

# ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ КАЛИБРОВКИ ПУЧКОВ ТОРМОЗНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛИНЕЙНЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ

М.П. Шатёнок<sup>1</sup>, А.Н. Мoiseев<sup>2</sup>, К.В. Толкачёв<sup>1</sup>, С.А. Рыжов<sup>3</sup>,  
Ю.В. Дружинина<sup>1,3</sup>, Е.Н. Соколов<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва

<sup>2</sup> ООО “Медскан”, Москва

<sup>3</sup> Российская академия медицинского последипломного образования, Москва

Описаны созданные в НПКЦ ДиТ ДЗМ методические рекомендации по организации проведения внешнего аудита абсолютной калибровки медицинских ускорителей электронов в клиниках России. Рекомендации устанавливают порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов дозиметрических аудитов калибровки пучков тормозного излучения ускорителей электронов в диапазоне энергий 4–20 МВ, включая методику измерений, требования к оборудованию и ответственному персоналу. Рекомендации предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной лучевой терапии.

Ключевые слова: калибровка медицинских ускорителей, дозиметрический аудит, методические рекомендации

DOI: 10.52775/1810-200X-2021-91-3-102-113

## Введение

Точность абсолютной калибровки медицинских линейных ускорителей электронов (МЛУЭ) является критическим параметром для качественной и безопасной реализации назначенного курса лучевой терапии. Возможные отклонения вносят систематическую погрешность в процесс подведения дозы каждому пациенту. Отсутствие надлежащего контроля за данной характеристикой может привести к из-

быточному или недостаточному облучению пациента, повлечь за собой постлучевые осложнения и радиационные аварии. Общепринятой мировой практикой контроля качества лучевой терапии на национальном уровне является проведение регулярных внешних независимых дозиметрических аудитов клинических пучков рентгеновского излучения МЛУЭ [1–6]. В настоящее время в Российской Федерации (РФ) и в Департаменте здравоохранения г. Москвы от-

существуют методические рекомендации или указания по проведению подобных процедур, что отрицательно сказывается на качестве лучевого лечения. Поэтому группа специалистов Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, понимая проблемы, связанные с отсутствием национальной службы дозиметрических аудитов в России, выступила с инициативой по организации такой службы. В ходе выполнения научно-исследовательской работы «Оценка доз облучения пациента» были созданы методические рекомендации, которые были одобрены департаментом здравоохранения города Москвы и опубликованы на сайте <https://mosgorzdrav.ru/> в 2020 г. [10].

Предложенная методика основана на проверке точности подведения абсолютной дозы в опорных условиях с учётом расчёта в компьютерной системе планирования (СП), что позволяет выявить отклонения, в частности, связанные с неверной конфигурацией данных в СП.

Настоящие методические рекомендации (МР) регламентируют процесс внешнего аудита калибровки пучков тормозного излучения, применяемых в дистанционной лучевой терапии. Аудиту подвергаются клинические пучки излучения в мегавольтном диапазоне энергий. Конечной целью аудита является повышение качества облучения и минимизация риска подведения ошибочной дозы пациентам. Указанные цели достигаются за счёт внедрения стандартизированных процедур проверки точности подведения абсолютной дозы, определения статистических показателей результатов аудита по различным регионам и принятия корректирующих мероприятий по повышению качества.

Рекомендации устанавливают порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов аудитов, включая методику измерений, требования к оборудованию и ответственному персоналу. Предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной радиотерапии.

## Общие положения

1. Аудит направлен на повышение качества и безопасности дистанционной лучевой терапии на МЛУЭ.
2. Аудиты осуществляются в целях:
  - ✓ проверки точности подведения абсолютной дозы,
  - ✓ определения статистических показателей по региону проведения аудита,
  - ✓ минимизации вероятности подведения ошибочной дозы пациентам.
3. Аудит является внешним дозиметрическим, то есть подразумевает выезд компетентных специалистов на объект аудита для проведения необходимых измерений с помощью специального оборудования.
4. Аудит является независимым, то есть проводится специалистами, не являющимися сотрудниками организации. Для проведения измерений используется дозиметрическое оборудование, не применяемое в рутинном клиническом процессе. Данное требование необходимо для исключения возможности переноса ошибок, связанных с неисправностью оборудования и человеческим фактором.
5. Аудит основан на принципах законности, объективности, профессиональной компетентности.
6. Каждый аудит включает в себя следующие этапы:
  - ✓ заявка на аудит,
  - ✓ планирование аудитов,
  - ✓ подготовка,
  - ✓ проведение аудита,
  - ✓ анализ результатов,
  - ✓ корректирующие мероприятия,
  - ✓ подготовка и сдача отчетности.
7. Объектом аудита являются клинические пучки тормозного излучения МЛУЭ в мегавольтном диапазоне энергий.
8. Для проведения аудита необходимо:
  - ✓ наличие методических рекомендаций, нормативных документов и стандартов, в соответствии с которыми осуществляется проверка,
  - ✓ наличие персонала, специально подготовленного для проведения аудита,
  - ✓ наличие комплекта специального дозиметрического оборудования, отвечающего требованиям, изложенным в настоящих МР.
9. Блок-схема процесса аудита представлена на рис. 1.

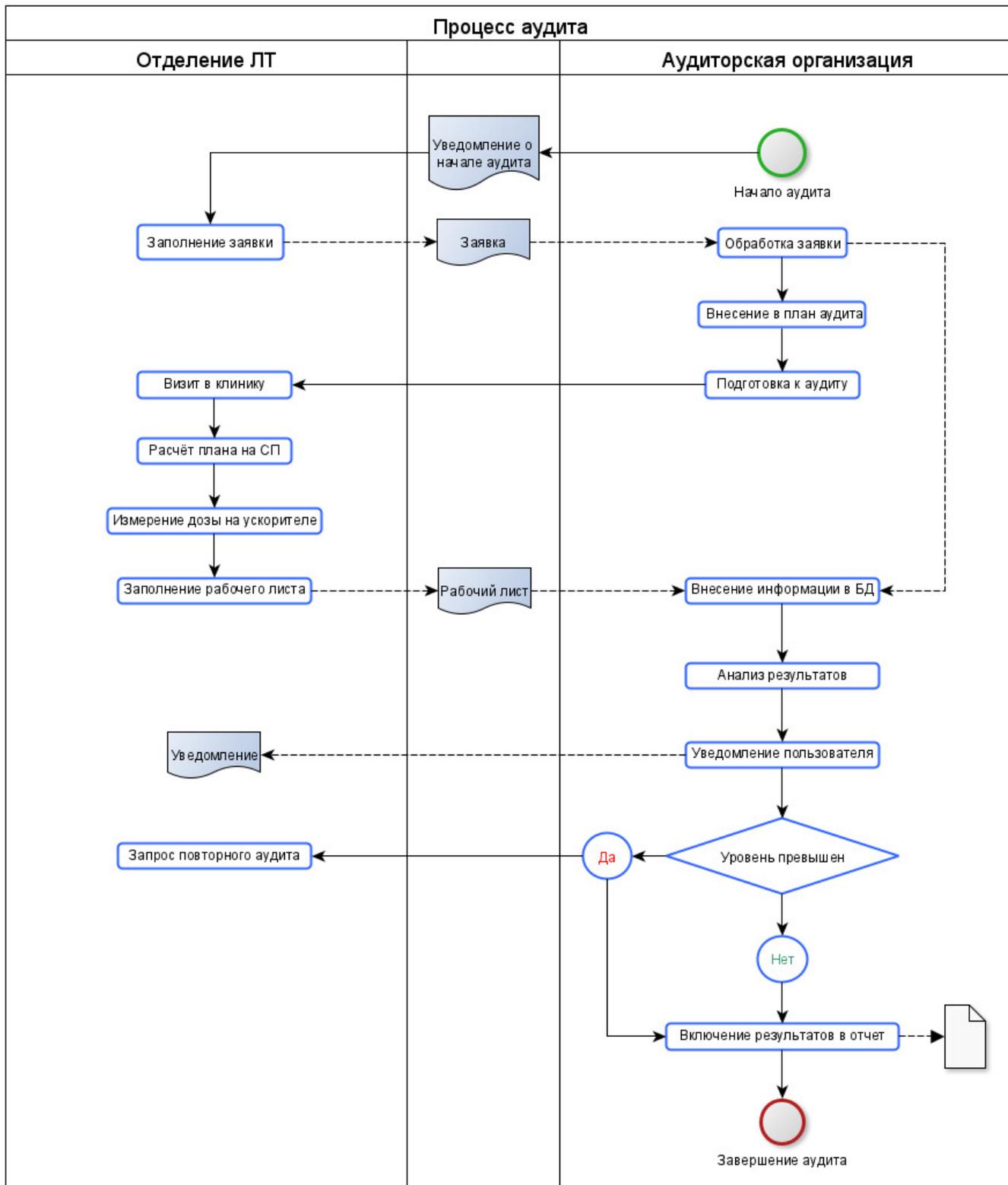


Рис. 1. Блок-схема процесса аудита

10. Результаты аудитов используются для анализа и принятия дальнейших корректирующих мер по повышению качества оказания медицинских услуг.

## Процесс аудита

### Заявка на аудит

Первым этапом процесса аудита является получение заявки на участие от объекта аудита. Заполненные заявки адресуются аудиторам для анализа и дальнейшего планирования процесса. Заявка представлена в виде электронной и бумажной форм и содержит следующие пункты:

1. Полное наименование медицинской организации, запрашивающей проведение аудита.
2. ФИО, должность, контактная информация.
3. Дата заполнения.
4. Количество пучков с указанием их технических параметров (диапазон энергий, сглаживающий фильтр, система коллимации, система планирования (СП)).
5. Удобная дата для проведения аудита.

Заявка дополнена техническим приложением, обязательным для заполнения в виде таблицы и содержит следующие пункты:

1. Наименование организации, запрашивающей проведение аудита.
2. ФИО, должность, контактная информация лица, заполняющего форму.
3. Дата заполнения.
4. Информация о МЛУЭ с пучками, планируемыми к участию в программе аудита (производитель, модель, год выпуска, дата установки, серийный номер, МЛК, дополнительное устройство коллимации пучка).
5. Параметры калибровки мониторинжных единиц (электрометр, фантом, референсная камера и ее коэффициент  $N_{D,w}$ , используемый протокол, геометрия калибровки, глубина расположения детектора, нормировочный коэффициент).
6. Описание систем планирования (СП), используемых в клинике (производитель, наименование, версия, используемые алгоритмы). Также указываются параметры калибровки мониторинжных единиц в СП.
7. Параметры пучков фотонов (аппарат, энергия, фильтр, МЛК, дополнительное устройство коллимации пучка, размер референсного поля, СП).

8. Дата и результаты последнего внешнего аудита, если таковой проводился ранее.

### Планирование процесса

Аудит проводится согласно плану аудитов на год. Планирование осуществляется по результатам предварительного анализа объектов аудита с учётом:

- ✓ полученных заявок на аудит,
- ✓ результатов пройденного дозиметрического аудита,
- ✓ даты последнего проведенного аудита,
- ✓ возраста оборудования,
- ✓ географии объекта,
- ✓ возможности проведения аудита в установленные сроки.

В первую очередь в план аудитов включаются пучки тормозного излучения МЛУЭ, для которых зарегистрированы отклонения по абсолютной дозе более 5 %, а также новые пучки, которые не подвергались внешнему аудиту с момента ввода в эксплуатацию. Внешний дозиметрический аудит каждого пучка определенной энергии рекомендуется проводить ежегодно.

### Требования к персоналу

Требования к персоналу, ответственному за проведение внешних дозиметрических аудитов пучков МЛУЭ, изложены в табл. 1.

### Подготовка к проведению аудита

Подготовка к проведению аудита состоит из следующих этапов:

1. Обработка информации, содержащейся в заявке на аудит (учитывается предыдущий опыт участия отделения в аудите).
2. Согласование списка дозиметрического оборудования, необходимого для проведения аудита, который формируется с учётом оснащения отделения.
3. Согласование даты и времени визита.

### Требования к оборудованию для проведения аудита

Аудит проводится согласно плану аудитов на год и предварительного анализа объектов аудита с учётом:

- ✓ полученных заявок на аудит,
- ✓ результатов пройденного дозиметрического аудита,
- ✓ даты последнего проведенного аудита,
- ✓ возраста оборудования,

Таблица 1

## Требования к персоналу для проведения дозиметрического аудита

1. Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат по специальности «Медицинская физика». Высшее образование – бакалавриат по направлениям подготовки: «Физика», «Ядерная физика и технологии» и дополнительное профессиональное образование (повышение квалификации) по специальности «Медицинская физика». Высшее образование – бакалавриат или специалитет по любым направлениям подготовки и дополнительное профессиональное образование по специальности «Медицинская физика»
2. Опыт практической работы	3 года
3. Особые условия допуска к работе	Допуск к работе с источниками ионизирующих излучений
4. Необходимые знания	Чёткое представление о технологической цепи лучевой терапии, реализуемой на установленном оборудовании
	Знать радиационно-физические и нерадиационные параметры и характеристики аппаратов, основного и вспомогательного оборудования для терапевтического облучения больных
	Знать технологии контроля параметров и характеристик оборудования и устройств в рамках программ гарантии качества лучевой терапии
	Знать нормативные документы, принципы и технологии профилактики, обнаружения и устранения последствий возможных радиационных аварий
	Знать должностные обязанности работников медицинских организаций по профилю «Лучевая терапия»
5. Дополнительные требования	Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и противопожарной защиты
	Наличие документа о повышении квалификации по радиационной безопасности; наличие прямопоказывающего персонального дозиметра; группа «А»

- ✓ географии объекта,
- ✓ возможности проведения аудита в установленные сроки.

План аудитов формируется на основе принципа приоритетов и может быть скорректирован. В первую очередь включаются пучки МЛУЭ, для которых зарегистрированы отклонения по абсолютной дозе более 5 %, а также новые пучки, которые не подвергались внешнему дозиметрическому аудиту с момента ввода в эксплуатацию.

Требования, предъявляемые к оборудованию, сформированы на основании международных рекомендаций [7].

Требования к средствам измерения и фантомам. Комплект включает электрометр клинический универсальный образцового класса, ионизационную камеру фермеровского типа (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии, ионизационную камеру малого размера типа Semiflex (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии пучков без сглаживающего фильтра, малый водный фантом с возможностью сканирования по глубине (1D) для установки в него ионизационной камеры и измерения поглощённой дозы в воде, комплект соединительных кабелей для подключения ионизационной камеры.

Дозиметрическое оборудование поверяется метрологической службой в соответствии с документацией фирмы-изготовителя не реже чем 1 раз в 2 года. Требования к техническим параметрам представлены в табл. 2.

*Вспомогательное оборудование:* Линейка – точность и цена деления не меньше 1 мм; уровень – точность не хуже 0,1°; барометр – точность не хуже 1 мм рт. ст.; термометр – водонепроницаемость, измерения в комнатном диапазоне температур, точность не хуже 0,1°С.

**Оборудование пользователя**

Методика аудита может быть использована для большинства МЛУЭ, представленных на современном российском рынке и установленных с учётом следующих требований:

- ✓ возможность установки радиационного поля размером более чем 5×5 см,
- ✓ номинальная энергия пучка в диапазоне 4–20 МВ,
- ✓ аппарат не является гибридной МРТ-системой.

Специальных требований к СП и дозиметрическому оборудованию пользователя не предъявляется.

Таблица 2

## Требования к функциональным и техническим характеристикам средств измерения и фантомов

№	Наименование параметра	Минимальное значение	Максимальное значение	Неизменяемый показатель
1	Клинический электрометр образцового класса для абсолютной дозиметрии терапевтических пучков	–	–	Наличие
1.1	Измерение тока/заряда в электрических единицах $I, q$ [А, Кл]	–	–	Наличие
1.2	Измерение поглощенной дозы в воде, $D_w$ [Гр]	–	–	Наличие
1.3	Индикация времени измерения при измерении дозы	–	–	Наличие
1.4	Возможность введения данных для автоматической поправки на температуру и давление	–	–	Наличие
1.5	Минимальный шаг изменения напряжения	–	Не более 1 В	–
1.6	Точность установки напряжения на камере	–	–	$\pm 1$ В
1.7	Индикация измеренной величины в дозиметрических или электрических единицах	–	–	Наличие
1.8	Диапазон измеряемых значений дозы	10 мГр	100 Гр	–
1.9	Диапазон измеряемых значений мощности дозы	100 мГр/мин	1 кГр/мин	–
2	Ионизационная камера типа Farmer для абсолютной дозиметрии	–	–	Наличие
2.1	Разъём камеры, совместимый с используемым электрометром образцового класса	–	–	Наличие
2.2	Наличие у камеры подтверждённых коэффициентов коррекции на качество пучка для протоколов измерений, основанных на поглощённой дозе в воде	–	–	Наличие
2.3	Полная совместимость с используемым электрометром	–	–	Наличие
2.4	Полная водонепроницаемость	–	–	Наличие
2.5	Возможность измерения поглощенной дозы в воде, кермы в воздухе	–	–	Наличие
2.6	Номинальный чувствительный объём полости камеры	0,6 см <sup>3</sup>	0,65 см <sup>3</sup>	–
2.7	Чувствительность	Не менее 20 нКл/Гр	–	–
2.8	Диапазон энергии фотонов не менее	1,25 МэВ	50 МэВ	–
2.9	Свидетельство о первичной поверке с используемым электрометром	–	–	Наличие
3	Ионизационная камера малого размера типа Semiflex (или эквивалент)	–	–	Наличие
3.1	Разъём камеры, совместимый с поставляемым электрометром образцового класса	–	–	Наличие
3.2	Возможность измерения поглощенной дозы в воде, кермы в воздухе	–	–	Наличие
3.3	Чувствительный объём камеры	–	Не более 0,13 см <sup>3</sup>	–
3.4	Чувствительность	Не менее 3 нКл/Гр	–	–
3.5	Диапазон энергии фотонов не менее, МэВ	1,25	50	–
3.6	Свидетельство о первичной поверке с поставляемым электрометром	–	–	Наличие
4	Малый водный фантом с возможностью сканирования вдоль оси пучка (1D)	–	–	Наличие
4.1	Внешние размеры	300×300×300 мм	450×450×450 мм	–
4.2	Диапазон перемещения каретки в вертикальном направлении	Не менее 25 см	–	–
4.3	Механизм, перемещающий каретку детектора по оси	–	–	Наличие
4.4	Механизм для вертикального позиционирования и выравнивания бака	–	–	Наличие
4.5	Объём водного бака	25 л	50 л	–
4.6	Материал водного бака	–	–	Прозрачный ПММА
4.7	Точность позиционирования	Не менее 0,1 мм	–	–
5	Держатель, предназначенный для установки используемой камеры типа Farmer (или эквивалент) на движущийся механизм фантома	–	–	Наличие
6	Катушка с кабелем удлинительным детектор-электрометр, совместимая с используемой ионизационной камерой, длина кабеля	20 м	25 м	–

## Методика измерений

Для оценки точности калибровки пучков МЛУЭ проводится измерение поглощённой дозы в водном фантоме в референсных условиях. Предварительно в СП рассчитывается необходимое количество мониторинжных единиц в геометрии, соответствующей последующему измерению. Оценивается расхождение значений заданной в СП дозы и измеренной дозы.

Методика позволяет оценить точность подведения дозы с учётом расчёта на СП, что наиболее приближено к реальному облучению пациента в клинике. Правильное определение референсной геометрии для расчёта абсолютной дозы в СП и её совпадение с условиями последующей калибровки по абсолютной дозе являются критически важными для обеспечения качества лечения. Эта методика позволяет выявить возможные ошибки как в настройке МЛУЭ, так и СП.

Методика измерений состоит из двух этапов:

- ✓ 1 этап: расчёт дозы облучения и необходимого числа мониторинжных единиц с помощью СП;
- ✓ 2 этап: измерение поглощённой дозы в водном фантоме на аппарате.

### Расчет дозы облучения и необходимого числа мониторинжных единиц с помощью СП (1 этап)

В системе планирования создается водный фантом необходимого размера (например, куб 30×30×30 см), выбирается используемый алгоритм расчёта дозы и проводится расчёт мониторинжных единиц в референсной геометрии (РИО=100 см. Если реальное значение РИО аппарата отлично от 100 см, то используется фактическое значение), угол поворота гантри – 0°, размер поля – 10×10 см (если размер референсного поля аппарата отличен от 10×10 см, то выбирается актуальное значение). Значение дозы 2 Гр предписывается в точке, находящейся в изоцентре на референсной глубине ( $d=10$  см). Рассчитанное значение числа мониторинжных единиц заносится в соответствующую графу рабочего листа. Для этого:

1. Осуществить вход в ПО СП для расчёта планов облучения, установленное в клинике. Права доступа должны соответствовать правам медицинского физика и позволять проводить расчёт поглощённой дозы (выпол-

няется совместно с медицинским физиком отделения).

2. Создать водный фантом в виде куба размером 30×30×30 см. Альтернативно возможно загрузить из библиотеки имеющийся фантом или воспользоваться импортом файла в формате DICOM (выполняется совместно с медицинским физиком отделения).
3. Перейти в модуль расчёта дозы СП. Выбрать алгоритм расчёта, используемый в клинике. Если таких алгоритмов несколько, то на каждый из них заводится свой рабочий лист (выполняется совместно с медицинским физиком отделения).
4. Рассчитать необходимое количество мониторинжных единиц в созданном/загруженном водном фантоме в референсной геометрии (например, РИО=100 см, угол поворота гантри – 0°, поле – 10×10 см). Предписать дозу 2 Гр в референсную точку на центральной оси пучка в изоцентре на глубине 10 см. Геометрия показана на рис. 2Б (выполняется совместно с медицинским физиком отделения).
5. Внести значение предписанной дозы и полученное число мониторинжных единиц в соответствующую графу рабочего листа.

### Измерение поглощённой дозы в водном фантоме на аппарате (2 этап)

Измерение поглощённой дозы проводится ионизационной камерой (ИК) в водном фантоме в геометрии, соответствующей геометрии расчёта в СП на этапе 1. Тип ИК выбирается,

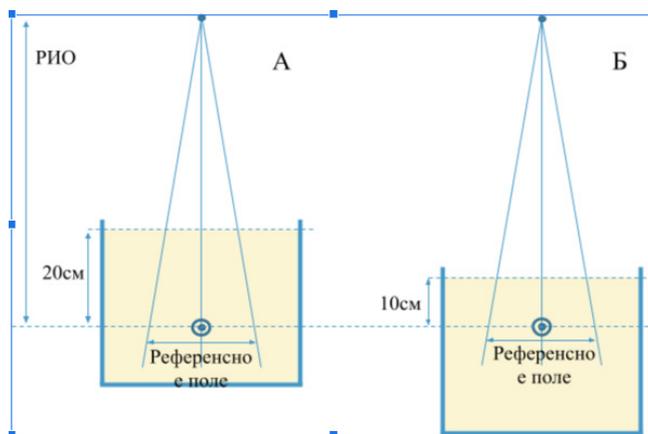


Рис. 2. Геометрия проведения измерений. А, Б – измерение качества пучка  $TPR_{20/10}$ , Б – измерение и расчёт дозы на глубине 10 см

исходя из характеристик пучка и размеров референсного поля. Для пучков без сглаживающего фильтра рекомендуется использовать камеру малого размера типа Semiflex 0,125 см<sup>3</sup> или эквивалент, для остальных – тип Farmer 0,6 см<sup>3</sup> или эквивалент. Количество мониторинговых единиц соответствует рассчитанному на этапе 1. Работа ведётся с помощью рабочего листа с возможностью автоматизированного расчёта. Методика измерений основана на рекомендациях [7].

В процессе измерений определяются следующие параметры:

- ✓ температура воды  $T$ ;
- ✓ атмосферное давление  $p$ ;
- ✓ поправка показаний ионизационной камеры на температуру и давление  $k_{T,p}$ ;
- ✓ коэффициент поляризации ионизационной камеры  $k_p$ ;
- ✓ коэффициент рекомбинации ионизационной камеры  $k_s$ ;
- ✓ отношение ткань-фантом TPR 20/10 текущего пучка излучения;
- ✓ коэффициент ионизационной камеры  $k_{q0}$ , характеризующий разницу между показаниями при опорном качестве пучка и при измеряемом.

Очередность действий по шагам:

1. Заполнить необходимые поля рабочего листа: название организации, дата, информация о пучке (энергия, наличие/отсутствие сглаживающего фильтра (FF/FFF), способ вторичной коллимации пучка), информация об ИК, референсная геометрия (РИП, размер поля), рабочее напряжение.
2. Установить малый водный фантом на терапевтическом столе, провести центрирование и налить воду. Проверить позиционирование фантома в горизонтальной плоскости с помощью уровня и при необходимости провести дополнительную настройку. Альтернативно возможно использовать большой водный фантом со встроенной системой позиционирования, однако это требует применения дозиметрического оборудования пользователя и рекомендуется только в исключительных случаях.
3. Установить держатель для ИК на фантоме. Поместить камеру в держатель и провести ее позиционирование на центральной оси пучка на глубине 20 см (для последующего измерения TPR). Отрегулировать высоту фантома таким образом, чтобы центр каме-

ры находился в изоцентре аппарата (рис. 2А).

4. Провести измерение температуры воды в фантоме с помощью термометра, измерение атмосферного давления – с помощью барометра и занести в соответствующие графы рабочего листа.
5. Установить электрометр в пультовой, подключить установленную ионизационную камеру к электрометру. Включить электрометр, настроить необходимый диапазон и единицы измерения в Гр, полярность, выставить рабочее напряжение, внести коэффициент камеры  $N_{D,w}$ .
6. Открыть рабочую консоль аппарата. Выставить размер поля 10×10 см (или актуальный референсный размер поля аппарата) в настройках аппарата.
7. Отпустить 500 МЕ для того, чтобы предварительно облучить ИК. Обнулить значение на электрометре.
8. Произвести компенсацию темнового тока электрометра (компенсацию “фона”).
9. При любом измерении дозы проводить повторные измерения до тех пор, пока показания электрометра не выйдут на плато, то есть при каждом новом измерении показание не будет колебаться вокруг некоего среднего значения в ту и другую сторону.
10. Провести измерение коэффициента TPR 20/10. Для этого измерить дозу на глубине 20 см в изоцентре. Занести показание в Рабочий лист (рис. 2А).
11. Переместить ионизационную камеру на глубину 10 см в изоцентр аппарата и измерить дозу. Занести показание в рабочий лист (рис. 2Б).
12. Провести измерения коэффициентов поляризации и рекомбинации, для этого провести измерения на пониженном напряжении и при смене полярности на рабочем напряжении. Занести в соответствующую графу рабочего листа.
13. Провести измерение дозы, заданной в СП. Убедиться, что камера располагается на глубине 10 см и находится в изоцентре, размер поля – 10×10 см (или другой референсный, если 10×10 см не поддерживается на аппарате) (рис. 2Б). Отпустить рассчитанное количество МЕ из графы МЕ СП рабочего листа. Занести показания в соответствующую графу рабочего листа.

Таблица 3

## Общие критерии прохождения аудита

Результат	Уровень вмешательства	Отклонение $\Delta$ , %
Аудит пройден	1. Оптимальный	$\leq 3$
	2. Требуется вмешательство (лечение безопасно, качество лечения может быть выше)	$> 3$ и $\leq 5$
Аудит не пройден, допустимый уровень превышен	3. Требуется вмешательство (лечение небезопасно)	$> 5$

## Анализ результатов аудита

Результат аудита определяется путём расчёта процентного отклонения измеренной дозы на МЛУЭ ( $D_{\text{изм}}$ ) от дозы, заданной в СП в референсных условиях ( $D_{\text{СП}}$ ). Расчёт проводится в соответствии с формулой 1. Рабочий лист предусматривает автоматический расчёт процентного отклонения при условии заполненных граф “Доза в СП” и “Измеренная доза”. Процентное отклонение  $\Delta$  рассчитывается для каждого пучка определенной энергии, подвергнутого процедуре аудита. Рабочий лист при этом заполняется отдельно для каждого пучка. Неопределенность результата аудита рассчитывается в соответствии с рекомендациями [7], глава 6.4 включает неопределенность калибровки ИК в поверочной лаборатории и неопределенность измерений в рабочем пучке. Суммарная стандартная неопределенность составляет порядка 1,8 %, однако данное значение зависит от значения неопределенности, указанного в сертификате поверочной лаборатории на ИК и рассчитывается непосредственно для используемой камеры.

Критерии прохождения аудита представлены в табл. 3. Аудит считается пройденным, если значение  $\Delta$  не превышает 5 %, однако уровень в пределах 3 % считается оптимальным. Попадание в диапазон от 3 % до 5 % говорит о том, что требуется вмешательство со стороны персонала клинки для более точной настройки оборудования, при этом данное отклонение не сказывается на безопасности лечения, а отражается только на его качестве. Допустимый уровень считается превышенным, если отклонение составляет более 5 %. В таком случае продолжение лечения данным пучком является небезопасным, и требуется срочное вмешательство для устранения проблемы. Уровень в 5 % установлен, исходя из статической неопределенности средств и методов измерения, а также алгоритма расчёта доз в СП [7–9].

Аудит не считается пройденным, если отклонение превышает 5 %. Критерием для запроса повторного аудита является полученное значение процентного отклонения  $\Delta$  более 5 %. В таком случае отправляется запрос на повторный аудит и расследуется причина отклонения. Уточняется техническая информация касающейся СП и методики калибровки аппарата для дальнейшей возможности определения причин отклонения.

Расчёт процентного отклонения измеренной дозы на МЛУЭ от заданной в СП дозы проводится по формуле:

$$\Delta = \frac{D_{\text{СП}} - D_{\text{изм}}}{D_{\text{СП}}} \times 100 \%$$

## Статистический анализ результатов аудита

По завершении визита аудиторской группы в клинику проводится обработка рабочих листов. Необходимая информация из рабочих листов, а также заявок на аудит вносится в электронную базу данных для дальнейшей обработки. База данных по результатам аудитов представлена в табличном виде и содержит следующие поля:

1. Дата проведения аудита.
2. Полное наименование медицинской организации.
3. Контактная информация ответственного сотрудника клиники.
4. ФИО аудиторов.
5. Наименование, год выпуска, дата установки МЛУЭ.
6. Энергия пучка.
7. Наличие сглаживающего фильтра.
8. Способ вторичной коллимации.
9. Информация о системе планирования (название, версия, алгоритм).
10. Результат аудита, отклонение в % измеренной дозы от заданной дозы в СП.

11. Используемый протокол калибровки по абсолютной дозе.
12. Геометрия при проведении калибровки (РИП/РИО).
13. Опорные условия калибровки клинического пучка в СП.
14. Дата последнего внешнего дозиметрического аудита.
15. Результаты последнего дозиметрического аудита.
16. Возможные проблемы, комментарии.

База данных результатов аудита анализируется с необходимой периодичностью. Определяются основные статистические показатели, такие как: количество клиник, принявших участие в аудите за рассматриваемый период; общее количество проверенных пучков; количество пучков, распределенное по энергиям; общее количество и процент пучков, прошедших аудит; распределение результатов по энергиям; распределение результатов по географическому признаку; распределение количества пучков по диапазонам отклонений. Полученные результаты сравниваются с результатами за предыдущие периоды. Проводится определение общего тренда и анализ причин расхождений.

По итогам проведенных аудитов выполняется обобщающий анализ. Результаты включаются в общий отчет за установленный период.

Отчет содержит следующую информацию:

- ✓ общее количество заявок,
- ✓ общее количество участников аудита,
- ✓ общее количество проверенных пучков,
- ✓ процент пучков, прошедших аудит,
- ✓ количество внеочередных повторных аудитов.

#### **Уведомление пользователя**

После проведения анализа результатов аудита формируется уведомление пользователя, которое направляется в медицинское учреждение. Уведомление представляет собой документ, содержащий информацию о результатах пройденного аудита с указанием процентного отклонения измеренной дозы от дозы, заданной в СП. Также указываются уровень необходимого вмешательства и наличие или отсутствие факта прохождения аудита.

## **Заключение**

Методические рекомендации являются руководством для реализации процесса внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки клинических пучков тормозного излучения медицинских линейных ускорителей электронов. Изложенные поэтапные действия позволят определить точность подведения абсолютной дозы на МЛУЭ с учётом неопределенностей конфигурации СП, что наиболее приближено к процессу реального облучения. Проведение анализа результатов аудита и определение основных статистических показателей позволит сделать вывод об общем качестве оказываемых медицинских услуг в области лучевой терапии и при необходимости принять корректирующие меры.

## **Список литературы**

1. BEAM OUTPUT AUDIT (BOA). URL: <https://www.eortc.org/quality-assurance/rtqa/beam-output-audit-boa> (дата обращения: 15.06.2020).
2. Izewska J, Lechner W, Wesolowska P. Global availability of dosimetry audits in radiotherapy: The IAEA dosimetry audit networks database. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2018; 5: 1-4. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405631617300556> (дата обращения: 15.06.2020).
3. Clark C H, Jornet N, Muren LP. The role of dosimetry audit in achieving high quality radiotherapy. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2018; 5: 85-7. URL: [https://phiro.science/article/S2405-6316\(18\)30026-5/fulltext](https://phiro.science/article/S2405-6316(18)30026-5/fulltext) (дата обращения: 15.06.2020).
4. Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) – IAEA. 2007. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1297\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1297_web.pdf) (дата обращения: 17.06.2020).
5. Kry SF, Peterson CB, Howell RM. Remote beam output audits: a global assessment of results out of tolerance. *Phys Imaging Radiat Oncol.* 2018; 7: 39-44. URL: [https://humanhealth.iaea.org/HHW/Medical-Physics/elearning/idos2019/articles/Remote\\_beam\\_output\\_audits\\_A\\_global\\_assessment\\_of\\_results\\_out\\_of\\_tolerance.pdf](https://humanhealth.iaea.org/HHW/Medical-Physics/elearning/idos2019/articles/Remote_beam_output_audits_A_global_assessment_of_results_out_of_tolerance.pdf) (дата обращения: 17.06.2020).

6. On-site Visits to Radiotherapy Centers: Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). IAEA. 2007. TECDOC №1543. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te\\_1543\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1543_web.pdf) (дата обращения: 25.06.2020).
7. Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде. Пер. на рус. С.М. Ватницкого. Серия технических докладов № 398. Вена: МАГАТЭ, 2004. URL: [https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398r\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398r_web.pdf) (дата обращения: 15.06.2020).
8. Accuracy Requirements and Uncertainties in Radiotherapy // IAEA. Human health series. 2016. № 31. URL: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1679NH31web.pdf> (дата обращения: 16.06.2020).
9. Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer. IAEA. Technical reports series. 2004. № 430. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS430\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS430_web.pdf) (дата обращения: 20.06.2020).
10. Внешний дозиметрический аудит абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов : методические рекомендации. Сост. М.П. Шатёнок, А.Н. Моисеев, К.В. Толкачёв [и др.]. 2020. Вып. 81. М.: ГБУЗ "НПКЦ ДиТ ДЗМ", 32 с.
1. ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009. Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик.
2. ГОСТ Р МЭК 60976-2013. Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики.
3. ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ.
4. ГОСТ Р 56316-2014. Изделия медицинские электрические. Ускорители электронные терапевтические. Технические требования для государственных закупок.
5. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.
6. РД 50-691-89. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1–50 МэВ) и электронного (5–50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения.
7. РМГ 78-2005 ГСИ. Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения.
8. ГОСТ Р МЭК 60050-881-2008. Международный электротехнический словарь. Глава 881. Радиология и радиологическая физика.
9. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009.
10. СанПиН 2.6.1.2573-10. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ.

### Нормативные ссылки

В документе использованы ссылки на нормативные документы (стандарты):

**DOSIMETRIC AUDIT FOR CLINICAL LINAC X-RAYS CALIBRATION**

*M.P. Shatenok<sup>1</sup>, A.N. Moiseev<sup>2</sup>, K.V. Tolkachev<sup>1</sup>, S.A. Ryghov<sup>1</sup>, Yu.V. Drughinina<sup>1,3</sup>, E.N. Sokolov<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup> Research and Practical Clinical Center for Diagnostic and Telemedicine Technologies  
of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russia*

*<sup>2</sup> LLC MedScan, Moscow, Russia*

*<sup>3</sup> Russian Medical Academy of Continuous Postgraduate Education, Moscow, Russia*

The CDT guidelines on external dosimetry audit of linear accelerators x-ray beams absolute calibration is described. The guidelines specify audits organization, conduction and results analysis for 4-20 MeV photon beams, including measurement methodology, equipment and staff specification. The guidelines are designed for medical physicists, dosimetrists and management of external beam radiotherapy departments.

Key words: *medical linacs calibration, dosimetric audit, methodic guidelines*

E-mail: [m.shatenok@npcmr.ru](mailto:m.shatenok@npcmr.ru)