

A diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségellenőrzésének hazai helyzete és az előrelépés lehetőségei

Dr. Porubszky Tamás

(Országos „Frédéric Joliot-Curie Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézet,
1221 Budapest, Anna u. 5., E-mail: porubszky@osski.hu)

A Magyar Radiológusok Társaságán belül 2010. február 19-én létrejött Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekció alakuló ülése jóváhagyta a „Technikai minőségellenőrzés” munkacsoport megalakulását (vezeti: Dr. Porubszky Tamás, tagjai: Szekeres Sándor, Elek Richárd). A munkacsoport tevékenységének célja, hogy a diagnosztikai röntgenberendezések technikai (fizikai) minőségellenőrző vizsgálataira, beleértve a képminőséget és a páciens-sugárterhelést is – európai és nemzetközi előírások és gyakorlat alapján – konkrét, a hazai gyakorlatban alkalmazható javaslatokat dolgozzon ki és terjesszen elő.

Ennek kapcsán röviden áttekintjük diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségellenőrzésének jelenlegi helyzetét és az előrelépés lehetőségeit.

Jogszábai háttér

A 31/2001. (XI.3.) EüM rendelet¹, amely a páciensek sugárterhelésére vonatkozó EU-irányelvvel² összeegyeztethető jogi szabályozást tartalmaz, a tágabb körű minőségbiztosításra vonatkozó rendelkezések között – a diagnosztikai röntgenberendezések technikai (fizikai) minőségellenőrző vizsgálataira vonatkozóan – az alábbiakat írja elő:

„12. § (2) A berendezések használatbavétele előtt az OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.

13. § (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a minőségellenőrző és minőségbiztosító intézkedések betartásáról...

(2) A radiológiai berendezések napi minőségellenőrzési vizsgálatát az engedélyesnek, az évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő minőségellenőrzési vizsgálatot pedig az erre jogosult akkreditált szervnek kell végeznie. A vizsgálatokról jegyzőkönyvet kell felvenni. A vizsgálatok megtörténtét, illetőleg a jegyzőkönyvben rögzített intézkedések végrehajtását a sugáregészségügyi hatóság ellenőrzi.”

A technikai minőségbiztosítás szorosan összefügg a páciensdózisok felmérésével, illetve diagnosztikai irányadó dózisszintek meghatározásával és alkalmazásával is, a rendelet erről is rendelkezik.

Meg kívánjuk jegyezni – több évtizedes világméretű bizonyított tapasztalatok alapján –, hogy a technikai minőségellenőrzés bevezetése mindenütt a felvételi selejt jelentős csökkenéséhez, ezáltal jelentős anyag-, munkaidő- és legfőképpen páciensdózis-megtakarításhoz vezetett. Ezért a vizsgálatok elvégez(tetés)ének költségét helytelen az egészségügyet terhelő kiadásnak tekinteni, hiszen haszna – még pusztán anyagiakban is – sokkal nagyobb, mint a költsége. Ettől függetlenül, a vizsgálatok költségeinek biztosítását célszerű lenne általánosan megoldani. Az OSSKI álláspontja szerint az átvételi vizsgálat elvégeztetését célszerű lenne minden esetben az új berendezést felszerelő cég köteleességévé tenni. Az akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő ismétlődő minőségellenőrző vizsgálatok költségére nézve pedig, amelyet a finanszírozásnak kell tartalmaznia, a jelen sorok szerzője egy megfontolandó lehetőségnek véli, hogy – legalább részben – úgy lehetne fedezni, hogy az OEP az akkreditált vizsgálólaboratóriumoknak adna egy-egy „virtuális TAJ-számot”, és az általuk végzett vizsgálatok költségeit (bizonyos éves kereten belül) térítené.

A rendelet hatályba lépése óta elért eredmények és a jelenlegi helyzet

Az így előírt, európai uniós kötelezettségen és nemzetközi tapasztalatokon alapuló háromszintű minőségellenőrző vizsgálati rendszerből az első, az OSSKI által új

berendezéseken végzendő *átvételi vizsgálat* 2002 májusa óta folyamatosan folyik, 8 év alatt már közel 300 vizsgálat történt, bár sajnos még ma is jelentős számú új berendezésre nem rendelik meg a vizsgálatot, és e tény fölött a sugáregészségügyi hatóság sokszor szemet huny.

A harmadik szint vizsgálatait, az engedélyesek által végzendő napi, heti, havi vizsgálatok, amelyeket a nemzetközi szakirodalomból vett terminológiával *állandósági vizsgálatoknak* nevezünk, a mammográfiás szűrőmunkahelyeken kötelezően előírva folynak (ezek fel is vannak szerelve szenzito-denzitométerrel és vizsgálófantommal). Ezeken kívül ilyen vizsgálatok gyakorlatilag csak ott folynak, ahol azokat a szerviz – garanciaidő alatt vagy átalánydíjas karbantartás keretei között, saját érdekében – elvégzi, továbbá néhány nagyobb intézményben, ahol elkötelezett röntgentechnikus vagy mérnök – az orvosvezető támogatásával – látja el ezt a feladatot. A hagyományos (filmes) röntgenfelvételezés esetében ennek fontos része (lenne) a filmelőhívással és filmnézéssel kapcsolatos körülmények rendszeres vizsgálata, amit a digitális képalkotás esetében a képmegjelenítés vizsgálata vált fel. Mindezek terén a magyar radiológiában rendkívül súlyos hiányosságok állnak fenn. Végzésük nem igényelne nagyobb beruházást, csak egy kevés munkát, megkezdésükhöz a Radiológiai Szakmai Kollégium által jóváhagyott ajánlások az OSSKI honlapjáról letölthetők³.

A legnagyobb megoldatlan problémát azonban a technikai minőségellenőrző vizsgálatok rendszerének közbülső (második) szintje jelenti hazánkban. Ezt az évente (de később esetleg például majd a mammográfiában félévente), továbbá nagyobb szerviz-beavatkozásokat követően, akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő vizsgálatok jelentik – ezeket a nemzetközi szakirodalomból vett terminológiával *állapotvizsgálatoknak* nevezzük. Ezek sajnos – az „önkéntes jogkövetés” egy-két véletlenszerű esetétől eltekintve – mindmáig egyáltalán nem folynak hazánkban. Ez, tekintettel az európai uniós kötelezettségre és arra, hogy az előíró rendelet 2001 vége óta hatályban van, nemcsak meglepő, hanem elfogadhatatlan is. Az Európai Unió akár hatalmas bírságot is kiszabhatna ezért Magyarországra.

Kezdetben az előírás végrehajtásának elhalasztását azzal lehetett magyarázni, hogy nem léteztek erre a feladatra akkreditált vizsgálólaboratóriumok – az OSSKI Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriumát kivéve, amelynek nem hivatali feladata az összes állapotvizsgálat elvégzése, és ezt korlátozott kapacitásai nem is tennék lehetővé. Az állapotvizsgálat lényege egyébként a korábbi vizsgálat(ok), tehát elsőként az átvételi vizsgálat során megmért paraméterek újramérése, így – bár néhány kisebb egyszerűsítés lehetséges – a vizsgálat területe megegyezik az átvételi vizsgálatéval. 2006-2007-ben – a szükséges eszközös és személyi feltételek megvalósításával – két további laboratórium nyert erre a feladatra akkreditációt, ezzel tehát a végrehajtás megkezdésének feltételei adottá váltak. Nem zárható ki a jövőben a laboratóriumok számának további növekedése sem. Mivel azonban „önkéntes jogkövetésre” gyakorlatilag nem lehet számítani, az előírás végrehajtását a hatóságnak kellene kikényszerítenie. Hogy ez miért nem történik meg máig sem, annak valószínűleg több, egymást erősítő oka van. Az egyik, hogy az erre kijelölt sugáregészségügyi hatóság (vagyis a sugáregészségügyi decentrumok hálózata) nem rendelkezik ehhez kapacitással. A másik, hogy az elmúlt négy évben a magyar egészségügyet évről-évre újabb súlyos megszorítások sújtották, így nem tűnhetett reálisnak egy újabb, nem elhanyagolható költségkihatású feladat végrehajtása, külön finanszírozás nélkül. Egy harmadik, alighanem szintén jelentős ok az, hogy sokan még ma is az – eredetileg a 47/1999. EüM rendelettel bevezetett, ma az azt felváltó 4/2009. (III.17.) EüM rendelet⁴ 27. §-a és 13. sz. melléklete által előírt – ún. *időszakos felülvizsgálatról* gondolják azt, hogy az a minőségellenőrzés, holott ez utóbbi főleg villamos és mechanikai biztonsági ellenőrzést jelent, és maga a rendelet szövege is egyértelműsíti, hogy nem vált ki más előírások alapján végzendő egyéb vizsgálatokat. Természetesen ha majd az állapotvizsgálatok végzése megfelelő módon beindul, akkor célszerű lehet a fölösleges átfedések csökkentése.

Összefoglalóan megállapíthatjuk, hogy a diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségellenőrzése és ezen belül elsősorban az akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő állapotvizsgálat azért szenved csorbát, mert nincs igazi gazdája, a kérdés jelenleg áthullik a magyar radiológiát működtető, szabályozó és ellenőrző rendszer rostáján. Maguk a radiológiai osztályok sok egyéb, főleg adminisztratív jellegű minőségügyi tevékenységgel megterhelve pedig nem ismerhetik fel, hogy a berendezések minőségellenőrzése – még ha kezdetben egy kis többletmunkát igényel is – a saját jól felfogott érdekük is.

Megoldandó kérdések, az előrelépés lehetőségei

A fentiek alapján a munkacsoport az elkövetkező 3-4 évben elsősorban a technikai minőségellenőrzés első két szintjével (átvételi és állapotvizsgálat) kíván egységes módon foglalkozni. Az eddig akkreditációt szerzett három vizsgálólaboratórium akkreditációja egységesen az MSZ EN=EN=IEC 61223-3-as (acceptance testing = átvételi vizsgálat) szabványsorozaton alapul. Ez az egységesség nagyon szerencsés a vizsgálati eredmények összehasonlíthatósága szempontjából, ezért mindent meg kellene tenni annak érdekében, hogy a jövőben is fennmaradjon.

Az említett szabványok nagy része azonban ma már technikailag túlhaladott. Kivétel a mammográfiás szabvány, amelynek második kiadása 2007-es⁵, és a 2004-ben megjelent CT-szabvány, amelynek érvényességét az IEC 2015-ig meghosszabbította. A fogászati röntgenberendezésekre csak évek múlva várható egy korszerűsített második kiadás elkészülése, míg a felvételi és átvilágító, továbbá a digitális szubtrakciós angiográfiás (DSA) berendezésekre vonatkozó szabvány az IEC 2009-es döntése szerint 2010-ben visszavonásra kerül⁶. Ez utóbbi döntés ugyan láthatóan ellentmondásos, de sajnos a 2009. júniusi brüsszeli IEC-bizottsági ülésen a magyar érdekeket erőteljesen képviselő *Barsai János* és *Porubszky Tamás* minden érvelését visszaverte az érdektelenség. Egy-két évig átmeneti megoldás lehet a visszavont szabványok szerinti akkreditációk fenntartása, aminek a Nemzeti Akkreditáló Testület részéről nincs akadálya, de nyilvánvaló, hogy hosszabb távon ez nem jelent szakmailag megfelelő megoldást.

A munkacsoport abban látja saját feladatát, hogy megtalálja a módját a visszavonásra kerülő szabványok hazai „pótlásának”, illetve a technikailag túlhaladott vizsgálati előírások időszerűekre váltásának, és vitára bocsássa erre vonatkozó javaslatait. Nyilvánvaló, hogy a leghelyesebb és legcélszerűbb az Európai Unió által elfogadott egységes ajánlásokra alapozni. Ebben jelenleg még csak a mammográfia esetén létezik megfelelő alapul vehető ajánlás, illetve dokumentum (lásd alább). A radiológia többi területét illetően a – korábbi számán – Radiation Protection 91 (RP91) jelű dokumentum⁷ második kiadása jelenthet majd kiindulópontot, amelynek végső tervezete e sorok írásakor hozzászólásra meg van nyitva az EU honlapján⁸. Ez a dokumentum nem „szabvány”, hanem „csak” „tudományos publikáció”, mivel azonban megjelenése mögött széles körű konszenzus fog állni (radiológusok, fizikusok, gyártók), az akkreditáló szervezet minden bizonnyal külön „validálás” nélkül is el fogja fogadni egy jövőbeli laboratóriumi akkreditáció alapjául. Fontos hangsúlyozni, hogy a korszerű minőségellenőrzés nemcsak a sugárkeltés, hanem – megfelelő fantomok, vizsgálóábrák segítségével – a képalkotás minőségének, valamint a páciensdózisoknak a vizsgálatát is magában foglalja.

A probléma azonban az lesz, hogy ez a dokumentum nem pontosan fedi le a visszavonandó szabványok területét. Címében az „Acceptability criteria” szerepel, amit magyarul elfogadhatósági kritériumoknak nevezhetünk. Tehát nem komplett minőségbiztosítási rendszert ír le, hanem – annak terminológiájával – csupán az úgynevezett *felfüggesztési szinteket* (suspension level) adja meg, vagyis azokat az értékeket, amelyeknek nem teljesülése esetén a berendezés használatát azonnal fel kell függeszteni, és csak abban az esetben lehet a berendezést újra használatba venni, ha szervizeléssel sikerült a paramétereket a

tűrőhatárokon belülre visszaállítani. Az enyhébb, ún. *beavatkozási szinteket* (remedial level) ezért nemzeti szinten kell megalkotni és hozzá csatolni. Ezen túlmenően már csak azért sem lehet minden további nélkül „fogni egy ilyen dokumentumot és elindulni vele méréseket végezni” (legfeljebb először magyarra fordítani – de finanszírozás hiányában már ezt is csak társadalmi munkában), mert minden egyes vizsgálati ajánlást külön-külön meg kell fontolni, hogy mennyire látszik reális lehetőségnek a hazai minőségellenőrzési gyakorlatba első lépésben való bevezetése. Itt figyelembe kell venni a már meglévő laboratóriumok jelenlegi felszereltségét, a vizsgálatokra fordítható maximális idő- és anyagi kereteket, és ügyelni kell arra is, hogy az eddig végzett átvételi vizsgálatokkal is minél inkább „felülről kompatibilis” legyen a rendszer. További problémája az RP91-nek, hogy a vizsgálati módszerek többségét nem írja le, hanem hivatkozások tucatjain keresztül tételezi fel őket ismertnek. Egy tényleges gyakorlatban alkalmazható minőségbiztosítási rendszer megalkotásának az is feltétele, hogy ezeket a hivatkozásokat is feldogozzuk (ezt megelőzően pedig a rendelkezésre nem állókat még be is szerezzük). Utána az egész javasolható anyagot olyan formába kell önteni, amely megfelel egy minőségbiztosítási rendszerben az ún. munkautasításoknak.

Elképzelésünk szerint az így megalkotott ajánlásokat először a Szekció tagjai vitathatnák meg. Javaslatukat a szövegbe beépítve a következő lépcsőben az anyagot publikussá tennénk hozzászólásra az MRT valamennyi tagja, továbbá a gyártó, szervizelő és időszakos felülvizsgálatot végző cégek számára is. Az e vita alapján véglegesülő szövegtervezeteket a Társaság – a Szekció javaslatára – a Radiológiai Szakmai Kollégium elé terjesztené, és annak jóváhagyásával válnának kötelezően végrehajtandó előírássá. A végrehajtás hatékonyságának érdekében pedig az ellenőrzésbe feltétlenül szükségesnek látszik a sugáregészségügyi hatóság mellett a szakfelügyelet bevonása is. Ezen út előnyeihez tartozik, hogy nem személyek, intézmények és hatóságok nehezen előmozdítható és kompetenciaproblémákkal járó együttműködését kellene megszerveznie valakinek, hanem az MRT Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekciója révén egy alulról jövő kezdeményezéssel, amelyben bárki részt vehet, ha kíván – tehát utólag senki sem róhatja fel, hogy őt kihagyták –, a kidolgozott javaslatok a Kollégium segítségével rövid úton eljuthatnak a megvalósuláshoz, aminek immár halaszthatatlanul itt van az ideje.

Az első lépés: a mammográfia

Két ok van arra, hogy a munka első lépésében a mammográfia minőségellenőrzésével foglalkozunk. Az egyik, hogy nagyobb részben szűrővizsgálatokról van szó, amelyen zömében egészséges páciensek vesznek részt, az ő sugárvédelmükkel az EU-irányelv szerint is kiemelten kell foglalkozni. Nem véletlen, hogy a szakirodalomban technikai, fizikai, sugárvédelmi jellegű kutatásokról a mammográfia tárgykörében találunk a legtöbb tudományos közleményt. A másik, kétségtelenül gyakorlati ok, hogy jelenleg még – az RP91 megjelenése előtt – csak e téma kidolgozásának adottak a feltételei. A mammográfiára vonatkozó európai irányelvek legutóbbi, 2006-os (4.) kiadásának⁹ a technikai minőségellenőrzéssel foglalkozó fejezete, amely már kellő mértékben tartalmazza a digitális eljárásokra vonatkozó ajánlott vizsgálatokat is, képezheti munkánk legfőbb alapját. Rendelkezünk ezenkívül az IEC 61223-3-2 átvételi vizsgálati szabvány második kiadásával (2007)⁵, továbbá – ugyan még csak vita alatt álló tervezet formájában, de – az RP91 tervezett ajánlásaival is. Ezeket kellene alaposan feldolgozni és összehangolni a hazai emlőszűrési protokoll¹⁰ technikai minőségellenőrzésre vonatkozó előírásaival, a 31/2001. EüM rendelettel, valamint az eddigi laboratóriumi gyakorlattal. E munka első lépését, az európai ajánlások magyarra fordítását munkacsoportunk egyik tagja (Elek Richárd) társadalmi munkában már elvégezte (honlapra tételét tervezzük). Reális lehetőségét látjuk annak, hogy javaslatainkat még 2010 végén letegyük a Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekció (és egyúttal az Emlődiagnosztikai Szekció, valamint a Szűrési Munkabizottság) asztalára.

Hivatkozások

1. 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről.
http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0100031.EUM
2. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. OJ L 180, 9.7.1997, p. 22–27.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997L0043:EN:NOT>
magyarul:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:03:31997L0043:HU:PDF>
3. Állandósági vizsgálatok diagnosztikai röntgenberendezéseken. Módszertani levél, OSSKI, Budapest, 2007, 36 oldal (ISBN 978-963-87459-0-3).
<http://www.osski.hu/info/mu/rtgvizsg.pdf>
4. 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről.
http://www.emki-korhaztechnika.hu/site/conf/upload/4-2009_EuM_rendelet.pdf
5. MSZ EN 61223-3-2:2009
Kiértékelés és időszakos felülvizsgálat gyógyászati képalkotó osztályokon. 3-2. rész: Átvételi vizsgálatok. Mammográfiás röntgenberendezések képalkotási jellemzői (IEC 61223-3-2:2007) Angol nyelvű, megjelent: 2009 márc. 1-jén.
6. „the IEC 61223-3-1 and IEC 61223-3-3 will be withdrawn”, in:
Unconfirmed minutes from the meeting in Brussels, Belgium on 2009-06-17
<http://www.iec.ch/cgi-bin/procgi.pl/www/iecwww.p?wwwlang=e&wwwprog=doc-det.p&progdb=db1&wcom=62B&wclass=&wdoc=755&wsup=>
7. Radiation Protection 91: Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations (EC, 1997)
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/091_en.pdf
8. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/doc/rp_91_update_2009_draft_for_consultation.pdf
Ld. még:
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/consultations/2010_radiation_criteria_en.htm
9. http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPDFFile-OpenPDFFile?FileName=ND7306954ENC_002.pdf&SKU=ND7306954ENC_PDF
10. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a mammográfiás emlőszűrésről és a korai emlőrák diagnosztikájáról. Készítette: a Radiológiai Szakmai Kollégium. Eü. Közlöny LVIII/10 (2008. május 28.), 2990-3012. oldal, in:
<http://www.kozlonykiado.hu/kozlonyok/Kozlonyok/6/PDF/2008/10.pdf>