

Odporúčania rutinnej kontroly kvality pre prístrojové vybavenie v nukleárnej medicíne

V mene EANM Výboru fyziky

Ellinor Busemann Sokole & Anna Płachcńska & Alan Britten

Vďaka príspevku Pracovnej skupiny kontroly kvality EANM prístrojového vybavenia v nukleárnej medicíne

Maria Lyra Georgosopoulou & Wendy Tindale & Rigobert Klett

Publikované online: 4 Február 2010
EANM 2010

Kľúčové slová

Kontrola kvality. Zabezpečenie kvality. Prístrojové vybavenie v nukleárnej medicíne. Gamakamera. SPECT. PET. CT. Rádionuklidový kalibrátor. Sonda na určenie akumulácie v štítnej žľaze. Peroperačná nezobrazovacia sonda. Spektrometre. Rádiometre. Predklinické PET.

Úvod

Tieto odporúčania obsahujú testy rutinnej kontroly kvality (QC) prístrojovej techniky používanej na oddeleniach nukleárnej medicíny. Rutinné testy QC sa začínajú po inštalácii zariadenia, po akceptačnom testovaní, a pokračujú pravidelne po celú dobu životnosti zariadenia. Pre podrobnejšie testovanie sa môžu vykonať ďalšie pravidelné testy. Odporúčania pre akceptačné testovanie sú popísané v inom dokumente. Tieto odporúčania musia byť jasne brané do úvahy v kontexte všetkých národných smerníc a platnej legislatívy, ktoré musia byť dodržiavané. V odporúčaníach sú zahrnuté typy jednotlivých testov, navrhnuté frekvencie opakovania, ale nešpecifikujú sa presne procedúry, ktoré sú dostupné z iných referenčných zdrojov.

E. Busemann Sokole (*)
Department of Nuclear Medicine, Academic Medical Centre,
Amsterdam, The Netherlands
e-mail: e.sokole@amc.uva.nl

A. Płachcńska
Department of Nuclear Medicine, Medical University,
Łódź, Poland

A. Britten
Department of Medical Physics and Bioengineering,
St. George's Healthcare NHS Trust,
London, UK

M. Lyra Georgosopoulou
Department of Radiology, Radiation Physics Unit,
University of Athens,
Athens, Greece

W. Tindale
Medical Imaging and Medical Physics,
Sheffield Teaching Hospitals,
Sheffield, UK

R. Klett
Nuclear Medicine Practice, Faculty of Medicine,
University of Giessen,
Giessen, Germany

Akceptačné a referenčné testy

Každý nukleárno-medicínsky prístroj musí podstúpiť po inštalácii a pred jeho uvedením do klinickej praxe dôkladne a starostlivo vykonané akceptačné testovanie, pričom cieľom je overiť si, či prístroj pracuje podľa jeho špecifikácie a klinického účelu. Každý prístroj je dodaný s určitým počtom základných špecifikácií. Tieto boli vyhotovené výrobcom podľa štandardných testovacích procedúr ako sú NEMA a IEC uskutočnené štandardy [1–4, 11, 17, 30, 37]. Pomocou nasledujúcich štandardných procedúr v klinickom prostredí, s podporou predajcu, ktorý v prípade potreby dodá fantómy a softvér, sa potrebné špecifikácie verifikujú a vytvoria sa základné dáta. Ďalšie testy sú obvykle tiež nutné, aby sa

dôkladnejšie otestovali jednotlivé komponenty prístroja. Výsledky týchto akceptačných testov tvoria referenčné údaje pre budúce testy QC, niektoré sa môžu periodicky opakovať, ako v polročných alebo ročných intervaloch, alebo kedykoľvek, keď sa zmení hlavná funkcia alebo nejaký komponent prístroja.

Rutinné testy

Akonáhle bol prístroj prijatý na klinické použitie, jeho výkon musí byť rutinne testovaný jednoduchými procedúrami QC, ktoré sú citlivé na jeho zmeny. Testy musia byť vykonávané dostatočne kvalifikovaným a vyškoleným personálom, pre túto rutinnú prácu by mali byť zapísané podrobné informácie o miestnych operačných postupoch. Všetky výsledky testov by sa mali zaznamenávať a monitorovať, aby sa prijali vhodné opatrenia, keď sa nejaké zmeny spozorujú. Testy QC sú dôležitou časťou rutinnej práce, a preto musí byť vyhradený dostatok prístrojového času ako aj dostatok času obsluhujúceho personálu pre rutinnú QC.

Nastavenie prahov, sledovanie, vedenie záznamov a hodnotenie, a monitorovanie

Záznamy výsledkov testov sa musia zaznamenávať v denníku, alebo ako digitálny záznam. O výsledkoch QC je dôležitý okamžitý prehľad, na ich porovnanie s obvykle získanými hodnotami, a na nastavenie prahových hodnôt pre testy. Nastavenie prahových hodnôt by malo byť vykonané špecificky pre každé pracovisko podľa odporúčaní výrobcu a iných odborných odporúčaní. Prahové hodnoty by mali byť nastavené k udržaniu systému v rámci špecifikovaných hodnôt parametrov. Ak sa prahové hodnoty dosiahnu, musí sa prijať rozhodnutie, či je prístroj schopný použitia. Pracovné postupy QC by mali jasne špecifikovať opatrenia, ktoré sa použijú, ak sa prahové hodnoty dosiahnu, alebo prekročia, a kto je zodpovedný za rozhodnutie prístroj používať.

Pokiaľ sú výsledky testu nevyhovujúce, musia byť zaznamenané nadväzujúce kroky a riešenie problému. Takýto záznam môže pomôcť pri riešení problémov v prípade, ak podobný problém nastane.

Odporúčania a frekvencia opakovania rutinných testov

Odporúčania pre základné testy rutinnej QC, ktoré by mali byť naplánované a vykonané na hlavných prístrojoch

oddelenia nukleárnej medicíny sú zaznamenané v Tabuľkách 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 and 9. V tabuľkách sa jasne uvádza účel testu, doporučené frekvencie opakovania a komentár. Tieto testy nenahrádzajú národné smernice alebo národné nariadenia, ktoré by sa vždy mali dodržiavať.

Dané testovacie frekvencie by sa mali dodržiavať a nastaviť podľa stability prístroja a stability prostredia (napájanie, teplota a vlhkosť). Tam, kde sa frekvencia opakovania udáva ako duálne obdobie, napr. týždenne/mesačne, odporúča sa, aby testy boli vykonávané v kratšom intervale, a testovacie frekvencie sa znížia iba v prípade, keď pravidelné testovanie ukáže, že systém je stabilný.

Ku každej tabuľke je tiež poznámka v legende, ktorá určuje typ technológie, pre ktorú platia konkrétne odporúčania. Konkrétne systémy môžu využívať technológie, ktoré potrebujú iné kontroly, ako sú uvedené výrobcom. Ide o princípy ochrany a zabezpečenie radiačnej ochrany pacienta, aby pred podaním rádiofarmaka bolo jasné, že je k dispozícii vhodný prístroj na dokončenie vyšetrenia a tento prístroj pracuje správne. Po akomkoľvek zásahu servisného technika po oprave, alebo po kalibrácii musia byť skontrolované správne základné funkcie prístroja, príslušné servisné kontroly môžu zabezpečiť túto potrebu.

Poznámka : Nastavenie času v rámci celého oddelenia, vo všetkých prístrojoch a vo všetkých počítačoch musí byť zosynchronizované a kontrolované denne/aspoň týždenne. Ide o základnú požiadavku pre presné podanie aktivity a kvantitatívnu analýzu dát.

Postupy a odkazy

Testovacie postupy nie sú zahrnuté v tomto dokumente, ale môžu byť nájdené s odkazom na štandardné popisy (napr. [1–4]), národné a medzinárodné protokoly. Všetky testovacie procedúry, testovacie fantómy a software dodaný výrobcom by mali byť takisto brané do úvahy pri písaní miestnych prevádzkových postupov.

Uvádzajú sa aj niektoré základné odkazy na literatúru. Mali by byť konzultované pre detailnejšie skúšobné postupy a rady týkajúce sa prevedenia testov, nastavenia prahov a monitorovanie. Odporúča sa pre každé oddelenie vytvoriť detailne napísané rutinné testovacie postupy QC pre každý používaný prístroj.

Pri dodržiavaní štandardných testovacích procedúr QC bude zabezpečená konzistencia vo výsledkoch ako aj ich monitorovanie.

Tabuľka 1 Rutinné QC testy pre gamakameru: planárne, celotelové, SPECT a SPECT/CT. *Zariadenie typu:* scintilačná Anger gamakamera

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
GC1. Fyzická kontrola	Kontrola kolimátora a polohy hlavy detektora, kontrola poškodenia kolimátora	Denne	Kontrola mechanických a iných chýb, ktoré môžu ohroziť bezpečnosť pacienta, alebo personálu, ak je kolimátor poškodený alebo ak predpokladáme, že je poškodený, okamžite treba vykonať test vonkajšej homogenity na vysoký počet impulzov
GC2. Dotykové podložky kolimátora a núdzový vypínač gantry	Test, že dotykové podložky a núdzový vypínač fungujú	Denne	Obe dotykové podložky kolimátorov a núdzový vypínač gantry musia fungovať, ak je neočakávaná kolízia s pacientom, alebo prekážka, dotykové podložky sa musia skontrolovať po každej výmene kolimátorov
GC3. Energetické nastavenie okna pre ^{99m}Tc	Kontrola a nastavenie stredu energetického okna fotopíky ^{99m}Tc	Denne	Test je určený na korekciu energetického okna ^{99m}Tc
GC4. Energetické nastavenie okna – iné používané rádionuklidy	Test, či nastavené energetické okná sú správne centrovane na energie iných používaných rádionuklidov	Denne, keď sa používajú	Frekvencia testu by mala byť prispôbená najmä kamerou a frekvenciou používania iných rádionuklidov
GC5. Počet impulzov pozadia	Detekcia rádioaktívnych kontaminácií/prebytku elektronického šumu	Denne	Počet impulzov pozadia za konštantných meracích podmienok by mal byť stabilný
GC6. Vnútoraná/vonkajšia homogenita a citlivosť pre ^{99m}Tc (alebo ^{57}Co) – vizuálny	Meranie odpovede na priestorovo jednotný prúd fotónov ^{99m}Tc (or ^{57}Co), na homogenitu a celkovú citlivosť	Denne	Vizuálna kontrola buď vnútornej alebo vonkajšej (ktorá je najvhodnejšia) homogenity nahranej na nízky počet impulzov; ak sa vyberie vnútorná, každý kolimátor sa musí pravidelne kontrolovať testom vonkajšej homogenity (pokiaľ možno s vysokým počtom impulzov -pozri nasledujúci test); záznam v imp/MBq na kontrolu a sledovanie citlivosti
GC7. Vnútoraná/vonkajšia homogenita a citlivosť pre ^{99m}Tc (alebo ^{57}Co) – kvantitatívny	Monitorovanie trendu homogenity s kvantitatívnymi indexami homogenity, a kontrola citlivosti	Týždenne/mesačne	Výber najvhodnejšej metódy ; monitorovanie indexov homogenity: integrálna a diferenciálna homogenita v centrálnom a užitočnom zornom poli z obrazu s vysokým počtom impulzov; ak je vybratá vnútorná metóda, pre vonkajšiu sa tiež rutinne vyžaduje vysoký počet impulzov merania, a špeciálne, keď je predpoklad poškodenia kolimátora; záznam imp/MBq na kontrolu citlivosti
GC8. Vnútoraná homogenita pre iné rádionuklidy	Test účinku priestorovo jednotného prúdu fotónov emitovaných inými klinicky používanými rádionuklidmi	Štvrťročne	Odzova homogenity detektora by mala byť pravidelne testovaná pre každý používaný rádionuklid; frekvencia testu by mala byť podľa frekvencie používania rádionuklidu
GC9. Priestorové rozlíšenie a linearita - vizuálny	Detekcia porušenia priestorového rozlíšenia a linearity	Polročne	Vizuálne – fantóm - kvadrantný tyčový vzor alebo vzor s pozdĺžnymi pravouhlými otvormi (quadrant bar or orthogonal hole pattern); vnútorné alebo vonkajšie, závisí od vhodnosti; ak sa použije s pozdĺžnymi pravouhlými otvormi, ak je špeciálny software, možno ich kvantifikovať
GC10. Viac oknová priestorová registrácia (MWSR)	Test, že obrázky získané pri rôznych fotónových energiách sa prekrývajú ak sú zobrazené simultánne v sčítacom alebo odčítacom móde	Polročne/ročne	Relevantné pre dvojrádionuklidové štúdie alebo zobrazenia rádionuklidov s viacerými energetickými oknami (napr. ^{67}Ga alebo ^{111}In)
GC11. Veľkosť pixelu	Stanovenie absolútnej veľkosti pixelu	Polročne	Veľkosť pixelu je mimoriadne dôležitá pre kvantitatívne zobrazovanie a multimodálne porovnávanie a korekciu na samoabsorpciu

Tabuľka 1 (pokračovanie)

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
Celé telo GC12. Celotelový záznam Priestorové rozlíšenie vo vzduchu	Test priestorového rozlíšenia rovnobežne a kolmo k smeru pohybu	Ročne	Možno použiť čiarové alebo bodové zdroje, umiestnené v rôznych polohách pozdĺž celotelového záznamu; pozornosť treba venovať priestorovému rozlíšeniu na začiatku a na konci celotelového záznamu
SPECT GC13. Sklon hlavy detektora	Nastavenie sklonu detektorovej hlavy v osi Y	Pred použitím	Pre kamery s variabilným nastavením hlavy detektora uistiť sa, že ručné nastavenie sklonu detektorovej hlavy pomocou vodováhy, alebo meradla na nastavenie uhlov je správne
GC14. Kalibrácia homogenity	Aktualizácia korekčnej mapy homogenity na softvérovú korekciu homogenity	Podľa potreby	Vykonať vždy, keď homogenita detektora je za hranicu priateľnosti pre SPECT kameru
GC15. Nastavenie COR /centra rotácie/	Kontrola, či mechanické centrum rotácie sedí s elektronickým, t.z. COR odchýlky sú v medziach priateľnosti, v X a Y smeroch	Týždenne/mesačne	Frekvencia testu by mala byť upravená podľa COR stability detektora; test by mal byť urobený pre všetky kolimátory, ktoré sa využívajú pre SPECT štúdie, pre každú použitú konfiguráciu detektorov; treba zabezpečiť, aby kontroly boli vykonané v oboch X a Y smeroch
GC16. Kalibrácia COR	Aktualizácia COR odchýliek	Podľa potreby	Ak sú odchýlky COR mimo hraníc priateľnosti, treba vykonať COR kalibráciu
GC17. Tomografické priestorové rozlíšenie vo vzduchu	Kontrola tomografického priestorového rozlíšenia systému vo vzduchu, bez rozptylu	Polročne	Kontrola, či tomografické priestorové rozlíšenie nie je degradované zberom dát, alebo rekonštrukciou
GC18. Výkon celého systému	Testovanie tomografickej homogenity a rozlíšenie kontrastu, ak je možné, korekcia na samoabsorpciu	Polročne	Na celkové snímání môže byť použitý fantóm (napr. Jaszczak); homogenita rekonštruovaných rezov s jednotnou aktivitou (žiadne guľové/tyčové vložky) a malo by byť sledované rozlíšenie kontrastu rezov so studenými časťami alebo tyčkami; ak je možná softvérová korekcia na samoabsorpciu, mala by sa aplikovať na obrázky
GC19. Korekcia na samoabsorpciu: rádionuklidové transmisné zdroje	Kontrola homogenity a počtu impulzov z transmisných rádionuklidových zdrojov	Denne, pri použití	Dobrá homogenita a adekvátny počet impulzov v transmisnom obraze vyžaduje vytvoriť samoabsorpčnú korekčnú mapu; tieto dva parametre by mali byť skontrolované kedykoľvek, kedy sa táto korekčná metóda použije

COR centrum rotácie.

Homogenita detektora môže byť testovaná vnútorne (bez kolimátora) alebo vonkajšie (s nasadeným kolimátorom). Vnútorňá homogenita sa testuje s bodovým zdrojom aktivity, zatiaľ čo vonkajšia homogenita sa testuje s flood fantómom (fantóm veľkosti zorného poľa s homogénnou aktivitou) alebo s plošným zdrojom (napr. ^{57}Co). Test homogenity môže byť spojený s testom citlivosti detektora, za predpokladu, že vždy sa používa rovnaká aktivita.

Kvantitatívne hodnotenie homogenity je založené na NEMA štandardoch, integrálne a diferenciálne meranie homogenity v centrálnom a užitočnom zornom poli.

Počet impulzov nahrávaní: nízky 3–4 miliónov impulzov; vysoký okolo 10^4 impulzov na pixel (t.z. 30–40 miliónov impulzov pre maticu 64x64)
Viacdetektorové gamakamery vyžadujú, aby hodnotenie homogenity bolo urobené pre každý detektor.

Test nastavenia COR a kalibrácia viacdetektorovej gamakamery by mala byť urobená pre všetky klinicky používané konfigurácie detektorov, napr. H-móde (180° protiahla konfigurácii), a L-móde (90° uhlovej konfigurácii) pre dvojdetektorové gamakamery.

Tabuľka 2 Rutinné QC testy pre PET and PET/CT. *Zariadenie typu:* koincidenčný, scintilačný systém (pevné a mobilné systémy)

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
PET1. Fyzická kontrola	Kontrola krytov v tuneli gantry a ovládací pacientsky systém	Denne	Kontrola mechanických a iných poškodení, ktoré môžu ohroziť bezpečnosť pacienta a personálu
PET2. Denná QC	Test a vizualizácia vlastných funkcií detektorových modulov; vizuálna kontrola 2D sinogramov(automatická)	Denne	Vykonanie s bodovým alebo tyčovým zdrojom bez samoabsorpcie, objekt vnútri zobrazovacieho poľa kamery
PET3. Homogenita	Odhad axiálnej homogenity cez obrazové rezy 1-[max] zobrazením homogénne naplneného objektu	Po vykonaní údržby/nastavení/normalizácii	Musí sa vykonať po upgrade alebo zmene softvéru objekt by mal mať 20cm priemer valca ⁶⁸ Ge, alebo plniteľný valec s ¹⁸ F
PET4. Normalizácia	Určenie odozvy systému na aktivitu v zornom poli	Variabilne Minimálne polročne	Frekvencia testu závisí od systému, spoľahlivosti a servisu, musí byť vykonaný po firemnom uprade a hardverovom servise; používajú fantómy a pokyny podľa odporúčania výrobcu
PET5. Kalibrácia	Zistenie kalibračného faktora z obrazového pomeru intenzita v najmenšom objemovom elemente obrazu (voxel)/pravdivá koncentrácia aktivity	Variabilne Minimálne polročne	Musí nasledovať nová normalizácia, podľa postupov výrobcu
PET6. Priestorové rozlíšenie	Meranie priestorového rozlíšenia z bodového zdroja v sinograme a priestore obrazu	Ročne	Použitím ¹⁸ F bodového zdroja (neštandardne) alebo lineárneho zdroja
PET7. Kontrola rozsahu impulzov	Meranie rozsahu impulzov ako funkcie (rozpadajúcej) aktivity v širokom rozsahu aktivít	Po novom nastavení/normalizácii/rekalibráciách	Zahrnuté korekcie straty impulzov; a špecifické merania z : (a) celkových/náhodných/rozptýlených/pravdivých koincencií, a (b) šumu ekvivalentného rozsahu impulzov
PET8. Citlivosť	Odpoveď systému na meranie objemu zdroja s danou koncentráciou aktivity	Mesačne	Vykonanie podľa noriem NEMA NU2 so sadou rúrkových tyčových zdrojov [11]; alternatívna metóda je uvedená v NEMA NU2 1994
PET9. Kvalita obrazu	Zistenie horúcich a studených miest kvality obrazu štandardizovaného fantómu kvality obrazu	Ročne	Podľa NEMA NU2 testu kvality obrazu [11]; vyžaduje sa po inštalácii systému, nie je povinné pri klinickej prevádzke

Tabuľka 3 X-ray CT – ako časť PET/CT a SPECT/CT (pre diagnostické účely)

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
CT1. X-ray CT – denne	Denná procedúra	Denne	V každodennej prevádzke dodržiavať postupy výrobcu a pokyny experta lekárskej fyziky na diagnostickej rádiológii
CT2. X-ray CT – počet	Kontrola presnosti počtu rezov	Mesačne	Presnosť počtu rezov vo vode a vo vzduchu
CT3. X-ray CT – nastavenie	Determinovanie 3D nastavenia	Minimálne mesačne	Výrobca na nastavenie poskytuje fantóm; môže sa vykonávať po väčších servisoch
CT4. X-ray CT – výkon	Kontrola výkonu CT a radiačného zariadenia	Podľa odporúčania poradcu radiačnej ochrany a experta lekárskej fyziky pre diagnostickú rádiológiu	CT skener je X-ray zariadenie, ktoré musí byť kontrolované v súlade s vnútroštátnymi predpismi radiačnej bezpečnosti, podľa smerníc poradcu radiačnej ochrany a experta lekárskej fyziky pre diagnostickú rádiológiu

Tabuľka 4 Rutinné testy QC testy pre rádionuklidový kalibrátor. *Zariadenie typu:* plynová ionizačná komora; kontroly tiež platia pre scintilačné kalibrátory, ale niektoré ďalšie testy sa môžu vyžadovať (pozri dokumentáciu výrobcu)

Rutinný test	Účel	Frekvencia ^a	Komentáre
RC1. Fyzická kontrola	Kontrola systému, všetkých držakov zdrojov a ďalšieho príslušenstva, či neprišlo k poškodeniu	Denne	Komora môže byť zakrytá, a nie je možná fyzická kontrola, ale voľné časti sa môžu skontrolovať
RC2. Vysoké napätie	Kontrola stálosti a správneho napätia	Denne/ako doporučuje výrobca	Nevyhnutné pre presné meranie aktivity
RC3. Hodiny počítača	Kontrola, že hodiny kalibrátora sú nastavené správne	Denne	Nevyhnutné pre kalibráciu rádioaktivity na rovnaký čas; čas hodín na oddelení musí rovnaký (t.j. všetky nástenné hodiny a vnútorné hodiny počítačov)
RC4. Nastavenie nuly	Kontrola nulového nastavenia pozadia kalibrátora	Denne	Poznačte si nastavenie nuly (pred akýmkoľvek nastavením); zastavená "nula" môže indikovať, že prístroj potrebuje opravu
RC5. Impulzy pozadia	Kontrola pozadia pri prevádzkových podmienkach pre jednotlivé rádionuklidy na detekciu kontaminácií	Denne	Vykonanie testu s držiakom/púzdom zdroja v mieste v komore; odstráň v okolí rádioaktívne zdroje, ktoré by mohli spôsobiť nesprávne odčítanie pozadia; kontrola nastavení všetkých rádionuklidov, ktoré sa v daný deň používajú
RC6. Stálosť	Kontrola stability a reprodukovateľnosti ionizačnej komory, elektrometra a nastavení kalibrátora na nuklidy	Denne	Merane dlhožijúceho rádionuklidu, napr. ¹³⁷ Cs s jeho vlastným kalibračným faktorom; tiež získanie relatívnych meraní pre nastavenie každého rádionuklidu používaného v daný deň
RC7. Stabilita	Kontrola precíznosti krátkodobého počítania	Ročne	Presnosť počítania impulzov je meranie stability celého systému, a je meraná opakovanými meraniami a aplikáciou chi-squared testu
RC8. Presnosť	Kontrola presnosti merania	Ročne	Vyžaduje merania zdrojov známej aktivity; uvádza sa v súvislosti dodávateľom a národnými etalónmi pre dozor
RC9. Linearita	Potvrdenie, že kalibračné nastavenia pre jednotlivé rádionuklidy indikujú správnu aktivitu v celom rozsahu použitia	Polročne/ročne	Zmena v odozve by mala byť minimálna, ak sa mení merací rozsah; rozsah použitia by mal byť vybraný medzi maximálnou meranou aktivitou (napr. v GBq rozsahu ^{99m} Tc eluátu) k najnižšej meranej aktivite (napr. 1 MBq) pre konkrétny rádionuklid

^a Denne: na začiatku dňa.

Tabuľka 5 Rutinné QC testy pre sondu na určenie akumulácie v štítnej žľaze. *Zariadenie typu:* nezobrazovací scintilačný detektor

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
TP1. Fyzická kontrola	Kontrola pripevnenia kolimátora a sondy, káblov	Pred použitím	Tie by mali byť kontrolované na mechanické chyby, najmä s ohľadom na pacienta a bezpečnosť personálu
TP2. Počet impulzov pozadia	Posúdenie úrovne počtu impulzov bez okolitej aktivity; k detekcii kontaminácie	Pred použitím	Toto meranie by malo byť stabilné v čase; úroveň pozadia určuje minimálna zistená úroveň aktivity
TP3. Vysoké napätie	Kontrola stálosti a správneho prevádzkového napätia	Pred použitím	Test pre prístroje, kde je príslušná kapacita, potreba stabilného a citlivého merania
TP4. Energetické spektrum/kalibrácia energetického okna	Zabezpečenie, aby používané energetické okno bolo v centre fotopíky	Pred použitím	Test pre prístroje, kde je príslušná kapacita; citlivosť merania hromadenia závisí od nastavenia správnej energetickej šíky okna

Tabuľka 5 (pokračovanie)

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
TP5. Citlivosť	Testovanie stálosti prístroja a nastavení, to bude test správnosti nastavenia vysokého napätia a energetického okna	Pred použitím	Pre účely QC, pre meranie hromadenia ^{131}I v štítnej žľaze sa môže použiť ^{133}Ba zdroj s dlhým polčasom premeny; zdroj musí byť meraný v konštantnej geometrii s ohľadom na sondu
TP6. Stabilita	Kontrola presnosti krátkodobého počítania impulzov	Polročne	Presnosť počítania impulzov je meranie stability celého systému, a je meraná opakovanými meraniami a aplikáciou chi-squared testu

Tabuľka 6 Rutinné QC testy pre nezobrazovaciu peroperačnú sondu. *Zariadenie typu* : nezobrazovacia gama lúč detekujúca sonda; rôzny typ detektora

Rutinný test	Účel	Frekvencia	Komentáre
PR1. Zdroj napájania (Systémy napájané batériou)	Kontrola napätia a dostatočného nabitia	Denne, alebo pred použitím	Plné nabitie batérie je potrebné, ak sa prístroj používa v chirurgii; kapacita batérie musí byť dostatočná na pokrytie celkových požiadaviek na napájanie po dobu trvania klinického chirurgického zákroku; frekvencia dobíjania batérie je určená podľa pokynov a odporúčaní výrobcu
PR2. Fyzikálna kontrola	Kontrola hocikakého poškodenia sondy, meracej jednotky a káblov	Denne, alebo pred použitím	Prevenia pred použitím poškodeného alebo nebezpečného prístroja; obzvlášť náchylné na poškodenie sú káble
PR3. Rozsah počtu impulzov pozadia	Kontrola úrovne pozadia bez prítomnej aktivity; kontrola kontaminácie	Denne, alebo pred použitím	Kontrola za štandardných podmienok a pre každý použitý kolimátor; úroveň pozadia určuje minimálnu aktivitu, ktorá môže byť meraná
PR4. Citlivosť/ stálosť	Test stálosti a reprodukovateľnosti	Denne, alebo pred použitím	Použitie zdroja s dostatočne dlhým polčasom premeny meraného v konštantnej geometrii s ohľadom na sondu; meranie vo všetkých nastaveniach energetických okien a pre každú klinicky používanú sondu a kolimátor
PR5. Stabilita	Kontrola presnosti krátkodobého počítania impulzov	Polročne	Presnosť počítania impulzov je meranie stability celého systému, a je meraná opakovanými meraniami a aplikáciou chi-squared testu
PR6. Energetické spektrum	Kontrola odpovede na energetický rozsah detektora	Polročne	Ak prístroj ponúka túto možnosť; postupovať podľa odporúčaní výrobcu

Tabuľka 7 Rutinná QC pre in vitro manuálny alebo automatický režim počítania gama impulzov. *Zariadenie typu*: jednovzorkový alebo viacvzorkový gama počítač so scintilačným detektorom

Rutinný test	Účel	Frekvencia	Komentáre
AGC1. Kalibrácia energetického okna	Uistenie sa, že energetické nastavenie je pre píky jednotlivých meraných rádionuklidov nastavené správne	Štvrťročne	Kontrolovať pre rádionuklidy, ktoré budú merané
AGC2. Rozsah počtu impulzov pozadia	Meranie rozsahu počtu impulzov pozadia bez zdroja rádioaktivity; detekcia kontaminácií	Pred použitím	Pozadie by malo byť stabilné za konštantných prevádzkových podmienok; meranie pozadia tvorí neoddeliteľnú súčasť klinických meraní
AGC3. Citlivosť	Test stálosti a nastavení zariadenia	Pred použitím	Použitie dlhožijúceho rádioaktívneho zdroja; uvedenie si vysokého rozsahu impulzov – efektu navrstvenia
AGC4. Stabilita	Kontrola presnosti krátkodobého počítania impulzov	Polročne	Presnosť počítania impulzov je meranie stability celého systému, a je meraná opakovanými meraniami a aplikáciou chi-squared testu

Tabuľka 8 Rutinná QC prístrojov na monitorovanie žiarenia: merač dávky, merač kontaminácie, dozimeter. *Zariadenie typu* : každý typ detekcie ionizujúceho žiarenia

Rutinný test	Účel	Frekvencia	Komentáre
RM1. Fyzická kontrola	Kontrola hocijakých poškodení detektora, meracej jednotky a káblov	Pred použitím	K zabráneniu použitia poškodených alebo nebezpečných prístrojov
RM2. Napájanie batériou	Kontrola úrovne batérie	Pred použitím	Nízka úroveň batérie môže mať za následok nepresné a nespoľahlivé merania
RM3. Rozsah počtu impulzov pozadia	Meranie rozsahu počtu impulzov okolitého prostredia bez rádioaktivity v okolí	Pred použitím	Úroveň pozadia tvorí základnú úroveň merania a mala by byť stabilná
RM4. Citlivosť	Testovanie stálosti	Polročne	Merat' v konštantnej geometrii, dlhzejúci rádioaktívny zdroj umiestniť do zariadenia a hodnotenie účinnosti
RM5. Presnosť, precíznosť a linearita odpovede	Meranie presnosti, precíznosti, a linearity odozvy prostredia;	Ročne v terapeutickom prostredí Dvojročne v diagnostickom prostredí	Veľkosť a aktivita zdroja sa vyberú tak, aby vyhovovali konkrétnemu prístroju; toto je relevantné hlavne pre zariadenia používané v miestach terapie pacienta; skonzultovať s expertom radiačnej ochrany, aby bolo zabezpečené dodržiavanie národných smerníc a pokynov vo vzťahu k meracím zariadeniam radiačnej dávky

Tabuľka 9 Rutinné testy QC pre preklinické PET. *Zariadenie typu*: pozitronový emisný tomograf pre malé zvieratá

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
PCP1. Fyzická kontrola	Kontrola gantry a zariadenia na spracovanie údajov	Denne	Skontrolovať pre mechanické a ostatné chyby, ktoré môžu spôsobiť zlyhanie systému
PCP2. Rozsah počtu impulzov pozadia	Detekcia nadmerného elektronického šumu	Denne	Porovnanie hodnôt s referenčnými hodnotami
PCP3. Kontrola detektora	Kontrola, či všetky detektory/bloky skutočne pracujú	Denne	
PCP4. Energetické rozlíšenie	Kontrola energetického rozlíšenia celého systému sumáciou energetických okien všetkých detektorov/blokov	Týždenne	Opakovanie energetickej kalibrácie, ak je hodnota väčšia než tá, ktorá bola nameraná počas akceptačného testovania; potom kontrola či nastavenia fotopíku v spektre každého detektora /bloku sú správne nastavené na očakávaných 511 keV
PCP5. Identifikovanie pixelu (ak je možné)	Kontrola, či obraz je zložený s korešpondujúcich pixelov	Týždenne	Opakovanie procedúry identifikácie pixelu až kým nie je vyhovujúca
PCP6. Priestorové rozlíšenie	Vyhodnotenie priestorového rozlíšenia systému	Štvrťročne	Môže byť urobené s Derenzovým fantómom alebo jednoducho postupom definovaným používateľom
PCP7. Citlivosť - kvantitatívny (NEMA metóda)	Kontrola absolútnej citlivosti	Štvrťročne	Tento test môže byť vykonaný v súlade so štandardnou metódou podľa NU 4-2008 dokumentu
PCP8. Kvalita obrazu	Stanovenie koeficientov odozvy a pomeru signál/šum zobrazovacieho systému	Štvrťročne	Zistenie horúcich a studených miest kvality obrazu štandardizovaného fantómu kvality obrazu podľa NU 4-2008 dokumentu
PCP9. Homogenita	Odhad axiálnej homogenity naprieč rovinami obrazov jednotlivých zobrazených rezov pomocou rovnomerne naplneného objektu	Ročne	Porovnanie s hodnotou nameranou počas akceptačných testov
PCP10. Kalibrácia	Určenie kalibračného faktora z pomeru intenzity voxelu k pravdivej koncentrácii aktivity	Mesačne	Vyžaduje zdroj so známou koncentráciou aktivity (správne odmeraný alebo naplnený, s dlhým polčasom preměny); vyžaduje kvalitne kontrolovaný merač na pracovisku

Tabuľka 9 (pokračovanie)

Test	Účel	Frekvencia	Komentáre
PCP11. Kontrola linearity	Meranie odozvy zobrazovacieho systému ako funkcie(rozpadu) aktivity naprieč širokému rozsahu aktivít	Ročne	Tento test možno vykonať s užívateľským fantómom alebo s fantómom kvality obrazu podľa NU 4-2008 dokumentu; kontrola po softwarovej a hardwarovej aktualizácii a po základných nastaveniach (ak je možné)
PCP12. Samoabsorpcia a rozptyl (ak sa vyžaduje)	Meranie účinnosti korekcií na samoabsorpciu a rozptyl, ak sa korekcie realizujú	Štvrťročne	Tento test možno vykonať štandardnou metódou podľa NU 4-2008 dokumentu.

PodĎakovanie Autori ďakujú ďalším členom Výboru fyziky EANM za ich konštruktívny prístup: M. Nowak Lonsdale, T. Beyer, B. Sattler, A. Del Guerra, and R. Boellaard. Výbor fyziky EANM sa tiež chce poďakovať tým, ktorí sa zúčastnili na vyplnení Dotazníku praxe kontroly kvality v Európe (Február 2008).

Čeníme si pripomienky získané počas procesu konzultácie tohto dokumentu z Výboru dozimetrie EANM, ako aj od nasledujúcich osôb: A.J. Arends (The Netherlands), M. Brambilla (Italy), B. Cari (Spain), S. Christofides (Cyprus), S. Fanti (Italy), B. Farman (France), A. Frenkel (Israel), J. Holzmannhofer (Austria), L. Jødal (Denmark), W. Langsteger (Austria), J. McCavana (Republic of Ireland), O. Mundler (France), F. Pons (Spain), A. Savi (Italy), S.-Å. Starck (Sweden), A. Torresin (Italy; on behalf of EFOMP), P. Trindev (Bulgaria), J. Varga (Hungary).

Referencie

- National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 1. Performance measurement of scintillation cameras. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2001, 2007.
- International Electrotechnical Commission. IEC 60789. Medical electrical equipment – Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices – Anger type gamma cameras. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
- International Electrotechnical Commission. IEC 61675-2. Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Single photon emission computed tomographs. Consolidated Edition 1.1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
- International Electrotechnical Commission. IEC 61675-3. Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 3: Gamma camera based whole body imaging systems. Ed 1. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1998.
- Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-2:2005-01. Quality control of nuclear medicine instruments. Part 2: Constancy testing of single crystal gamma-cameras used in planar scintigraphy and in Anger type gamma cameras with rotating detector heads used in single photon emission tomography. Berlin: Deutsches Institut für Normung.
- International Atomic Energy Agency. Quality assurance for SPECT systems. Human Health Series No. 6. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1394_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
- International Atomic Energy Agency. Quality control atlas for scintillation camera systems. ISBN 92-0-101303-5. Vienna:
- International Atomic Energy Agency; 2003. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf (low resolution images). Accessed 15 Dec 2009.
- Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J, et al. Recommendations for implementing SPECT instrumentation quality control. Nuclear Medicine Section – National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Eur Nucl Med 1999;26(5):527–32.
- Busemann-Sokole E. Measurement of collimator hole angulation and camera head tilt for slant and parallel hole collimators used in SPECT. J Nucl Med 1987;28:1592–8.
- Blokland JA, Camps JA, Pauwels EK. Aspects of performance assessment of whole body imaging systems. Eur J Nucl Med 1997;24(10):1273–83.
- National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 2. Performance measurements of positron emission tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 1994, 2001, 2007.
- Turkington TG. Introduction to PET instrumentation. J Nucl Med Technol 2001;29:4–11.
- Fahey FH. Data acquisition in PET imaging. J Nucl Med Technol 2002;30:39–49.
- Daube-Witherspoon ME, Karp JS, Casey ME, DiFilippo FP, Hines H, Muehlechner G, et al. PET performance measurements using the NEMA NU 2-2001 standard. J Nucl Med 2002;43(10):1398–409.
- von Schulthess GK. Positron emission tomography versus positron emission tomography/computed tomography: from “unclear” to “new-clear” medicine. Mol Imaging Biol 2004;6(4):183–7.
- International Electrotechnical Commission. IEC/TR 61948. Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2005.
- Bergmann H, Dobrozemsky G, Minear G, Nicoletti R, Samal M. An inter-laboratory comparison study of image quality of PET scanners using the NEMA NU-2 2001 procedure for assessment of image quality. Phys Med Biol 2005;50:2193–207.
- Zanzonico P. Routine quality control of clinical nuclear medicine instrumentation: a brief review. J Nucl Med 2008;49(7):1114–31. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. Human Health Series, No. 1. Vienna:
- International Atomic Energy Agency; 2009. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
- Lin PJP, Beck TJ, Borras C, et al. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. New York: American Association of Physicists in Medicine; 1993.

21. Shepard SJ, Lin PJP, Boone JM, et al. Quality control in diagnostic radiology. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 2002. p. 1–74.
22. American College of Radiology. Technical standard for medical nuclear physics performance monitoring of PET-CT imaging equipment. Reston, VA: American College of Radiology. http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/pet_ct_equipment.aspx. Accessed 15 Dec 2009.
23. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine (appendix VII), Technical Report Series No. 454. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2006. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS454_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
24. International Electrotechnical Commission. IEC/TR 61948 series. Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 4: Radionuclide calibrators (IEC 2006-11). Geneva: International Electrotechnical Commission.
25. Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-11:2009-05. Constancy testing of nuclear medicine measuring systems – part 11: Radionuclide calibrators (IEC/TR 61948-4:2006, modified). Berlin: Deutsches Institut für Normung.
26. Gadd R, Baker M, Nijran KS, Owens S, Thomas W, Woods MJ, et al. Protocol for establishing and maintaining the calibration of medical radionuclide calibrators and their quality control. Measurement Good Practice Guide No. 93. Teddington, UK: National Physical Laboratory; 2006. http://resource.npl.co.uk/cgi-bin/download.pl?area=npl_publications&path_name=npl_web/pdf/mgpg93.pdf. Accessed 15 Dec 2009
27. International Atomic Energy Agency. Quality control of nuclear medicine instruments 1991. Technical document 602. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_602_web.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
28. International Atomic Energy Agency. Quality control of nuclear medicine instruments. Technical document 317. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1984. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_317_prn.pdf. Accessed 15 Dec 2009.
29. Deutsches Institut für Normung. DIN 6855-1: 2009-07. Constancy testing of nuclear medicine measuring systems – Part 1: Radiation counting systems for measurements in vivo and in vitro (IEC/TR 61948–1:2001, modified). Berlin: Deutsches Institut für Normung.
30. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 3. Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes, Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2004.
31. Zanzonico P, Heller S. The intraoperative gamma probe: basic principles and choices available. *Semin Nucl Med* 2000;30(1):33–48.
32. Halkar RK, Aarsvold JN. Intraoperative probes. *J Nucl Med Technol* 1999;27(3):188–93.
33. Britten AJ. A method to evaluate intra-operative gamma probes for sentinel lymph node localisation. *Eur J Nucl Med* 1999;26(2):76–83.
34. Perkins AC, Britten AJ. Specification and performance of intra-operative gamma probes for sentinel node detection. *Nucl Med Commun* 1999;20(4):309–15.
35. Tiourina T, Arends B, Huysmans D, Rutten H, Lemaire B, Muller S. Evaluation of surgical gamma probes for radioguided sentinel node localization. *Eur J Nucl Med* 1998;25(9):1224–31.
36. Cherry SR, Sorensen JA, Phelps ME. *Physics in nuclear medicine*. 3rd ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier Science; 2003. ISBN 0-7216-8341-X.
37. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 4. Performance measurement of small animal positron emission tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association; 2008.
38. International Electrotechnical Commission. IEC 61223-1. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1993.
39. Bergmann H, Minear G, Raith M, Schaffarich PM. Multiple window spatial registration error of a gamma camera: ¹³³Ba point source as a replacement of the NEMA procedure. *BMC Med Phys* 2008;8:6.
40. Kwang K, Lee B, Choe J. SU-FF-I-79: development of the practical guidelines of PET-CT quality control. *Med Phys* 2009;36:2452.
41. IMPACT Information Leaflet No. 1: CT Scanner Acceptance Testing. Version 1.02, 18/05/01, <http://www.impactscan.org/reports.htm>.