

Міністерство охорони здоров'я України  
Національна академія медичних наук України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи

**«УЗГОДЖЕНО»**

Державна інспекція  
ядерного регулювання України  
Лист від \_\_\_\_\_

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Президент Національної Академії  
медичних наук України

\_\_\_\_\_ В.І. Цимбалюк  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ р

**«УЗГОДЖЕНО»**

Міністерство охорони  
здоров'я України

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р

**«Програма контролю якості рентгенодіагностичного обладнання  
в проєкційній рентгенодіагностиці»**

Методичне керівництво

*(Проєкт)*

Київ

**Установа-розробник:** Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С. П. Григор'єва Національної академії медичних наук України»

**Укладачі:**

канд. біол. наук Стадник Лариса Львівна,

тел. +38 (057) 725-50-33

Носик Ольга Валеріївна

Шальопа Ольга Юріївна

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ,  
СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ**

<b>НКДАР</b>	– Науковий Комітет з дії атомної радіації при ООН
<b>НРБУ-97</b>	– Норми радіаційної безпеки України
<b>МАГАТЕ</b>	– Міжнародне агентство з атомної енергії
<b>МКРЗ</b>	– Міжнародна комісія з радіаційного захисту
<b>ТЛД</b>	– термолюмінесцентна дозиметрія
<b>ДРР</b>	– діагностичні рекомендовані рівні

## ЗМІСТ

Перелік умовних позначень, символів, одиниць, скорочень і термінів

Вступ

1 Загальні положення

2 Терміни та визначення

3 Схема проведення контролю якості в рентгенодіагностиці

3.1 Встановлення рентгенодіагностичного обладнання та його введення в експлуатацію

3.2 Проведення поточного контролю якості

3.3 Проведення періодичного контролю якості зовнішніми службами

4 Контроль якості в рентгенографії

4.1 Контроль дозоформувальних параметрів рентгенографічних апаратів

4.2 Контроль системи колімації та якості приймачів зображення рентгенографічних апаратів

4.3 Контроль доз пацієнтів у рентгенографії

5 Контроль якості у флюороскопії

5.1 Контроль дозоформувальних параметрів флюороскопічних апаратів

5.2 Контроль якості приймачів зображення флюороскопічних систем

5.3 Контроль доз пацієнтів при флюороскопічних дослідженнях

6 Контроль якості у мамографії

6.1 Контроль дозоформувальних параметрів мамографічних апаратів

6.2 Контроль якості зображення в мамографії

6.3 Оцінка доз пацієнтів в мамографії

Висновки

Додаток 1 Рекомендовані прилади

Додаток 2 Протокол контролю якості рентгенівського обладнання та доз стандартних пацієнтів

Додаток 3 Коефіцієнти зворотного розсіювання за різними значеннями напруги, розміру поля при загальній фільтрації 3 мм Al

Додаток 4 Значення коригувальних коефіцієнтів для розрахунку середньої дози на грудну залозу

## ВСТУП

Методичне керівництво розроблено з метою впровадження системи контролю якості рентгенографічного, флюороскопічного, мамографічного обладнання в лікувально-профілактичних закладах України. У документі запропоновано один з можливих алгоритмів періодичного контролю параметрів та характеристик рентгенодіагностичного обладнання, що впливають на інформативність дослідження та променеве навантаження (دوزи) пацієнтів.

Даний документ доповнює чинні методичні рекомендації «Контроль дозоформувальних параметрів рентгенодіагностичних апаратів», 2006 р.

Методичне керівництво призначено для фахівців рентгенодіагностичних служб, які, згідно з наказом МОЗ України № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії», зобов'язані контролювати стан використовуваного рентгенівського обладнання, а також метрологічних лабораторій та інших служб, які мають ліцензію на проведення робіт з контролю якості технічного стану рентгенодіагностичного обладнання та вивчення дозоформувальних параметрів рентгенівських апаратів.

Проведення тестування рентгенодіагностичного обладнання, згідно з програмою контролю якості, яка надана в методичному керівництві, дасть можливість виявляти порушення в роботі рентгенівського апарата і систем візуалізації та своєчасно їх усувати, що дозволить підвищити ефективність (інформативність) променевої діагностики, оптимізувати променеві навантаження пацієнтів та зменшити ризики виникнення стохастичних ефектів від діагностичного опромінення.

## 1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Оптимізація медичного опромінення пацієнтів не може проводитися без контролю якості рентгенівських досліджень, який має включати: контроль технічних параметрів рентгенівських апаратів, оцінку та контроль якості діагностичних зображень, вибір оптимальних режимів проведення стандартних діагностичних досліджень і контроль доз опромінення пацієнтів.

Починаючи з 2009 р. ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України» проводить роботи з вивчення дозових навантажень пацієнтів при найбільш поширених рентгенографічних дослідженнях для встановлення національних діагностичних рекомендованих рівнів. Між тим, оптимізація медичного опромінення пацієнтів неможлива без контролю якості рентгенологічних зображень та вибору оптимальних режимів проведення стандартних рентгенографічних досліджень. Втім, на сьогодні такі роботи в Україні мало поширені.

Згідно Наказу ДІЯР України та МОЗ України від 16.02.2017 № 51/151 та НПА «Загальні правила радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині» необхідно забезпечити контроль якості рентгенодіагностичного обладнання.

Дане методичне керівництво визначає оптимальне число параметрів, що підлягають контролю, та методи перевірки відповідності контрольованих параметрів установленим нормам.

Уніфікація методів контролю якості, постійне й регулярне виконання контрольних тестів має забезпечити дотримання єдиних стандартів якості діагностики в медичних установах незалежно від типів обладнання, яке використовують.

При написанні методичних рекомендацій за основу було покладено наступні документи:

- Рекомендації Комітету з радіаційного захисту Європейської Комісії № 162 – «RP: 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment Used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy», 2013;
- Стандарт ДСТУ EN 60601-2-45. ДСТУ EN 60601-2-45:2015 Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 63с;
- ДСТУ EN 60601-1:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 348с;
- ДСТУ EN 60601-1-3-2015. Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 42с.

## 2 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

**Вхідна поверхнева доза (ВПД)** – поглинена доза в повітрі у точці перетинання центральної осі рентгенівського пучка із вхідною поверхнею пацієнта (фантома) з урахуванням зворотного розсіювання. Одиниця вимірювання – Грей (Гр).

**Динамічний діапазон приймача зображення** – відношення максимальної та мінімальної інтенсивностей на рентгенівському зображенні ступінчатого клину фантому.

**Добуток повітряна керма-площа** (англ. dose – area product, DAP):  $P_{KA}$  – це інтеграл повітряної керми  $D_0$  за площею рентгенівського пучка в площині,

перпендикулярній осі останнього. Добуток повітряна керма-площа інваріантний відносно відстані від фокуса трубки, тобто його значення залишається постійним на будь-якій відстані за умови, що детектор випромінення розташовується на достатній відстані від об'єктів (пацієнта або фантома), що розсіюють, а також виключено внесок зворотного розсіювання. Одиниця вимірювання – Гр·см<sup>2</sup>.

**Забезпечення якості** – адміністративна програма, мета якої підтримка оптимального діагностичного якості зображення з мінімальною шкодою для пацієнтів.

**Контроль якості, КЯ** – низка стандартизованих тестів, розроблених для виявлення функціональних змін обладнання, які можуть призвести до погіршення якості зображення або істотного збільшення дози опромінення.

**Повітряна керма: К** – це відношення суми початкової кінетичної енергії всіх заряджених частинок (dE), створених іонізуючим випроміненням в елементарному об'ємі речовини, до маси речовини (dm):

$$K = \frac{dE}{dm} \quad (2.1)$$

Одиниця вимірювання – Дж/кг. Спеціальне позначення – Грей (Гр).

**Потужність керми:  $\dot{K}$**  – приріст керми dK за інтервал часу dt:

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt} \quad (2.2)$$

Одиниця вимірювання – Гр/с.

**Пороговий контраст або низькоконтрастне розрізнення** – це найнижчий рівень контрасту об'єкта, який можна відрізнити на зображенні в порівнянні з фоном, тому він виступає мірою можливості розрізнення об'єктів з близьким



рівнем поглинання рентгенівських променів. Значення цього параметра залежить виключно від власних характеристик приймача зображення.

Кількісно контраст визначається як різниця оптичних густин суміжних ділянок зображення:

$$K = \frac{D_{\phi} - D_o}{D_{\phi}} \cdot 100, \quad (2.2)$$

де:  $D_{\phi}$  – оптична густина фону;

$D_o$  – оптична густина за об'єктом.

**Просторове розрізнення** – здатність передавати роздільно близько розташовані структури. Кількісно просторове розрізнення виражається числом пар ліній на міліметр. Значення цього параметра залежить від геометрії опромінення та розміру фокусної плями (геометрична нерізкість), часу опромінення (динамічна нерізкість), стану приймача зображення.

**Радіаційний вихід рентгенівської трубки,  $R_d$**  – це повітряна керма  $K$  на відстані  $d$  від фокуса ікс-променевої трубки, нормована на добуток анодного струму трубки  $I$  на час експозиції  $t$ :

$$R_d = \frac{K_d}{I \cdot t} \quad (2.3)$$

Одиниця вимірювання – Гр/м·с. Позасистемна одиниця – мкР/мА·с.

### **3 СХЕМА ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ В РЕНТГЕНОДІАГНОСТИЦІ**

#### **3.1 Встановлення рентгенодіагностичного обладнання та його введення в експлуатацію**

На етапі встановлення обладнання проводиться повний цикл приймальних випробувань персоналом фірми-виробника з метою верифікації специфікації обладнання, а також створюється комісія з приймання обладнання у складі клінічного персоналу рентгенівського відділення, представника фірми-виробника, фахівця з проведення контролю якості рентгенівського обладнання (медичного фізика).

На даному етапі виконується підготовка до клінічного використання:

- встановлення базових значень контрольованих фізико-технічних параметрів апарата і приймача зображення;
- встановлення базових режимів проведення рентгенодіагностичних процедур.

Після успішної інсталяції та здачі апарата в експлуатацію необхідно контролювати обладнання на постійній основі з метою забезпечення безперервної надійної роботи.

Мета тестування КЯ – виявлення змін у роботі обладнання, які можуть призвести до погіршення якості зображення або істотного збільшення дози опромінення.

#### **3.2 Проведення поточного контролю якості**

Поточний контроль якості має здійснюватися безпосередньо персоналом рентгенодіагностичних відділень. Адміністрація установи призначає відповідальних осіб за проведення поточного контролю якості рентгенівського

обладнання (рентгенолаборантів, техніків). У відділеннях рентгенодіагностики необхідно вести журнали контролю якості, де враховуються помічені несправності.

### **3.3 Проведення періодичного контролю якості зовнішніми службами**

Згідно з чинними міжнародними стандартами та рекомендаціями МАГАТЕ і МКРЗ контроль якості рентгенівських досліджень має включати:

- контроль технічних та радіаційних параметрів рентгенівських апаратів;
- контроль якості приймачів зображень;
- контроль доз опромінення пацієнтів.

Періодичний контроль повинні здійснювати представники рентгенодіагностичних відділень, метрологи, медичні фізики та інші спеціалісти або служби, які мають відповідну ліцензію на виконання робіт з контролю якості рентгенологічних апаратів і відповідне атестоване дозиметричне обладнання. Перелік рекомендованого обладнання наведено у додатку 1. На практиці можливо використання іншого обладнання, яке за технічними характеристиками аналогічно рекомендованому.

Контроль якості необхідно проводити не рідше 1 разу за 1 рік, а також після ремонту і/або заміни основних вузлів рентгенодіагностичних апаратів.

У випадку незадовільних результатів контролю якості необхідно усунути виявлені несправності й провести повторне тестування відносно тих параметрів, які не відповідали встановленим критеріям якості.

У таблиці 3.1 наведено загальну схему контролю рентгенодіагностичного обладнання.

Таблиця 3.1 – Обсяги та періодичність тестування рентгенодіагностичного обладнання

Етапи	Призначення контролю	Частота контролю	Орган, який контролює
Введення рентгеновського апарата в експлуатацію	Відповідність апарата паспортним значенням	Етап введення в експлуатацію	Представник фірми-виробника
Встановлення базових значень	Встановлення базових значень основних параметрів	Етап введення в експлуатацію, після заміни основних вузлів обладнання	Представник фірми-виробника; персонал рентгеновського кабінету/ відділення, фахівець з КЯ
Проведення поточного контролю	Відповідність нормованим та встановленим базовим значенням параметрів	Щомісячно	Персонал персоналу рентгеновського кабінету/ відділення
Проведення періодичного контролю	Відповідність встановленим критеріям якості	Щорічно та після ремонту обладнання	Спеціалісти з контролю якості обладнання, що мають відповідну ліцензію

## 4 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ В РЕНТГЕНОГРАФІЇ

### 4.1 Контроль дозоформуваньних параметрів рентгенографічних апаратів

Контроль дозоформуваньних параметрів рентгенівських апаратів проводиться іонізаційним або напівпровідниковим методом дозиметрії. Фізико-технічні параметри рентгенографічних апаратів, що є обов'язковими при контролі якості, та їх критерії прийнятності наведені в таблиці 4.1.

Для вимірювання радіаційного виходу рентгенодіагностичних апаратів використовують дозиметр, призначений для вимірювання повітряної керми або поглинутої дози (потужності дози) в діапазоні енергії рентгенівського випромінення при напрузі на трубці (40–150) кВ, діапазон доз має бути від 1 мкГр до 100 мГр, потужності дози – (0,5–100) мГр/с.

Для вимірювання анодної напруги та часу експозиції, рекомендується використовувати цифровий неінвазивний вимірювач напруги й часу. При вимірюваннях слід керуватися інструкціями щодо експлуатації відповідних вимірювальних приладів.

При вимірюваннях іонізаційною камерою її розташовують у відкритому повітрі (для виключення зворотного розсіювання) на осі первинного струменя таким чином, щоб центри камери та радіаційного поля збігалися. Напівпровідникову камеру розташовують безпосередньо на столі для знімків. Зазвичай розміри поля опромінювання становлять 10 × 10 см. Вимірювання проводиться на відстані фокус-детектор випромінення – 100 см. У разі неможливості встановити відстань 100 см вимірювання необхідно провести перерахунок радіаційного виходу за формулою:

$$R_{100} = \frac{R_l \cdot l^2}{100^2}, \quad (4.1)$$

де  $R_l$  – радіаційний вихід, виміряний на відстані  $l$  від фокусу трубки, мкГр / мА·с;

$l$  – відстань від фокусу трубки до центру детектора випромінення, см.

Таблиця 4.1 – Фізико-технічні параметри контролю рентгенографічних апаратів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності*)
<b>1. Радіаційний вихід</b>	
1.1 Залежність радіаційного виходу трубки від анодної напруги, визначення показника ступеня «n»	$1,7 < n < 2,5$
1.2 Значення радіаційного виходу на 1,0 м від фокусу трубки при 80 кВ	25 – 80 мкГр / мАс
1.3 Відтворюваність радіаційного виходу	$C_v < \pm 10 \%$
1.4 Лінійність радіаційного виходу від анодного струму	$C_v < \pm 10 \%$
<b>2. Анодна напруга</b>	
2.1 Відповідність анодної напруги номінальному значенню (встановленому значенню на пульті)	$\delta < \pm 10 \%$
2.2 Відтворюваність значень напруги	$C_v < \pm 10 \%$
2.3 Стабільність високої напруги за зміною експозиції	$\delta < \pm 10 \%$
2.4 Відповідність часу експозиції номінальному значенню (встановленому значенню на пульті)	$\delta < \pm 10 \%$
<b>3. Загальна фільтрація та куля половинного ослаблення</b>	
3.1 Значення загальної фільтрації	$\geq 2,5$ мм Al
3.2 Значення ШПО	$\geq 1,5$ мм при 50кВ $\geq 1,8$ мм при 60 кВ $\geq 2,1$ мм при 70 кВ $\geq 2,3$ мм при 80 кВ $\geq 2,5$ мм при 90 кВ $\geq 2,7$ мм при 100 кВ

Примітка. \*) Перелік тестів та критерії прийнятності встановлено відповідно до наступних документів:

– Рекомендації Комітету з радіаційного захисту Європейської Комісії № 162 – «RP: 162. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy», 2013;

– ДСТУ EN 60601-1:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 348с;

– ДСТУ EN 60601-1-3:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 42с.

На кожному апараті необхідно проводити вимірювання повітряної керми та потужності повітряної керми для 4–6 значень робочої анодної напруги в діапазоні від 40 до 120 кВ.

За результатами проведених вимірювань для кожного значення напруги оцінюють питомий радіаційний вихід. Значення радіаційного виходу за  $i$ -го вимірювання  $R_i$  при вибраній напрузі та його середнє значення  $\bar{R}$  (мкГр/мАс) обчислюється за формулами:

$$R_i = \frac{D_i}{I_1 \times t_1} ; \quad (4.2)$$

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_n}{n} , \quad (4.3)$$

де  $D_i$  – значення повітряної керми  $i$ -того вимірювання, мкГр;

$n$  – кількість вимірювань;

$i$  – номер вимірювання;

$I_1$  – номінальне значення обраного анодного струму при проведенні даного тесту, мА;

$t_1$  – номінальні значення обраного часу експозиції при проведенні даного тесту, с.

Коефіцієнт варіації вимірюного значення радіаційного виходу визначають за формулою:

$$C_V, \% = \frac{100}{\bar{R}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (R_i - \bar{R})^2}{n-1}} , \quad (4.4)$$

де  $\bar{R}$  – середнє арифметичне значення радіаційного виходу, мкГр/мА·с;

$R_i$  –  $i$ -те виміряне значення радіаційного виходу;

$n$  – кількість вимірювань.

Оцінка функціональної залежності радіаційного виходу рентгенодіагностичного апарата від номінального значення анодної напруги проводиться згідно з положенням, що вона має відповідати ступеневій функції  $R = f(U^n)$ . Значення показника ступеневої функції  $n$  визначають за формулою:

$$n = \frac{\lg R_n - \lg R_i}{\lg U_n - \lg U_i}, \quad (4.5)$$

де  $R_n$  – значення радіаційного виходу (мкГр/мАс) при номінальному значенні анодної напруги  $U_n$  (кВ);

$R_i$  – значення радіаційного виходу (мкГр/мАс) при номінальному значенні анодної напруги  $U_i$  (кВ);

$U_n$  – максимальне значення анодної напруги (кВ);

$U_i$  – мінімальне значення анодної напруги (кВ).

Тести зі стабільності та відтворюваності анодної напруги, а також оцінку постійності радіаційного виходу при повторних вимірюваннях та лінійності від значень експозиції проводять при напрузі 70–80 кВ.

При визначенні шару половинного ослаблення (ШПО) на рентгенівських апаратах дозиметр розташовують на столі для пацієнтів у центрі поля опромінення, алюмінієві фільтри певної товщини розміщують перед чутливою ділянкою дозиметра. Вимірювання виконують при значеннях анодної напруги, які використовують у практиці даного кабінету.

Дані вимірювань заносять до протоколу контролю якості (див. Додаток 2).

## **4.2 Контроль системи колімації та якості приймачів зображення рентгенографічних апаратів**

Контроль системи колімації та якості приймачів зображення рентгенографічних апаратів проводиться за допомогою тест-об'єктів контролю якості зображення. Перелік необхідних тестів та їх критерії наведено в таблиці 4.2.

Контроль просторового розрізнення й контрасту за допомогою тест-об'єктів необхідно проводити для цифрових систем візуалізації.

Для плівкових апаратів контроль якості здійснює персонал рентгенівських відділень згідно з методичними рекомендаціями «Контроль якості діагностичних зображень у проекційній рентгенографії».



Таблиця 4.2 – Параметри контролю системи колімації та якості приймачів зображення рентгенографічних апаратів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності
<b>1. Контроль геометричних параметрів</b>	
1.1 Збіг світлового та радіаційного полів	$ a_1  +  a_2  \leq 20$ мм (при відстані фокус - плівка – 100 см)
1.2 Перпендикулярність струменя	$< 1,5^\circ$
<b>2. Контроль якості приймачів зображення (для цифрових систем візуалізації)</b>	
2.1 Просторове розрізнення	$\geq 2,5$ л.л./мм
2.2 Пороговий контраст	$\leq 4,0\%$

При контролі геометричних параметрів рентгенівських апаратів (збіг світлового та радіаційного полів і перпендикулярності робочого струменя) касету з плівкою розміром 18 × 24 см розміщують на столі для пацієнтів на відстані 100 см від фокуса трубки, зверху встановлюють планшет і тест перпендикулярності. Світловий струмінь повинен збігатися з центром тест-об'єкта, світлове поле на планшеті діафрагмують за допомогою рентгеноконтрастних маркерів (10 × 10 см, або 13 × 18 см). Опромінення касети проводять у режимі «кисть» (анодна напруга (35–40) кВ; експозиція 6–7 мА·с).

Оцінку збігу світлового та радіаційного полів проводили згідно з формулою:

$$(|a_1| + |a_2|) < 0,02 S, \quad (|b_1| + |b_2|) < 0,02 S, \quad (4.6)$$

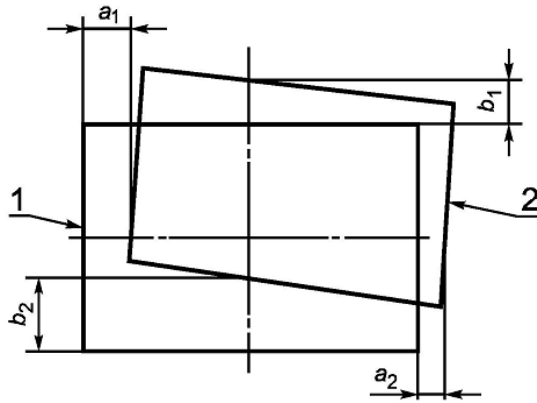
де  $a_1$  – відхилення по осі  $x$  з правого боку, мм;

$a_2$  – відхилення по осі  $x$  з лівого боці, мм;

$b_1$  – відхилення по осі  $y$  знизу, мм;

$b_2$  – відхилення по осі  $y$  зверху, мм;

$S$  – відстань фокус - плівка, див.



1 - світлове поле, 2 - рентгенівське поле

Рисунок 4.1 – Визначення геометричного збігу полів

Оцінку перпендикулярності осі струменя рентгенівського випромінення проводили за формулою:

$$A = 180^\circ \cdot \operatorname{arctg} \frac{L / H}{\pi}, \quad (4.7)$$

де:  $L$  – довжина сліду на плівці, мм;  
 $H$  – висота тест-об’єкта ТП-250, мм.

Контроль якості зображення для рентгенографічних апаратів із цифровим приймачем зображення проводять за допомогою універсального тест-об’єкта, що містить міри просторового розрізнення, низького контрасту, сходинковий клин тощо. Дані фантоми використовуються разом з атенюатором, еквівалент ослаблення 25 мм Al.

Оцінку межі просторового розрізнення проводять візуально на відстані 100 см від екрану, фіксуючі групу з максимальною кількістю пар ліній, у якій чітко вирізняється проміжок між лініями. Номер, відповідний до цієї групи ліній, позначає просторове розрізнення системи в парах ліній на міліметр (п.л. / мм).

Оцінку низькоконтрастного розрізнення проводять за значенням порогового контрасту (у відсотках до фону) того об’єкта, який візуалізується на рентгенівському зображенні. Цей показник виступає мірою можливості розрізнення об’єктів з близьким рівнем поглинання випромінення та тісно пов’язаний з рівнем власних шумів приймача зображення.

### 4.3 Контроль доз пацієнтів у рентгенографії

Основними величинами при дозиметрії пацієнта в загальній рентгенології є вхідна поверхнева доза й величина добутку повітряної керми на площу.

Вхідна поверхнева доза може бути виміряна як прямим методом з використанням термолюмінесцентних детекторів (ТЛД) безпосередньо на пацієнтах (фантомах), а також непрямим (розрахунковим) методом — за результатами вимірювання радіаційного виходу ікс-променевої трубки і зареєстрованих параметрів експозиції при проведенні досліджень пацієнта.

Вимірювання вхідних поверхневих доз пацієнтів методом ТЛД потребує наявності спеціалізованого обладнання і використовується в більшості випадків для наукових оглядів.

Для оцінки доз пацієнтів на практиці застосовують розрахунковий метод оцінки вхідної поверхневої дози за такою схемою:

1) необхідно провести збір інформації щодо режимів проведення найбільш поширених видів рентгенографічних досліджень пацієнтів за окремим апаратом. На кожний вид дослідження необхідно мати дані не менш ніж по 10 пацієнтах, близьких до «стандартного» розміру ( $170 \pm 5$  см,  $70 \pm 5$  кг).

2) для кожного пацієнта визначити падаючу повітряну керму  $K_p$ , у точці перетинання рентгенівського пучка з тілом пацієнта за реальні режими проведення дослідження за значеннями радіаційного виходу ікс-променевої трубки з використанням закону зворотних квадратів згідно з формулою:

$$K_p = R(d) \cdot (I_p \cdot t_p) \cdot \left( \frac{d}{d_{\text{dft}} - t_p} \right)^2, \quad (4.8)$$

де:  $R(d)$  – значення радіаційного виходу при напрузі  $U$  (кВ) на відстані  $d$  (см) від фокуса, мкГр/мА·с

$(I_p \cdot t_p)$  – значення експозиції під час опромінення пацієнта, мА·с;

$d$  – відстань від фокуса до камери, см;

$d_{\text{dft}}$  – відстань від фокуса до стола пацієнта, см;

$d_p$  – товщина тіла пацієнта в ділянці обстеження, см.

3) Розрахувати вхідну поверхневу дозу ВПД за формулою:

$$\text{ВПД} = K_p \cdot B, \quad (4.9)$$

де:  $K_p$  – падаюча повітряна керма;

$B$  – коефіцієнт зворотного розсіювання для тканиноеквівалентного матеріалу (води) й розміру поля, встановленого при обстеженні пацієнта.

Значення коефіцієнтів зворотного розсіювання для різних значень напруги й розмірів полів опромінення наведено в Додатку 3.

Результати розрахунку ВПД внести до протоколу. За даними розрахунків ВПД пацієнтів визначити середнє значення ВПД «стандартного» пацієнта за окремим видом дослідження на рентгенівському апараті.

Провести зіставлення отриманого значення ВПД з встановленими національними діагностичними референтними рівнями (ДРР), які наведено в додатку НПА ДІЯР «Загальні правила радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині» (2017 р.). У разі перевищення виявити їх причини (невідповідність параметрів апарата критеріям прийнятності, некоректні режими опромінення пацієнтів, помилки в позиціонуванні пацієнтів) і провести коригувальні дії, спрямовані на зниження доз опромінення пацієнтів.

## **5 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ У ФЛЮОРОСКОПІЇ**

### **5.1 Контроль дозоформувальних параметрів флюороскопічних апаратів**

Процедури контролю дозоформувальних параметрів флюороскопічних систем аналогічні процедурам контролю рентгенографічних апаратів (розділ 4.1 даних рекомендацій). Фізико-технічні параметри флюороскопічних апаратів, для яких необхідно проводити контроль якості, та критерії їх прийнятності наведено в табл.5.1.

Для моделей з відсутністю світлової діафрагми необхідно перед початком вимірювань провести позиціонування дозиметра в центрі рентгенівського поля в режимі просвічування.

Таблиця 5.1 – Фізико-технічні параметри контролю флюороскопічних апаратів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності
<b>1. Радіаційний вихід</b>	
1.1 Залежність радіаційного виходу трубки від анодної напруги	$1,7 < n < 2,5$
1.2 Значення радіаційного виходу на 1,0 м від фокусу трубки при 80 кВ	25 – 80 мкГр / мАс
1.3 Відтворюваність радіаційного виходу	$C_v < \pm 10 \%$
1.4 Лінійність радіаційного виходу від анодного струму	$C_v < \pm 10 \%$
<b>1.2 Контроль анодної напруги</b>	
2.1 Відповідність анодної напруги номінальному значенню (значенню на пульті)	$\delta < \pm 10 \%$
2.2 Відтворюваність значень напруги	$C_v < \pm 10 \%$
2.3 Стабільність високої напруги за зміною експозиції	$\delta < \pm 10 \%$
<b>1.3 Контроль загальної фільтрації та ШПО</b>	
3.1 Значення загальної фільтрації	$\geq 2,5$ мм Al
3.2 Значення ШПО	$\geq 1,5$ мм при 50кВ $\geq 1,8$ мм при 60 кВ $\geq 2,1$ мм при 70 кВ $\geq 2,3$ мм при 80 кВ $\geq 2,5$ мм при 90 кВ $\geq 2,7$ мм при 100 кВ

Примітка. \*) Перелік тестів та критерії прийнятності встановлено відповідно до наступних документів:

– Рекомендації Комітету з радіаційного захисту Європейської Комісії № 162 – «RP: 162. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy», 2013;

– ДСТУ EN 60601-1:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 348с;

– ДСТУ EN 60601-1-3:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту в діагностичному рентгенівському обладнанні. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 42с.

## 5.2 Контроль якості приймачів зображення флюороскопічних систем

Контроль якості приймачів зображення флюороскопічних апаратів проводиться за допомогою тест-об'єктів (фантомів) контролю якості зображення з використанням атенюатора. Перелік необхідних тестів та їх критерії наведено в таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 – Параметри контролю якості приймачів зображення флюороскопічних апаратів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності
1. Потужність дози на поверхні фантома	$\leq 25$ мГр/хв
2 Просторове розрізнення	$\geq 1,1$ п.л./мм для систем з ПРЗ (для цифрових згідно з паспортом апарата)
3 Пороговий контраст	$\leq 4,0\%$
4 Відповідність робочого поля приймача рентгенівського зображення розміру рентгенівського поля	$S_{\text{рентг}} / S_{\text{роб}} \leq 1,25$

Примітка. \*) Перелік тестів та критерії прийнятності встановлено відповідно до наступних документів:

– Рекомендації Комітету з радіаційного захисту Європейської Комісії № 162 – «RP: 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment Used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy», 2013;

ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов при рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания. – М.: Госстандарт России, 2001. – 37 с.

## 5.3 Контроль доз пацієнтів при флюороскопічних дослідженнях

Флюороскопія є динамічним дослідженням, при якому для контролю доз пацієнтів доцільно використовувати дозиметричну величину – «добуток доза-площа» (ДДП), що дозволяє обчислити інтегральну дозу за все дослідження з урахуванням зміни зони опромінення.

Для прямих вимірювань значень добутку доза-площа використовують рентгенівський дозиметр з плоскопаралельною прозорою іонізаційною камерою. Іонізаційну камеру дозиметра встановлюють до фіксуючого пристрою оптичної діафрагми рентгенівського випромінювача, вимірювання доз проводять безпосередньо під час проведення флюороскопічного дослідження.

При неможливості встановлення іонізаційної камери дозові навантаження пацієнтів оцінюють за результатами вимірювань потужності повітряної керми при заданих режимах роботи певного апарата, які були отримані при контролі флюороскопічних апаратів.

Оцінку площі радіаційного поля проводять фотоплівковим методом у площині розташування дозиметра (на столі пацієнта).

Значення добутку доза-площа (ДДП) розраховується за формулою:

$$ДДП = P_{U,I} \cdot t \cdot S, \quad (5.1)$$

де  $P_{U,I}$  – значення потужності повітряної керми за певних значень анодної напруги та анодного струму, мГр / с;

$t$  – час проведення процедури, с;

$S$  – площа поля опромінення на столі для пацієнта, см<sup>2</sup>.

Результати розрахунку необхідно внести до протоколу. Для визначення середнього значення ДДП за окремим видом дослідження на обстеженому рентгенівському апараті слід провести збір даних щодо режимів та часу дослідження і зробити розрахунки індивідуальних доз не менш ніж 10 пацієнтів за окремим видом дослідження.

Отримане значення середньої дози пацієнта «стандартного» розміру необхідно зіставити з національними ДРР за даним видом флюороскопічного дослідження. У разі їх перевищення встановлених ДРР необхідно виконати аналіз результатів контролю дозоформувань параметрів, виявити відхилення від встановлених критеріїв прийнятності та провести коригувальні дії, спрямовані на зниження доз опромінення пацієнтів.

## 6 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ У МАМОГРАФІЇ

### 6.1 Контроль дозоформуваньних параметрів мамографічних апаратів

Процедури контролю дозоформуваньних параметрів мамографів аналогічні процедурам контролю рентгенографічних апаратів. Фізико-технічні параметри мамографів, які необхідно контролювати в рамках програми контролю якості, та критерії їх прийнятності наведено в табл. 6.1.

Таблиця 6.1 – Фізико-технічні параметри контролю мамографів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності
1. Радіаційний вихід	
1.1 Значення радіаційного виходу на 1,0 м від фокусу трубки	$\geq 30,0$ мкГр/мАс
1.2 Відтворюваність радіаційного виходу	$C_v \leq 5 \%$
1.3 Лінійність радіаційного виходу	$C_v \leq 10 \%$
2 Контроль анодної напруги	
2.1 Відповідність анодної напруги номінальному значенню (значенню на пульті)	$\delta \leq 5 \%$
2.2 Відтворюваність анодної напруги	$C_v \leq 5 \%$
2.3 Відповідність часу експозиції номінальному значенню (значенню на пульті)	$\delta \leq 10 \%$
3 Значення ШПО	$\geq 0,30$ мм Al

### 6.2 Контроль якості зображення в мамографії

Основною метою мамографічного скринінгу є виявлення онкологічного захворювання на ранній стадії при відсутності клінічних проявів, отже до мамографічних зображень висувають досить суворі вимоги.



Контроль якості зображення для мамографічних апаратів необхідно здійснювати за допомогою універсальних мамографічних фантомів, які максимально точно моделюють компресовану грудну залозу товщиною 45 мм, що складається з 50 % жирової і 50 % залозистої тканини. Структури фантома імітують радіологічні властивості і форму нормальних та патологічних структур (затвердіння, фіброзні ущільнення, пухлиноподібні маси).

Таблиця 6.2 – Параметри контролю якості зображення мамографів, критерії прийнятності

Найменування параметра	Критерій прийнятності
1 Відстань приймач зображення – край столу	$\Delta \leq 5,0$ мм
2 Просторове розрізнення	$\geq 12$ п.л./мм – для плівкових систем Для цифрових – відповідно специфікації, не менше 5 п.л./мм
3 Виявлення мікрокальцинатів	$\leq 0,196$ мм
4 Виявлення пухлиноподібних мас	$\leq 1,98$ мм
5 Виявлення волокон фантома	$\leq 0,53$ мм

– Рекомендації Комітету з радіаційного захисту Європейської Комісії № 162 – «RP: 162. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment Used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy», 2013;

– Стандарт ДСТУ EN 60601-2-45. ДСТУ EN 60601-2-45:2015 Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 63с;

– ДСТУ EN 60601-1:2015. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. – К.:ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 348с;

### 6.3 Оцінка доз пацієнтів в мамографії

Для оцінки дозових навантажень при мамографії використовують значення вхідної поверхневої дози або середньої поглинутої дози на молочну залозу AGD (Average Glandular Dose).

Величина AGD визначається за значенням радіаційного виходу апарата з урахуванням умов опромінення (анодна напруга, експозиція, шар половинного

ослаблення), товщини компресованої груди, а також використанням коригувальних коефіцієнтів залежно від віку пацієнтки.

Значення AGD розраховується за формулою:

$$AGD = K_U \cdot q \cdot \left( \frac{d}{d_{\text{dft}} - t_b} \right)^2 \cdot g \cdot c \cdot s, \quad (6.1)$$

де  $K_U$  – питомий радіаційний вихід при заданій анодній напрузі, мГр/(мА·с);

$q$  – значення експозиції під час процедури опромінення, мА·с;

$d$  – відстань від фокуса трубки до дозиметра, см;

$d_{\text{dft}}$  – відстань від фокуса до стола пацієнта, см;

$t_b$  – товщина компресованої грудної залози, см;

$g$  – коефіцієнт, що враховує товщину грудної залози та значення ШПО;

$c$  – коефіцієнт, що враховує склад типової грудної залози;

$s$  – коригувальний коефіцієнт, що враховує спектр рентгенівського випромінення.

Значення коригувальних коефіцієнтів “g”, “c”, “s” наведено у Додатку 4. Для компресованої грудної залози товщиною 45 мм значення AGD не повинно перевищувати 2,5 мГр на кожну з проекцій.

Для кожного мамографічного апарата необхідно провести збір даних щодо режимів проведення пацієнтів на обстеженому апараті, оцінити середні поглинуті дози на грудну залозу товщиною 45 – 50 мм та зіставити із встановленими національними ДРР стосовно даного виду досліджень.

## ВИСНОВКИ

Впровадження методичних рекомендацій дозволить забезпечити один з основних принципів радіаційного захисту пацієнтів -- принцип оптимізації медичного діагностичного опромінення, що буде сприяти зниженню як індивідуальних, так і колективних доз, отриманих населенням при проведенні рентгенологічних процедур.

У документі розглянуто базову програму проведення контролю якості рентгенівських апаратів з оцінкою доз опромінення пацієнтів різними методами контролю.

Аналіз результатів вимірювань доз опромінення пацієнтів та їх зіставлення із встановленими національними ДРР має уможливити вчасне виявлення високого рівня опромінення пацієнтів у рентгенодіагностичних кабінетах, і у випадку необґрунтованого перевищення доз застосувати коригувальні дії.

Цей документ є структурним елементом системи забезпечення якості в рентгенодіагностиці.

## Додаток 1

## Рекомендовані прилади

№ з/п	Найменування	Призначення	Фірма – виробник, країна
1	Дозиметр рентгенівський цифровий ДРЦ-01	Вимірювання добутку поглинутої дози рентгенівського випромінення на площу опромінення	НВП «Радіопром», Україна
2	Дозиметр рентгенівського випромінення Piranha 657	Керма рентгенівського випромінення у повітрі, анодна напруга, час експозиції тощо	RTI, Швеція
3	Дозиметр рентгенівського випромінення NOMEX	Керма рентгенівського випромінення у повітрі, анодна напруга, час експозиції тощо	PTW, Німеччина
4	Дозиметр рентгенівського випромінення IBA MAGIC MAX	Керма рентгенівського випромінення у повітрі, анодна напруга, час експозиції тощо	IBA, Німеччина
5	Універсальний тест-об'єкт ТУР-01	Контроль геометричних показників діагностичного зображення	НВП «Доза», Росія
6	Універсальний тест-об'єкт FLURO	Контроль геометричних показників діагностичного зображення	Euromechanics, Німеччина
7	Універсальний мамографічний фантом	Контроль якості зображення для мамографічних апаратів	CIRS, США

## Додаток 2

## ПРОТОКОЛ ВИМІРЮВАНЬ

Дата проведення вимірювань \_\_\_\_\_  
 Медичний заклад \_\_\_\_\_ Відділення, кабінет \_\_\_\_\_  
 Рентгенівський апарат (виробник, тип, модель) \_\_\_\_\_  
 Дата введення апарата в експлуатацію \_\_\_\_\_ Дата заміни трубки \_\_\_\_\_

## Програма вимірювань

Відстань фокус – детектор, см = \_\_\_\_\_ Розмір поля см × см \_\_\_\_\_  
 Додатковий фільтр \_\_\_\_\_ Розмір фокуса \_\_\_\_\_

## 1. Контроль електричних та дозиметричних параметрів

## 1.1 Перевірка відповідності й відтворюваності параметрів

Уставки			Виміряні значення					
$U_n$ , kV	$I_n$ , mA	$t_n$ , мс	$U_m$ , kV	$t$ , мс	$D$ , $\mu\text{Gy}$	$D'$ , $\mu\text{Gy/s}$	СПО, мм Al	Загальна фільтрація, мм Al
50								
60								
70								
80								
90								
100								

## 1.2. Контроль лінійної залежності

Уставки			Розрахункове значення $q$ , мAc	Виміряні значення				
$U_n$ , kV	$I_n$ , mA	$t_n$ , мс		$U_m$ , kV	$t$ , мс	$D$ , $\mu\text{Gy}$	$D'$ , $\mu\text{Gy/s}$	ШПО, мм Al
80			10					
			20					
			40					
			80					

## 2. Оцінка якості зображення

## 2.1. Контроль співпадіння полів та перпендикулярності робочого струменя

$U$ , кВ= \_\_\_\_\_  $I$ , mA = \_\_\_\_\_  $t$ , с= \_\_\_\_\_

Відстань фокус – плівка, см = \_\_\_\_\_

Розмір прямокутника на планшетах \_\_\_\_\_

Відхилення радіаційного поля від світлового, мм			Перпендикулярність струменя		Примітки (прийнятність)
			$\Delta$ , мм	$\Delta$ , град	
$a_1$		$ a_1  +  a_2 $			
$a_2$					
$b_1$		$ b_1  +  b_2 $			
$b_2$					

## 2.2 Контроль параметрів якості зображення (для цифрових приймачів)

Задані параметри			Виміряні значення			
$U_n$ , kV	$I_n$ , mA	$t_n$ , мс	Просторове розрізнення, п.л./мм	Пороговий контраст,	Динамічний діапазон (№ сходинки)	
						мінімальний

Вимірювання провели: \_\_\_\_\_ П.І.П., посада, установа

## Додаток 3

**Коефіцієнти зворотного розсіювання за різними значеннями напруги, розміру поля при загальній фільтрації 3 мм Al**

Розміри поля, см × см	Пікова напруга на трубці, кВ					
	60	70	80	90	100	120
10 × 10	1,27	1,29	1,3	1,33	1,37	1,42
15 × 15	1,3	1,32	1,34	1,37	1,4	1,45
20 × 20	1,31	1,33	1,35	1,38	1,41	1,46
25 × 25	1,32	1,34	1,36	1,39	1,42	1,47
30 × 30	1,33	1,35	1,37	1,4	1,43	1,48

## Додаток 4

**Значення коригувальних коефіцієнтів для розрахунку середньої дози на грудну залозу**

Значення **g-фактору** для скомпресованої грудної

Товщина грудної залози, см	Значення g-фактору						
	ШПО, мм Al						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2,0	0,3900	0,4330	0,4730	0,5090	0,5430	0,5730	0,5870
3,0	0,2740	0,3090	0,3420	0,3740	0,4060	0,4370	0,4660
4,0	0,2070	0,2350	0,2610	0,2890	0,3180	0,3460	0,3740
4,5	0,1830	0,2080	0,2320	0,2580	0,2850	0,3110	0,3390
5,0	0,1640	0,1870	0,2090	0,2320	0,2580	0,2870	0,3100
6,0	0,1350	0,1540	0,1720	0,1920	0,2140	0,2360	0,2610
7,0	0,1140	0,1300	0,1450	0,1630	0,1770	0,2020	0,2240
8,0	0,0980	0,1120	0,1260	0,1400	0,1540	0,1750	0,1950
9,0	0,0859	0,0981	0,1106	0,1233	0,1357	0,1543	0,1723
10,0	0,0763	0,0873	0,0986	0,1096	0,1207	0,1375	0,1540
11,0	0,0687	0,0786	0,0887	0,0988	0,1088	0,1240	0,1385

Значення **s-фактору** для відповідної комбінації анод / фільтр

Комбінація анод / фільтр	Значення s-фактору
Mo / Mo	1,000
Mo / Rh	1,017
Rh / Rh	1,061
Rh / Al	1,044
W / Rh	1,042
W / Al	1,050

Значення с-фактору для скомпресованої грудної залози жінок віком **40 – 49 років**

Товщина грудної залози, см	Значення с-фактору для						
	ШПО, мм Al						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919
3	0,894	0,898	0,903	0,906	0,911	0,915	0,918
4	0,940	0,943	0,945	0,947	0,948	0,952	0,955
5	1,005	1,005	1,005	1,004	1,004	1,004	1,004
6	1,080	1,078	1,074	1,074	1,071	1,068	1,066
7	1,152	1,147	1,141	1,138	1,135	1,130	1,127
8	1,220	1,213	1,206	1,205	1,199	1,190	1,183
9	1,270	1,264	1,254	1,248	1,244	1,235	1,225
10	1,295	1,287	1,279	1,275	1,272	1,262	1,251
11	1,294	1,290	1,283	1,281	1,273	1,264	1,256

Значення с-фактору для скомпресованої грудної залози жінок віком **50 – 64 роки**

Товщина грудної залози, см	Значення с-фактору для						
	ШПО, мм Al						
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
2	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919
3	0,925	0,929	0,931	0,933	0,937	0,940	0,941
4	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
5	1,086	1,082	1,081	1,078	1,075	1,071	1,069
6	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134
7	1,232	1,225	1,214	1,208	1,204	1,196	1,188
8	1,275	1,265	1,257	1,254	1,247	1,237	1,227
9	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249
10	1,307	1,298	1,290	1,286	1,283	1,272	1,261
11	1,306	1,301	1,294	1,291	1,283	1,274	1,266