznie nie ma miejsca, gdzie nie wykorzystuje się promieniowania jonizującego, czy to w medycynie czy przemyśle. Powyższe dotyczy również krajów czy obszarów zagrożonych wystąpieniem konfliktu zbrojnego.

W sytuacji wojny istnieje zwiększone ryzyko utraty kontroli nad substancjami promieniotwórczymi oraz przedostania się ich w niepowołane ręce. Mowa tu zarówno o sytuacji nieświadomej grabieży dóbr przez szabrowników, jak i intencyjnego ataku z wykorzystaniem zdobytej substancji promieniotwórczej.

Najpoważniejsze zagrożenie radiacyjne może wynikać z ataków artyleryjskich lub ataków powietrznych w okolicy lokalizacji elektrowni jądrowych. Poza Ukrainą, szereg krajów, na których terenie funkcjonują elektrownie jądrowe stanowiły przedmiot konfliktów zbrojnych. Wśród tych krajów znajduje się m. in. Słowenia, Iran, Irak, Syria, Indie, Pakistan oraz Armenia. Obiekty jądrowe, jako infrastruktura krytyczna oraz narzędzie zastraszenia mogą stanowić potencjalne cele ataku.

Szczególne sytuacja, niespotykana nigdy wcześniej, miała miejsce w czarnobylskiej strefie wykluczenia, gdzie zaobserwować można było najpierw podnoszenie pyłów, spowodowane przejazdem ciężkiego sprzętu, aż po przygotowywanie okopów przez armię Federacji Rosyjskiej. Doniesienia medialne wskazują na wystąpienie negatywnych skutków zdrowotnych wśród żołnierzy, którzy ingerowali w skażoną glebę oraz spędzili dłuższą ilość czasu w przygotowanych okopach.

Rola MAEA w promowaniu bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w medycynie

The role of the IAEA to promote safe use of ionising radiation in medicine

Jenia Vassileva

Radiation Protection of Patients Unit, International Atomic Energy Agency

Medical use of ionizing radiation is one of the most rapidly developing areas of radiation applications. The use of radiation in medicine has brought tremendous benefits to the global population, and because of these benefits, it is expected the number of radiological procedures performed worldwide will continue to increase. Although the access to the medical radiation technologies varies around the world, an important trend is the rapid introduction of new technologies and new techniques linked to the demand of improved diagnosis and treatment outcomes. The technological developments have led to reduction of some of the previously well-established risks, however, new risks emerged linked to the introduction of new modalities with higher doses, easier access to technologies, increased complexity of equipment, as well as the wider group of medical professionals using radiation imaging outside the traditional radiology profession and without proper radiation protection training. The challenges include justification of medical exposure, practical use of approaches for optimization, such as quality control, patient dosimetry, diagnostic reference levels, proper use of imaging in radiotherapy, all linked to the need of improved education and training of health professionals with different professions. Another important area is the need of improved safety culture and team approach to radiation protection, which complements the safety standards and regulatory actions. Involvement of different key stakeholders is crucial for successful implementation of the international safety standards and recommendations in the medical applications of ionizing radiation.

To address the current challenges in radiation protection in medicine and to support its Member States in their efforts to promote safe use of ionizing radiation, the IAEA provides safety standards, guidance, training and information resources, all freely available from the public website of the IAEA on Radiation Protection of Patients (RPOP). Requirements for radiation protection and safety are provided in the International Basic Safety Standards, published in 2014 in the General Safety Requirements series of the IAEA, GSR Part 3. Specific guidance for implementation of the safety requirements in diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiation therapy are given in the Specific Safety Guide SSG-46 published in 2018, complemented by a series of safety reports, technical documents and other publications. The IAEA Safety reporting and learning online systems Safety in Radiation Oncology (SAFRON) and Safety in Radiological Procedures (SAFRAD) provide opportunities for free learning from incidents that happened in other clinics and assessment of risks at introduction of new techniques. The IAEA provides training material for trainers, e-learning courses for self-learning with certification, regular webinars, posters, awareness videos and many other resources.

Etyka w ochronie radiologicznej w medycynie: podstawy i międzynarodowe osiągnięcia

Ethics for Radiation Protection in Medicine: Fundamentals and International Developments

Jim Malone

Trinity College St James's Hospital; Robert Boyle Foundation, Dublin, Ireland

The imperatives for professional ethical behaviour in medical radiation protection have altered since the current system was developed. This is now recognised in ICRP, in related published literature, and by the World Health Organization. The latter has unique insight in the medical domain.

The approach in this paper is intuitive and readily applicable to practice. The topics treated include what is meant by *Ethics*, and when it is essential/useful. Philosophical theories are by-passed. Instead, application of an agreed set of values is taken as the basis for a practical approach, widely accepted throughout the world. This has much in common with the ethics framework embraced by ICRP (Publication 138). The values are rooted in the medical tradition and in tune with modern social and medical ethics expectations. They include dignity/autonomy; beneficence/non-maleficence; justice; prudence, honesty, and solidarity. Additional values can be important in practice, but those listed are sufficient to illustrate the approach. When implemented, they lend a more patient centred approach to medical radiation protection.

Applications will be illustrated in practical examples drawn from medical imaging and radiotherapy. Framing radiation protection exclusively around the risk/benefit narratives common to justification and optimisation neglects multiple patient centred considerations. This deficit is addressed in the recently issued WHO Policy Brief for healthcare providers. It also reflects ICRP's experience in the aftermath of the Fukushima.

ICRP recommendations, the law, formal/ professional guidelines, and standards are critically important. However, without explicit ethics reference they are incomplete and leave much to be desired. Other organisations currently addressing the issues involved include the EC, and the ECR and hopefully more will follow. Compliance with a recognised ethics system allows professionals to assert their behaviour is of a high moral standard, and this is reassuring to professionals, patients, citizens, and decision makers alike.

Select abbreviated References

Bochud F., Cantone M.C., Applegate K., et al., on behalf of ICRP (2020). Ethical aspects in the use of radiation in medicine: update from ICRP Task Group 109. *Ann ICRP*. 2020. 49(1_suppl): 143–153. doi:10.1177/0146645320929630 [Also note ICRP Publication 138].

WHO. 2022. Ethics and Medical Radiological Imaging: A Policy Brief for health-care providers. Lead Writer: Malone J. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240047785> [Also on J. Malone ResearchGate page] Accessed 14 May 2022

Malone J., Zolzer F. 2016. Pragmatic ethical basis for radiation protection in diagnostic radiology. <https://www.birpublications.org/doi/pdf/10.1259/bjr.20150713> [Also on J. Malone ResearchGate page] Accessed 16 May 2022.

Malone J., Zolzer F., Meskens G., Skourou C. 2019. Ethics for radiation protection in medicine. London and New York: CRC Press.

Malone J. 2020. X-rays for medical imaging: radiation protection, governance, and ethics over 125 years. *Physica Medica*. (79)47–64 (<https://www.physicamedica.com/action/showPdf?pii=S1120-1797%2820%2930228-3>) Accessed 7 March 2022.

Skuteczne wykorzystywanie wytycznych dla lekarzy kierujących na badania obrazowe (iRefer) oraz oprogramowania wspomagającego podejmowanie decyzji klinicznych (CDS) dla poprawy wyników leczenia pacjentów i wydajności systemu opieki zdrowotnej

A case for the effective use of iRefer radiology referral guidelines and clinical decision support software to help improve patient care and health system efficiencies

Yash Chitale¹, Martin Kepa²

¹ The Royal College of Radiologists

² MedCurrent Corporation

To facilitate appropriate referrals to radiology departments, The Royal College of Radiologists (RCR) has published the iRefer® guidelines since 1989. iRefer is now widely accepted as the standard for evidence-based imaging recommendations in many jurisdictions throughout the world.

Ensuring that the most appropriate imaging test is conducted at the right time can have a far-reaching impact on the provision of healthcare services. Appropriate diagnostic imaging referrals are essential in order to:

- Promote optimal care for patients
- Reduce the number of unsuitable or repeat investigations
- Support timely diagnosis
- Avoid unnecessary ionising radiation
- Ensure resources are used efficiently and effectively

The iRefer guidelines are of particular use to general practitioners (GPs), emergency care providers and clinicians operating outside their specialist area, including para-medical healthcare professionals.

Since 2019, RCR has been working with the National Centre for Radiation Protection in Health Care to distribute the guideline in Poland through the Polish iRefer website, <https://poland.irefer.org.uk/> which is available in the Polish language. Currently, access to the guidelines has been provided by whitelisting IP addresses of the regions using the guidelines, which is not ideal in terms of access security, and limits personalisation capabilities.

We have recently refreshed our brand identity to be more in line with our purpose, values, and customer expectations. As such, we are working on a new website that incorporates this branding as well as provides additional benefits such as improved personalisation, powerful analytical insights, improved security, and easier access through single-sign-on (SSO).

In addition to the website, we plan on developing native mobile applications on Android and iOS platforms that will enable offline and on the go usage for referrers.

The iRefer guidelines are currently available to access via the website, web services to be used in third party applications, and clinical decision support (CDS) software.

CDS software provides clinicians with seamless access to evidence-based referral guidance at the point of care. MedCurrent iRefer CDS Software incorporates the RCR iRefer guidelines and seamlessly integrates to leading Electronic Health Record (EHR) platforms to help improve the appropriateness and quality of radiology referrals within the clinical workflow. Through various projects in the UK and Canada, iRefer CDS has demonstrated benefits to patients, such as selection of the right test the first time and potential reduction to unnecessary radiation exposure, as well as health systems, such as optimisations to radiology resource utilisation and costs.

The presentation will provide a real-world demonstration of an end-to-end iRefer CDS use case as well as outline qualitative and quantitative benefits achieved from existing iRefer CDS projects, and the effective use of iRefer clinical radiology referral guidelines in general.

Bezpieczeństwo radioterapii stereotaktycznej – wymagania prawne i możliwości

Paweł Kukołowicz¹, Mikołaj Tarchalski², Dariusz Szalkowski²

¹ Zakład Fizyki Medycznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy

² NaviRation, sp. z o.o.

² Centrum Naukowo Przemysłowe

Jedno z wymagań jakie musi spełniać przyspieszacz liniowy, aby mógł być stosowany w terapii, określone w Rozporządzeniu w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej jest sformułowane w sposób następujący „Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny ≤ 2 mm”. Celem tego pomiaru jest określenie sfery geometrycznego izocentrum. To wymaganie ma szczególne znaczenie w technikach stereotaktycznych, w których napromieniane są bardzo małe zmiany, nawet o średnicy 1 cm. Równocześnie zgodnie z Ustawą Prawo Atomowe jednostka, w której wykonywane są testy zobowiązana jest zapewnić spójność pomiarową, a urządzenia pomiarowe muszą być regularnie wzorcowane i sprawdzane. W chwili obecnej test, o którym mowa powyżej, jest realizowany za pomocą papieru milimetrowego i ołówka, jako wzorca i wskaźnika położenia krzyża świetlnego. Autorzy tej prezentacji, dostrzegając ograniczenia i słabości obecnie stosowanej metody, zbudowali urządzenie, które metodami fotogrametrycznymi umożliwia bardzo precyzyjny pomiar położenia geometrycznego izocentrum przyspieszacza. Ogromną zaletą urządzenia i metody jest całkowita niezależność od urządzenia badanego. W prezentacji omówię zagadnienie wykonywania pomiaru izocentrum i przedstawię metodologię pomiaru oraz możliwości skonstruowanego mobilnego, optycznego urządzenia pomiarowego NaviRation.

Perspektywy klinicznej dozymetrii wewnętrznej

Hanna Piwowska-Bilska, Bożena Birkenfeld

Zakład Medycyny Nuklearnej, Pomorski Uniwersytet Medyczny

Europejskie wytyczne dotyczące klinicznego, rutynowego stosowania dozymetrii wewnętrznej do planowania terapii radioizotopowych nie są jednoznaczne. Podawanie standardowych aktywności terapeutycznych nie jest zgodne z aktualnie obowiązującą Dyrektywą Rady 2013/59/EURATOM Rozdział VII, Artykuł 56. Jest natomiast prawidłowe według rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej. Z kolei Brytyjskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej zdecydowanie opowiada się za indywidualnym planowaniem terapii radioizotopowej dla każdego pacjenta w celu podniesienia efektywności leczenia, a także jego rangi w stosunku do radioterapii z zewnętrżnych źródeł.

Dlaczego dozymetria wewnętrzna nie jest rutynowo praktykowana w większości placówek medycyny nuklearnej? Obrazowanie i analiza dozymetryczna stanowią wyzwanie techniczne. Wymagają wykonywania serii obrazów scyntygraficznych, które obciążają pacjenta, personel i gamma kamery. Pomiary dawek pochłoniętych na obrazach scyntygraficznych powinni wykonywać przeszkoleni fizycy medyczni na specjalistycznym, prawidłowo wykalibrowanym sprzęcie. Potrzebna jest standaryzacja i harmonizacja międzyośrodkowa metod klinicznej dozymetrii wewnętrznej. Poza tym niektóre radionuklidy są trudne do obrazowania gamma kamerą. Pomimo istotnych trudności, kliniczna dozymetria jest coraz szerzej wdrażana w wielu ośrodkach medycyny nuklearnej dzięki rozwojowi radiofarmacji, technologii, a także nowym dowodom naukowym na wysoką efektywność spersonalizowanych terapii radioizotopowych.

Podczas wykładu zaprezentowane zostaną starsze i nowe typy terapii radioizotopowych. Przedstawione zostaną techniczne wyzwania związane z wprowadzeniem do rutynowej praktyki klinicznej dozymetrii wewnętrznej. Omówione będą kierunki rozwoju tej dziedziny medycyny/fizyki medycznej.

Program profilaktyki raka piersi – stan obecny

Andrzej Orlef

Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u Polek oraz jest odpowiedzialny za około 15% zgonów na nowotwory u kobiet. Najważniejszym czynnikiem w istotny sposób wpływającym na wyniki leczenia jest wykrycie nowotworu w jak najwcześniejszym stadium rozwoju. W tym celu ustanowiono Program Profilaktyki Raka Piersi, w ramach którego co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat wykonuje się mammografię skryningową piersi. U kobiet w wieku od 50 do 69 lat, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2 mammografię skryningową piersi wykonuje się co 12 miesięcy. Programem nie są objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.

Skuteczność programu populacyjnego zależy od poziomu zgłaszalności kobiet do badań (od tzw. objęcia populacji), infrastruktury diagnostycznej oraz kompetencji kadry medycznej. Obecnie objęcie populacji wynosi tylko około 35% - to jest ponad dwukrotnie za mało w stosunku do potrzeb. Do 2014 r. wartość ta wynosiła ponad 44%, a od 2015 r. spadła do 39%. Spadek wynikał prawdopodobnie z likwidacji Wojewódzkich Ośrodków Koordynacyjnych, które w ramach swojej działalności m.in. wysyłały wcześniej zaproszenia imienne do kobiet na skryningowe badania mammograficzne. Dodatkowy spadek objęcia populacji do poziomu aż poniżej 33% w marcu 2021 r. wynikał z pandemii koronawirusa SARS-COV-2.

W 2021 r. przesiewowe badania mammograficzne wykonywano w kraju z użyciem ogółem 376 mammografów: 42 systemów analogowych, 276 systemów cyfrowych (DR) oraz 58 systemów ucyfrowionych. Średni wiek mammografów analogowych to aż 15 lat, najstarszy miał aż 23 lata. Średnia dla aparatów cyfrowych DR to 4 lata, najstarszy miał 15 lat. Średni wiek aparatów ucyfrowionych to aż 11 lat, najstarszy aparat miał aż 21 lat. Obecnie zachodzi technologiczny postęp w infrastrukturze diagnostycznej Programu. Następuje skokowy wzrost liczebności mammografów cyfrowych DR, który wynika przede wszystkim z dofinansowania świadczeniodawców Programu Profilaktyki Raka Piersi dokonanego przez Ministerstwo Zdrowia, które wyasygnowało kwotę 67 mln zł na wymianę 112 mammografów. Jest to zgodne z celami Narodowej Strategii Onkologicznej, w której zawarto zobowiązanie, że „Do końca 2023 r. wprowadzimy obowiązek stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych w ramach Programu Profilaktyki Raka Piersi”.

Program współpracy technicznej IAEA na lata 2022-2024 – projekt POL9027

Piotr Pankowski, Dariusz Kluszczyński, Małgorzata Zamojska-Daniszewska
Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Projekt POL9027 „Kultura bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego oraz doskonalenie systemu QA/QC w pozytronowej tomografii emisyjnej w Polsce” („Enhancing the Capabilities of Positron Emission Tomography Departments to Provide High Quality Imaging and Therapies to Promote Safety Culture”) realizowany jest przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCORwOZ) w ramach Programu Współpracy Technicznej Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej w latach 2022-2024 (IAEA Technical Cooperation Programme 2022-2024). W projekcie zaangażowane są również: Ministerstwo Zdrowia, Państwowa Agencja Atomistyki, Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej oraz Konsultant krajowy w zakresie medycyny nuklearnej. Celem projektu jest zapewnienie merytorycznego wsparcia zakładom medycyny nuklearnej wyposażonym w PET w zakresie zapewnienia/kontroli jakości (QA/QC), wyposażenia w specjalistyczną aparaturę pomiarową, uczestnictwa w szkoleniach praktycznych oraz promocję dobrej praktyki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i personelu. Projekt jest kontynuacją tematyki podjętej w ramach projektu POL9025, realizowanego w latach 2020-2021 i został skierowany do wszystkich publicznych ośrodków medycyny nuklearnej wykorzystujących PET w diagnostyce i terapii nowotworów (blisko 20 podmiotów).

W ramach projektu pozyskano środki finansowe na: (1) zakup wyposażenia do kontroli jakości oraz oprogramowania do kalibracji i standaryzacji skanerów PET (w tym hybrydowych), (2) przeprowadzenie szkoleń dla fizyków medycznych lub innych specjalistów w zakresie standaryzacji, kalibracji i kontroli jakości w medycynie nuklearnej, (3) wizyty naukowe, udział w szkoleniach i konferencjach organizowanych przez IAEA. Wszystkie materiały szkoleniowe będą ogólnodostępne i bezpłatne.

Ocena narażenia medycznego w Polsce

Dariusz Kluszczyński

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Narażenie medyczne stanowi istotną składową narażenia populacji w Polsce na promieniowanie jonizujące. Zgodnie z polskimi przepisami za ocenę medycznego narażenia populacji na promieniowanie jonizujące odpowiada Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Analizę narażenia medycznego dla populacji Polski pod względem liczby wykonywanych badań oraz dawki przypadającej na przeciętnego mieszkańca Polski, przeprowadzono na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia oraz danych pozyskanych bezpośrednio od jednostek ochrony zdrowia. Średnia dawka skuteczna, wynikająca z ekspozycji medycznej w 2021 r. przypadająca na statystycznego mieszkańca Polski wyniosła 1,8 mSv. Analiza z ubiegłych lat sygnalizuje jej systematyczny wzrost, w tym także w porównaniu do 2021 roku, o 0,3 mSv. Badania tomografii komputerowej mają znaczący wpływ na narażenie medyczne, co przekłada się na ich istotny udział (75%) w średniej rocznej dawce skutecznej, a wynika to z rosnącej liczby wykonywanych procedur. Wzrost ten wynosi 30% w stosunku do 2009 r. Mimo, że procedury z zakresu rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej stanowią ponad 77% wszystkich wykonywanych procedur diagnostycznych, to ich udział w całkowitej średniej dawce skutecznej jest rzędu 0,2 mSv. Dostrzegalny wzrost narażenia populacji na promieniowanie jonizujące związane z ekspozycją medyczną jest obserwowany w większości krajów wykorzystujących coraz nowsze techniki obrazowania medycznego.

Ekspozycja niezamierzona i narażenie przypadkowe

Dariusz Kluszczyński

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Dyrektywa 2013/59/EURATOM wymaga wprowadzenia uregulowań związanych z szerszą kategorią „ekspozycji niezamierzonych” oraz „narażeń przypadkowych” (zdefiniowanych odpowiednio w art. 3 pkt 6e oraz 15b ustawy – Prawo atomowe) nie tylko w radioterapii, ale także w pozostałych dziedzinach medycyny związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego, tj. w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej oraz medycynie nuklearnej.

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCORwOZ) przygotowało projekt rozporządzenia w sprawie kategorii i kryteriów kwalifikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych.

W projekcie określono zakres niezbędnych czynności, które należy przeprowadzić po stwierdzeniu wyróżnionych zdarzeń:

- przyporządkowanie do odpowiedniej kategorii ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych wg odpowiednich kryteriów kwalifikowania;
- podjęcie odpowiednich działań, właściwych dla kategorii, w tym działań służących ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów;
- wykazanie zdarzenia w Centralnym Rejestrze Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych.

Obecny projekt rozporządzenia został oparty na zaleceniach międzynarodowych i rozwiązaniach stosowanych w prawodawstwie innych krajów europejskich. Proponowane regulacje sprzyjają podniesieniu znaczenia ochrony radiologicznej pacjenta oraz zapewnieniu bezpieczeństwa realizacji medycznych procedur radiologicznych.

Audyty kliniczne

Dorota Wróblewska, Piotr Możdżeń, Katarzyna Jeziorska
Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Jednostki ochrony zdrowia stosujące medyczne procedury radiologiczne zgodnie z art. 33u ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo atomowe (t. jedn. Dz. U. z 2021 r., poz. 1941) podlegają corocznym audytom klinicznym wewnętrznym. Minister Zdrowia, mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego, w rozporządzeniu w sprawie szczegółowego zakresu audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych i wzoru raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzoru raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego określi:

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,
- 2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego.

Rozporządzenie przewiduje, że zakres audytów klinicznych wewnętrznych obejmuje:

- 1) wskazanie rodzajów szczegółowych medycznych procedur radiologicznych opracowanych w jednostce ochrony zdrowia;
- 2) wskazanie, spośród procedur szczegółowych, rodzajów procedur podlegających sprawdzeniu w ramach audytu;
- 3) przegląd procedur szczegółowych, o których mowa w pkt 2, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, z uwzględnieniem:
 - a) analizy procedur szczegółowych oraz praktyk ich stosowania, w tym liczby zastosowań procedur szczegółowych w podziale na pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć;
 - b) danych pozwalających ocenić wielkość narażenia pacjentów dorosłych oraz pacjentów do 16. roku życia, w podziale na płeć, oraz porównanie tych wielkości z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy – Prawo atomowe, w przypadkach gdy takie poziomy zostały określone;
- 4) opis ustaleń dokonanych podczas audytu, w tym ewentualnych zaleceń dla jednostki ochrony zdrowia, jeżeli zostały wydane.

Proponowany w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia zakres audytu klinicznego zewnętrznego obejmuje:

- 1) przegląd procedur szczegółowych, podlegających sprawdzeniu w ramach audytu klinicznego zewnętrznego, mający na celu sprawdzenie ich poprawności i aktualności, ze szczególnym uwzględnieniem procedur, które nie zostały stworzone w oparciu o wzorcowe medyczne procedury radiologiczne dla standardowych ekspozycji medycznych;
- 2) ocenę spełniania przez jednostkę ochrony zdrowia wymagań prowadzenia działalności określonych w art. 33p ust. 7 albo w art. 33q ust. 7 ustawy – Prawo atomowe lub w przepisach wydanych na podstawie art. 33p ust. 14 albo art. 33q ust. 13 ustawy – Prawo atomowe;

- 3) ocenę i porównanie z uznanymi standardami innych istotnych z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta kwestii i zagadnień związanych z działalnością prowadzoną przez jednostkę ochrony zdrowia.

W 2020 roku do Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia wpłynęło łącznie 320 raportów z przeprowadzonych w jednostkach ochrony zdrowia audytów klinicznych wewnętrznych: w zakresie rentgenodiagnostyki (w tym stomatologii i densytometrii kostnej) oraz radiologii zabiegowej – 302 raporty, w zakresie radioterapii – 16 raportów, w zakresie medycyny nuklearnej – 2 raporty. W kolejnym roku Krajowe Centrum otrzymało w sumie 1433 raporty (w zakresie rentgenodiagnostyki, w tym stomatologii i densytometrii kostnej oraz radiologii zabiegowej – 1391 raporty, w zakresie radioterapii – 24 raporty, oraz w zakresie medycyny nuklearnej – 18 raportów).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych

Tomasz Gąsiorowski

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

W 2022 roku opracowano projekt nowego rozporządzenia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w oparciu o upoważnienie Ministerstwa Zdrowia zawartego w art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941). W projekcie określono częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.

Najważniejsze zmiany, w stosunku do obowiązującego rozporządzenia, polegają na opracowaniu dwóch załączników, z których jeden określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych i dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych, natomiast drugi załącznik określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych i dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń pomocniczych.

Wprowadzono zmiany w dziedzinie radioterapii, wzmocniono zakres testów eksploatacyjnych dla konwencjonalnych medycznych akceleratorów liniowych, wprowadzając ocenę obrazowania. Dodatkowo uzupełniono o testy urządzeń stosowanych w radioterapii protonowej.

W załączniku określającym testy eksploatacyjne dla urządzeń pomocniczych przewidziano konieczność wykonania testów dla monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych.

**IAEA Human Health Raport No. 39. Program zdalnego zapewniania jakości
w radiografii i mammografii****Adam Grabowski, Tomasz Gąsiorowski**

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Specjaliści Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (IAEA) opracowali metodologię opisaną w raporcie IAEA Human Health Report No.39 adresowaną do przeprowadzania kontroli jakości urządzeń w mammografii i radiologii. Opracowali proste fantomy, które mogą być z łatwością używane w regularnych odstępach czasu do przeprowadzania testów urządzeń radiologicznych. Fantomy wykonane są w prosty sposób i wykorzystują materiały, które są łatwo dostępne we wszystkich częściach świata. W skład zestawu wchodzi również program komputerowy opracowany przez specjalistów IAEA. Aplikacja ta automatycznie analizuje obrazy oraz podaje najważniejsze informacje dotyczące obrazowania cyfrowego. Umożliwia też zdalną ocenę poprzez komunikację pomiędzy specjalistami korzystając ze standardu DICOM.

Zespół Działu Kontroli Jakości w KCORwOZ przygotował dwa zestawy fantomów do mammografii i radiologii. Przeprowadzono testy zgodnie z metodologią podaną w raporcie IAEA Nr 39 w warunkach klinicznych na urządzeniach udostępnionych w jednostkach ochrony zdrowia. Uzyskane obrazy poddano automatycznej analizie opracowanym do tego celu i udostępnionym bezpłatnie programem komputerowym. Przedstawiono uzyskane wyniki wraz z omówieniem przeprowadzonych testów.

Zagadnienia techniczne oraz dozymetryczne w radioterapii protonowej wiązką skanującą

Wiktor Komenda

Pracownia Dozymetrii i Kontroli Jakości, Centrum Cyklotronowe Bronowice, Instytut Fizyki Jądrowej
im. Henryka Niewodniczańskiego PAN

W ostatnich latach na świecie obserwuje się intensywny rozwój radioterapii protonowej. Rozwój ten wynika z ogromnego potencjału jaki niesie z sobą specyficzny sposób depozycji energii przez ciężkie cząstki naładowane wnikające w materię, jak również z coraz większej dostępności komercyjnych systemów do terapii protonowej. Sposób przygotowania, planowania i przeprowadzania terapii z wykorzystaniem wiązki protonowej w dużym stopniu przypomina ten znany z konwencjonalnej terapii fotonowej, nie można zapominać jednak, że w przypadku protonów mamy do czynienia z zupełnie innym rodzajem promieniowania oraz innymi urządzeniami służącymi do generowania i transportu wiązki. Różnice te są oczywiste na poziomie testów technicznych czy przygotowania modeli wiązki do systemu planowania leczenia, ale również na dalszych etapach takich jak pomiar wydajności aparatu, pomiary dozymetryczne planów pacjenta czy planowanie leczenia, nieustannie należy mieć na uwadze wszystkie korzyści i zagrożenia związane z operowaniem wiązką protonową.

Zainstalowany w Centrum Cyklotronowym Bronowice system do terapii protonowej wyposażony jest w Cyklotron Proteus C-230 umożliwiający rozpędzenie wiązki protonów do energii 230 MeV oraz dwa obrotowe gantry z głowicami skanującymi. Technika skanująca, wykorzystując działanie magnesów odchylających wiązkę, umożliwia dostarczenieżądanego rozkładu dawki do objętości tarczowej bez konieczności używania dodatkowych rozpraszaczy czy kolimatorów.

Do kluczowych zagadnień z punktu widzenia dozymetrii w radioterapii protonowej wiązką skanującą zaliczają się pomiary rozkładów głębokościowych oraz przekrojów poprzecznych pojedynczych wiązek protonowych o różnych, zdefiniowanych energiach. Pomiary dawki pochłoniętej w warunkach referencyjnych oraz pomiary dozymetryczne planów pacjentów. Dodatkowo specyfika techniki skanującej wymaga kontroli dokładności procesu skanowania poprzez sprawdzanie pozycji wiązki, jej symetrii oraz zbieżności z izocentrum. W niniejszym wykładzie opisane zostaną wyżej wymienione zagadnienia, dodatkowo przedstawiony zostanie sposób działania systemu do terapii protonowej oraz podstawowe wiadomości z zakresu oddziaływania protonów z materią.

Pomiar wysokiego napięcia i czasu ekspozycji rentgenowskiej w testach specjalistycznych - techniki i problemy pomiarowe

Marcin Brodecki, Joanna Domienik-Andrzejewska

Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Zakład Ochrony Radiologicznej

Wartości czasu ekspozycji i wysokiego napięcia między elektrodami lampy RTG determinują w sposób bezpośredni jakość obrazu rentgenowskiego, na podstawie którego dokonuje się diagnozy klinicznej. Dobór powyższych parametrów podczas realizacji ekspozycji medycznych wpływa również na poziom narażenia radiacyjnego zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego. Wobec powyższego wraz z rozwojem metod kontroli jakości w rentgenodiagnostyce weryfikacja dokładności i powtarzalności wartości wysokiego napięcia oraz czasu ekspozycji stała się obowiązkowym elementem testów specjalistycznych urządzeń rentgenowskich.

W praktyce w warunkach klinicznych do pomiaru powyższych wielkości fizycznych wykorzystywane są różnego typu nieinwazyjne przyrządy pomiarowe, wykorzystujące m.in. zjawisko osłabiania promieniowania pod filtrami o różnej grubości i składzie. Prawidłowa odpowiedź miernika możliwa jest wyłącznie przy zachowaniu odpowiedniego pozycjonowania i właściwej geometrii pomiaru. W prezentacji przedstawione zostaną główne problemy pomiarowe z jakimi spotykają się użytkownicy przyrządów dozymetrycznych pozwalających na nieinwazyjny pomiar czasu oraz wysokiego napięcia.

W większości przypadków testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych wykonywane są przez akredytowane laboratoria badawcze, które poprzez uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych realizują swoje polityki w zakresie monitorowania ważności wyników. Problemy pomiarowe oraz źródła wyników niezadowolających dla pomiaru czasu i wysokiego napięcia zostaną omówione w powyższej pracy na podstawie doświadczeń uzyskanych podczas organizacji porównań międzylaboratoryjnych realizowanych w Instytucie Medycyny Pracy w Łodzi.

Nieinwazyjne mierniki czasu i wysokiego napięcia w celu zapewnienia dla ich wskazań spójności pomiarowej, winny być okresowo kalibrowane. Zgodnie z zaleceniami Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej wzorcowania w tym zakresie powinny odbywać się metodami inwazyjnymi z wykorzystaniem dzielnika napięcia, dzięki czemu możliwe jest uzyskanie właściwej charakterystyki sygnału napięciowego. Laboratorium Wzorców Wtórnych Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi jako pierwsze laboratorium dozymetryczne w kraju wdrożyło, akredytowało i stale udoskonala powyższą technikę pomiarową. Metody wzorcowania przyrządów dozymetrycznych w powyższym zakresie również zostaną omówione w pracy.

Kontrola jakości urządzeń radiologicznych – doświadczenia KCORwOZ

Adam Grabowski

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

Kontrola Jakości urządzeń radiologicznych w ochronie zdrowia jest jednym z celów i zadań, dla których zostało powołane Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Zgodnie ze statutem, w ramach Krajowego Centrum funkcjonuje Dział Kontroli Jakości (DKJ). Dział ten stanowi laboratorium badawcze, które wdrożyło w 2012 roku system zarządzania jakością i posiada akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) w zakresie rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz medycyny nuklearnej. Od lipca 2020 roku laboratorium stosuje system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02-Opcja A. System ten umożliwia wspieranie i wykazywanie stałego spełniania wymagań ww. normy, i zapewnienie jakości wyników. Wykonywane są badania z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych.

Pracownicy zespołu DKJ prowadzą szkolenia specjalistyczne. Biorą też udział w szkoleniach dotyczących poszczególnych dziedzin fizyki promieniowania jonizującego jak również obszarów statystycznej analizy wyników. Cały czas podnoszą też swoje kompetencje poprzez udział w szkoleniach doskonalących stosowanie w laboratorium wdrożonej normy ISO 17025:2018 systemu zarządzania jakością.

Pracownicy Działu wykonują testy specjalistyczne ustalone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884) w jednostkach ochrony zdrowia na terenie Polski zgodnie z posiadaną akredytacją PCA.

Zaprezentowano liczbę wykonanych badań, pomiarów i testów oraz wydanych sprawozdań z wykonanych testów specjalistycznych za okres 2018-2022. Omówiono udział w badaniach porównawczych w zakresie posiadanej akredytacji. Przedstawiono uwagi dotyczące organizowanych przez DKJ porównań międzylaboratoryjnych ILC dla innych laboratoriów, jak również uwagi dotyczące wpływu pandemii COVID-19 na działalność laboratoryjną.

Wpływ rozwoju urządzeń radiologicznych na pomiary z zakresu testów eksploatacyjnych

Andrzej Lutak

Qualymed R. Laska A. Lutak Sp. J.

Sprawdzanie zgodności deklarowanych własności urządzeń radiologicznych przez Producenta ze stanem faktycznym po instalacji u Użytkownika, ma długą historię. Pomiary z zakresu kontroli zadanych przez użytkownika parametrów ekspozycji rentgenowskiej z rzeczywistymi wartościami podczas emisji promieni X oraz testy potwierdzające przydatność diagnostyczną aparatury rtg, trwają w Polsce ok. 20 lat. W innych krajach również tego typu pomiary (testy) realizowane są w okresie dłuższym niż dwie dekady. Tak długi czas, w którym intensywny rozwój technologii, w tym nowe rozwiązania w elektronice, detekcji, cyfryzacji, a także w akwizycji, przetwarzaniu i przesyłaniu uzyskiwanych sygnałów (oprogramowanie komputerowe, sztuczna inteligencja), a w końcu możliwości obrazowania tych sygnałów musiał wpłynąć na zakres, sposób i możliwości wykonywania pomiarów/testów. Rejestracja promieniowania X na błonie poprzez obróbkę fotochemiczną staje się już powoli odległą przeszłością. Jest to jeden z czynników, który eliminuje część testów dotyczących gęstości optycznych, stanu kaset rtg czy stanu pomieszczeń ciemni, ale jednocześnie mających wpływ na możliwość uzyskiwania obrazów z doskonałą rozdzielczością wysokokontrastową (np. bez folii wzmacniających). Oczywiście kontynuacją eliminacji obróbki fotochemicznej jest potrzeba kontroli sposobu detekcji i przetwarzania sygnałów do postaci czytelnej i „przyjaznej” dla oka ludzkiego oraz ich prezentacji (negataskopy, monitory monochromatyczne, hybrydowe, wielkoformatowe) w odpowiednich warunkach (pomieszczenia opisowe, sale operacyjne, szpitalne oddziały ratunkowe). Wykonując pomiary każdego dnia, płynnie przechodzimy do nowych rozwiązań technologicznych, często zapominając o tym co jeszcze kilka lat temu było codziennością. Warto więc chwilę spojrzeć na zmiany, które bardzo mocno wpłynęły na możliwości prowadzenia pomiarów/testów oraz ich zakres. Zagadnienia jakie zostaną poruszone, to wspomniany sposób obróbki obrazów (w tym wzmacniacze stosowanych w badaniach fluoroskopowych), zmiany konstrukcyjne krątek przeciwróżproszeniowych, pochodzenie artefaktów, wpływ oprogramowania na uzyskiwane obrazy i możliwości pomiarowe, kalibracja monitorów do prezentacji obrazów, a także potencjalny wpływ warunków środowiskowych w jakich stosowane są urządzenia radiologiczne. Czynniki ludzki powinien natomiast stanowić temat osobnego wykładu...

Zagadnienie bezstronności w kontekście tworzenia laboratorium badawczego w Siemens Healthineers

Jarosław Jankowski

Siemens Healthcare Sp. z o.o.

Bezstronność to pierwsze z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 stawiane laboratorium badawczym i wzorującym. Podkreśla to, podobnie jak w innych normach opisujących wymagania dla systemów zarządzania, iż bezstronność rozumiana jako zachowanie obiektywności, to podstawa funkcjonowania każdej komórki organizacyjnej prowadzącej określoną działalność.

Wymagania normy ISO/IEC 17025 nie wykluczają możliwości prowadzenia działalności laboratoryjnej przez podmioty prowadzące także inne działalności, lecz wymagają od każdego laboratorium wdrożenia mechanizmów mających na celu zachowanie i wykazanie bezstronności jego działania.

Misją Siemens Healthineers jest rozszerzanie możliwości naszych klientów poprzez wspieranie ich na drodze do rozwoju medycyny precyzyjnej, transformacji świadczenia opieki medycznej i poprawy komfortu pacjentów, a wszystko to dzięki cyfryzacji. Siemens Healthcare nie osiągnąłby pozycji lidera w zakresie usług wsparcia dla sektora medycznego, gdyby nie stawianie w ramach najwyższych priorytetów rzetelności i bezstronności działania, a osiągnięty sukces międzynarodowy i renoma firmy powodują, że wszelkie mechanizmy na rzecz wykazania bezstronności są nie tylko ustanowione w ramach funkcjonujących systemów zarządzania, ale są wdrożone i podlegają ciągłej i wnikliwej analizie. W ramach wypracowanych, wdrożonych i funkcjonujących w Spółce działań na rzecz bezstronności można wyróżnić:

- ✓ weryfikację personelu w trakcie zatrudniania - weryfikacja dotychczasowych pracodawców i ich relacje i powiązania z Siemens Healthcare;
- ✓ polityki antykorupcyjne – opisane i monitorowanie ich realizacji przez personel;
- ✓ szkolenia personelu – cykliczne szkolenia podnoszące świadomość roli bezstronności dla wizerunku Spółki;
- ✓ audyty compliance - audyt zgodności jako kompleksowy przegląd przestrzegania przez organizację wytycznych regulacyjnych, oceniający siłę i dokładność przygotowań do zapewnienia zgodności, polityki bezpieczeństwa, kontrole dostępu użytkowników i procedury zarządzania ryzykiem.

Podstawą takich założeń jest bieżąca identyfikacja ryzyka w kontekście bezstronności, w tym nieakceptowalne i niedopuszczalne przez Kierownictwo nadrzędne ryzyko – ryzyko biznesowe.

Projektując działalność Laboratorium badawczego Siemens Healthcare, zadbano aby jego działanie było całkowicie niezależne zarówno organizacyjnie jak i decyzyjnie od pozostałych komórek organizacyjnych, co osiągnięto podległością Laboratorium bezpośrednio pod Prezesa Zarządu Spółki.

Niewątpliwym wyzwaniem dla Laboratorium było wypracowanie mechanizmów gwarantujących wykazanie obiektywności realizowanych testów specjalistycznych i odbiorczych biorąc pod uwagę, iż spółka prowadzi inne działalności, w tym przede wszystkim świadczenie usług serwisowych. W odniesieniu do zidentyfikowanych ryzyk dla zachowania bezstronności, w tym ryzyka wynikającego z powiązań Laboratorium z innymi działalnościami spółki, Laboratorium zadbało m.in., aby:

- ✓ personel posiadał określony zakres odpowiedzialności, uprawnień i upoważnień wynikających z funkcjonującego systemu zarządzania oraz określoną podległość służbową i nie był angażowany

w działania na rzecz innych komórek w Organizacji, których działalność może być powiązana z działalnością laboratoryjną;

- ✓ pełna odpowiedzialność i decyzyjność merytoryczna była na poziomie Kierownika Laboratorium;
- ✓ personel deklarował zobowiązanie do zachowania bezstronności przy realizacji działalności laboratoryjnej w powiązaniu z realnymi konsekwencjami służbowymi i prawnymi wynikającymi z udowodnienia personelowi faktu stronniczości;
- ✓ system wynagradzania personelu Laboratorium nie zależy od wyników przeprowadzonych badań, lecz był uzależniony wyłącznie od rzetelności wykonywanej pracy;
- ✓ realizowana działalność laboratoryjna była rejestrowana (w formacie video), celem wykazania bezstronności działania personelu pomiarowego w trakcie realizacji pomiarów.

Wypracowanie i wprowadzenie w życie realnych mechanizmów działania na rzecz wykazania bezstronności, w tym bieżące rozpoznawanie ryzyk w kontekście bezstronności gwarantuje, że funkcjonowanie Laboratorium w strukturze Siemens Healthcare nie jest poddane realnej presji komercyjnej, finansowej oraz naciskom zewnętrznym i wewnętrznym mogącym wpływać na prowadzoną działalność laboratoryjną.

Kontrola jakości medycznych urządzeń radiologicznych wykonana przez Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej IFJ PAN

Mateusz Kuras

Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej, Instytut Fizyki Jądrowej im. Henryka Niewodniczańskiego PAN

Testy specjalistyczne to zestaw złożonych pomiarów fizycznych, które mają na celu sprawdzenie aktualnego stanu urządzenia radiologicznego. Obecnie są one rutynowym, ustawowym elementem kontroli jakości w polskiej radiologii. Początki testów sięgają roku 2005, kiedy to weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. „W sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej”.

Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej w Instytucie Fizyki Jądrowej (IFJ PAN) wykonuje testy specjalistyczne zapewniania jakości i kontroli stałości aparatów rentgenowskich stosowanych w diagnostyce medycznej od 2007 r. W 2012 roku Laboratorium uzyskało akredytację PCA na normę ISO 17025 i posiada uprawnienia do przeprowadzania testów specjalistycznych z zakresu radiografii, fluoroskopii, mammografii, CT, stomatologii oraz tomografii wiązki stożkowej. Nowelizacja Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011r. spowodowała konieczność rozszerzenia zakresu akredytacji o systemy cyfrowej rejestracji obrazu oraz urządzenia pomocnicze.

W prezentacji zostały przedstawione wyniki testów specjalistycznych przeprowadzonych przez Laboratorium Dozymetrii Indywidualnej i Środowiskowej oraz identyfikacja najczęściej występujących niezgodności.