

Akceptačné testovanie pre prístrojové vybavenie v nukleárnej medicíne

Ellinor Busemann Sokole & Anna Płachcńska & Alan Britten
v mene EANM Physics Committee

Publikované online: 5 February 2010
EANM 2010

Kľúčové slová

Kontrola kvality. Zabezpečenie kvality. Akceptačné testovanie. 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 akceptačné a referenčné testy, ktoré by mali byť vykonané pri akceptačnom testovaní prístrojového vybavenia používaného na oddeleniach nukleárnej medicíny. Tieto testy musia byť vykonané po inštalácii zariadenia a pred spustením prístroja do klinickej prevádzky, a taktiež pred konečnou platbou za prístroj. 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, ktoré majú byť vykonané, ale nešpecifikujú sa presne procedúry, ktoré sú dostupné z iných referenčných zdrojov.

Požiadavka, že akceptačné testovanie bude vykonané, by mala byť zahrnutá v kúpnej zmluve týkajúcej sa zariadenia. Takisto by v nej malo byť jasne špecifikované kto bude akceptačné testy vykonávať, aké testy sa vykonajú, aké kroky budú nasledovať v prípade dosiahnutia neuspokojivých výsledkov, a kto dodá požadované fantómy a softvér. Jasne musí byť takisto vymedzený čas kedy sa akceptačné testy vykonajú.

Akceptačné a referenčné testy

Akceptačné testy sa vykonávajú preto, aby sa potvrdilo, že vybavenie pracuje v súlade s jeho špecifikáciami. 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, 30, 37]. Pomocou nasledujúcich štandardných procedúr v klinickom prostredí, s podporou predajcu, ktorý v prípade potreby dodá špeciálne fantómy a softvér, sa potrebné špecifikácie verifikujú.

Niektoré akceptačné testy sú nevyhnutnými testami, ktoré by mali byť zopakované buď rutinne alebo periodicky, a tieto akceptačné testy poskytujú referenčné dáta, ktoré môže užívateľ používať počas celej prevádzky zariadenia. Okrem akceptačných testov, ktoré verifikujú špecifikácie, sa pri akceptácii zvyčajne vyžadujú aj ďalšie testy – referenčné testy, ktoré dôkladne overujú jednotlivé súčasti zariadenia. Referenčné testy môžu odhaliť prevádzkový problém predtým ako je zariadenie prevzaté, a preto musí tento problém výrobca odstrániť. Niektoré referenčné testy sú jednoduchšími verziami akceptačných testov, používajúce fantómy alebo zariadenia dostupné priamo na oddelení. Výsledky všetkých testov uskutočnených akceptáciou vytvoria základné referenčné dáta pre všetky budúce testy kontroly kvality.

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

Vykonanie testov, sledovanie a dokumentácia

Akceptačné a referenčné testy musí vykonávať atestovaný lekársky fyzik nukleárnej medicíny alebo iný skúsený fyzik nukleárnej medicíny, ktorý je kompetentný k vykonaniu príslušných testovacích procedúr. Testy vykonané pri prevzatí zariadenia môžu byť vykonané buď inštalujúcim predajcom samostatne, alebo spoločne s predajcom, ale vyhodnotenie testov musí byť vykonané lekárskeho fyzikom alebo expertom lekárskej fyziky menovaného kupujúcim. Všetky výsledky testov, ktoré nespĺňajú požiadavky, musia byť preskúmané a zopakované, a musia byť prijaté príslušné opatrenia. Zariadenie by nemalo byť akceptované pokiaľ testy nepreukážu, že prístroj pracuje podľa potreby. Keďže zariadenie má záručnú dobu, tento čas slúži na to aby sa kupujúci uistil, že súčasti zariadenia ktoré bolo zakúpené pracujú podľa zadaných požiadaviek a dosahujú najvyššiu možnú kvalitu.

Je známe, že hoci sa často vyvíja tlak na čo najskoršie používanie zariadenia po nainštalovaní dodávateľom, musí byť umožnený dostatočne dlhý čas na uskutočnenie testov a preskúmanie problémov. Niekoľko ďalších dní v tejto fáze skúšania môže ušetriť mnoho dní strávených riešením pokračujúcich problémov v budúcnosti.

Všetky testovacie metódy a výsledky sa musia starostlivo zapísať a archivovať tak, aby všetky budúce výsledky testov kontroly kvality mohli byť presne porovnané s výsledkami testov uskutočnených počas akceptácie. Tieto údaje tvoria začiatok prevádzkového denníka alebo digitálneho záznamu zariadenia.

Odporúčania pre akceptačné a referenčné testy

Podrobnosti a základné hodnoty testov, ktoré by mali byť testované pre dané zariadenie, sú uvedené v tabuľkách 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11. Akceptačné testy musia byť vykonávané s čo najväčšou podobnosťou k štandardným procedúram, aby ich výsledky mohli byť porovnávané so špecifikáciami udávanými výrobcom zariadenia. Referenčné testy sú akceptačné testy a ďalšie prevádzkové testy, ktoré nemajú súvisiacu špecifikáciu udávanú výrobcom. Výsledky poskytujú základné dáta, ktoré budú dátami referenčnými pre budúce opakované testy periodickej a rutínnej kontroly kvality. Tieto testy nenahrádzajú národné smernice a nariadenia, ktoré by sa vždy mali dodržiavať. Dôrazne sa odporúča, aby fyzik zodpovedný za preberacie (akceptačné) testy bol v čo najužšej komunikácii s inštaláčnym technikom, a pravidelne s ním konverzoval počas inštalácie zariadenia, aby sa so systémom, ako aj s problémami, ktoré vzniknú pri inštalácii, čo najlepšie zoznámil. Čo sa týka viacetektorových systémov, každý detektor musí byť testovaný individuálne. Niektoré testy by sa mali zopakovať so všetkými detektormi naraz. V legende ku každej tabuľke je tiež poznámka uvádzajúca všeobecný typ technológie pre ktorú odporúčania platia. Špecifické systémy môžu využívať technológie, podľa určenia výrobcu, ktoré vyžadujú iné kontroly.

Voliteľné testy sú určené na meranie presnejších parametrov, alebo parametrov, ktoré sú menej dôležité pre moderné systémy. Nie sú nevyhnutné pre fungovanie prístroja, a preto by sa mali vykonávať len pri očakávaných špeciálnych pracovných podmienkach (napr. vysoký počet impulzov) alebo ak sa vyžaduje obzvlášť dôkladná kontrola.

Softvér

Na kontrolu špecifikácie, DICOM zhody a užívateľovej špecifikácie týkajúcej sa úschovy dát a ich spätného návratu z PACSu sa môžu vykonať testy DICOM funkcií. Je dôležité skontrolovať správnu geometrickú orientáciu obrázkov transferovaných do iných systémov, správnu číselnú hodnotu pixlov, a správnosť celkového počtu a poradia transferovaných obrázkov.

Softvér pre klinické aplikácie môže byť testovaný počas akceptácie, ale takéto testy sa uskutočňujú zriedkavo keďže široký rozsah softvérových aplikácií spôsobuje, že nie sú štandardizované.

Poznámka : Vo všetkých zariadeniach a počítačoch na pracovisku musí byť rovnako nastavený čas. Je to nevyhnutný predpoklad pre presné podávanie aktivity a pre kvantitatívnu analýzu dát.

Postupy a odkazy

Testovacie postupy nie sú zahrnuté v tomto dokumente, ale na štandardné popisy, literatúru, národné a medzinárodné protokoly možno nájsť odkazy. Všetky testovacie procedúry, testovacie fantómy a softvér dodané výrobcom by mali byť takisto brané do úvahy. Uvádzajú sa aj niektoré základné odkazy na literatúru. Mali by byť skonzultované pre detailnejšie všeobecné skúšobné postupy a rady týkajúce sa prevedenia testov, nastavenia prahov a monitorovanie. Odporúča sa, aby pre každé oddelenie vytvoril detailne napísané testovacie procedúry pri prijatí prístroja, špecifické pre použitie každého prístroja. Pri dodržiavaní štandardných testovacích procedúr bude v budúcnosti zabezpečená konzistencia vo výsledkoch ako aj a ich monitorovanie. Kompatibilita použitých procedúr pre kalibrácie a testovanie musí byť preto starostlivo zabezpečená, napr. keď sú použité predajcom dodané fantómy počas inštalácie a iné – komerčne dodávané alebo vlastné fantómy – sa použijú pre pravidelné testovanie. Každý zjednodušený test, ktorý bude následne použitý na pravidelnú kontrolu kvality, by mal byť vykonávaný pri akceptácii prístroja, aby sa zabezpečilo stanovenie referenčných dát.

Tabuľka 1 Akceptačné testovanie pre gamakameru: planárny zobrazovací mód. *Zariadenie typu:* scintilačná Anger gamakamera

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
GC(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave (napr. gantry, konzola, kolimátory, dotykové podložky kolimátorov, počítač, zariadenie pre úschovu dát, zobrazovacie zariadenia), výrobné a konštrukčné chyby	X	
GC(ACC)2. Hodiny počítača	Overenie nastavenia správneho času v nahrávacej jednotke scintilačnej kamery a spracovateľského počítača		X
GC(ACC)3. Energetické nastavenie okna ^{99m} Tc	Kontrola a nastavenie stredy energetického okna fotopíku ^{99m} Tc		X
GC(ACC)4. Energetické rozlíšenie pre ^{99m} Tc	Kontrola energetického rozlíšenia pre ^{99m} Tc podľa špecifikácií	X[1]	X
GC(ACC)5. Počet impulzov pozadia	Detekcia rádioaktívnych kontaminácií/prebytku elektronického šumu		X
GC(ACC)6. Vnútna homogenita pre ^{99m} Tc, s prednastaveným PHA oknom - vizuálny a kvantitatívny	Meranie odpovede na priestorovo jednotný prúd fotónov ^{99m} Tc, na homogenitu a celkovú citlivosť, s predvoleným PHA oknom Poznámka : Ak je vnútorná homogenita nepostačujúca; ďalšie testovanie treba zastaviť, kým nie je problém spôsobujúci nehomogenitu vyriešený	X[1]	X
GC(ACC)7. Nastavenie energetického okna – iné klinicky používané rádionuklidy	Kontrola, či prednastavené energetické okná sú správne centrované pre energie všetkých ostatných klinicky používaných rádionuklidov		X
GC(ACC)8. Vnútna flood field (rovnomerne zaplavené pole) homogenita pre rádionuklidy iné než ^{99m} Tc – vizuálny a kvantitatívny	Kontrola homogenity odpovede pre všetky klinicky používané rádionuklidy		X
GC(ACC)9. Vnútné priestorové rozlíšenie a linearita pre ^{99m} Tc – kvantitatívny (NEMA metóda)	Meranie vnútorného priestorového rozlíšenia (plná šírka v polovčke maxima a plná šírka v desatine maxima) a nelinearity (integrálna a diferenciálna) cez celé zorné pole detektora (metódou, ktorá je čo najbližšie približná metóde používanej pre tvorbu špecifikácií)	X[1]	
GC(ACC)10. Vnútné priestorové rozlíšenie a linearita pre ^{99m} Tc – vizuálna (užívateľský fantóm)	Kontrola priestorového rozlíšenia a linearity s testovacími vzormi na pracovisku, akými sú kvadrantný tyčový vzor (quadrant bar pattern) alebo vzor s pozdĺžnymi pravouhlými otvormi. Poznámka: Ak je vnútorné priestorové rozlíšenie alebo linearita neuspokojivé, treba zastaviť ďalšie testovanie až dovtedy, kým sa problém nevyrieši		X
GC(ACC)11. Vonkajšia homogenita pre ^{99m} Tc (alebo ⁵⁷ Co) – vizuálny a kvantitatívny	Test homogenity pre každý typ kolimátora použitím flood fantómu		X
GC(ACC)12. Vonkajšie priestorové rozlíšenie a linearita – kvantitatívny (NEMA metóda)	Test vonkajšieho priestorového rozlíšenia scintilačnej kamery z hľadiska plnej šírky v polovčke maxima z line-spread function; tento test by mal byť uskutočnený pre každý kolimátor	X[1]	
GC(ACC)13. Vonkajšie priestorové rozlíšenie a linearita – vizuálny	Získanie celkového obrazu o priestorovom rozlíšení a linearite pozdĺž celého kolimovaného zorného poľa detektora, s priestorovým rozlíšením podľa vzoru fantómu, ako kvadrantný tyčový fantóm, alebo fantóm s pozdĺžnymi otvormi		X
GC(ACC)14. Plošná citlivosť systému	Test rýchlosti odozvy scintilačnej kamery s kolimátorom na rádionuklidový zdroj známej aktivity	X[1]	X
GC(ACC)15. Viacoknová priestorová registrácia	Test, že obrázky získané pri rôznych fotónových energiách sa prekrývajú ak sú zobrazené simultánne v sčítacom alebo odpočítavacom móde	X[1]	X
GC(ACC)16. Veľkosť pixelu	Stanovenie absolútnej veľkosti pixelu	X[1]	X
GC(ACC)17. Únik tienenia hlavy detektora	Test dostatočnosti tienenia gamakamerou	X[1]	
Voliteľné			
GC(ACC)18. Vnútna homogenita pre ^{99m} Tc – cez asymetrické energetické okná	Na čo najlepšie posúdenie homogenity pri citlivých podmienkach pre kontrolu fotonásobičov a korekcií Poznámka : Tento test je užitočný, ak získaný obrázok homogenity so symetrickým energetickým oknom je nekalitný.		X
GC(ACC)19. Vnútny rozsah impulzov	Test namerania vnútorného počtu impulzov v kamere pri zvyšujúcom sa prúde náhodných fotónov Stanoví počet impulzov pri 20% strate a stanoví maximálny pozorovaný počet impulzov. Tento test je závislý od podmienok rozptylu v okolí: starostlivo by mali byť overené, pri porovnaní výsledkov so špecifikáciami.	X[1]	X
GC(ACC)20. Vnútna homogenita a priestorové rozlíšenie pri 75000 impulzoch za sekundu	Test účinnosti zobrazenia (Homogenita a priestorové rozlíšenie) pri vysokom prúde fotónov pri 75000 impulzoch za sekundu. Tieto testy by mali byť uskutočnené ak je potrebné vykonať veľký počet klinických štúdií.	X[1]	X
GC(ACC)21. Nastavenie otvorov kolimátora	Na testovanie nastavenia a uhlovosti otvorov pre paralelné mnohootvorové kolimátory. Poznámka : Toto je citlivý test na vyhodnotenie integrity paralelných mnohootvorových kolimátorov, a dopĺňa test na vonkajšiu homogenitu kolimátora.		X[6,7]

Tabuľka 2 Akceptačné testovanie pre gamakameru: celotelový zobrazovací mód. *Zariadenie typu: scintilačná Anger gamakamera*

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
WB(ACC)1. Homogenita /jednotnosť/	Skontrolovanie homogenity celého zobrazovacieho poľa skenovacou rýchlosťou, najmä na oboch koncoch skenovania; pre dvojčiarový obraz, taktiež vizuálne a určiť význam prekrytia obrazu; na testovanie či nie je strata hustoty počtu impulzov na laterálnych okrajoch celotelového skenu; testovať samoabsorpciu pacientskej posteľe		X[10]
WB(ACC)2. Priestorové rozlíšenie a linearita – bez rozptylu	Na testovanie priestorového rozlíšenia a linearitu paralelne a kolmo k smeru pohybu, bez rozptylu materiálu	X[1]	X
Voliteľné			
WB(ACC)3. Priestorové rozlíšenie a linearita – vizuálny	Na určenie priestorového rozlíšenia a linearitu s použitím priestorovej testovacej šablóny (napr. kvadrantný tyčový vzor s rozdielnymi kvadrantami alebo s kolmými otvormi) a určiť akékoľvek pozdĺžne vychýlenie z porovnania celotelového obrazu so statickým obrazom, získaného s rovnakým počtom impulzov a rovnakým nastavením; pre dvojčiarové skenery, taktiež zhodnotiť vizuálne a skontrolovať význam prekrytia obrazov.		X

Tabuľka 3 Akceptačné testovanie pre gamakameru: SPECTa. *Zariadenie typu: scintilačná Anger gamakamera – s alebo bez CT*

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
SPECT(ACC)1. Centrum rotácie	Test vychýlenia stredu zorného poľa detektora v X a Y osi		X[9]
SPECT(ACC)2. Tomografické priestorové rozlíšenie – vo vzduchu (bez rozptylu)	Meranie tomografickej priestorovej rozlišovacej schopnosti systému vo vzduchu a zabezpečenie, aby rekonštrukčný proces nedegradoval kvôli tomografickému nahrávaniu ani kvôli rekonštrukcii	X[1]	X
SPECT(ACC)3. Citlivosť detektorov	Pre viachlavové SPECT systémy: celkový test systému na určenie rozdielu v citlivosti medzi nahratými tomografickými dátami z jednotlivých kolimovaných detektorov	X[1]	X
SPECT(ACC)4. Výkon celého systému: Homogenita a rozlíšenie kontrastu	Testovanie tomografickej homogenity a rozlíšenie kontrastu, a testovanie korekcií na samoabsorpciu celého systému sa môže vykonať s fantómom (napr. Jaszczak)		X
Voliteľné			
SPECT(ACC)5. Tomografické rozlíšenie – s rozptylom	Pre meranie tomografického rozlíšenia systému v klinických podmienkach; to znamená, s realistickým polomerom rotácie, a s prítomným rozptylom; na získanie rozlíšenia ktoré je pravdepodobné za klinických podmienok	X[1]	X

Pred odštartovaním akceptačného testovania tomografického snímania systému : planárne merania musia byť dostatočné a akceptované; kalibrácia tomografického centra rotácie a vyrovnanie hláv detektorov vo vzťahu k lôžku pacienta musia byť správne vykonané podľa odporúčaní výrobcu pre všetky klinicky využívané konfigurácie nastavenia hláv detektorov, musí byť nahratá korekčná mapa s vysokým počtom impulzov pre korekcie nahratých SPECT dát. Testy by mali byť uskutočnené pre každú hlavu detektora zvlášť, v prípade potreby v kombinácii

Rádionuklidové zdroje na korekciu samoabsorpcie musia byť ešte skontrolované podľa špecifikácie výrobcu, použitím metód doporučených výrobcu.

Tabuľka 4 Akceptačné testovanie pre PET. Úplná normalizácia a kalibrácie gantry(PET/CT) musia predchádzať akceptačným testom. *Zariadenie typu:* Celotelový pozitronový emisný tomograf (pevné a mobilné systémy)

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
PET(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave (napr. gantry, konzola, počítač, display), výrobné a konštrukčné chyby	X	
PET(ACC)2. Hodiny počítača	Overenie nastavenia správneho času nahrávacej jednotke a spracovateľského počítača	X[11]	X
PET(ACC)3. PET citlivosť	Definovanie počtu, pri ktorom sú koincidenčné udalosti zachytené za prítomnosti rádioaktívnych zdrojov, pri úrovniach aktivity kde straty impulzov sú zanedbateľné	X[11]	X
PET(ACC)4. PET homogenita	K popísaniu schopnosti merať rovnakú aktivitu nezávisle od miesta v rámci zobrazovacieho poľa	X[11]	X
PET(ACC)5. Priestorové rozlíšenie	Meranie vnútorného priestorového rozlíšenia (plná šírka v polovici maxima a plná šírka v desatine maxima) podľa NEMA a porovnanie so špecifikáciou výrobcu	X[11]	X
PET(ACC)6. Kontrola rozsahu impulzov	Meranie rozsahu impulzov ako funkcie (rozpadajúcej) aktivity v širokom rozsahu aktivít: Pík NEC hodnota a korešpondujúci rozsah impulzov by mali byť porovnané so špecifikáciou výrobcu, pravdivé, náhodné a rozptylové rozsahy impulzov a frakcie rozptylu by mali slúžiť ako budúce referenčné hodnoty		X
PET(ACC)7. Kvalita obrazu	K zisteniu horúcich a studených miest kvality obrazu štandardizovaného fantómu kvality obrazu - nepovinný opísaných v NU 2-2007 dokumente (11); tento test slúži na merania koeficientu obnovy a pomeru snímania signálu/šum zobrazovacieho systému		

Tabuľka 5 X-ray CT – ako časť PET/CT a SPECT/CT systémov (akceptačné testovanie pre diagnostické aplikácie)

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
CT(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola CT skenera ako časti PET/CT alebo SPECT/CT systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave, výrobné a konštrukčné chyby	X	
CT(ACC)2. Akceptácia X-ray CT skenera	CT skener je X-ray zariadenie, ktoré musí byť kontrolované podľa národných akceptačných predpisov o bezpečnosti žiarenia pod dohľadom poradcu radiačnej ochrany a podľa pokynov experta lekárskej fyziky pre diagnostickú rádiológiu; akceptačné testy budú zahŕňať testy snímania ako aj tých pre radiačnú ochranu	X	X
CT(ACC)3. CT presnosť počtu rezov	Kontrola presnosti počtu rezov z CT X	X	X
CT(ACC)4. PET/CT alebo SPECT / CT	Kontrola či PET alebo SPECT dáta a CT dáta sa presne prekrývajú pre registráciu korekcie na samoabsorpciu a fúziu obrazov		X

Tabuľka 6 Akceptačné testovanie pre rádionuklidový kalibrátor. *Zariadenie typu:* plynová ionizačná komora; kontroly tiež platia pre scintilačné kalibrátory, ale niektoré ďalšie testy sa môžu vyžadovať (pozri dokumentáciu výrobcu)

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
RC(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave (napr. ionizačná komora a zdroje, počítač, zobrazovacie zariadenia), výrobné a konštrukčné chyby	X	
RC(ACC)2. Hodiny počítača	Overenie nastavenia správneho dňa a času kalibrátora		X
RC(ACC)3. Vysoké napätie	Kontrola správneho napätia	X	X
RC(ACC)4. Nastavenie nuly	Kontrola nulového nastavenia pozadia kalibrátora		X
RC(ACC)5. Impulzy pozadia	Kontrola pozadia pri prevádzkových podmienkach pre jednotlivé rádionuklidy na detekciu kontaminácií		X
RC(ACC)6. Presnosť	Kontrola presnosti merania aktivity pre jednotlivé rádionuklidy		X
RC(ACC)7. Precíznosť	Kontrola, či náhodné výkyvy v meraniach sú spôsobené samotným prirodzeným rádioaktívnym rozpadom	X [26]	X
RC(ACC)8. Linearita	Potvrdenie, že kalibračné nastavenia pre jednotlivé rádionuklidy indikujú Správnu aktivitu v celom rozsahu použitia, z maximálnej aktivity (v rozsahu GBq) k najnižšej meranej aktivite (v rozsahu MBq).	X	X
RC(ACC)9. Geometria	Kalibrácia odozvy kalibrátora na meranie rádioaktívneho zdroja umiestneného v rozdielnych výškach ionizačnej komory		X
RC(ACC)10. Kalibrácia rôznych kontajnerov a objemov – pre rozdielne rádionuklidy	Získanie kalibračných faktorov pre meranie rádioaktívneho zdroja v rozdielnych kontajneroch a v rozdielnych objemoch pre klinicky používané rádionuklidy		X

Tabuľka 7 Akceptačné testovanie pre sondu na určenie akumulácie v štítnej žľaze. *Zariadenie typu:* nezobrazovací scintilačný detektor

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
TP(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave (napr. prípevnenie kolimátora a sondy, káble, počítač) výrobné a konštrukčné chyby		X
TP(ACC)2. Energetická kalibrácia a nastavenie energetického okna	Kalibrácia a test nastavenia energetického okna a zistenie správneho napätia a nastavenie zisku; zabezpečenie, že prednastavené energetické okno je v strede fotopíku		X
TP(ACC)3. Počet impulzov pozadia	Meranie úrovne rádioaktívneho pozadia bez okolitej aktivity		X
TP(ACC)4. Energetické rozlíšenie	Meranie a testovanie energetického rozlíšenia pre špecifikované rádionuklidy a tiež pre 131I	X	X
TP(ACC)5. Citlivosť	Stanovenie citlivosti na vopred známe množstvo rádioaktivity špecifického rádionuklidu meraného v konštantnej geometrii; toto meranie je základom pre QC testy		X
TP(ACC)6. Precíznosť merania	Kontrola neistoty merania primárne spôsobená štatistickým charakterom rádioaktívneho rozpadu; toto preveruje stabilitu celkových elektrických a káblových pripojení		X
TP(ACC)7. Linearita odozvy	Test linearity počtu impulzov v rozsahu klinicky používaných aktivít		X
TP(ACC)8. Geometria	Zistenie počtu odoziev na rádioaktívny zdroj meraný v rozdielnych pozdĺžnych a priečnych vzdialenostiach od scintilačného detektora		X

Tabuľka 8 Akceptačné testovanie pre nezobrazovaciú peroperačnú sondu. *Zariadenie typu:* nezobrazovacia gama lúč detekujúca sonda; rôzny typ detektora

Rutinný test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
PR(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola poškodenia sondy (kryštál, tienenie a kolimátor), meracia jednotka a káble Kontrola nabitia batérií pred použitím, celistvosti batérií, zabezpečenie, že batérie sú schopné prevádzky počas celého operačného výkonu, pozri postupy výrobcu		X
PR(ACC)2. Zdroj napájania (Systémy napájané batériou)	Zabezpečenie nastavenia správneho energetického okna pre všetky klinicky používané rádionuklidy		X
PR(ACC)3. Kalibrácia energetického okna			X
PR(ACC)4. Energetické rozlíšenie	Overenie energetického rozlíšenia pre daný rádionuklid	X [30]	X
PR(ACC)5. Rozsah počtu impulzov pozadia	Kontrola úrovne pozadia bez prítomnej aktivity (základ pre budúce QC testy), merania pre všetky sondy a kolimátory		X
PR(ACC)6. Citlivosť v rozptylovom médiu	Test citlivosti v situácii blízkej klinickej situácii	X [30]	X
PR(ACC)7. Citlivosť rozptylu	Kontrola citlivosti na rozptyl pri energetickom nastavení okna, čo je dôležité, pretože sondy sú často používané v relatívne vysokých hodnotách pozadia	X [30]	X
PR(ACC)8. Priestorové rozlíšenie v rozptyle	Kontrola kolimátora a geometrie kryštálu	X[30]	
PR(ACC)9. Tienenie – bočné a zadné tienenie	Dôležité, pretože sondy sa často používajú na nájdenie zdrojov nízkej aktivity blízko zdrojov vysokej aktivity	X [30]	
PR(ACC)10. Presnosť počítania	Kontrola, či nepresnosti merania sú primárne spôsobené prirodzeným rádioaktívnym rozpadom	X [30]	X
PR(ACC)11. Linearita odozvy rozsahu počtu impulzov – s rozptylom	Kontrola klinickej situácie; dôležité vykonať kde sa budú vykonávať kvantitatívne merania	X [30]	X
Voliteľné			
PR(ACC)12. Citlivosť vo vzduchu	Vytvorenie a testovanie citlivosti pre známe množstvo rádioaktivity špecifického rádionuklidu meraného v konštantnej geometrii s ohľadom na sondu; test so zodpovedajúco dlhým polčasom premeny (napr. ^{57}Co) zdroja ako aj klinických rádionuklidov; test pre každú sondu a kolimátor	X[30]	X

Tabuľka 9 Akceptačné testovanie pre manuálny alebo automatický režim počítania gama impulzov– in vitro. *Zariadenie typu:* jednovzorkový alebo viacvzorkový gama počítač so scintilačným detektorom

Rutinný test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
AGC(ACC)1. Fyzická kontrola	Uistenie sa, že prístroj nie je poškodený, najmä zapúzdenie kryštálu, konektorov a elektronických jednotiek		X
AGC(ACC)2. Kalibrácia energetického okna	Uistenie sa, že energetické nastavenia okien sú pre píky jednotlivých meraných rádionuklidov nastavené správne	X	X
AGC(ACC)3. Energetické rozlíšenie	Overenie energetického rozlíšenia, pokiaľ ide o plnú šírku v polovičke maxima pre rádionuklidy uvedené v špecifikácii (obyčajne ^{137}Cs)	X	X
AGC(ACC)4. Linearita energetickej odozvy	Testovanie nastavenia energetického okna pre linearitu s ohľadom na energiu žiarenia		X
AGC(ACC)5. Rozsah počtu impulzov pozadia	Meranie rozsahu počtu impulzov bez zdroja aktivity pre používané energetické okná, a pre nastavenia integrálnych energetických okien nad špecificky nízku úroveň nastavenia.	X	X
AGC(ACC)6. Citlivosť	Test citlivosti systému pre certifikovaný rádionuklidový zdroj Kontrola, či nepresnosti v meraní sú primárne spôsobené prirodzeným rádioaktívnym rozpadom		X
AGC(ACC)7. Presnosť počítania(ACC)8. Linearita odozvy aktivity	Stanovenie linearity odozvy so zvyšujúcim sa množstvom rádioaktivity		X

Tabuľka 10 Akceptačné testovanie prístrojov na monitorovanie žiarenia: merač dávky, merač kontaminácie, dozimeter. *Zariadenia typu* : každý typ detekcie ionizujúceho žiarenia.

Rutinný test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
RM(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave, výrobné chyby	X	
RM(ACC)2. Napájanie batérie	Kontrola úrovne batérie	X	X
RM(ACC)3. Rozsah počtu impulzov pozadia	Meranie úrovne impulzov v okolitom prostredí bez blízkoľžiacej rádioaktivity		X
RM(ACC)4. Citlivosť	Meranie citlivosti rádionuklidov, ktoré bude prístroj merať	X	X
RM(ACC)5. Presnosť, precíznosť a linearita odpovede	Meranie presnosti, precíznosti a linearity odpovede pri najčastejšie používaných energiách; skonzultovať s expertom radiačnej ochrany aby bolo zabezpečené dodržiavanie národných smerníc a pokynov vo vzťahu k meracím zariadeniam radiačnej dávky		X

Tabuľka 11 Akceptačné testovanie pre predklinické PET. *Zariadenie typu* : pozitronový emisný tomograf pre malé zvieratá.

Test	Účel	Akceptačný test	Referenčný test
PCP(ACC)1. Fyzická kontrola	Kontrola celého systému, či neprišlo k poškodeniu pri preprave (napr. gantry, konzola, počítač, zobrazovacie zariadenia) a konštrukčné chyby	X	
PCP(ACC)2. Hodiny počítača	Overenie nastavenia správneho času nahrávacej jednotky skenera a spracovateľského počítača		X
PCP(ACC)3. Rozsah počtu impulzov pozadia	Kontrola detekcie prebytočného šumu; to by malo byť zhodné s očakávaným náhodným počtom impulzov bez zdroja emitujúcich pozitronov. Táto hodnota by mala byť daná výrobcom.	X	X
PCP(ACC)4. Kontrola detektora	Kontrola, či všetky detektory pracujú správne		X
PCP(ACC)5. Prázdne skenovanie	Testovanie a vizualizácia správneho fungovania detektorových modulov; vizuálna kontrola 2-D sinogramov; má sa uskutočniť s čiarovými zdrojmi pozdĺž axiálneho zorného poľa		X
PCP(ACC)6. Energetická kalibrácia/Energetické rozlíšenie	Kontrola nastavenia fotopiku pre každý detektor/blok, či je správne nastavený pre očakávanú energiu 511 keV (môže sa vyžadovať ďalšia kalibrácia); kontrola energetického rozlíšenia celého systému sumáciou energetických spektier všetkých detektorov/blokov; porovnanie so špecifikáciou výrobcu	X	X
PCP(ACC)7. Energetické nastavenie okna	Kontrola, či prednastavené energetického okna súhlasí so špecifikáciou		X
PCP(ACC)8. Priestorové rozlíšenie – kvantitatívny (NEMA metóda)	Meranie vnútorného priestorového rozlíšenia (plná šírka v polovici maxima a plná šírka v desatine maxima) a porovnanie so špecifikáciou výrobcu	X[37]	
PCP(ACC)9. Citlivosť – kvantitatívny (NEMA metóda)	Meranie absolútnej citlivosti vyjadrenej ako frakcia anihilačných udalostí pozitronu detekovaných ako pravdivé koincidenčné udalosti a porovnanie so špecifikáciou výrobcu; tento test môže byť vykonaný podľa štandardnej metódy opísanej v NU 4-2008 dokumente	X[37]	
PCP(ACC)10. Rozsah počtu impulzov	Meranie počtu impulzov ako funkcie (rozpadu) aktivity pri širokom rozsahu aktivít; NEC hodnota piky, a korešpondujúci rozsah impulzov by sa mali porovnať špecifikáciou výrobcu; pravdivý, so náhodným a rozptýleným rozsahom impulzov a frakcia rozptylu by mali byť stanovené pre budúce referenčné hodnoty; tento test sa uskutoční v súlade s štandardnou metódou opísanou v NU 4-2008 dokumente	X[37]	X
PCP(ACC)11. Kvalita obrazu	Zistenie horúcich a studených miest kvality obrazu štandardizovaného fantómu kvality obrazu opísaných v NU 4-2008 dokumente; tento test slúži na meranie koeficientov pomeru snímania signálu/šumu zobrazovacieho systému		
PCP(ACC)12. Homogenita	Odhad axiálnej homogenity naprieč rovinami obrazov jednotlivých zobrazených rezov a porovnanie so špecifikáciou výrobcu		X
PCP(ACC)13. Kontrola linearity	Meranie odozvy zobrazovacieho systému ako funkcie (rozpadu) aktivity naprieč širokému rozsahu aktivít; tento test môže byť vykonaný s užívateľským fantómom alebo s fantómom kvality obrazu opísaným v NU 4-2008 dokumente	X[37]	
PCP(ACC)14. Samoabsorpcia a rozptyl ak sa vyžaduje	Meranie účinnosti korekcií na samoabsorpciu a rozptyl, ak sa korekcie realizujú, a porovnanie so špecifikáciou výrobcu; tento test sa môže vykonať štandardnou metódou opísanou v NU 4-2008 dokumente.		X
		X[37]	X

Podakovanie. Autori ďakujú ďalším členom Výboru fyziky EANM (M. Nowak Lonsdale, T. Beyer, B. Sattler, A. Del Guerra, R. Boellaard, W. Eschner) za ich konštruktívny prístup.

Výbor fyziky EANM sa chce tiež poďakovať tým, ktorí sa zúčastnili na vyplnení Dotazníku praxe kontroly kvality v Európe pre prístrojové vybavenie v nukleárnej medicíne (február 2008).

Ceníme 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), W. Tindale (United Kingdom), 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. Radio-nuclide 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. Radio-nuclide 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, 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, Muehllehner 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, Borrás C, et al. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. New York: American Association of Physicists in Medicine; 1993.
- 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.
- 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/guide_lines/med_phys/pet_ct_equipment.aspx. Accessed 15 Dec 2009.
- 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.
- International Electrotechnical Commission. IEC/TR 61948 series.
- Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 4: Radionuclide calibrators (IEC 2006-11). Geneva: International Electrotechnical Commission. 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.
- 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.
- 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.
- International Atomic Energy Agency. Quality control of nuclear medicine instruments. Technical document 317. Vienna: Interna-

- tional 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. Conformance 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 radio-guided 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>.