

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI

MEDİKAL METROLOJİ ÇALIŞTAYI

ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ
TÜBİTAK

Prof. Dr. Doğan BOR

Ankara Üniversitesi Mühendislik Fakültesi
Fizik Mühendisliği

İYONİZE RADYASYONUN KULLANILDIĞI TANISAL AMAÇLI SİSTEMLERDE RUTİN KALİTE KONTROLÜ VE KABUL TESTLERİNİN AMAÇLARI

Tanıların Doğruluğu



Klinik görüntülerin kalitesi

Radyasyonun Kontrollü Kullanımı



Hasta ve çalışanlar için

ALARA

Prensibinin uygulanması

İÇERİK

➤ GENEL BAKIŞ

➤ BUGÜN Kİ DURUM

➤ YAKIN GELECEKTE

- NE YAPILMALI (Kurumsal zorunluluklar)
- KİM YAPMALI (Teknik eleman sorunu)
- NASIL YAPILMALI (Hangi parametreler ölçülmeli)

İYONİZA RADYASYONU KULLANILDIĞI TANISAL AMAÇLI GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ

TANISAL RADYOLOJİ

Analog Radyografi , floroskopi ve Mamografi sistemleri
Bilgisayarlı Tomografi
Digital Radyografi , floroskopi ve Mamografi sistemleri
Dental Sistemler

NÜKLEER TIP

Gama Kameralar
Emisyon Tomografiler (SPECT, PET)
Hybrid Sistemler (PET-CT, SPECT-CT)

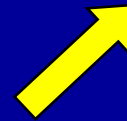
TANISAL (RADYOLOJİ VE NÜKLEER TIP) İNCELEMELERDE GÖRÜNTÜLEME

AMAÇ

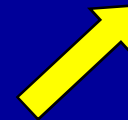
- Hasta ve çalışanlara minimum radyasyon verilmesi
- Optimum Görüntü Kalitesi

KAOS!!!

Görüntü Kalitesi

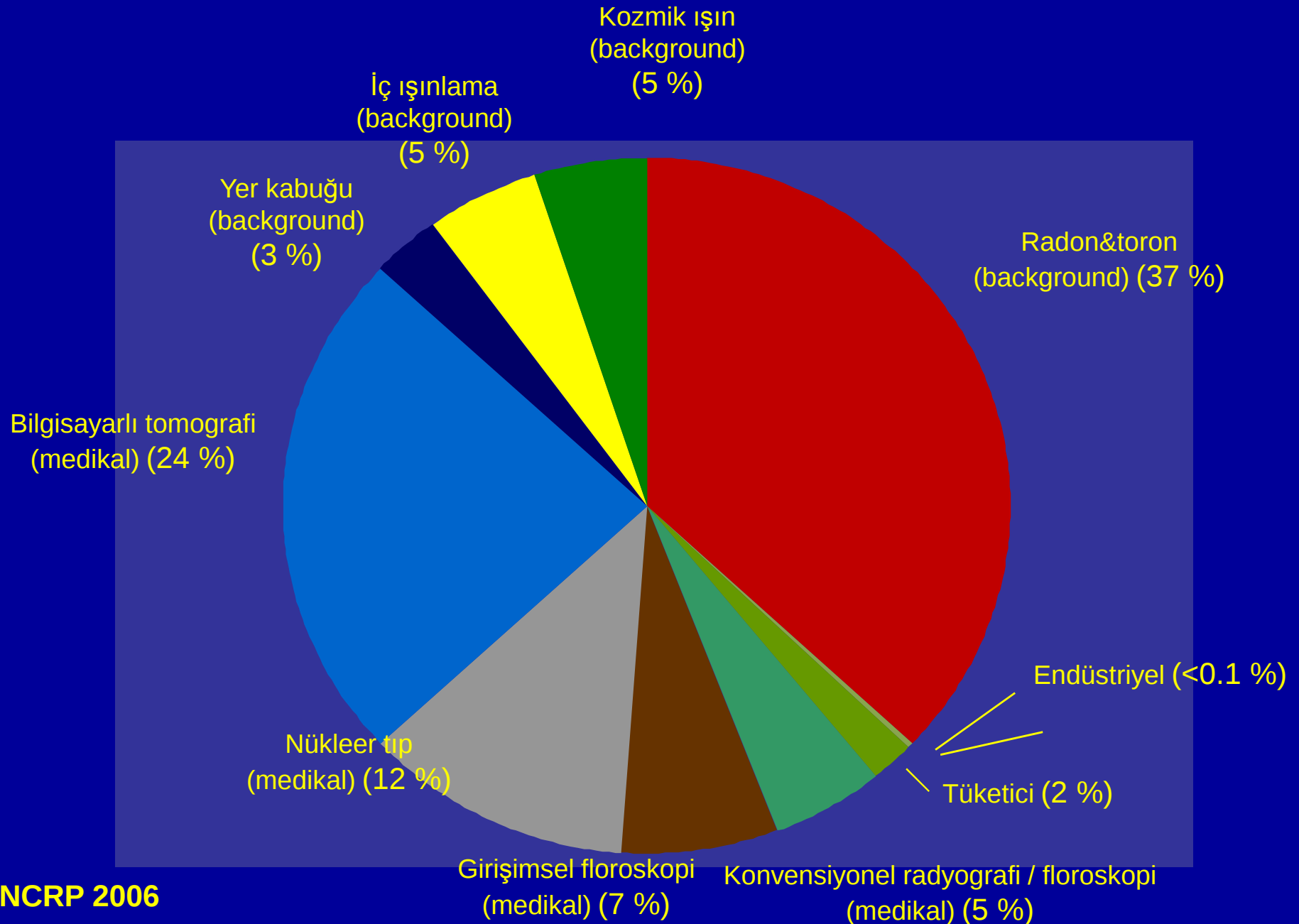


Hasta Radyasyon Dozu

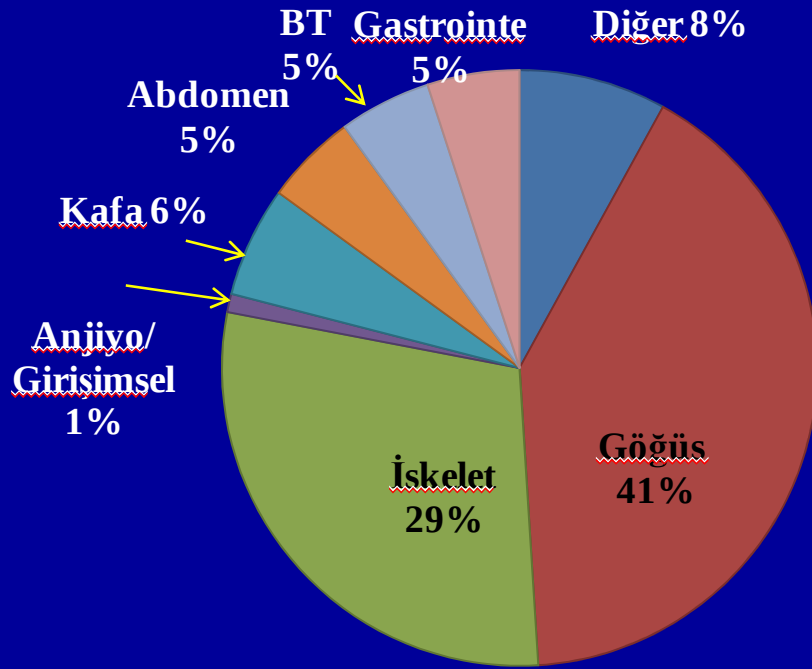


RADYASYON !!!

DOĞAL VE YAPAY KAYNAKLAR

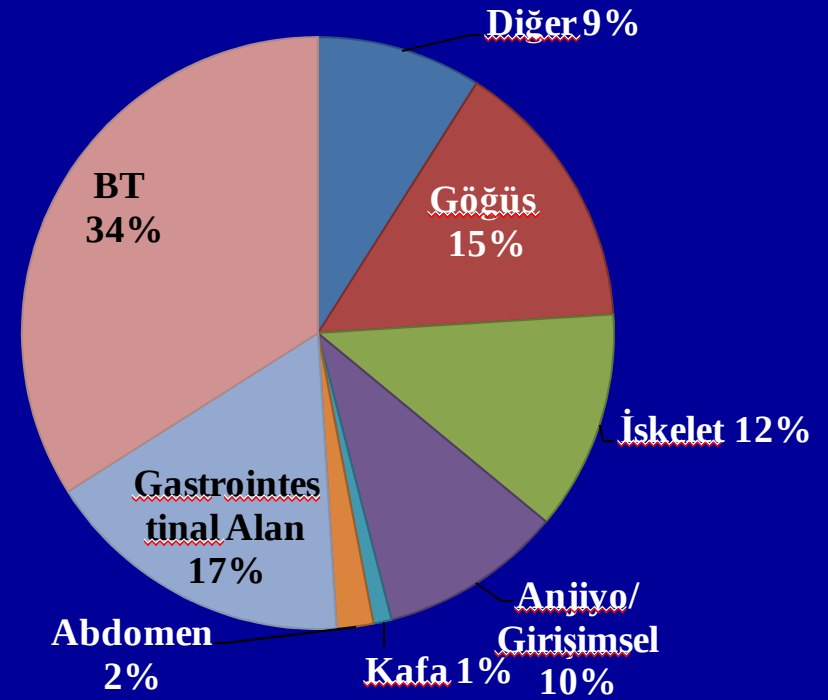


MEDİKAL İŞINLAMALAR



UNSCEAR 2000

Kullanım Sıklığı



Kolektif etkin doza katkısı

1980

2006

BT İncelemelerinin sayısı
Nükleer Kardiyoloji
(Tüm incelemelerin %85'i)

3 000 000

7 000 000

67 000 000

18 000 000

HASTA VE ÇALIŞANLARIN ALDIKLARI RADYASYON DOZLARI

HASTA DOZU



Bir ya da birkaç kez!

İŞLEM BAŞINA
(Hedef organ eşdeğer doz olarak)

nGy – Gy!!

Doz aralığı 1- 1000000



Deterministik Etkiler

Stokastik etkiler

HEKİM DOZU



Çalışma hayatı boyunca

İŞLEM BAŞINA
(Hedef organ eşdeğer doz olarak)

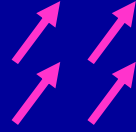
nGy – μ Gy

Doz aralığı 1- 1000

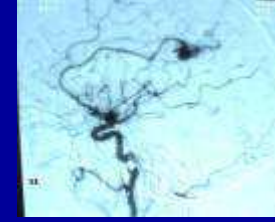


RADYOLOJİK İNCELEMELER

Hekim Dozu



Hasta Dozu



Girişimsel
Anjiyografi

Hasta Dozu



Tomografi

Hekim Dozu



Hasta Dozu



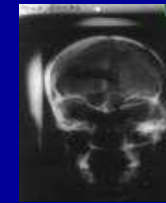
Floroskopi

Hasta Dozu



Mamografi

Hasta Dozu



Radyolojik

1 MİLYON KİŞİDE KANSERE YAKALANMA RİSKLERİ

İNCELEME BAŞINA ETKİN DOZ

•Tek film göğüs incelemesi (0.05 mSv)	2.5
•Beyin BT incelemesi (2 mSv)	100
•Pelvis Tomografisi (10 mSv)	500
•Girişimsel İnceleme (50 mSv)	2500
•Doğal Background (1-3mSv/yıl)	150

Doğal nedenler

400 000

100 mSv!!!!

ÇOCUKLAR !!!

EPİDEMİYOLOJİK ÇALIŞMALAR VE BT

Artan Kanser riski



- Atom Bombasından Işınlanan grup
- Nükleer Endüstride çalışanlar
(15 ülke 400 000 kişi)

Organ Dozları

20 – 40 mSv

BT İncelemeleri
(2-3 Tarama)

30 – 90 mSv !!!



BAZI SONUÇLAR

22 Yıl sürecinde 31462 hastada 190 712 inceleme değerlendiriliyor;

İnceleme sayıları:

%32 : 5 ya da daha fazla

% 5 : 22 kez

% 1 : 38 kez

Hasta etkin dozları :

% 15 : 100 mSv'den fazla

% 4 : 250 mSv

% 1 : 400 mSv (maksimum 1375 mSv)

İlave kanser artışı: 98 kişi (13214 kişiye ilave olarak)

TOPLUMDA RADYASYON ETKİLERİ !!

RADYO HOBİA !

RADYO FOBİA !



Malpraktis!!!

RİSKLERİN SUNULMASI!

2007 Senesinde ABD’de yapılan toplam 72 milyon BT taraması sonucunda önümüzdeki 20-30 yıl içerisinde bu ışınlamaya bağlı olarak 29 000 yeni kanser vakası ortaya çıkacağı ve bu hastaların 19 000 öleceği ifade edilmekte.

ANCAK

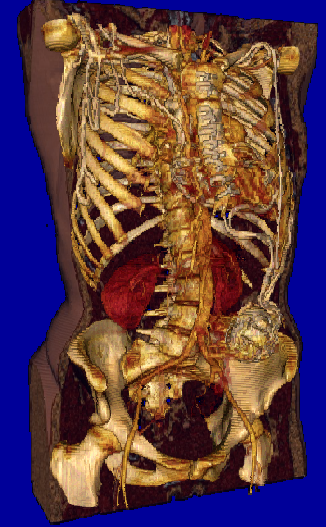
72 milyon nüfusun yaklaşık zaten 29 milyonunun diğer nedenlerle kansere yakalanacağı ve bunun yarısının öleceği belirtilmemekte.

ABD'DEN ALINAN BAZI SONUÇLAR:

Aynı tip inceleme için BT sistemleri Arasında ki fark: **13 kat**

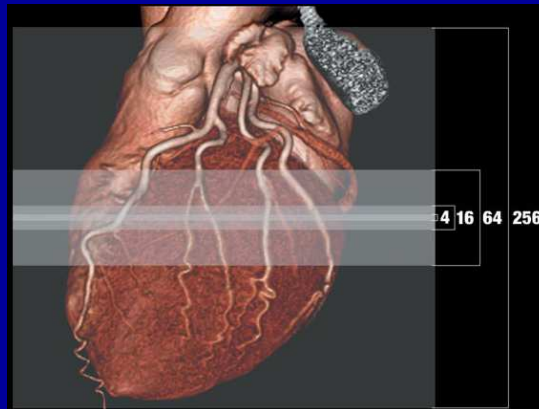
Farklı incelemelerde ise :

6 - 22- Kat!!!

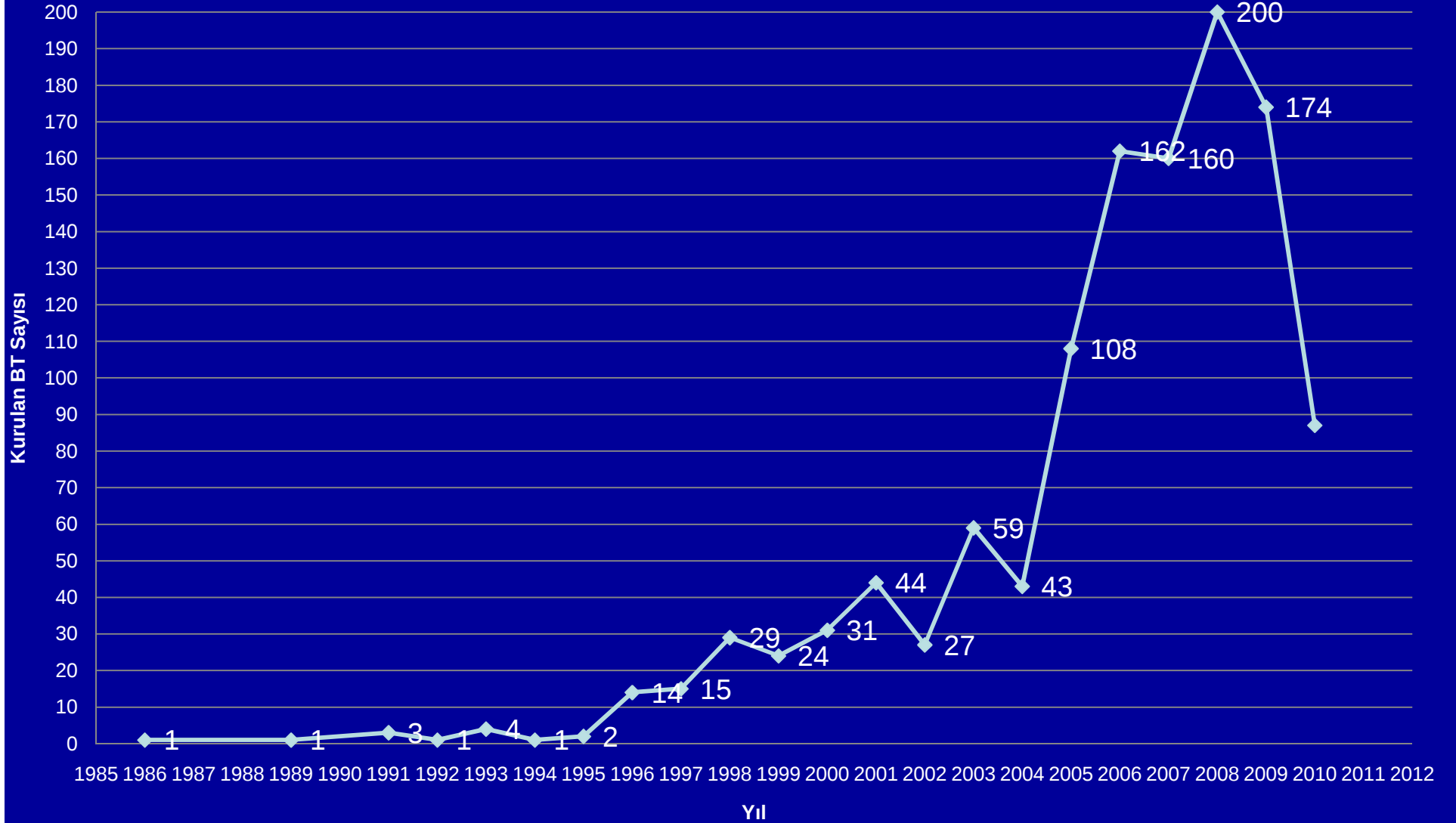


Koroner Anjiyo BT yaptıran 40 yaş bayanda kanser riski : $1 / 270$

Beyin taramasında ise : $1 / 1800$



ÜLKEMİZDE YILLARA GÖRE BT SAYILARI



TAEK Kayıtları

1200 sistem

RADYASYONUN DETERMİNİSTİK ETKİLERİ

Girişimsel İncelemeler

Cilt dozları : > 3-5 Gy !!

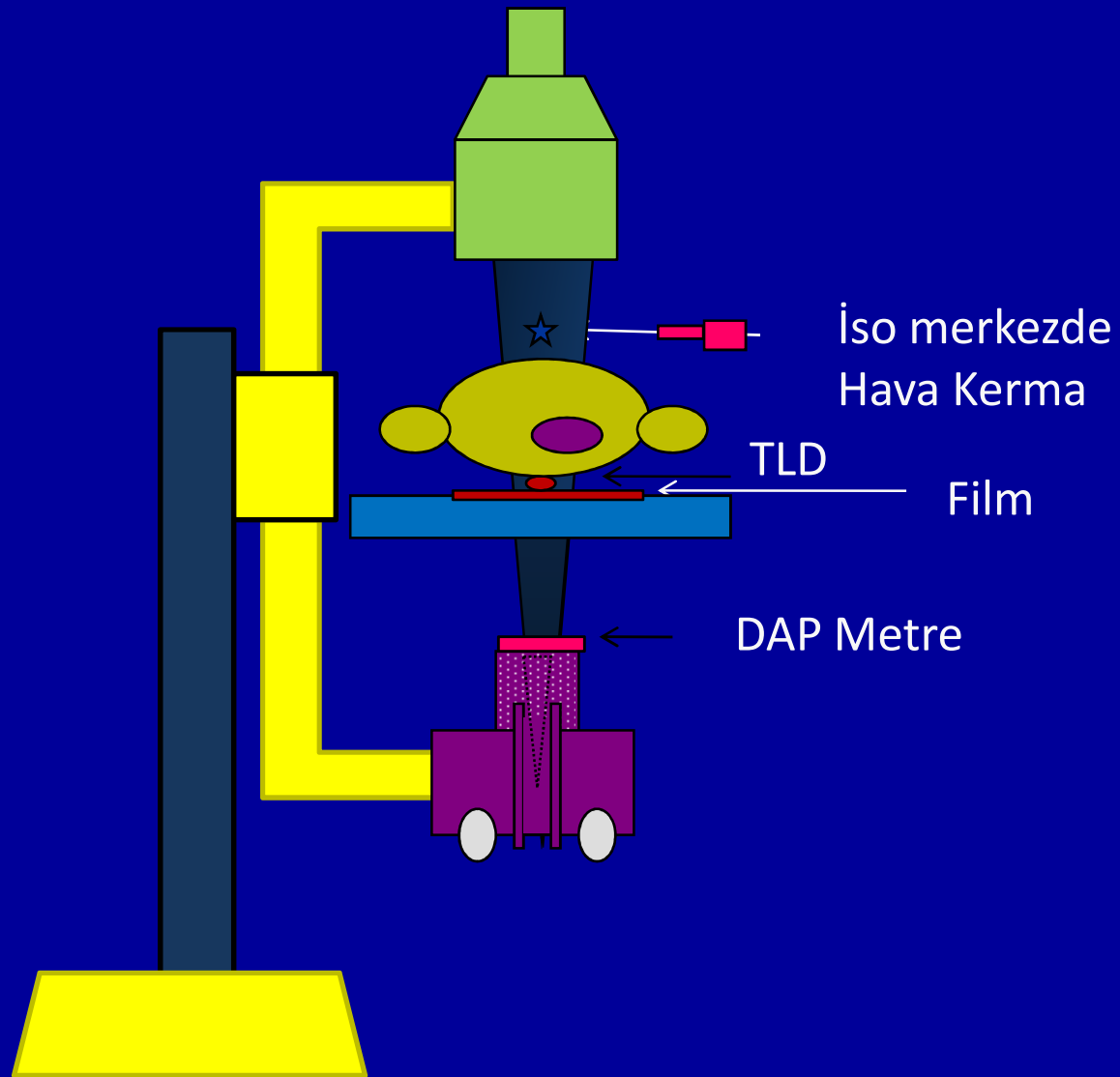


Gironet et al, 1998, Ann Dermatol Venerol,
125, 598 - 600

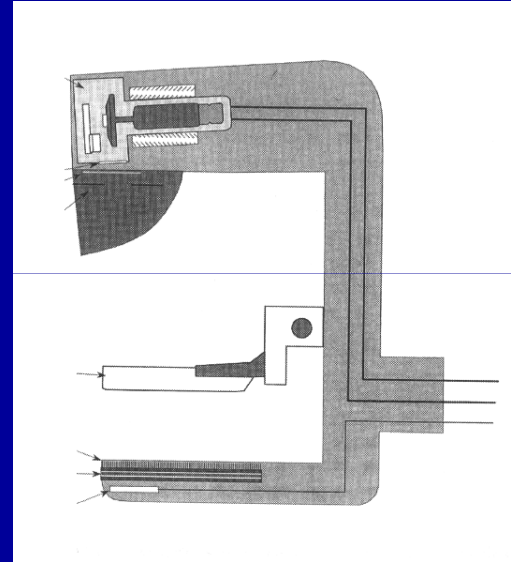


Wagner et al, 1999, Radiology, 213, 773 - 776

HASTALARDA RADYASYON DOZ ÖLÇÜM TEKNİKLERİ

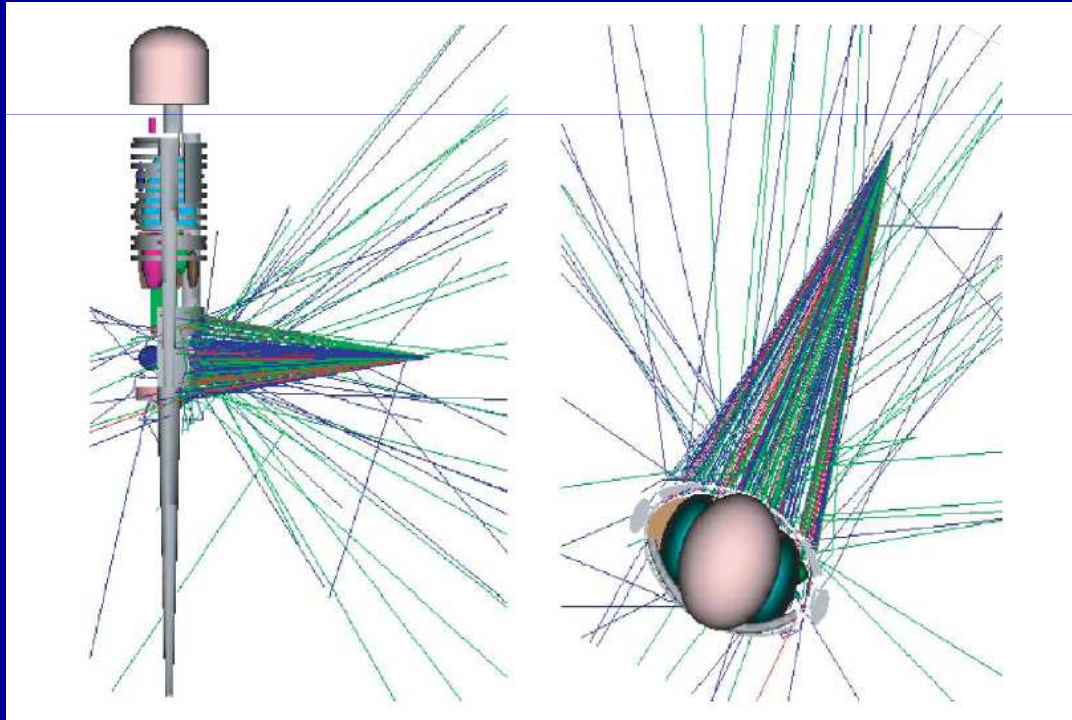


FANTOMLARDA DOZ ÖLÇÜMLERİ



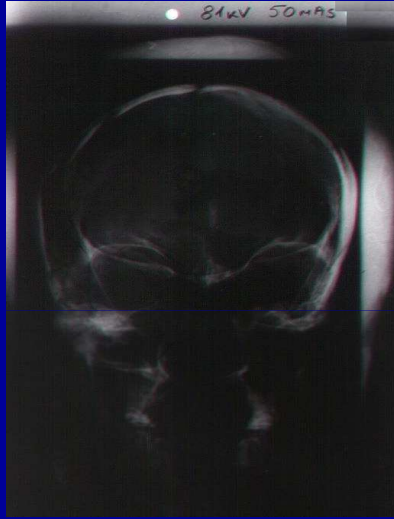
BENZEŞİM PROGRAMLARI İLE DOZ HESAPLAMALARI

Etkin dozların saptanması



GÖRÜNTÜ KALİTESİ !!

GÖRÜNTÜ KALİTESİ

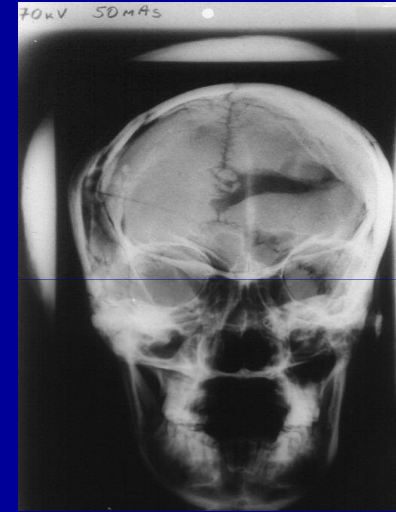
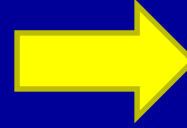


!!!

Hatalı tanı!!



!!!



TEKRAR
İNCELEMELERİ

Radyasyon dozu..
Maddi zarar
Harcanan emek ve zaman !!

BUGÜN Kİ DURUM

YETKİLİ KURUMLAR

RADYASYON KORUNUMU

TAEK

SAĞLIK HİZMETİNİN KALİTESİ
(TEŞHİSLERİN DOĞRULUĞU)

SB

BUGÜN Kİ DURUM

Tanısal incelemelerde hastaların (bilhassa çocuk hastaların) aldıkları radyasyon dozları !!!!

Referans radyasyon dozları !!!

Klinik görüntülemelerin doğruluğu, optimizasyonu !!!

Tanısal cihazlarda kalite kontrolü, kalibrasyon !!!

Cihaz alımları ve etkin kullanılmaları !!!

Cihaz parkı cihaz mezarlığını !!

BUGÜN Kİ DURUM

TAEK !!!!!!!!!!!

SB Yapılanıyor!

YAKIN GELECEKTE NE YAPILMALI ?

TAEK YAPILANMASI !!

Nükleer Reaktörler

Çevresel Radyasyon ölçümleri

İnternal Dozimetri

Nötron Dozimetresi

.....

.....

YAKIN GELECEKTE NE YAPILMALI ?

SAĞLIK BAKANLIĞI

- Sağlık Bakanlığı iyonize radyasyon yayan kaynak ve radyasyonla çalışan cihazların kullanılması hususunda tek yetkili ve akredite kuruluş olmalı. Daire Başkanlığı !!
- Gerek klinik görüntülerin doğruluğu gerekse radyasyon korunumu ile ilgili olarak çıkarılacak yönetmelikte ;
 - Radyasyonun kontrollü kullanımını
Rutin kalite kontrol ve kabul testlerinin yöntemlerinin saptanması ve sınır değerlerin belirlenmesi
 - Teknik uzmanların asgari eğitim düzeyinin belirlenmesi
 - Testlerde kullanılacak cihaz, fantom , yazılım ve diğer donanımların asgari ölçüde belirlenmesi

yer almalıdır

KİM NE YAPMALI ?

AKREDİTE KURUM OLARAK SAĞLIK BAKANLIĞI

Uygunluk Test Laboratuvarlarının kurulması

- Tüm eğitimler
- Test protokollerinin hazırlanması
- Yeni tekniklerin uygulanması
- Kullanıcılara teknik danışmanlık
- Kalibrasyon hizmetleri
- Kabul testlerinin yapılması (Çin malları!!)

TEST VE ÖLÇÜMLER !!

KİMLER YAPMALI ? NASIL DENETLENMELİ?

Kimler yapmalı



Kuruluşlar kendileri

Özel firmalar, üniversiteler

Merkezi Akreditasyon, Kontrol , Denetleme



Sağlık Bakanlığı

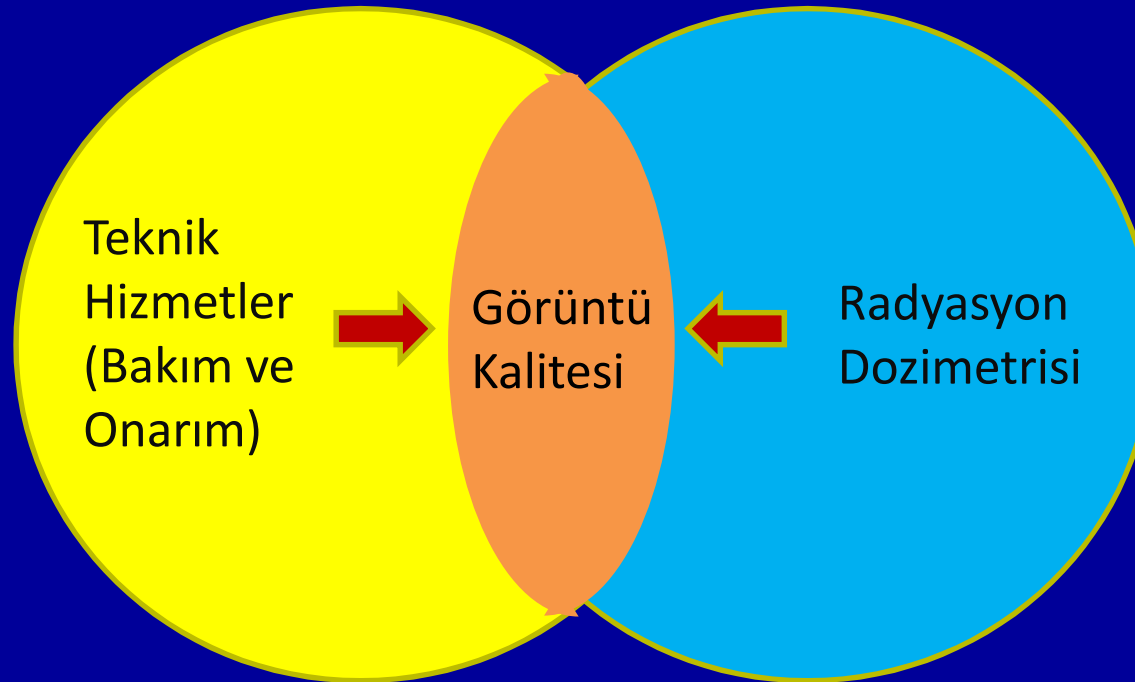
HANGİ TEKNİK ELEMANLAR YAPMALI ?

Tanısal amaçlı cihazların teknik kontrollerinde

Mesleki Sorumluluklar

Biyomedikal Mühendis

Medikal Fizikçi



İYONİZE RADYASYONLA ÇALIŞAN CİHAZLARIN RUTİN KALİTE KONTROL, PERFORMANS VE KABUL TESTLERİ



HANGİ TEKNİK ELEMANLAR YAPMALI ?

- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Biyomedikal Mühendis

(Sağlık Fizikçileri !!!!)

ASGARİ EĞİTİM

Medikal Fizik Yüksek Lisans Programı
(Eğitim programı standardizasyonu!!)

Hızlandırılmış Eğitimler !!!

Radyasyon Fiziği (2YY), Radyasyon Biyolojisi 1 2Y)

HANGİ TEKNİK ELEMANLAR YAPMALI ?

TEKNİK ELEMANLARIN YETKİLENDİRİLMESİ

Cihaz Bazında

- Eğitim ve akreditasyon
- Uygulamalı ve teorik sınav

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Görüntü Kalitesini etkileyen parametreler ?

Radyasyon dozunu etkileyen parametreler ?

BİRLİKTEMİ !

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Radyografi Cihazları ve diğer donanımları :

A. Radyografik X-ışın Sistemlerinde Kalite Kontrol Testleri

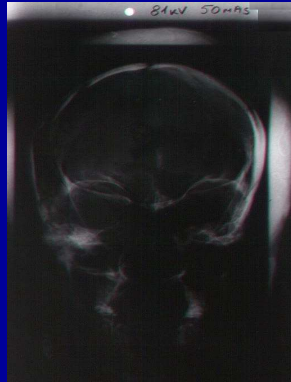
- Işınlamanın Tekrarlanabilme ve Doğrusallığı Testi
- Tüp Çıkışı ve Kararlılığı Testi
- Filtrasyon ve Yarı Değer Kalınlığı Testi
- Işınlama Zamanının Ölçülmesi ve KVp testi
- X-ışını Alanı Uygunluk Testi
- Odak Nokta Boyut ve Ayırma Gücü Ölçümleri
- Sızıntı Radyasyon Ölçümü Testi
- Otomatik Işınlama Kontrolü Testi
- Grid Ayar Ölçümü

B. Karanlık Oda ve Film Banyosu Kalite Kontrol Testleri

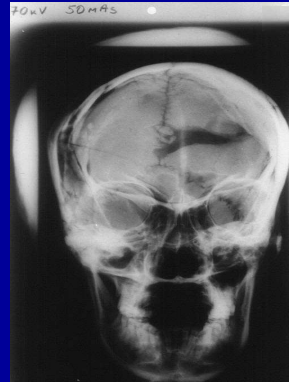
C. Dozimetrik Testler

TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Örnek : Rutin kalte kontrolünde tüp kilo voltajının test edilmesi:
80 kVp → 70 kVp - 90 kVp ???



70 kVp



80 kVp



90 kVp

Görüntü kalitesi !!!

Radyasyon dozu (Etkin doz artışı → %50)

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Floroskopik sistemler

- Işınlamanın Tekrarlanabilme ve Doğrusallığı Testi
- Tüp Çıkışı ve Kararlılığı Testi
- Filtrasyon ve Yarı Değer Kalınlığı Testi
- KVp testi
- Tüp radyasyon çıkışı ve HVL Testi
- Hasta giriş dozlarının ölçülmesi
- Maksimum ışınlama hızı testi
- Görüntü Güçlendirici giriş dozlarının ölçülmesi
- Otomatik parlaklık kontrolü testleri
- Görüntüdeki kusurların ve bozulmaların saptanması.
- Yüksek ve alçak kontrast ayırma gücü testleri.
- Demet geometrisi testleri

TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Floroskopi Sistemleri

kVp?

mA ?

Işınlama geometrisi?

Kompleks inceleme?

Kullanıcı hatası ?

.....

.....



**Wagner et al, 1999, Radiology,
213, 773 - 776**

Maksimum Işınlama Kontrolü !!!!
Ülkemiz için maksimum değer nedir?

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

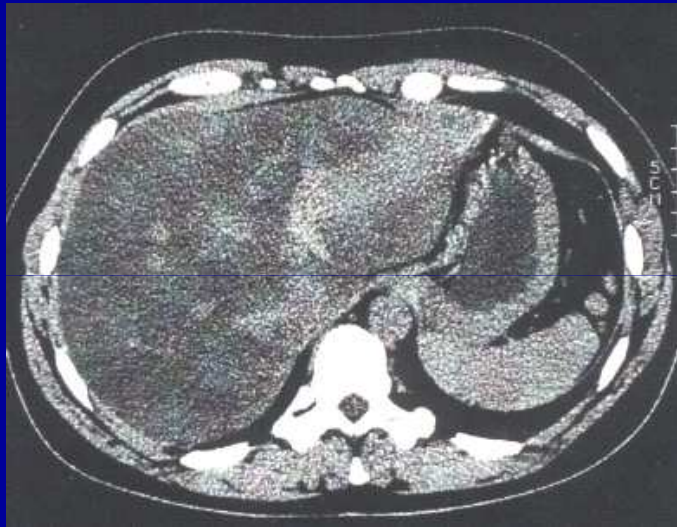
Bilgisayarlı Tomografiler

- BT Numarası, Doğruluğu, homojenitesi ve gürültü testleri
- Düşük ve yüksek kontrast ölçümleri
- Z- Eksen hassasiyeti
- Mekanik ayarlar, hasta yatağı pozisyonlama doğruluğu
- Gantri eğiklik testi

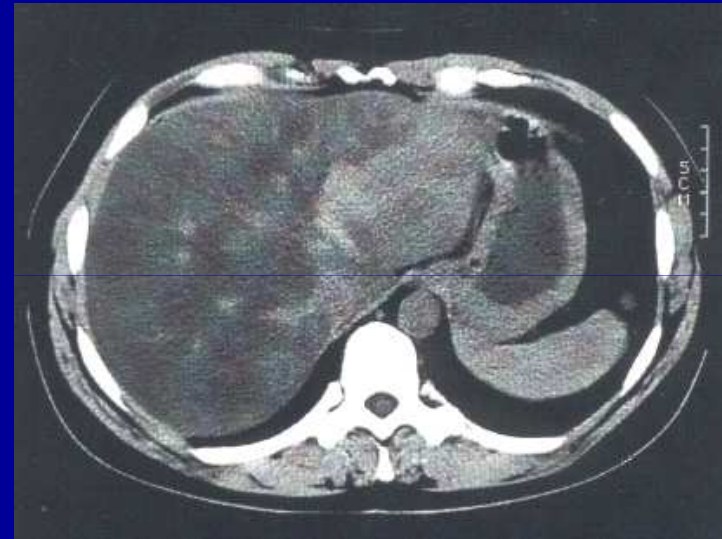
- CTDI Ölçümleri

TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Bilgisayarlı Tomografiler



80 kVp
100 mA



100 kVp
200 mA

CTDI ?
DLP ?



Etkin Doz ?



Kanser riski ??

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Mamografi

- Tüp voltaj ayarı ve tekrarlanma doğruluğu
- Tüp çıkış ve HVL testleri
- Işınlama zamanı ölçümleri
- X-ışın alanı homojenite kontrolleri
- Odak nokta boyut ölçümleri
- Otomatik ışınlama kontrolü
- X-ışını ve ışık alanı uyum testleri
- X-ışın alanının göğüs duvarı ve masa ile ayar testleri
- Grid ve dedeksiyon sistemi testleri
- ESAK Ölçümleri ve glandüler doz saptanması

TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Mamografi

Problem : Sıkıştırma pedalı

kVp ve Fokus / Filtre, mAs ????

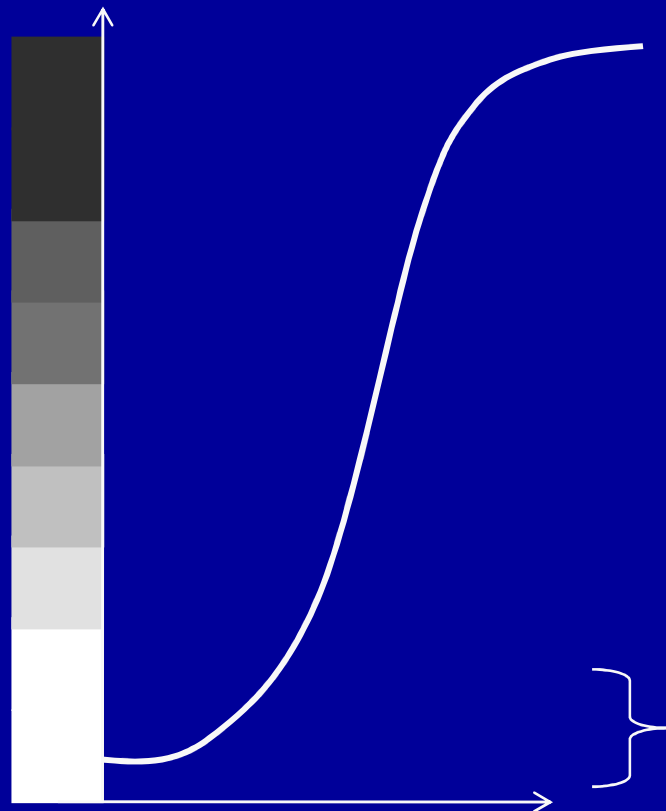
SONUÇ : Ortalama glandüler dozun yanlış saptanması

20 keV'de 2-8 cm meme kalınlıkları için doz artış miktarı: **17 kat!!!**

TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Analog Film / Ekran Sistemleri

Optik
Yoğunluk

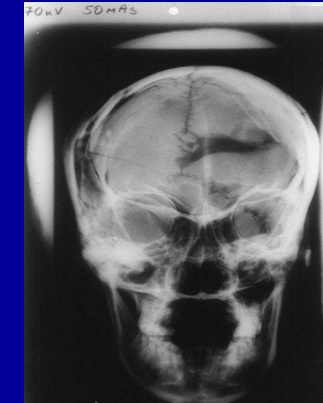
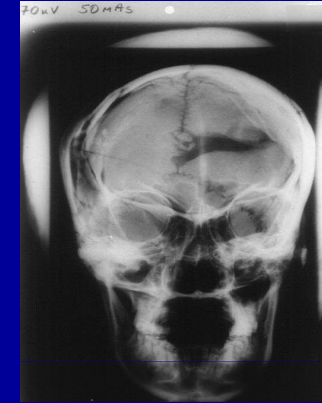
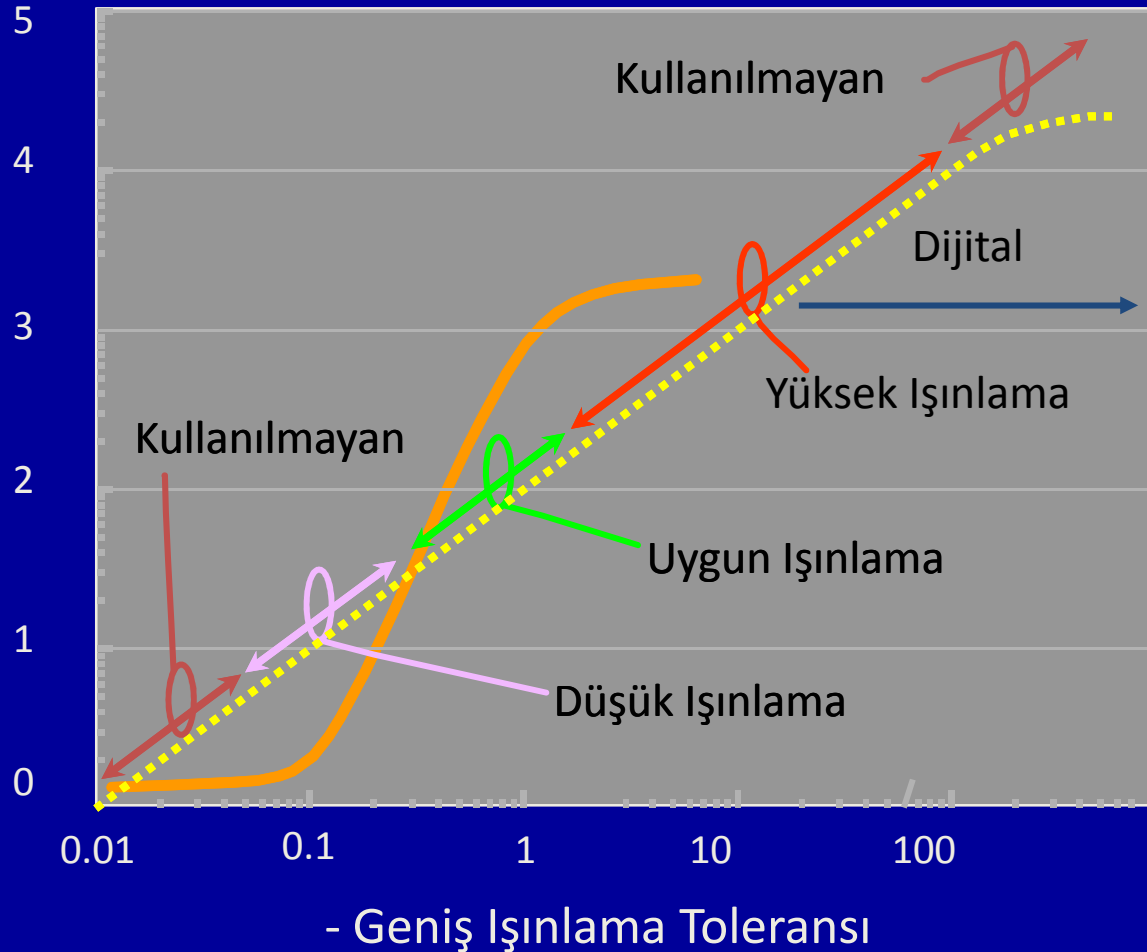


Işınlama



TEKNİK PARAMETRE VE AYARLAR RADYASYON DOZUNU NE KADAR ETKİLİYOR?

Digital Dedektörler



Görüntü kalitesi ?
Doz Kontrolü ?

Görüntü piksellerinin radyasyon dozu ile ilişkisi

Işınlama İndeksleri

Fuji, Philips, Konika : S Numarası

$$S = 200 / (\text{Işınlama mR})$$

Kodak : Işınlama İndeksi (Exposure Index EI)

$$EI = 1000 \times \text{Log}(\text{Işınlama mR}) + 2000$$

Agfa : IgM Database (100 görüntünün ortalamasından)

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Digital dedektörler
(CR ve DR Sistemler)

İlave testler :

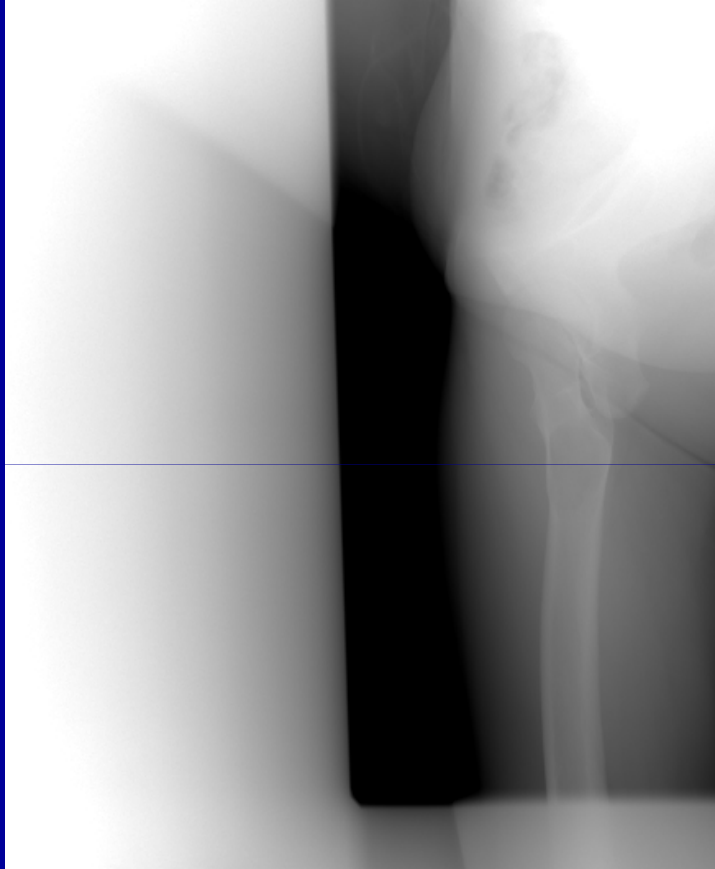
Detektör-radyasyon dozu yanıtının saptanması

Yüksek ve düşük kontrast, ayırma gücü testleri

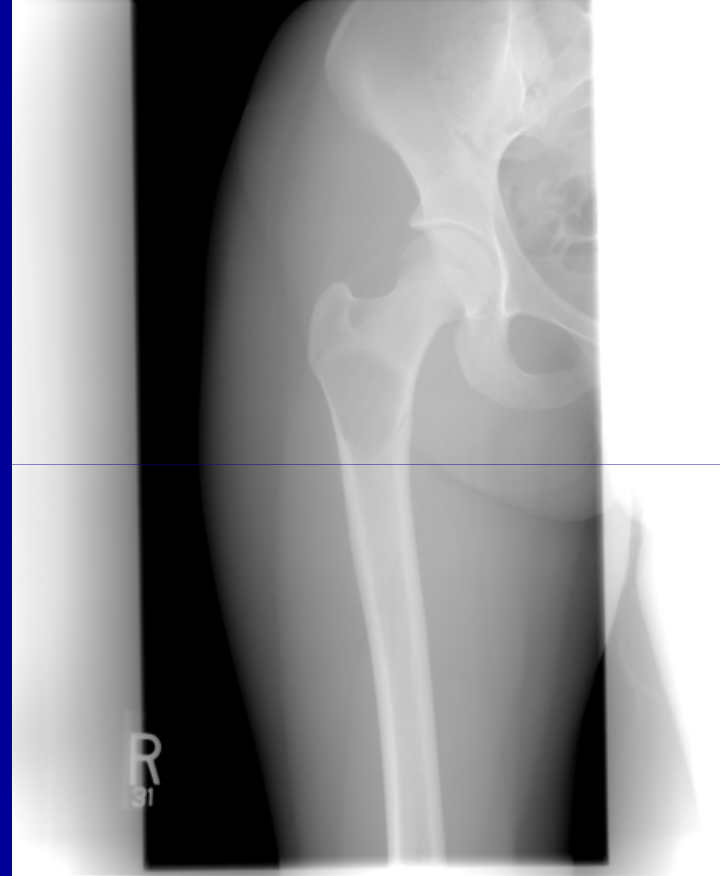
Homojenite, gürültü testleri

Siyah akım, hayalet görüntü testleri

CR KOLİMATÖR HATASI



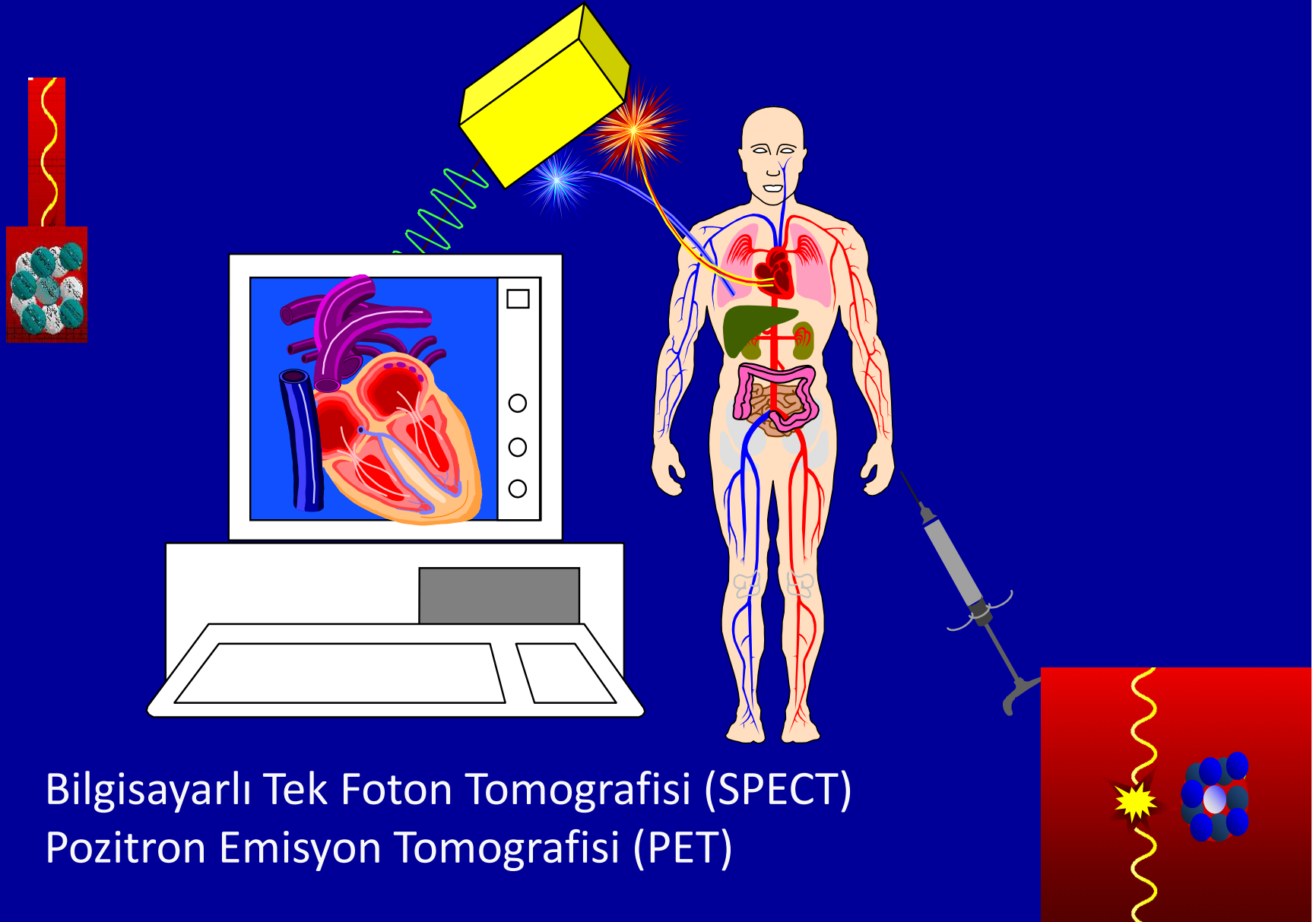
S = 1208



Aynı teknik, S = 128

Doz artışı : 10 kat !!!

NÜKLEER TIP



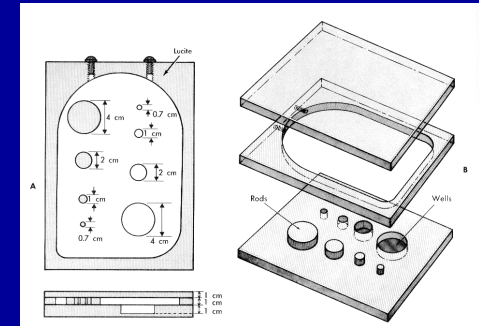
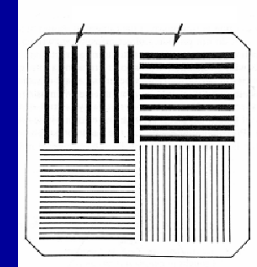
Bilgisayarlı Tek Foton Tomografisi (SPECT)
Pozitron Emisyon Tomografisi (PET)

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

Gama Kameralar

NEMA Yöntemleri

Homojenite testleri
Uzaysal Ayırma Gücü Testleri
Uzaysal Doğrusallık Testi
Enerji Ayırma Gücü
Sayım Hızı Performansı
Sistem Hassasiyeti
Kolimatör deliklerinin eğimi testi



HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

SPECT Sistemleri

- Her dedektör için tüm gama kamera NEMA testleri
- Kesitlerde uzaysal ayırma gücünün saçıcı ortam varken ve yokken ölçülmesi
- Dönme merkezi testi
- Hacim hassasiyet testi
- Deektörlerin hassasiyet karşılaştırması
- Hassasiyet ve homojenitenin açıya bağlı değişimi
- Uzaysal pozisyonlamanın açıya bağlı değişimi
- Sistem mekaniğinin gözden geçirilmesi
- Piksel boyutunun saptanması
- Kolimatör deliklerinin açısal ayarlanmalarının testi
- Kesit görüntülerinin homojenite testi
- Toplam performans testi



HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

PET ve PET/BT Sistemleri

Homojenite testleri

Uzaysal ayırma gücü

Saçılma fraksiyonu ölçümü

Sayım kayıpları ölçümü

Rastgele olay ölçümü

Hassasiyet

Enerji ayırma gücü

Sayım kaybı ve rastgele olay düzeltmesi doğruluğu

Foton azalımı ve saçılma düzeltmesi doğruluğu

Görüntü kalitesi

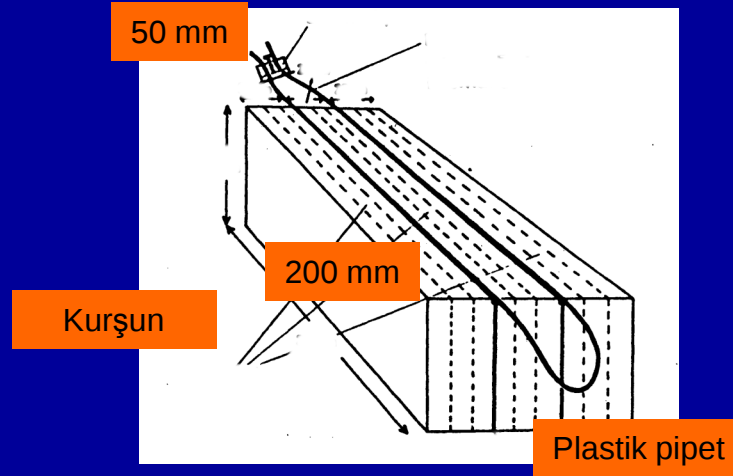
• **Bilgisayarlı tomografi testleri**

HANGİ TEKNİK PARAMETRELER ÖLÇÜLMELİ

KALİTE KONTROLÜ !

Kurşun tuğla
Pipet
Boş kola şişesi

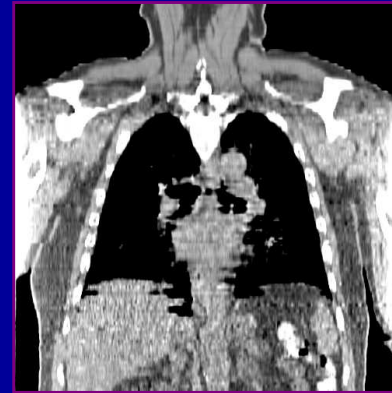
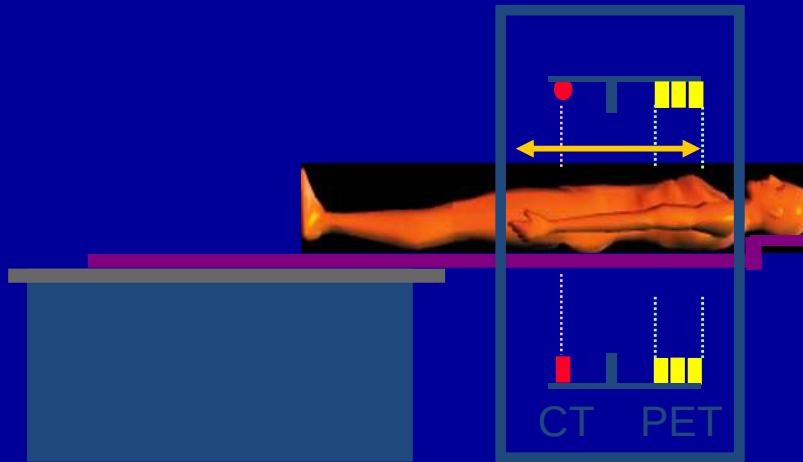
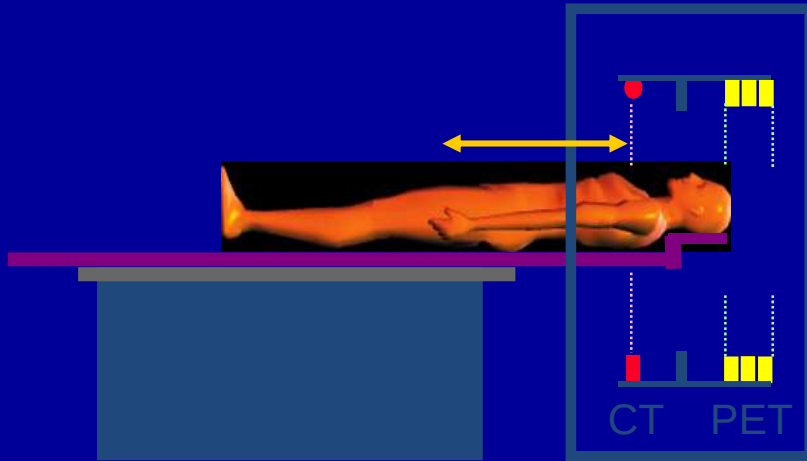
Radyoaktif madde



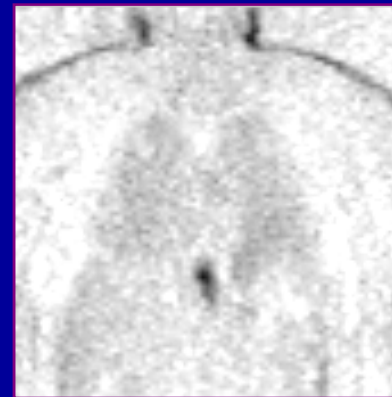
Hangi testler yapılabilir??
Test cihazı gereklimi ??

Farklı Modalitelerin kullanılması

Fonksiyonel ve Anatomik Bilgi



CT



PET

PET/CT
SPECT/CT



SONUÇ

İyonize radyasyon ile çalışan cihazların
Kalite kontrol, kabul ve performans testlerinde

Görüntü kalitesi
ve
Radyasyon ölçümleri

Bir bütün halinde

Medikal Fizik yüksek lisansına sahip mühendisler
tarafından yapılmalıdır

Referanslar

EC, IAEA, BSS, IPEM, NEMA, AAPM

Teşekkürler!!

bor@eng.ankara.edu.tr