



Trudności z podejmowaniem decyzji o zgodności ze specyfikacją – wyzwanie dla fizyków medycznych

Difficulties in making decisions about compliance with specifications – a challenge for medical physicists

Paweł Kukotowicz¹, Dariusz Szatkowski², Marcin Florkowski², Mikołaj Tarchalski²

¹Zakład Fizyki Medycznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy, ul. Roentgena 5, 02-798 Warszawa, e-mail: pk@zfm.coi.pl

²NaviRation, Sp. z o.o., ul. F. Chopina 41/2, 20-023 Lublin

Wprowadzenie

W 2019 roku ukazała się kolejna wersja dokumentu wydanego przez ILAC zatytułowanego *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity* [1]. ILAC to międzynarodowa organizacja, której działalność obejmuje m.in. laboratoria badawcze działające w oparciu o PN EN ISO/IEC 17025 [2]. Polskie prawo, jakkolwiek nie wprost, ale pośrednio określa rolę zakładów fizyki medycznej (pracowni fizyki medycznej) jako laboratoriów badawczych, które powinny spełniać wymagania normy 17025. Świadczy o tym zapis umieszczony w Ustawie Prawo Atomowe, w którym autorzy w art. 33l stwierdzają [3]:

Urządzenia radiologiczne oraz urządzenia pomocnicze stosowane w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania

diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii, podlegają kontroli ich parametrów fizycznych.

I dalej w ustępie 9: Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu radioterapii, oraz testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych są wykonywane przez:

- 1) podmiot posiadający akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku [4];
- 2) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w jednostce ochrony zdrowia, w której są wykonywane testy.

Streszczenie

Urządzenia radiologiczne oraz urządzenia pomocnicze stosowane w jednostkach ochrony zdrowia wykorzystujące promieniowanie jonizujące podlegają kontroli parametrów fizycznych. Wynik testu jest porównywany z wartością odniesienia określoną w zaleceniach towarzystw fizyki medycznej lub, jak to ma miejsce w Polsce, w aktach prawnych. Decyzja o tym, czy wynik testu jest pozytywny, czy urządzenie może być dopuszczone do pracy, może być podjęta na kilka różnych sposobów. W publikacji omawiamy jedną z metod proponowaną przez ILAC w *Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*. W publikacji poruszamy również zagadnienie niezależności pomiaru jako ważną cechę dobrze wykonanego pomiaru. Przedstawiamy urządzenie optyczne NaviRation, skonstruowane przez autorów, do pomiaru izocentrum mechanicznego przyspieszacza liniowego.

Słowa kluczowe: zgodność w wymaganiach, kontrola jakości, akcelerator, izocentrum mechaniczne

Abstract

Radiological devices and auxiliary devices used in hospitals where ionizing radiation is applied are subject to control of physical parameters. All test results are compared to the reference value specified in the recommendations of the societies of medical physics or, as it is in Poland, in law. The decision whether the test result is positive can be taken on several different ways. In the publication, we discuss one of the decision methods proposed by ILAC in "Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity". In the publication, we also discuss the issue of the independence of the measurement as an important feature of a well-made measurement. We present the NaviRation the optical device, designed by the authors, to measure a mechanical isocenter of the linear accelerator.

Key words: compliance with specification, quality control, accelerator, mechanical isocenter

64 ↗

otrzymano / received:

14.02.2022

poprawiono / corrected:

21.02.2022

zaakceptowano / accepted:

25.02.2022

Następnie w art. 11 ustawodawca określa, że wykonywanie testów jest dozwolone jedynie wtedy, gdy jednostka ochrony zdrowia zapewni spójność pomiarową, a wyposażenie pomiarowe podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu.

To jedna strona „medalu” – bardzo rygorystyczne wymagania. Wymagania zarówno w stosunku do personelu wykonującego testy, jak i w stosunku do metod pomiarowych i używanego sprzętu. Odrębnym problemem, na jaki natrafia fizyk medyczny po wykonaniu pomiaru, jest podjęcie prawidłowej decyzji o tym, czy uzyskany wynik jest zgodny ze specyfikacją, lub inaczej, czy urządzenie spełnia polskie wymagania (urządzenie, które nie spełnia danego wymagania nie może być używane!). W tym ostatnim przypadku mowa jest o Rozporządzeniu w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z 3 kwietnia 2017 roku (dalej Rozporządzenie) [5].

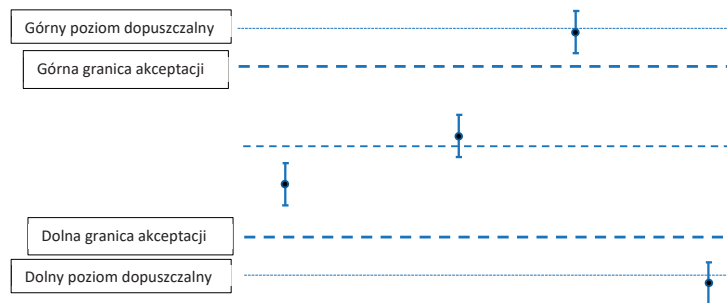
W tym tekście odpowiemy najpierw na pytanie, jak prawidłowo podjąć decyzję o zgodności ze specyfikacją, następnie omówimy cechy, jakie powinien spełniać sprzęt pomiarowy i stosowana procedura pomiarowa. Omówimy jedną procedurę pomiarową, odnosząc się do dwóch pierwszych zagadnień. W sposób bardzo ogólny opiszemy skonstruowane przez autorów mobilne, optyczne urządzenie do wykonywania pomiarów związanych z geometrią przyspieszaczy liniowych, które umożliwia niezależny, precyzyjny i prawidłowo wykonany pomiar. **Nie znamy lepszego rozwiązania**, które umożliwia tak wysoką precyzję i które zmierzy tak wiele pozycji aparatu w tak krótkim czasie i w sposób całkowicie niezależny od aparatu.

Zasadę działania zbudowanego urządzenia przedstawimy na przykładzie pomiaru izocentrum przyspieszacza liniowego. Określenie izocentrum geometrycznego odgrywa istotną rolę we współczesnej radioterapii, szczególnie w stereotaksji. Coraz częściej napromieniane są bardzo małe zmiany, nawet o średnicy 1 cm, a co jeszcze bardziej wymagające, kilka tak małych zmian jest napromienianych równocześnie. Tymczasem ramię przyspieszacza waży blisko 10 ton, co powoduje, że w czasie obrotu wokół osi doznaje odchyień prowadzących do zmiany aktualnej osi obrotu i w konsekwencji izocentrum. Izocentrum geometryczne odgrywa bardzo ważną rolę we wszystkich pomiarach, gdyż stanowi środek układu współrzędnych, względem którego określone są wszystkie inne odległości.

Podejmowanie decyzji o zgodności ze specyfikacją

Zagadnienie podejmowania decyzji o zgodności ze specyfikacją wymaga od osoby wykonującej pomiar wiedzy teoretycznej, doświadczenia i umiejętności. Wymaga również zastosowania właściwych metod i użycia odpowiednich przyrządów

pomiarowych, aby zapewnić wysokie prawdopodobieństwo, że uzyskany wynik rzeczywiście dostarcza oczekiwanej informacji o stanie badanego urządzenia. Cytowany dokument ILAC proponuje kilka różnych schematów/zasad podejmowania decyzji [1]. We wszystkich schematach istotną rolę odgrywa określenie niepewności pomiaru. Ograniczymy nasze wyjaśnienia do jednej z zasad określanych w ILAC terminem „Binary Statement with Guard Band”, czyli decyzja zero-jedynkowa z uwzględnieniem granicy bezpieczeństwa (uwzględniająca niepewność pomiaru). W celu wyjaśnienia tej metody posłużymy się ryciną wzorowaną na rycinie z dokumentu ILAC (Ryc. 1).



Ryc. 1 Objasnienie do mechanizmu podejmowania decyzji
 Źródło: Opracowanie własne na podstawie dokumentu ILAC.

Przez górną i dolną granicę akceptowanej wartości należy rozumieć maksymalną i minimalną akceptowalną wartość (dolna i górna granica akceptacji) wyznaczanej eksperymentalnie cechy urządzenia, określoną przy założeniu, że niepewność pomiaru jest do zaniedbania lub też inaczej, że wyznaczona cecha ma rzeczywiście taką wartość. Z taką sytuacją spotykamy się np. dla pomiarów stałości wydajności przyspieszacza. Niepewność pomiaru w tym przypadku nie przekracza 0,05% (niepewność rozszerzona 0,1%), co dla akceptowalnej różnicy pomiędzy wartością zmierzoną i wartością nominalną 1,5% jest do zaniedbania. Niestety w pewnej liczbie przypadków tak nie jest. Jeżeli mówimy np. o pomiarze izocentrum mechanicznego, to niepewność (niepewność rozszerzona) stosowanej obecnie metody pomiarowej, polegającej na obserwacji zmiany położenia krzyża świetlnego, nie przekracza 0,5 mm. Jeżeli zatem zaakceptujemy zalecenia Amerykańskiego Stowarzyszenia Fizyków w Medycynie (AAPM) określone w najczęściej stosowanym na świecie Raporcie TG 142, które formułują wymaganie, aby dla technik stereotaktycznych promień sfery izocentrum mechanicznego nie przekraczał 1 mm, staje się oczywiste, że stosowana metoda i niepewność z nią związana nie jest do zaniedbania. Raport ILAC, aby uwzględnić niepewność pomiaru, w schemacie podejmowania decyzji o zgodności ze specyfikacją proponuje określenie drugiego przedziału, który określa jako górny i dolny poziom dopuszczalny. W celu wyjaśnienia, jaką rolę odgrywają te wielkości, odwołajmy się do ryciny 1. Każda wyznaczona eksperymentalnie wartość jest reprezentowana na wykresie poprzez wartość najbardziej prawdopodobną (w większości naszych eksperymentów to wartość średnia z kilku pomiarów)



uzupełniona o niepewność pomiaru (wartość \pm niepewność). Tutaj należy podkreślić, że przez niepewność pomiaru należy rozumieć niepewność rozszerzoną, co znowu w większości naszych pomiarów oznacza po prostu pomnożenie niepewności przez $k = 2$. Gdy już wiemy, co oznacza przedział górny i dolny poziom dopuszczalny, schemat podejmowania jest prosty. Wystarczy na wykresie przedstawić wynik pomiaru jako **wartość \pm niepewność** i sprawdzić, czy tak reprezentowany wynik pomiaru znajduje się w tym przedziale. Jeżeli tak, to decyzja o zgodności ze specyfikacją jest pozytywna, jeżeli nie – negatywna. Dwie pierwsze lewe wyznaczone wartości, przedstawione na rycinie 1, wskazują, że testowane urządzenie w odniesieniu do badanej cechy spełnia wymagania specyfikacji, kolejne dwa przeciwnie. Z tego dość długiego wywodu wynika wniosek, że dążenie do stosowania metod obarczonych małą niepewnością ma istotne znaczenie. Równocześnie z pewnym niepokojem należy stwierdzić, że stosowane powszechnie metody pomiaru izocentrum geometrycznego, jeżeli chcielibyśmy się stosować do „przepisu” ILAC, nie pozwalają na uzyskanie wiarygodnej odpowiedzi na pytanie o zgodność wyznaczonego promienia sfery izocentrum ze specyfikacją. To niejedyna słabość/trudność stosowanej metody pomiaru geometrycznego izocentrum. Inną jest brak niezależności metody pomiarowej od testowanego urządzenia. Niezależność jest cechą, którą powinny spełniać wszystkie metody stosowane do wydania opinii o tym, czy dane urządzenie spełnia wymagania. Nie tak dawno firma Volkswagen znalazła się w poważnych tarapatkach ze względu na manipulowanie wynikami pomiaru spalin. W samochodach osobowych z jednym rodzajem silnika oprogramowanie sterujące jednostką napędową zostało tak zaprojektowane, by samo rozpoznało warunki przypominające wykonywanie testu emisji spalin. Po wykryciu wykonywania testu silnik zaczynał pracować inaczej, ograniczając emisję tlenków azotu. Tymczasem w stanie codziennego użytku normy dla tlenków azotu były wielokrotnie przekraczane. Oczywiście przyczyną zaistniałej sytuacji był brak niezależności pomiaru od samego urządzenia badanego.

Niezależność pomiaru od testowanego urządzenia

Jest zupełnie oczywiste, że dowolna procedura testowania urządzenia nie powinna być wykonywana z użyciem tego urządzenia lub inaczej – testowane urządzenie nie może być równocześnie przedmiotem i podmiotem testu. Przywołany powyżej test pomiaru geometrycznego izocentrum nie spełnia tego kryterium. Wielkość geometrycznego izocentrum jest określana poprzez rzut środka krzyża na papier milimetrowy. Źródłem światła jest żaróweczka umieszczana w osi wiązki, w głowicy przyspieszacza – żaróweczka jest integralną częścią przyspieszacza, co więcej jest umieszczana w pozycji roboczej przez mechanizm, w jaki wyposażony jest przyspieszacz. W tym miejscu, aby oddać sprawiedliwość, przypomnijmy, że w Rozporządzeniu test dotyczący izocentrum geometrycznego jest sformułowany w następujący

sposób: „Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż 2 mm”. Pierwszy autor tej publikacji uczestniczył w przygotowaniu Rozporządzenia i gdy ono powstawało, zarówno on, jak i pozostałe osoby uczestniczące w pracach nad rozporządzeniem uważały, że taki test jest wystarczający do **niezależnego** wyznaczenia średnicy izocentrum mechanicznego przyspieszacza. Na usprawiedliwienie dla podjętej decyzji należy podkreślić, że do chwili, w której techniki stereotaktyczne nie były powszechnie stosowane, radioterapia zmian o średnicy większej niż 3 cm realizowana w sposób frakcjonowany nie wymagała tak dużej dokładności jak w przypadku stereotaksji małych zmian. Tymczasem w Raportie TG 142 AAPM [6] dopuszczalna średnica sfery izocentrum dla technik stereotaktycznych nie powinna przekraczać 1 mm! W przypadku innych technik wielkość ta wynosi 2 mm.

NaviRation – mobilny system optyczny do pomiarów geometrii przyspieszacza liniowego

Zasadą działania NaviRation jest synchroniczna rejestracja przez dwie kamery odpowiednich markerów przymocowanych do ruchomych części przyspieszacza. Zestaw wizyjny tworzy układ dwóch kamer z obiektywami pracującymi w układzie stereo. Kamery zamontowane są w odległości 80 cm od siebie na poziomej belce, która jest przymocowana do pionowego wysięgnika (Ryc. 2). Wysięgnik, o regulowanej długości, może zostać pochylony w kierunku, w którym wykonywany jest pomiar. Konstrukcja mocująca kamery jest przymocowana do mobilnej platformy,



Ryc. 2 Optyczny, mobilny system pomiarowy NaviRation
Źródło: Archiwum własne.



Ryc. 3 Markery przymocowane do głowicy przyspieszacza
Źródło: Archiwum własne.

na której znajduje się stacja robocza. Stacja robocza składa się z urządzenia PC wraz z peryferiami, systemu UPS oraz układu elektronicznego odpowiadającego za zasilanie i synchronizację pracy kamer. W obecnej wersji urządzenia pomiarowego używane są kamery z matrycą o wielkości 5 Mpix (przy rozmiarze pojedynczego piksela 5 μm x 5 μm , zapewniającym akwizycję obrazu z częstotliwością do 22 Hz (obraz mono, 8 bit na piksel)).

Integralną częścią systemu jest aplikacja napisana przez twórców urządzenia. Opracowane oprogramowanie pozwala na wykrywanie i śledzenie pozycji specjalnie zaprojektowanego przestrzennego markera (Ryc. 3). Oprogramowanie odczytuje zsynchronizowany sygnał z kamer stereo i analizując obrazy, wyznacza pozycję markera. W czasie jednego obrotu ramienia akceleratora rejestrowanych jest 1200 punktów określających położenie markera. Podobna liczba danych jest gromadzona podczas pomiaru kolimatora i stołu terapeutycznego. Następnie przeprowadzana jest analiza zarejestrowanego ruchu, co pozwala wyznaczyć metodami matematycznymi zmianę położenia poszczególnych ruchomych elementów. Aktualne izocentrum akceleratora medycznego jest wyznaczane z dokładnością większą niż 0,1 mm. Całkowity czas pomiaru nie przekracza 20 minut.

Funkcjonalność systemu pozwala na:

- wyznaczenie sfery izocentrum oraz położenia aktualnej osi obrotu z krokiem co jeden stopień, ramienia, stołu i kolimatora,
- określenie precyzji ruchów stołu terapeutycznego,
- określenie pozycji laserów względem uśrednionego położenia izocentrum,
- sprawdzenie dokładności wskazań telemetru.

Więcej informacji na temat urządzenia oraz wyniki walidacji działania systemu, oprogramowania i samego pomiaru przedstawimy w kolejnej publikacji. Warto podkreślić, że pomiar wykonany z użyciem NaviRation jest całkowicie niezależny od urządzenia mierzonego.

Podsumowanie

Dbłość o zapewnienie działania każdego przyspieszacza liniowego w sposób zgodny ze specyfikacją jest niezbędna, aby zapewnić bezpieczną i efektywną radioterapię. W Polsce regularne wykonywanie testów jest wymagane przez prawo. W innych krajach wykonywanie testów jest co najmniej zalecane. Zalecenia są zwykle traktowane bardzo poważnie, ze względu na możliwe sprawy sądowe o odszkodowania. W przypadku braku potwierdzenia wykonania testów jednostka medyczna stoi zwykle na przegranej pozycji.

Testy potwierdzające zgodność, jakie należy wykonywać, dzielą się zasadniczo na dwie grupy: testy dozymetryczne i testy geometryczne (mechaniczne). Jakkolwiek można uważać, że testy dozymetryczne są trudniejsze, wymagające większych kompetencji, to jednak rozwój radioterapii w kierunku bardzo precyzyjnych technik, w których podawana jest bardzo wysoka, często jednorazowa dawka w małą objętość tarczową, narzuca wymagania bardzo wysokiej precyzji geometrycznej. Ma to szczególne znaczenie, gdy napromieniane są małe zmiany w mózgu. To właśnie daje pewną przewagę urządzeniu GammaKnife, które zapewnia bardzo wysoką precyzję geometryczną. Autorzy tej pracy uważają, że możliwe jest osiągnięcie podobnej precyzji dla przyspieszaczy, aczkolwiek wymaga to wykonania precyzyjnych oraz rejestrowanych cyfrowo pomiarów położenia izocentrum, w szczególności dla każdej użytkowej pozycji ramienia i stołu terapeutycznego. Obecnie stosowane metody pomiarowe nie tylko nie umożliwiają tak precyzyjnego pomiaru, ale również posiadają pewne istotne ograniczenia. Zaprojektowane przez autorów optyczne urządzenie NaviRation, jak sądzimy, pozwoli na pokonanie tych ograniczeń i w konsekwencji pozwoli realizować radioterapię z wyższą precyzją niż obecnie.

Piśmiennictwo

1. <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>.
2. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
3. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo Atomowe (t. jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 623).
4. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (t. jedn. Dz.U. z 2019 r. poz. 544).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity – Dz.U. z 2017 r. poz. 884).
6. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, <https://doi.org/10.1118/1.3190392>.