



ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

«Ποιοτικός έλεγχος και δοσιμετρία ψηφιακών ακτινολογικών εικόνων με χρήση εξειδικευμένων εργαλείων ανάλυσης εικόνας»

«Quality control and dosimetry of digital radiographic images using advanced image analysis tools»

υπό

ΑΘΗΝΑ ΡΑΦΑΕΛΑ ΓΚΕΣΟΥΛΗ

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των
απαιτήσεων για την απόκτηση του
Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών

«Φυσικές Αρχές Βιοϊατρικής Απεικόνισης και Ακτινοπροστασία»

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Τσούγκος Ιωάννης, Καθηγητής ΠΘ
Θεοδώρα Κυριακή, Καθηγήτρια ΠΘ
Κάππας Κωνσταντίνος, Ομ. Καθηγητής ΠΘ

Λάρισα, 2023

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ
ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ**

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη και τις ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα καθηγητή μου, τον κ. Ιωάννη Τσούγκο για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε και για την πολύτιμη βοήθεια του στην εκπόνηση της εργασίας. Η καθοδήγησή του έπαιξε καταλυτικό ρόλο, ενώ η ευκαιρία να συνεργαστώ μαζί του αποτελεί μια πολύ θετική εμπειρία στο χώρο της έρευνας.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά του υποψήφιους διδάκτορες του τμήματος Ιατρικής Φυσικής, Μαρία Μιχαλιού και Δημήτρη Σαμαρά για την συνεργασία που μου πρόσφεραν με σκοπό την περαίωση της παρούσας εργασίας.

Ακόμη θα ήθελα να ευχαριστήσω την κ. Κυριακή Θεοδώρου και τον κ. Κωνσταντίνο Κάππα, καθηγητές Ιατρικής Φυσικής, τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ακτινογραφία αποτελεί την πιο χρησιμοποιούμενη μέθοδο απεικόνισης σε όλο τον κόσμο. Επιπλέον, ενώ έχει αποδειχθεί ότι ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC), ειδικά στη μαστογραφία, βελτιώνει την ποιότητα της εικόνας, η εβδομαδιαία δοκιμή QC από τεχνολόγο μπορεί να λείπει ακόμη και όταν υπάρχει υποστήριξη από κλινικά καταρτισμένο ακτινοφυσικό (CQMP). Ως εκ τούτου, ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας (ΔΟΑΕ) ανέπτυξε απλά ομοιώματα QC που μπορούν εύκολα να χρησιμοποιηθούν σε τακτική βάση (καθημερινά/εβδομαδιαία) για ακτινογραφία και μαστογραφία. Αυτά είναι απλά στο σχεδιασμό και χρησιμοποιούν υλικά που είναι εύκολα προσβάσιμα στα περισσότερα μέρη του κόσμου. Αναπτύχθηκε επίσης, μια εφαρμογή λογισμικού που αναλύει αυτόματα εικόνες και πληροφορίες κεφαλίδας Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Εξάγει δεδομένα σε ένα αρχείο τιμών διαχωρισμένων με κόμματα (CSV) που διαβάζεται από ένα υπολογιστικό φύλλο Microsoft Excel® για τεκμηρίωση και γραφική ανάλυση. Το προτεινόμενο ομοίωμα και το λογισμικό δοκιμάστηκαν στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας και στην ιδιωτική κλινική Πατσίδης σε συστήματα άμεσης ψηφιακής μαστογραφίας και ακτινογραφίας. Τα δεδομένα συλλέχθηκαν σε μια περίοδο έξι-επτά μηνών. Πρωταρχικής σημασίας είναι η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα των μη επεξεργασμένων εικόνων (δηλαδή «για επεξεργασία»). Δεν έγιναν διορθωτικές ενέργειες για τα δεδομένα.

Η προκαταρκτική αξιολόγηση της μεθοδολογίας του ΔΟΑΕ έδειξε ότι μπορεί να παρέχει σημαντικά δεδομένα QC που είναι ευαίσθητα σε αλλαγές στα συστήματα απεικόνισης. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα κατά την εφαρμογή για την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα εικόνας, συμπεριλαμβανομένης της κεφαλίδας DICOM, μεταδίδονται σωστά.

Τα εργαλεία απομακρυσμένου ποιοτικού ελέγχου για γενικό διαγνωστικό ακτινογραφικό και μαστογραφικό εξοπλισμό που επιτρέπει καθημερινές ή εβδομαδιαίες δοκιμές ποιοτικού ελέγχου, είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέπειας.

ABSTRACT

X-ray is the most used imaging method worldwide. Furthermore, while a quality control (QC) program, especially in mammography, has been shown to improve image quality, weekly QC testing by a technologist may be lacking even when there is support from a clinically qualified medical physicist (CQMP). Therefore, the International Atomic Energy Agency (IAEA) developed simple QC phantoms that can be easily used on a regular basis (daily/weekly) for radiography and mammography. These are simple in design and use materials that are readily available in most parts of the world. Also developed, a software application that automatically analyzes images and Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) header information. Exports data to a comma-separated value (CSV) file that is read from a Microsoft Excel® spreadsheet for documentation and graphical analysis. The proposed phantom and software were tested at the University General Hospital of Larissa and at the private clinic of Patsidis on direct digital mammography and radiography systems. Data were collected over a period of six to seven months, using unprocessed (i.e. "to process") quality control images. No corrective actions were taken on the data.

Evaluation of the IAEA methodology has shown that it can provide important QC data that is sensitive to changes in imaging systems. Care must be taken during implementation to properly train personnel and ensure that image data, including the DICOM header, is transmitted correctly.

Remote quality control tools for general diagnostic radiography and mammography equipment that allow daily or weekly quality control testing are essential to ensure consistency.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	7-8
1.2 ΣΚΟΠΟΣ.....	8

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

2.1 ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ.....	9-10
2.2 ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ.....	11-12
2.3 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ.....	12
2.4 ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥΣ ΙΑΤΡΟΦΥΣΙΚΟΥΣ.....	13
2.5 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ.....	13-14
2.6 ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΟΜΟΙΩΜΑΤΩΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	15
2.6.1 ΟΜΟΙΩΜΑ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	15-16
2.6.2 ΟΜΟΙΩΜΑ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ.....	16-17
2.7 ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΤΙΑ.....	17-20

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3-ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

3.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ.....	21-22
3.2 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ.....	23
3.3 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ.....	23-24
3.4 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ.....	24-25

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4-ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

4.1 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ.....	26-29
4.2 ΟΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ.....	29-30
4.3 ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.....	30-31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	32-42
-------------------	-------

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΖΗΤΗΣΗ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	43-44
----------------------------	-------

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ακτινογραφία αποτελεί το μεγαλύτερο μέρος της απεικόνισης που γίνεται σε όλο τον κόσμο. Ακόμη και με την ταχεία ανάπτυξη και ανάπτυξη προηγμένων μεθόδων απεικόνισης, όπως η αξονική τομογραφία και η μαγνητική τομογραφία, η ακτινογραφία παραμένει στο επίκεντρο της φροντίδας των ασθενών. Παρόλα αυτά, τα συστήματα ακτινογραφικής απεικόνισης λαμβάνουν μερικές από τις ελάχιστες προσπάθειες ποιοτικού ελέγχου από οποιαδήποτε άλλη μέθοδο απεικόνισης.

Σε πολλές περιοχές του κόσμου, η υποστήριξη ιατρικής φυσικής είναι ελάχιστη ή ανύπαρκτη. Αυτό αφήνει πολλές εγκαταστάσεις με ελάχιστη ή καθόλου καθοδήγηση για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας (QA) στο τμήμα ιατρικής απεικόνισης. Κάτω από αυτές τις συνθήκες, οι συσκευές απεικόνισης ενδέχεται να διανύσουν ολόκληρη τη διάρκεια ζωής τους χωρίς ποτέ να ελεγχθούν για συμμόρφωση με τους κανονισμούς ή για ασφάλεια ακτινοβολίας και ποιότητα εικόνας. Ένα τέτοιο παράδειγμα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή φροντίδα του ασθενούς και υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία.

Ωστόσο, στον βασικό ορισμό ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας είναι «μια οργανωμένη προσπάθεια του προσωπικού που εκμεταλλεύεται μια εγκατάσταση για να διασφαλίσει ότι οι διαγνωστικές εικόνες που παράγονται από την εγκατάσταση είναι επαρκώς υψηλής ποιότητας ώστε να παρέχουν με συνέπεια επαρκείς διαγνωστικές πληροφορίες στο χαμηλότερο δυνατό κόστος και με τη μικρότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς στην ακτινοβολία» [1].

Ενώ οι κανονιστικές απαιτήσεις μπορεί συνήθως να επιβάλλουν ετήσιες αξιολογήσεις απόδοσης, η παρακολούθηση του εξοπλισμού απεικόνισης δεν μπορεί να περιοριστεί σε αυτές τις πράξεις. Για να βοηθήσει στην άμβλυνση αυτών των καταστάσεων, ο Διεθνής Οργανισμός Ατομικής Ενέργειας (ΔΟΑΕ) ξεκίνησε την ανάπτυξη ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου (QC) μέσω του οποίου τα μέτρα μπορούν να γίνουν απλά και ανέξοδα, με βάση ένα απλό, αλλά πλούσιο σε δεδομένα ομοίωμα και ένα εργαλείο λογισμικού για ανάλυση εικόνας. Τα δεδομένα ή οι εικόνες μετρήσεων μπορούν να αναλυθούν μέσω του εργαλείου λογισμικού που στη συνέχεια θα επιτρέψει την ανάλυση τάσεων και την αρχειοθέτηση δεδομένων. Το σύστημα ανάλυσης θα ειδοποιήσει τους υπεύθυνους κλινικά καταρτισμένους ακτινοφυσικούς (CQMP) εάν

κάποια μετρούμενη τιμή είναι εκτός ορίων ή εάν αναπτύσσεται μια ανησυχητική τάση. Μέσω αυτών των μέτρων, μπορεί να διασφαλιστεί η συνεπής απόδοση του συστήματος, να διατηρηθεί κλινικά επαρκής ποιότητα εικόνας, να αυξηθεί η ασφάλεια των ασθενών και να βελτιωθεί η συνολική φροντίδα του ασθενούς.

Πολλά κράτη μέλη έχουν θεσπίσει το ρυθμιστικό πλαίσιο και τις απαιτήσεις για τον ετήσιο έλεγχο απόδοσης του συστήματος από μια CQMP. Ωστόσο, εάν λείπουν οι συχνές δοκιμές QC από το πρόγραμμα QA, τότε η αποτελεσματικότητα του προγράμματος είναι περιορισμένη, καθώς μεταξύ τέτοιων ετήσιων αξιολογήσεων μπορεί να προκύψουν ελλείψεις του συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εικόνας και τη φροντίδα του ασθενούς.

Οποιοδήποτε καθιερωμένο πρόγραμμα QA περιλαμβάνει τόσο μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση απόδοσης του συστήματος, που εκτελείται από μια CQMP, όσο και μια λιγότερο εντατική δοκιμή QC που θα μπορούσε να εκτελεστεί από άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, όπως έναν τοπικό τεχνολόγο ιατρικής ακτινοβολίας, υπό την επίβλεψη ενός CQMP.

1.2 ΣΚΟΠΟΣ

Στόχος της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι να αξιολογηθεί η ικανότητα της προτεινόμενης μεθοδολογίας του ΔΟΑΕ, να παράγει ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα και να καταγράψει τις διακυμάνσεις του συστήματος που μπορούν να υποδεικνύουν ένα πρόβλημα απόδοσης. Κατασκευάστηκε το προτεινόμενο ομοίωμα το οποίο χρησιμοποιήθηκε για τον έλεγχο της σταθερότητας συστημάτων ακτινογραφικής και μαστογραφικής απεικόνισης στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας (ΠΓΝΛ) και στην ιδιωτική κλινική Πατσίδης σε διάστημα έξι-επτά μηνών, με εβδομαδιαίες λήψεις εικόνων στα πλαίσια της πιλοτικής έρευνας που ξεκίνησε ο ΔΟΑΕ μεταξύ των χωρών. Οι ακόλουθες διαδικασίες προϋποθέτουν ότι το υπό εξέταση σύστημα απεικόνισης έχει την ικανότητα να δημιουργεί και να μεταφέρει μη επεξεργασμένες (δηλαδή «για επεξεργασία») εικόνες ποιοτικού ελέγχου.

Αυτές οι δοκιμές δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις ετήσιες ολοκληρωμένες αξιολογήσεις απόδοσης των ακτινογραφικών συστημάτων από ένα CQMP. Μπορούν ωστόσο να εντοπίσουν ελλείψεις στην απόδοση του συστήματος πριν γίνουν κλινικά σημαντικές. Επιπλέον, οι συχνές δοκιμές QC προάγουν μια κουλτούρα ποιότητας στην απεικόνιση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

2.1 ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

Οι τακτικοί έλεγχοι ποιότητας των ακτινογραφικών εγκαταστάσεων έχουν αγνοηθεί σε μεγάλο βαθμό σε όλο τον κόσμο. Οι κατευθυντήριες γραμμές ποιοτικού ελέγχου στη μαστογραφία από τον Διεθνή Οργανισμό Ατομικής Ενέργειας, τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και άλλες αρχές έχουν δείξει ότι τα αποτελεσματικά προγράμματα ποιοτικού ελέγχου είναι αποτελεσματικά στη μείωση της έκθεσης των ασθενών σε ακτινοβολία και στη βελτίωση της ποιότητας εικόνας.

Σε πολλά κράτη μέλη, αρκετά τμήματα δεν έχουν πρόσβαση σε επιτόπια υποστήριξη από κλινικά ειδικευμένους ακτινοφυσικούς (CQMP) στη Διαγνωστική Ακτινολογία ή οι τακτικές επισκέψεις από μια CQMP ενδέχεται να είναι περιορισμένες λόγω έλλειψης προσωπικού ή των σχετικών αποστάσεων. Επιπλέον, πολλοί CQMP στη διαγνωστική ακτινολογία δεν διαθέτουν τις δεξιότητες που απαιτούνται για την εφαρμογή προγραμμάτων QC. Η μετάβαση από τον συμβατικό στον ψηφιακό εξοπλισμό στη γενική ακτινολογία, την επεμβατική ακτινολογία και τη μαστογραφία, το καθένα με τα δικά του ειδικά χαρακτηριστικά, καθιστά την εφαρμογή του QC ιδιαίτερα προκλητική. Απαιτείται ισχυρή ακαδημαϊκή και κλινική κατάρτιση σε όλες τις πτυχές της ακτινολογικής ιατρικής φυσικής.

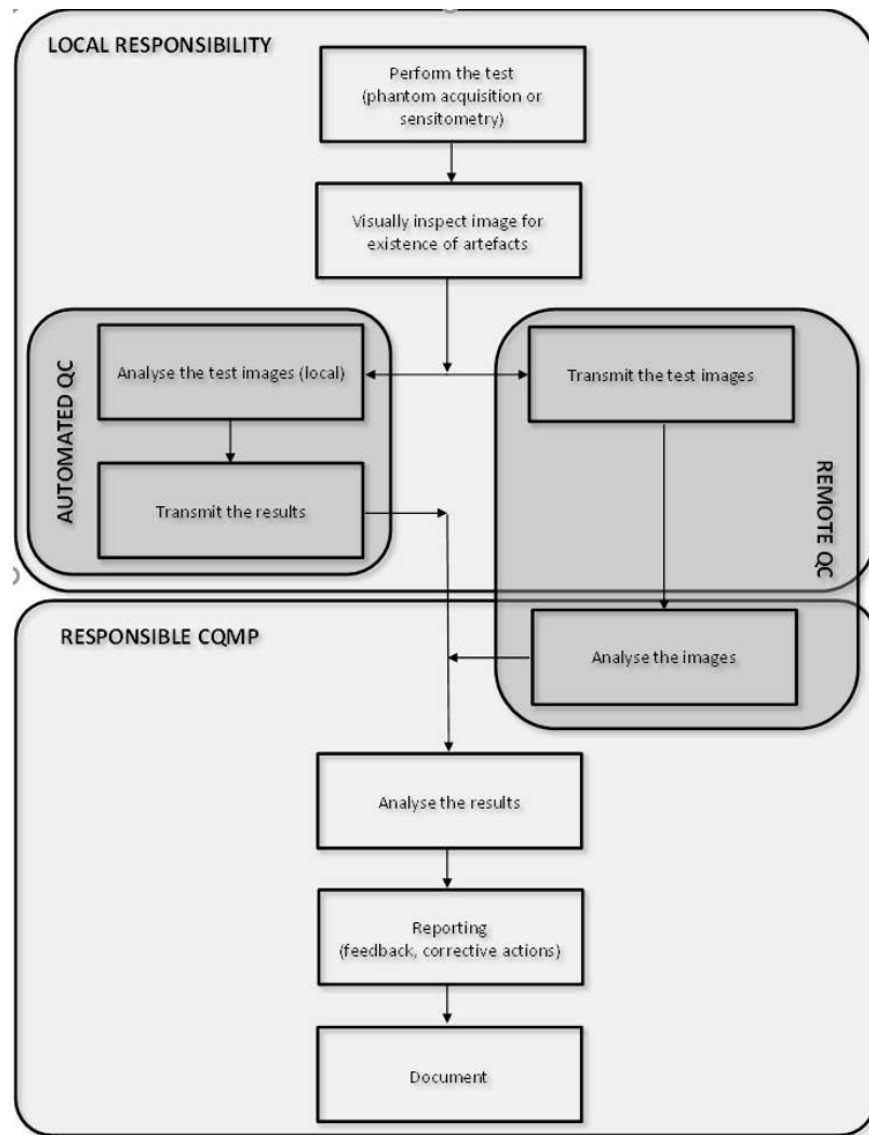
Οι ετήσιες δοκιμές είναι ανεπαρκείς για την ανίχνευση βραχυπρόθεσμων διακυμάνσεων ορισμένων κρίσιμων στοιχείων της αλυσίδας απεικόνισης. Τα εργαλεία απομακρυσμένου ποιοτικού ελέγχου για γενικό διαγνωστικό ακτινογραφικό και μαστογραφικό εξοπλισμό που επιτρέπει καθημερινές ή εβδομαδιαίες δοκιμές ποιοτικού ελέγχου, είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέπειας. Για τον λόγο αυτό ο ΔΟΑΕ ανέπτυξε ένα ολόκληρο πρόγραμμα για απομακρυσμένο και αυτοματοποιημένο QC ακτινογραφικού και μαστογραφικού συστήματος, που παρέχει ποσοτική ανάλυση εικόνας για τη διευκόλυνση απομακρυσμένων εφαρμογών QC που μπορούν να προωθήσουν τη συλλογή δεδομένων για να διασφαλιστεί η συνέπεια στην Ακτινολογία.

Ο απομακρυσμένος ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει οδηγίες για την κατασκευή ενός ομοιώματος χαμηλού κόστους, διαδικασίες και οδηγίες λήψης εικόνας και ανάλυση της εικόνας χρησιμοποιώντας το λογισμικό Automated Tool for Image Analysis (ATIA). Το σύστημα ανάλυσης θα ενημερώσει την αρμόδια CQMP εάν κάποια μετρούμενη τιμή είναι εκτός ορίων. Η έννοια του απομακρυσμένου ποιοτικού ελέγχου έχει ως στόχο την προώθηση της συλλογής δεδομένων με ομοιόμορφο εναρμονισμένο τρόπο που επιτρέπει τη σύγκριση και τη συγκριτική αξιολόγηση, για τη διασφάλιση της συνέπειας. Τα εργαλεία απομακρυσμένων δοκιμών επιτρέπουν τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων κεντρικά, προσθέτοντας τη δυνατότητα σύγκρισης απόδοσης με άλλες εγκαταστάσεις. Τα αυτοματοποιημένα εργαλεία ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να επιτρέπουν πιο προηγμένη ανάλυση εικόνων και παραμέτρων ποιότητας εικόνας.

Ένα τέτοιο πρόγραμμα πρέπει να βρίσκεται υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου τοπικού προσωπικού και να έχει πρόσβαση σε έναν εξειδικευμένο ακτινοφυσικό για τις πιο ολοκληρωμένες και εξελιγμένες εξετάσεις. Ένα CQMP πρέπει να οριστεί από την αρχή, να παρέχει υποστήριξη και να παρακολουθεί το πρόγραμμα. Οι ευθύνες σε τοπικό επίπεδο και η συχνότητα των δοκιμών θα πρέπει να είναι καλά καθορισμένες εξ' αρχής. Οι χώρες ή οι περιοχές όπου οι CQMP στη διαγνωστική ακτινολογία είναι σπάνιες μπορούν να επωφεληθούν περισσότερο από την εφαρμογή προγραμμάτων απομακρυσμένου QC, καθώς η κεντρική ανάλυση των δεδομένων μπορεί να διεκπεραιωθεί από λιγότερους ειδικούς επαγγελματίες.

Το τηλεχειριζόμενο QC που έχει δημιουργηθεί απαιτεί την αποστολή δεδομένων σε μια κεντρική εγκατάσταση που θα χειρίζεται την ανάλυσή τους. Η συνεπής, περιοδική αποστολή δεδομένων είναι κρίσιμη και σημαντική αν και μπορεί να είναι δύσκολη. Η μέθοδος μεταφοράς δεδομένων πρέπει να διασφαλίζει την ακεραιότητα των συλλεγόμενων δεδομένων. Στην κεντρική εγκατάσταση, ένας CQMP πρέπει να αναλύσει τα δεδομένα και να τα συγκρίνει, να δει εάν πληρούνται τα κριτήρια ανοχής για κάθε συγκεκριμένη δοκιμή, να δημιουργήσει αμέσως μια κλήση υπηρεσίας και να αναφέρει εάν πρέπει να ληφθούν διορθωτικά μέτρα.

Απομακρυσμένο και Αυτοματοποιημένο QC



Εικόνα 1, Source: IAEA HHA Publication 1936

2.2 ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο **απομακρυσμένος** ποιοτικός έλεγχος αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια συστατικά:

- Τοπική λήψη εικόνας
- Τοπική επαλήθευση εικόνας και ανάλυση αντικειμένων
- Μεταφόρτωση εικόνας
- Κεντρική ανάλυση εικόνας και ανάλυση αποτελεσμάτων
- Αναφορά και ανατροφοδότηση

Χρησιμοποιεί εικόνες που λαμβάνονται τοπικά με τυποποιημένο τρόπο, χρησιμοποιώντας το απλό σε κατασκευή ομοίωμα που έχει προταθεί, εστιάζοντας στη συνέπεια της απόδοσης και συμπληρώνοντας την τακτική ολοκληρωμένη δοκιμή QC που εκτελείται από το CQMP. Οι εικόνες QC λαμβάνονται από τοπικό προσωπικό, όπως τεχνολόγους ακτινολόγους, οι οποίοι πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη μεταφόρτωση των εικόνων στο κεντρικό σύστημα, το οποίο μπορεί να βρίσκεται ή να μην βρίσκεται στην εγκατάσταση.

Η προηγμένη ανάλυση των μεταφορτωμένων εικόνων εκτελείται κεντρικά από το CQMP χρησιμοποιώντας κατάλληλο λογισμικό (ΑΤΙΑ) για την εξαγωγή ποσοτικών δεικτών που σχετίζονται με θόρυβο, ομοιομορφία, ανίχνευση τεχνουργημάτων. Το επίκεντρο είναι η συνέπεια της απόδοσης.

2.3 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο **αυτοματοποιημένος** ποιοτικός έλεγχος αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια συστατικά:

- Τοπική απόκτηση δεδομένων
- Τοπική επαλήθευση εικόνας και ανάλυση αντικειμένων
- Τοπική αυτοματοποιημένη ανάλυση εικόνας
- Μεταφόρτωση δεδομένων
- Κεντρική ανάλυση αποτελεσμάτων
- Αναφορά και ανατροφοδότηση

Τα δεδομένα αποκτώνται με τυποποιημένο τρόπο χρησιμοποιώντας απλά αντικείμενα δοκιμής που εστιάζουν στη συνέπεια της απόδοσης των συστημάτων απεικόνισης, συμπληρώνοντας την τακτική ολοκληρωμένη δοκιμή QC που εκτελείται από το CQMP. Οι μετρήσεις που απαιτούνται για τον αυτοματοποιημένο QC προορίζονται να εκτελούνται αυτόματα (π.χ. ΑΤΙΑ). Τα δεδομένα ανεβαίνουν για κεντρική ανάλυση και εξετάζονται από τον ιατρό φυσικό. Θα πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα άμεσης ανατροφοδότησης προς την εγκατάσταση και τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό σχετικά με την απόδοση και την ανάγκη για παρακολούθηση ή τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να εφαρμοστούν.

2.4 ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΦΥΣΙΚΟΥΣ

Οι CQMP έχουν εκπαίδευση και εμπειρία στην παραγωγή, σχηματισμό και χαρακτηρισμό εικόνων, καθώς και εξειδίκευση στη φυσική ακτινοβολίας, κατανόηση του τρόπου αλληλεπίδρασης της ακτινοβολίας με ανθρώπινους ιστούς και κατανόηση της πολύπλοκης τεχνολογίας που εμπλέκεται στον σύγχρονο εξοπλισμό απεικόνισης. Για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητοι για την επιτυχή εφαρμογή της ιατρικής απεικόνισης [2]. Λόγω της εκπαίδευσης και της εμπειρίας τους, οι CQMP χρειάζονται για την επίβλεψη ενός προγράμματος QA στην ακτινολογική απεικόνιση. Μπορούν να βοηθήσουν τα μέλη του προσωπικού να κατανοήσουν τις επιπτώσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών QC, να εντοπίσουν και να ξεκινήσουν διορθωτικές ενέργειες όταν τα αποτελέσματα υποδεικνύουν πρόβλημα.

2.5 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Κάθε συμμετέχον ίδρυμα πρέπει να έχει μια καλά καθορισμένη ομάδα διασφάλισης ποιότητας που θα επιβλέπει τις δραστηριότητες και τις διαδικασίες. Η αξιολόγηση όλων των δραστηριοτήτων και οι επακόλουθες διορθωτικές ενέργειες από υπεύθυνα άτομα είναι βασικά στοιχεία ενός αποτελεσματικού προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Το κύριο προσωπικό και οι ευθύνες για μια ομάδα QA που εφαρμόζει αυτό το απομακρυσμένο και αυτοματοποιημένο πρόγραμμα QC για ακτινογραφία και μαστογραφία είναι τα ακόλουθα:

- **Τεχνολόγος ιατρικής ακτινοβολίας:** Αυτό το άτομο είναι υπεύθυνο για τη λήψη των εικόνων των ομοιωμάτων με προκαθορισμένη συχνότητα δοκιμών, την καταγραφή πληροφοριών σε φόρμες δεδομένων, όπως απαιτείται, την αποστολή των δεδομένων ή των εικόνων στον διακομιστή επεξεργασίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, αναλύοντας τις εικόνες με το ΑΤΙΑ. Ο τεχνολόγος ιατρικής ακτινοβολίας είναι επίσης υπεύθυνος για τον μεθοδικό εντοπισμό των τεχνουργημάτων και την αναφορά οποιασδήποτε απόκλισης στην ποιότητα της εικόνας μόλις συμβεί, για την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών.
- **CQMP:** Είναι υπεύθυνοι για την εκπαίδευση όλου του κατάλληλου προσωπικού στην εγκατάσταση για την παραγωγή εικόνων των ομοιωμάτων.

Ο CQMP εκτελεί συλλογή δεδομένων και ανάλυση εικόνων όπως απαιτείται και στέλνει εικόνες για απομακρυσμένη και αυτοματοποιημένη ανάλυση, κατανοεί και συνεργάζεται με το ΑΤΙΑ. Επίσης, είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό των βασικών τιμών των διαφόρων μετρήσεων που θα παρακολουθούνται με την πάροδο του χρόνου και πρέπει να είναι διαθέσιμοι για την εξέταση των δεδομένων από διάφορες εγκαταστάσεις απεικόνισης για την επίβλεψη και τη σύσταση παρακολούθησης και την λήψη διορθωτικών μέτρων έγκαιρα. Ο CQMP μπορεί να βρίσκεται στην τοποθεσία, αλλά συνήθως είναι απομακρυσμένο από τα πραγματικά δωμάτια απεικόνισης στην εγκατάσταση.

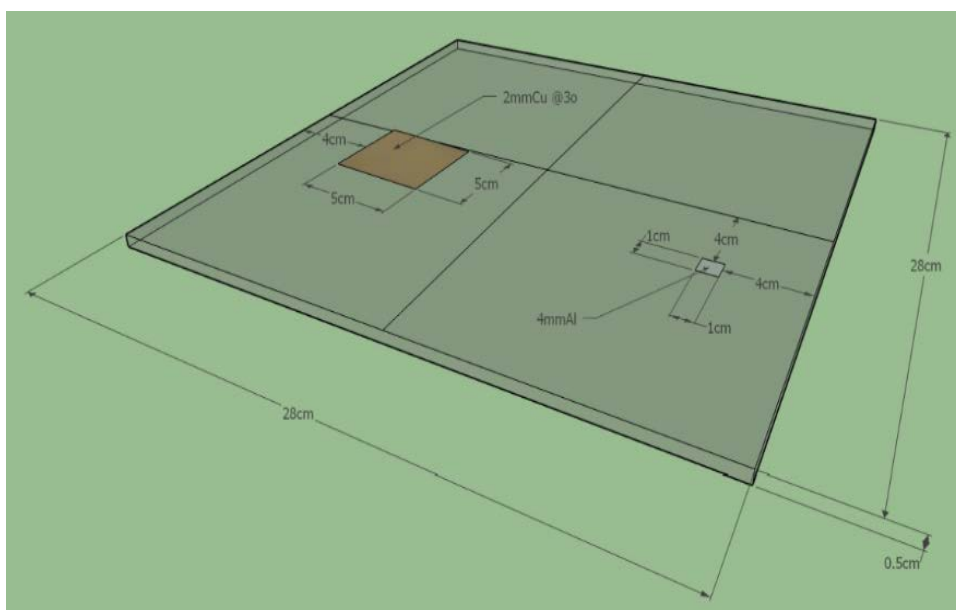
- **Ακτινολόγος:** Αυτό το άτομο είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή των διαδικασιών ακτινοπροστασίας για τους ασθενείς. Αυτό περιλαμβάνει την ευθύνη για την καταλληλότητα της εξέτασης. Ο ακτινολόγος πρέπει να είναι διαθέσιμος να συζητήσει τα τεχνουργήματα στις εικόνες QC, να ειδοποιηθεί για να αναφέρει τεχνουργήματα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής πρακτικής και να αναζητήσει διορθωτικές ενέργειες.
- **Διοικητικός επικεφαλής του τμήματος:** Υπεύθυνος για την ανάθεση αφιερωμένου χρόνου στο προσωπικό για την εκτέλεση των απαραίτητων δραστηριοτήτων QC, αυτό το άτομο εξασφαλίζει επίσης τα κεφάλαια που απαιτούνται για τη διατήρηση του προγράμματος QC σε λειτουργία. Όταν απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες, είναι σημαντικό το διοικητικό προσωπικό να συνεργάζεται για να φέρει τις λύσεις.
- **Ειδικός ή μηχανικός τεχνολογίας πληροφοριών:** Αυτό το άτομο είναι υπεύθυνο για τη σωστή εγκατάσταση του ΑΤΙΑ, ζητήματα πρόσβασης στο Διαδίκτυο, μετάδοση δεδομένων και εικόνων χωρίς απώλειες και συντήρηση της υποδομής τεχνολογίας πληροφοριών και δικτύου.
- **Μηχανικός σέρβις:** Αυτό το άτομο είναι υπεύθυνο για ζητήματα προληπτικής και διορθωτικής συντήρησης που προσδιορίζονται από το πρόγραμμα QC. Πρέπει να διασφαλίσει την πρόσβαση στις απαιτούμενες εικόνες και να βοηθήσει στη σωστή μετάδοσή τους, καθώς και να βοηθήσει στον εντοπισμό της αιτίας των προβλημάτων που εντοπίστηκαν από το πρόγραμμα QC.

2.6 ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΟΜΟΙΩΜΑΤΩΝ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα ομοιώματα έχουν σχεδιαστεί για να κατασκευάζονται από υλικά που είναι εύκολο να αποκτηθούν στις περισσότερες παγκόσμιες περιοχές. Τα υλικά αυτά είναι μεθακρυλικός πολυμεθυλεστέρας (PMMA, π.χ. plexiglass), αλουμίνιο και χαλκός. Για την δημιουργία των φαντασμάτων χρειάστηκε επίσης, χάρακας, μοιρογνώνιο, λεπτός μαρκαδόρος και κόλλα κατάλληλη για δέσιμο μετάλλου με πλαστικό.

2.6.1 ΟΜΟΙΩΜΑ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα υλικά που χρειάστηκαν για την κατασκευή του ομοιώματος ακτινογραφίας είναι PMMA 28 cm x 28 cm x 0,5 cm (πλάκα στόχος), χαλκός 5 cm x 5 cm x 0,1 cm (είναι σημαντικό οι άκρες αυτού του κομματιού να είναι όσο το δυνατόν πιο ίσιες και καθαρές), αλουμίνιο 1 cm x 1 cm x 0,02 cm.



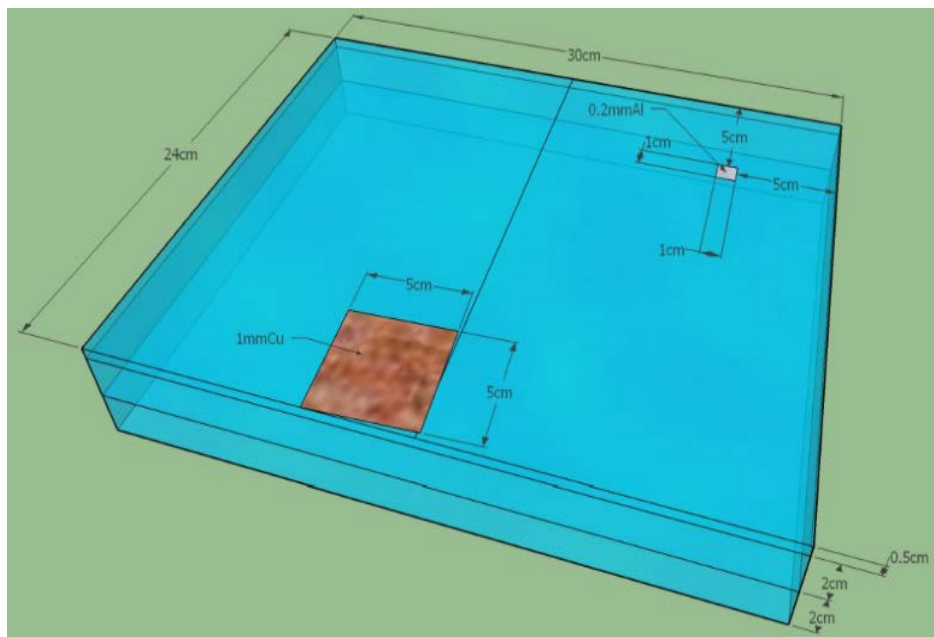
Εικόνα 2, Ακτινογραφικό ομοίωμα, Source: IAEA HH Series 39

Τοποθετήθηκε η θέση του χάλκινου τετραγώνου με την αριστερή άκρη 4 cm από την αριστερή πλευρά της πλάκας PMMA και δίπλα στην οριζόντια κεντρική γραμμή, υπό γωνία περίπου 3°. Τοποθετήθηκε η θέση του τετραγώνου αλουμινίου 4 cm από τη δεξιά άκρη της πλάκας και 4 cm κάτω από τη μέση του πιάτου. Ακολουθώντας τις οδηγίες για την κόλλα, κολλήθηκαν τα μεταλλικά τετράγωνα στο πιάτο.

- Ο κύριος εξασθενητής για το ομοίωμα ακτινογραφίας είναι χαλκός 2 mm, 10 cm x 10 cm.
- Το ομοιόμορφο ομοίωμα των 2 mm χαλκού μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά για τη λήψη εικόνων ομοιομορφίας, επομένως απαιτείται προσοχή για την αποφυγή γρατσουνιών.

2.6.2 ΟΜΟΙΩΜΑ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα υλικά που χρειάστηκαν για το ομοίωμα μαστογραφίας είναι PMMA 24 cm x 30 cm x 0,5 cm (πλάκα στόχος), χαλκός 5 cm x 5 cm x 0,1 cm (είναι σημαντικό οι άκρες αυτού του κομματιού να είναι όσο το δυνατόν πιο ίσιες και καθαρές), αλουμίνιο 1 cm x 1 cm x 0,02 cm.



Εικόνα 3, Ομοίωμα Μαστογραφίας, Source: IAEA HH Series 39

Σχεδιάστηκε μια γραμμή στο κέντρο της δοκιμαστικής πλάκας (το PMMA 24 cm x 30 cm x 0,5 cm,) κάθετη στην άκρη του θωρακικού τοιχώματος (την άκρη 30 cm). Ρυθμίστηκε το μοιρογνωμόνιο στις 3° (κάπου μεταξύ 2° και 5° είναι αποδεκτό). Τοποθετήθηκε η θέση του χάλκινου τετραγώνου έτσι ώστε η γωνία να συναντά ακριβώς την άκρη του θωρακικού τοιχώματος και την κεντρική γραμμή, με το τετράγωνο να έχει γωνία περίπου 3. Τοποθετήθηκε η θέση του τετραγώνου από αλουμίνιο έτσι ώστε η γωνία να απέχει 4,5 cm τόσο από το πίσω όσο και από τα πλαϊνά

άκρα της πλάκας. Ακολουθώντας τις οδηγίες για την κόλλα, κολλήθηκαν τα μεταλλικά τετράγωνα στο πιάτο.

- Ο κύριος εξασθενητής για το ομοίωμα μαστογραφίας είναι 4 cm PMMA, 24 cm x 30 cm (ή 2 πάχους 2 cm το καθένα).

Το σχέδιο-ομοίωμα εκτυπώθηκε αρχικά σε χαρτί μεγέθους A3. Αυτό χρησιμοποιήθηκε ως οδηγός για τη σωστή τοποθέτηση των ενθέτων Cu και Al, τόσο ως προς το σωστό μέγεθος, τη θέση και τη γωνίωση. Σε αντίθεση με την περίπτωση της δοκιμής θέσης σε λειτουργία και αποδοχής, η καθαρότητα των ενθεμάτων (Al, Cu) δεν είναι πρωταρχικής σημασίας. Θα πρέπει να επαληθευτεί (κάτω από ακτινογραφική απεικόνιση πριν από τη συναρμολόγηση του ομοιώματος) ότι όλα τα στοιχεία έχουν την απαραίτητη ομοιομορφία για να διασφαλιστεί η σωστή ομοιομορφία της εικόνας, επομένως απαιτείται προσοχή για την αποφυγή γρατσουνιών.

2.7 ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΑΤΙΑ

Το εργαλείο ανάλυσης λογισμικού που αναπτύχθηκε ειδικά για το πρόγραμμα απομακρυσμένου και αυτοματοποιημένου ποιοτικού ελέγχου του ΔΟΑΕ και διατίθεται δωρεάν από τον ιστότοπο του ΔΟΑΕ (URL) ονομάζεται Automated Tool for Image Analysis (ΑΤΙΑ) και επιτρέπει την απλή ανάλυση είτε από το CQMP της υγειονομικής μονάδας είτε από απόσταση από το CQMP που επιβλέπει το πρόγραμμα QA.

Το πρώτο βήμα είναι να επιλεγεί ή να συρθεί η εικόνα QC στον πίνακα εμφάνισης, μετά την οποία το ΑΤΙΑ ξεκινά μια διαδικασία αρχικοποίησης για να εντοπίσει αυτόματα τα ROI (περιοχή ενδιαφέροντος) και να τοποθετήσει τις ενδείξεις με τον καλύτερο δυνατό τρόπο για την αναγνώριση χαρακτηριστικών του. Αυτή η αρχικοποίηση διαρκεί μόνο λίγα δευτερόλεπτα και θα πρέπει πάντα να λειτουργεί εάν το ομοίωμα και η απόκτηση εικόνας ακολουθούν τη μεθοδολογία του ΔΟΑΕ. Στη σπάνια περίπτωση που ο αλγόριθμος τοποθέτησης ROI αποτύχει, τα ROI μπορούν να συρθούν με μη αυτόματο τρόπο στη σωστή θέση. Ο πίνακας οθόνης υποστηρίζει λειτουργίες μεγέθυνσης, μετατόπισης στην προβολή εικόνας. Αφού ρυθμιστούν όλα τα ROI, οι μετρήσεις και οι υπολογισμοί εκτελούνται κάνοντας κλικ στο κουμπί μέτρησης.

Στη συνέχεια, το ΑΤΙΑ παρέχει τις ακόλουθες μετρήσεις ποιότητας εικόνας (IQ): **SDNR** (Αναλογία διαφοράς σήματος προς θόρυβο), **SNR** (Λόγος σήματος προς

θόρυβο), **MTF** (Λειτουργία μεταφοράς διαμόρφωσης), **NNPS** (Φάσμα ισχύος θορύβου) και **δείκτη ανιχνευσιμότητας** (d'). Ο χρήστης έχει την επιλογή να εξάγει όλες τις μετρήσεις καθώς και μια ομάδα επιλεγμένων ετικετών πληροφοριών από την κεφαλίδα DICOM σε μορφή απλού κειμένου ή ως αρχείο CSV. Ένα φύλλο εργασίας Microsoft Excel® με ενσωματωμένες μακροεντολές παράγει γραφήματα ελέγχου για αριθμό φωτονίων (mAs), ενέργειας (kVp), δόση οργάνου, δόση εισόδου, δείκτη έκθεσης, SNR, SDNR, MTF (οριζόντιες και κάθετες χαρακτηριστικές συχνότητες σε 50%, 20% και 10%), και δείκτη ανιχνευσιμότητας (d'). Το υπολογιστικό φύλλο ανάλυσης δεδομένων καθορίζει όρια ενεργειών για αυτές τις μετρήσεις. Οι τρέχουσες τιμές συγκρίνονται με τα καθορισμένα όρια δράσης. Το ATIA εξάγει επίσης τον χάρτη διακύμανσης.

Λόγος σήματος προς θόρυβο (SNR)

Ο λόγος σήματος προς θόρυβο εικονοστοιχείων (SNR) συγκρίνει το επίπεδο σήματος σε μια δεδομένη θέση εντός της εικόνας με ένα μέτρο του θορύβου που δημιουργείται στην ίδια θέση. Το σήμα (S) υπολογίζεται ως η μέση τιμή pixel (PV) από μια περιοχή ενδιαφέροντος (ROI). Η τυπική απόκλιση από το ίδιο ROI χρησιμοποιείται ως πολύ απλή εκτίμηση του θορύβου (σ). Το SNR είναι ο λόγος αυτών των δύο τιμών:

$$SNR = \frac{Mean(PV)}{stdev(PV)}$$

Για περιοδικές δοκιμές, το ROI πρέπει να έχει πάντα το ίδιο μέγεθος και να βρίσκεται στην ίδια θέση. Ένα ROI 5mm x 5mm είναι αρκετά μεγάλο και δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τοπικά τεχνουργήματα. Στο ATIA, το ROI έχει τοποθετηθεί σε ενιαία περιοχή του ομοιώματος. Εάν ο χρήστης σημειώσει τοπικά τεχνουργήματα στο ROI, η θέση ROI θα πρέπει να μετακινηθεί μακριά από το τεχνούργημα. Το SNR θα πρέπει να υπολογίζεται σε «ακατέργαστες» ή «για επεξεργασία» εικόνες.

Αναλογία διαφοράς σήματος προς θόρυβο (SDNR)

Η αναλογία διαφοράς σήματος προς θόρυβο (SDNR) είναι ένα απλό μέτρο ευκρίνειας στόχου που έχει αποδειχθεί ότι συσχετίζεται με πιο σύνθετα μέτρα ανιχνευσιμότητας για κυκλικά αντικείμενα σε ομοιογενή φόντο. Χρησιμοποιούνται δύο ROI: ένα τοποθετημένο εντός του τετραγώνου του Αλουμινίου και ένα στο τοπικό υπόβαθρο.

Μετράται η μέση τιμή pixel από το ROI στο τετράγωνο Αλουμινίου (PVAI) και από το ROI στο background (PVbg). Ο θόρυβος θεωρείται ότι είναι η τυπική απόκλιση (stdev) των εικονοστοιχείων εντός του ROI του φόντου.

$$SDNR = \frac{Mean(PV_{bg}) - Mean(PV_{Al})}{stdev(PV_{bg})}$$

Για περιοδικές δοκιμές, τα ROI θα πρέπει να έχουν πάντα το ίδιο μέγεθος και να βρίσκονται στην ίδια θέση. Το ROI των 5mm x 5mm είναι αρκετά μεγάλο και ταιριάζει καλά στο ένθετο Al 10mm x 10mm. Το ROI δεν πρέπει να περιλαμβάνει τοπικά τεχνουργήματα. Στο ATIA, τα ROI έχουν τοποθετηθεί στις αντίστοιχες περιοχές εντός και εκτός του ένθετου Αλουμινίου. Το SDNR θα πρέπει να υπολογίζεται σε εικόνες "ακατέργαστες" ή "για επεξεργασία".

Δείκτης ανιχνευσιμότητας (d')

Οι παρατηρητές μοντέλων είναι ένα μαθηματικό μέσο για την εκτίμηση ενός μέτρου της ανιχνευσιμότητας στόχου από εικόνες, καθώς ξεπερνούν πολλά από τα μειονεκτήματα των μελετών ανιχνευσιμότητας στον άνθρωπο, όπως η μεταβλητότητα μεταξύ των αναγνωστών. Οι παρατηρητές NPWE έχουν χρησιμοποιηθεί για να περιγράψουν την ανιχνευσιμότητα αντικειμένων σε αντικείμενα δοκιμής λεπτομέρειας αντίθεσης, τόσο για συστήματα φιλμ οθόνης όσο και για ψηφιακούς ανιχνευτές. Ο δείκτης ανιχνευσιμότητας NPWE εκφράζει την ανιχνευσιμότητα αντικειμένων για κάποια δεδομένη γεωμετρία, μέγεθος και σχήμα αντικειμένου και ένα μέτρο αντίθεσης εικόνας μεγάλης περιοχής και υπολογίζεται ως εξής:

$$d' = \frac{\sqrt{2\pi}C \int_0^\infty S^2(u)MTF^2(u) VTF^2(u)u \, du}{\sqrt{\int_0^\infty S^2(u)MTF^2(u) VTF^4(u)NNPS(u)u \, du}}$$

Όπου C είναι η μετρούμενη αντίθεση για την εκτίμηση της μεταφοράς αντίθεσης σε μεγάλες περιοχές και λαμβάνεται από το ένθετο Al στο ομοίωμα. Η πλάκα στόχος 5 mm έχει ως αποτέλεσμα μια εικόνα σχεδόν χωρίς διασπορά. S είναι ο μετασχηματισμός Fourier ενός αντικειμένου που μοιάζει με δίσκο με ακτίνα R που περιγράφεται από μια συνάρτηση Bessel πρώτης τάξης.

$$S(u) = \frac{R}{U} J_1(2\pi Ru)$$

Ο δείκτης αυτός περιλαμβάνει την δυνατότητα του συστήματος να μεταφέρει ανάλυση και αντίθεση, τις ιδιότητες του αντικειμένου καθώς και τα χαρακτηριστικά του θορύβου. Το d' δηλαδή υπολογίζει τη χωρική ανάλυση και τα χαρακτηριστικά θορύβου μιας εικόνας σε σχέση με μια συγκεκριμένη διαγνωστική εργασία

Συνάρτηση Μεταφοράς Διαμόρφωσης (MTF)

Το MTF είναι η συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης προδειγματοληψίας του ανιχνευτή, που μετράται χρησιμοποιώντας μια έκδοση της μεθόδου ακμών. Λήφθηκε από την κατεργασμένη ευθεία ακμή του ένθετου Cu υπό γωνία 2°-4° σε σχέση με τη μήτρα εικονοστοιχείων. Σχηματίζεται μια έκδοση με λεπτή δειγματοληψία της συνάρτησης εξάπλωσης άκρων (ESF) από την οποία υπολογίζεται το MTF προδειγματοληψίας, με μια παραγωγή του ESF από ένα ROI τοποθετημένο στην άκρη. Η λειτουργία μεταφοράς διαμόρφωσης αντιπροσωπεύει την ικανότητα ενός συστήματος απεικόνισης να εμφανίζει πιστά τη διαμόρφωση του σήματος (δηλαδή, την αντίθεση) για αντικείμενα όλων των χωρικών συχνοτήτων.

Φάσμα Ισχύος Θορύβου (NPS)

Σχετίζεται με το πως λειτουργεί ένα σύστημα απεικόνισης στον θόρυβο που εισάγεται στο σύστημα απεικόνισης. Παρόμοιο με το MTF, αλλά αυτή τη φορά μας λέει για το θόρυβο και όχι για το σήμα. "Ισχύς" είναι η ποσότητα θορύβου που υπάρχει σε μία συχνότητα. Το «φάσμα» είναι το εύρος των συχνοτήτων που συνθέτουν τον θόρυβο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

3.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση του ασθενούς αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την αιτιολόγηση της απεικόνισης με ακτίνες Χ για ιατρικούς σκοπούς. Κατά την εγκατάσταση ενός συστήματος, το επίπεδο έκθεσης στον υποδοχέα εικόνας πρέπει να βελτιστοποιηθεί για να εξισορροπηθεί σωστά η δόση ακτινοβολίας και η ποιότητα της εικόνας. Αν και είναι πιο συνηθισμένο να συζητάμε τη δόση του ασθενούς, είναι η δόση στον υποδοχέα εικόνας που καθορίζει στην πραγματικότητα την ποιότητα της εικόνας και είναι αυτή η τιμή που καθορίζεται κατά την έναρξη λειτουργίας του συστήματος. Ενώ η δόση του ασθενούς θα εξαρτάται από παράγοντες όπως το μέγεθος του ασθενούς, η δόση στον υποδοχέα εικόνας για μια δεδομένη εξέταση θα πρέπει να παραμένει σταθερή. Ένα καλό πρόγραμμα QC θα διασφαλίσει ότι αυτή η βαθμονόμηση διατηρείται. Διαφορετικές διαδικασίες έχουν διαφορετικές απαιτήσεις ποιότητας εικόνας και επομένως απαιτούν διαφορετικές δόσεις υποδοχέα εικόνας σε ένα ψηφιακό σύστημα. Οι εκτιμήσεις της δόσης των ασθενών συνήθως συγκρίνονται με τα εθνικά διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (ΔΕΑ).

Οι περιοδικές δοκιμές με ένα σταθερό αντικείμενο δοκιμής μπορούν να επαληθεύσουν τη σταθερότητα πολλών συστατικών που μπορεί να επηρεάσουν τη δόση του ασθενούς όπως για παράδειγμα, έκθεση σε ακτίνες Χ, συσκευές μέτρησης δόσης (όπως ένας μετρητής KAP), η λειτουργία του ρυθμιστή, το σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) και ο δείκτης έκθεσης στον ανιχνευτή.

Η δόση του ασθενούς καθορίζεται εν μέρει από τους τεχνικούς παράγοντες, επιλογή ανόδου/φίλτρου, τάση σωλήνα, αριθμός φωτονίων (mAs) και, το πιο σημαντικό, από το μέγεθος του ασθενούς. Η σταθερότητα των τεχνικών παραγόντων, που επαληθεύεται μέσω της απεικόνισης του ομοιώματος, είναι ένας πρώτος δείκτης σταθερής έκθεσης του ασθενούς. Αυτοί οι παράγοντες είναι διαθέσιμοι στην κεφαλίδα DICOM των εικόνων ή μπορούν να σημειωθούν από την κονσόλα ελέγχου για παρακολούθηση. Τα περισσότερα συστήματα ψηφιακής μαστογραφίας υπολογίζουν επίσης τη μέση αδενική δόση. Αυτή η τιμή αντιπροσωπεύει τη δόση στον ιστό που ενδιαφέρει για την αξιολόγηση του κινδύνου του ασθενούς. Χρησιμοποιεί την

αναφερόμενη τιμή του συμπιεσμένου πάχους του μαστού, του φορτίου ανόδου/φίλτρου και σωλήνα. Η αξιολόγηση της σταθερότητας απαιτεί, λοιπόν, η λήψη εικόνας του αντικειμένου δοκιμής να πραγματοποιείται με σταθερή δύναμη συμπίεσης και ενδεικνυόμενο πάχος μαστού για συστήματα μαστογραφίας.

Εάν η δόση αναφέρεται στην κεφαλίδα DICOM, το ATIA θα εξαγάγει την τιμή και θα την αναφέρει. Εάν το CQMP έχει επαληθεύσει την ακρίβεια των αναφερόμενων τιμών, αυτές μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της συνέπειας της δόσης μαζί με τις άλλες παραμέτρους.

Το σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) είναι ένα κρίσιμο συστατικό στην απεικόνιση ακτινών X. Αυτό το σύστημα διασφαλίζει την επίτευξη ενός στόχου επιπέδου κέρμα αέρα στον ανιχνευτή, ανεξάρτητα από το μέγεθος του ασθενούς. Η αναπαραγωγίμη λειτουργία του AEC μπορεί να ελεγχθεί από περιοδικές λήψεις εικόνων ενός απλού αντικειμένου δοκιμής, η έκθεση του οποίου θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ίδια δόση εισόδου ή τιμή KAP, αποδίδοντας την ίδια έκθεση στον ανιχνευτή. Τα ψηφιακά συστήματα διαθέτουν δείκτες έκθεσης που συσχετίζουν το προσπίπτον κέρμα αέρα με μια τιμή δείκτη.

Η σωστή λειτουργία του κατευθυντήρα ελέγχεται έμμεσα παρακολουθώντας τις τιμές KAP. Εάν χρησιμοποιείται χειροκίνητη ευθυγράμμιση, τότε οι τιμές KAP μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να επαληθευτεί ότι η ευθυγράμμιση είναι συνεπής. Και στις δύο περιπτώσεις, πρέπει να είναι γνωστό ότι η έξοδος του σωλήνα είναι αποδεκτά σταθερή και αναπαραγωγίμη. Η σταθερότητα της έκθεσης σε ακτίνες X απαιτεί επίσης έναν σωλήνα ακτινών X και μια γεννήτρια που λειτουργούν σωστά. Αυτά αξιολογούνται μέσω των παραγόντων έκθεσης της ανόδου/φίλτρου, της τάσης σωλήνα και του φορτίου σωλήνα (mAs).

Οι παράμετροι έκθεσης, η μετρούμενη ή υπολογισμένη τιμή KAP (εάν υπάρχει), οι ενδεικνυόμενοι δείκτες δόσης ασθενούς (εάν υπάρχουν) και ο δείκτης έκθεσης ή η μέση τιμή εικονοστοιχείων σε ένα ROI παρακολουθούνται με την πάροδο του χρόνου. Τα περισσότερα από αυτά τα δεδομένα μπορούν να ανακτηθούν από την κεφαλίδα DICOM της εικόνας ή μπορούν να σημειωθούν κατά τη στιγμή της απόκτησης δεδομένων. Ορισμένοι μετρητές KAP ενδέχεται να απαιτούν ρητή και μη αυτόματη επαναφορά πριν από τη λήψη εικόνας αντικειμένου δοκιμής. Ενώ οι περισσότεροι μετρητές KAP είναι πλήρως ενσωματωμένοι στη λειτουργία και επαναφέρονται αυτόματα κατά την έναρξη μιας εγγραφής ή λήψης εικόνας, σε ορισμένα παλαιότερα συστήματα ο μετρητής KAP είναι μια ξεχωριστή μονάδα χωρίς την ενσωμάτωση που

απαιτείται για την αυτόματη επαναφορά του. Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται χειροκίνητη επαναφορά.

3.2 ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑΣ

Οι παράμετροι έκθεσης σε ακτίνες X (άνοδος/φίλτρο, kVp και mAs, KAP) είναι διαθέσιμοι κατά την απόκτηση ή στην κεφαλίδα DICOM της εικόνας του αντικειμένου δοκιμής. Αυτά πρέπει να καταγράφονται τη στιγμή της έκθεσης, εάν δεν περιλαμβάνονται σε μια κεφαλίδα DICOM.

Η παρακολούθηση της μέσης τιμής εικονοστοιχείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για έναν δείκτη έκθεσης εάν δεν υπάρχει δείκτης που καθορίζεται από το σύστημα. Ωστόσο, εάν ο δείκτης έκθεσης είναι εύκολα διαθέσιμος, αυτή η τιμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Η επίβλεψη από CQMP θα περιλαμβάνει ανάλυση τάσεων, η οποία περιλαμβάνει ανάλυση της σταθερότητας των δεδομένων με την πάροδο του χρόνου. Συχνά μπορεί να συμβεί ότι μόνο πολύ μικρές αποκλίσεις εμφανίζονται από εβδομάδα σε εβδομάδα, αλλά, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, τέτοιες μικρές αποκλίσεις μπορεί να συσσωρευτούν σε μια μεγάλη απόκλιση που απαιτεί παρακολούθηση.

3.3 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Οι αποκλίσεις που γίνονται εμφανείς από την ανάλυση τάσεων πρέπει να διερευνηθούν προσεκτικά. Αρχικά, πρέπει να προσδιοριστεί εάν τα σφάλματα χειριστή προκάλεσαν τις αποκλίσεις. Εάν το ομοίωμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν οι τεχνικές παράμετροι δεν επιλέγονται με συνέπεια, ενδέχεται να προκύψουν σφάλματα.

Υποθέτοντας ότι το ανθρώπινο λάθος δεν είναι η αιτία, υπάρχει υποψία λειτουργίας του συστήματος.

Η ένδειξη δόσης μπορεί να αποτύχει, ενώ η έκθεση είναι σταθερή. Ενώ δεν έχει επίσημα καθιερωθεί ένα πρότυπο σχετικά με την απαραίτητη ακρίβεια για την ένδειξη δόσης του ασθενούς ή τον δείκτη έκθεσης, συνήθως χρησιμοποιείται 20%.

- Εάν η περαιτέρω έρευνα δείξει ότι η ένδειξη δόσης είναι σωστή, οι μετατοπίσεις μπορεί να οφείλονται σε αστάθεια του AEC, του μετρητή KAP, του ανιχνευτή ακτίνων X, του σωλήνα ή της γεννήτριας ακτίνων X. Τυπικές διορθωτικές

ενέργειες είναι να ζητήσετε πρώτα τη βαθμονόμηση του μετρητή AEC ή του KAP. Η αστάθεια του σωλήνα ακτινών X ή της γεννήτριας και του ανιχνευτή είναι λιγότερο συχνές και θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη όταν έχουν αποκλειστεί το σφάλμα χειριστή και η αστάθεια του AEC και του KAP.

Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιηθεί σε συνεννόηση με τον CQMP, η οποία θα βρίσκεται ιδανικά στον ιστότοπο για αυτήν τη λεπτομερή αντιμετώπιση προβλημάτων.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, οι εφαρμογές που παρακολουθούν τις πραγματικές δόσεις των ασθενών με την πάροδο του χρόνου είναι πολύ χρήσιμες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα τέτοιο πρόγραμμα QC. Εάν η δοσιμετρική αξιολόγηση της λήψης εικόνας του αντικειμένου δοκιμής δείχνει ένα σταθερό σύστημα ακτινών X ενώ οι δόσεις του ασθενούς μετατοπίζονται και έχουν αποκλειστεί προβλήματα με το σύστημα απεικόνισης, ενδέχεται να διερευνηθούν άλλες αιτίες, όπως το ανθρώπινο λάθος.

3.4 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

Απαιτούνται διάφορα επίπεδα αναφοράς για τη σωστή λειτουργία ενός απομακρυσμένου και αυτοματοποιημένου συστήματος QC. Η δομή της αναφοράς εξαρτάται από το σύστημα QC που εφαρμόζεται σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αφού εκτεθεί το ομοίωμα, η εικόνα που προκύπτει μπορεί να ελεγχθεί από τον τεχνολόγο ιατρικής ακτινοβολίας για αντικείμενα ή άλλα προφανή προβλήματα. Εάν εντοπιστεί κάποιο, το ζήτημα πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον CQMP που παρέχει επίβλεψη για το πρόγραμμα QC. Το πρώτο βήμα μετά τον εντοπισμό ενός προβλήματος είναι να αποκτηθεί μια δεύτερη δοκιμαστική εικόνα για να προσδιοριστεί εάν το πρόβλημα παραμένει. Εάν το ζήτημα εξακολουθεί να υπάρχει, υπό την καθοδήγηση του CQMP, ο επόπτης της εγκατάστασης καθώς και ο μηχανικός σέρβις πρέπει να ειδοποιηθούν ώστε να μπορούν να ξεκινήσουν οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Εάν το πρόβλημα εξαφανιστεί μετά την επανάληψη της έκθεσης, αυτό θα μπορούσε να σημειωθεί στην τεκμηρίωση QC κατά την ειδοποίηση του CQMP.

Μετά τη μεταφόρτωση εικόνων ή μετρήσεων στο σύστημα QC, η ανάλυση εκτελείται αυτόματα. Εάν κάποια παράμετρος είναι εκτός των ορίων ελέγχου, το σύστημα πρέπει να ειδοποιεί αυτόματα τόσο την εγκατάσταση όσο και τον εποπτεύον ακτινοφυσικό. Μετά την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων, ο CQMP καθορίζει την κατάλληλη

ενέργεια και δίνει οδηγίες στην εγκατάσταση. Ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος, ο CQMP και η εγκατάσταση αποφασίζουν εάν το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κλινικά. Αφού ακολουθήσει τις οδηγίες του CQMP, η εγκατάσταση πρέπει να ειδοποιήσει τον CQMP για την κατάσταση του συστήματος. Το συμβάν, οι ενέργειες παρακολούθησης και η επίλυση πρέπει να καταγράφονται στην τεκμηρίωση QC.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι παραδοσιακές μετρήσεις ποιότητας εικόνας, όπως η χρήση μοτίβων ζευγών γραμμών και η ορατότητα αντικειμένων χαμηλής αντίθεσης, είναι εγγενώς υποκειμενικές. Επιπλέον, αυτές οι μετρήσεις μπορεί να είναι χρονοβόρες. Πολλές εγκαταστάσεις έχουν περιορισμένο χρόνο για να αφιερώσουν στο QC, και σε πολλές περιπτώσεις, δεν υπάρχει καθορισμένο άτομο πράγμα που σημαίνει ότι διαφορετικά άτομα εκτελούν το QC κάθε φορά. Ως εκ τούτου, ήταν απαραίτητο να αναπτυχθεί αυτό το εργαλείο που είναι ανεξάρτητο από τον χρήστη και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γρήγορα. Το εργαλείο που περιγράφεται επιτρέπει την απλή ανάλυση από την εγκατάσταση, την προηγμένη ανάλυση με χρήση γενικών ή αποκλειστικών εφαρμογών και την απομακρυσμένη ανάλυση εικόνων.

Για την αντιμετώπιση της υποκειμενικής φύσης των παραδοσιακών μετρήσεων, οι προηγμένες μετρήσεις όπως SDNR, MTF και d' υπολογίζονται από το ATIA. Καμία από αυτές τις μετρήσεις δεν εξαρτάται από τον παρατηρητή, επομένως η επίδραση διαφορετικών ατόμων που εκτελούν τις δοκιμές QC είναι αμελητέα.

Με μια ευρεία έννοια, το MTF συσχετίζει την ικανότητα του συστήματος να απεικονίζει λεπτές λεπτομέρειες. Ενώ υπάρχουν πολλές μέθοδοι για τον προσδιορισμό του MTF, μία από τις πιο ισχυρές και ευκολότερες στην αυτόματη εφαρμογή είναι η χρήση του μετασχηματισμού Fourier της εικόνας μιας αιχμηρής άκρης [3]. Το χάλκινο τετράγωνο στα περιγραφόμενα ομοιώματα τοποθετείται και χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό.

Η αντίθεση είναι η ικανότητα ενός συστήματος να διακρίνει ένα αντικείμενο με μικρή διαφορά σήματος από το φόντο. Ένα αντικείμενο με μικρότερη διαφορά σήματος είναι πιο δύσκολο να δει κανείς από ένα με μεγαλύτερη διαφορά σήματος. Επιπλέον, ο μεγαλύτερος θόρυβος στο παρασκήνιο θα κάνει πιο δύσκολη την οπτικοποίηση ενός αντικειμένου με δεδομένη διαφορά σήματος. Αυτή η εργασία περιγράφεται συχνά από το SDNR. Για τον υπολογισμό του SDNR, προσδιορίζεται η διαφορά στις μέσες τιμές σήματος μεταξύ ενός ROI στον στόχο και ενός ROI στο παρασκήνιο. Αυτή η διαφορά διαιρείται στη συνέχεια με τον θόρυβο στο παρασκήνιο όπως αναφέρθηκε και παραπάνω. Ένα μεγαλύτερο SDNR υποδηλώνει ότι ένα σύστημα έχει μεγαλύτερη

ικανότητα να επιτρέπει την οπτικοποίηση ενός στόχου. Στα δύο ομοιώματα, τα μικρά τετράγωνα αλουμινίου χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του SDNR.

Παρόλο που το MTF και το SDNR αφαιρούν την υποκειμενικότητα από την ανάλυση, εξακολουθούν να υποφέρουν από την πραγματικότητα ότι η κλινική τους συνάφεια είναι κάπως περιορισμένη. Για να ξεπεραστεί αυτό, έχει αναπτυχθεί ένας νεότερος «δείκτης ανιχνευσιμότητας»: d' . Αυτός ο δείκτης συσχετίζει υποκειμενικές μετρήσεις όπως το SDNR και το MTF με πραγματικές εργασίες κλινικής ερμηνείας. Μέσω του d' , ένα απλό ομοίωμα μπορεί να συνδεθεί άμεσα με την απόδοση κλινικής απεικόνισης.

Αν και είναι εξαιρετικά πολύτιμο, το d' δεν είναι το μόνο σημαντικό μέτρο για την ποιότητα της εικόνας σε μια ακτινογραφική εικόνα. Τα τεχνουργήματα ή οι ανομοιομορφίες στο σήμα μπορούν να κάνουν μια κατά τα άλλα εξαιρετική εικόνα άχρηστη. Επομένως, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί η ανάλυση τεχνουργημάτων και ομοιομορφίας σε οποιοδήποτε πρόγραμμα QC. Το ATIA περιλαμβάνει μια λειτουργία για την ανάδειξη αντικειμένων και περιοχών ανομοιομορφίας. Αυτή η λειτουργία μπορεί να εκτελεστεί στην εικόνα με την πλάκα στόχο, αναγνωρίζοντας ότι οι δοκιμαστικοί στόχοι θα αναγνωριστούν από την εφαρμογή ή μπορεί να εκτελεστεί σε μια ξεχωριστή, ομοιόμορφη εικόνα μόνο με τον εξασθενητή βάσης. Σε κάθε περίπτωση, οι εικόνες πρέπει να ελέγχονται οπτικά είτε από το προσωπικό QC της εγκατάστασης είτε από το CQMP για να διασφαλιστεί ότι τα τεχνουργήματα και οι ανομοιομορφίες που επισημαίνονται από την εφαρμογή δεν είναι απαράδεκτα.

4.1 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Αν και ο ιατρικός εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με υψηλό βαθμό σταθερότητας, οποιαδήποτε μέτρηση μιας παραμέτρου που σχετίζεται με την απόδοση του εξοπλισμού θα έχει μια ορισμένη διακύμανση. Επιπλέον, ο ίδιος ο εξοπλισμός δεν θα παρέχει την ίδια απόδοση κάθε φορά που δημιουργεί μια εικόνα. Σε αυτό συμβάλλει αυτό που αναφέρεται ως θόρυβος περιβάλλοντος.

Τα διαγράμματα ελέγχου είναι ένα από βασικά εργαλεία του στατιστικού ελέγχου διεργασιών. Αυτά τα γραφήματα μπορούν να βοηθήσουν στον προσδιορισμό του εάν μια διαδικασία, αποδίδει όπως αναμένεται και ελέγχεται ή εάν απαιτείται ενδελεχής εξέταση για τον εντοπισμό πιθανών προβλημάτων που σχετίζονται με την ποιότητα. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η χρήση διαγραμμάτων ελέγχου δεν αρκεί για να

αποκαλύπτει την αιτία της μη ελεγχόμενης διαδικασίας ή παραμέτρου, αποκαλύπτουν απλώς ότι υπάρχει πρόβλημα με τη συνέπεια της διαδικασίας. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι τα διαγράμματα δεν υποδεικνύουν ότι ένα σύστημα λειτουργεί βέλτιστα, μόνο εάν λειτουργεί με συνέπεια. Όταν υπάρχει ένδειξη ότι η διαδικασία είναι εκτός στατιστικού ελέγχου, απαιτείται μια πιο ενδελεχής έρευνα επιτόπου από τον CQMP για τη διερεύνηση πιθανών αιτιών.

Ένα τυπικό διάγραμμα ελέγχου είναι ένα γράφημα της ποσότητας που παρακολουθείται με την πάροδο του χρόνου, με τον οριζόντιο άξονα να υποδεικνύει την ημερομηνία της μέτρησης. Οι μετρήσεις, που αντιπροσωπεύονται από μεμονωμένα σημεία στο γράφημα, συνδέονται συνήθως με μια γραμμή για ευκολότερη απεικόνιση των τάσεων. Η κεντρική γραμμή αντιπροσωπεύει τον μέσο όρο, τον στόχο ή την βασική τιμή της παρακολουθούμενης ποσότητας. Αυτές οι γραμμές βάσης ορίζονται κατά τη διάρκεια της ολοκληρωμένης δοκιμής που διενεργείται από τον CQMP (π.χ. κατά τη θέση σε λειτουργία). Ορίζονται επίσης δύο όρια ελέγχου: το ανώτερο όριο ελέγχου και το κατώτερο όριο ελέγχου.

Εφόσον η παρακολουθούμενη ποσότητα βρίσκεται μεταξύ αυτών των ορίων, η διαδικασία θεωρείται ότι ελέγχεται και εκτελείται ικανοποιητικά. Μια μέτρηση εκτός αυτών των ορίων υποδεικνύει ότι η διαδικασία ενδέχεται να είναι εκτός ελέγχου και ενδέχεται να απαιτηθούν αντίστοιχες έρευνες και διορθωτικές ενέργειες. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις όπου ακόμη και όταν όλα τα δεδομένα μέτρησης εμπίπτουν στα όρια ελέγχου, η διαδικασία μπορεί να απαιτεί διερεύνηση. Όταν χρησιμοποιούνται διαγράμματα ελέγχου, είναι σημαντικό να είναι αξιόπιστα.

Αυτό σημαίνει ότι όταν το σύστημα λειτουργεί εντός των καθορισμένων ορίων, δεν αναμένονται υποκείμενα προβλήματα και θεωρείται ότι υπάρχει πλήρης εμπιστοσύνη στην κλινική χρήση του συστήματος. Από την άλλη πλευρά, όταν ξεπερνιούνται τα όρια, υπάρχει μια υποκείμενη αιτία που πρέπει να αντιμετωπιστεί. Η αποτελεσματικότητα αυτού του διαγράμματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον σωστό ορισμό της κεντρικής γραμμής, του ανώτερου ορίου ελέγχου και του κατώτερου ορίου ελέγχου. Ο σωστός καθορισμός της βασικής τιμής και των ορίων ελέγχου της είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή χρήση των διαγραμμάτων ελέγχου και πρέπει να εκτελείται προσεκτικά από το CQMP που είναι υπεύθυνο για το πρόγραμμα QC. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να οριστούν τα όρια ελέγχου ενός διαγράμματος ελέγχου. Βασίζονται σε: (α) τα απαιτούμενα διαστήματα εμπιστοσύνης και την τυπική απόκλιση, ή (β) τις κανονιστικές απαιτήσεις ή τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

Μια τυπική τιμή που χρησιμοποιείται για τα όρια ελέγχου είναι δύο τυπικές αποκλίσεις από τη μέση τιμή. Αν και αυτή είναι μια καλή προσέγγιση, πρέπει να σημειωθεί ότι ο καθορισμός ορίων ελέγχου σε δύο τυπικές αποκλίσεις θα έχει ως αποτέλεσμα το 95% των αποτελεσμάτων μιας κανονικής κατανομής να εμπίπτει σε αυτό το εύρος, με αποτέλεσμα το 5% των αποτελεσμάτων να είναι εκτός των ορίων ελέγχου λόγω μόνο σε στατιστική διακύμανση, χωρίς να υπάρχει υποκείμενη αιτία.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να θεωρηθεί σκόπιμο να καθοριστούν δύο διαφορετικά σύνολα ορίων ελέγχου: Ένα σύνολο εξωτερικών ορίων (για παράδειγμα σε τρεις τυπικές αποκλίσεις από την κεντρική γραμμή) θα μπορούσε να καθοριστεί ως τα «όρια δράσης» εκτός των οποίων θα πραγματοποιηθεί μια μέτρηση να ξεκινήσει σωστή λεπτομερής έρευνα και διορθωτικές ενέργειες, όπως απαιτείται. Ένα δεύτερο σύνολο εσωτερικών ορίων (για παράδειγμα σε δύο τυπικές αποκλίσεις από την κεντρική γραμμή) θα μπορούσε να καθιερωθεί ως «όρια προειδοποίησης», που θα προκαλέσει αυξημένη επίγνωση αυτής της παραμέτρου και των επιπτώσεών της στην απόδοση του συστήματος.

Υπάρχουν πρόσθετοι κανόνες που ισχύουν κατά τη χρήση διαγραμμάτων ελέγχου, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου όλες οι μετρήσεις εμπίπτουν στα όρια ελέγχου, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις που μπορεί να πυροδοτήσουν περαιτέρω διερεύνηση (κανόνες ευαισθητοποίησης) [4], όπως οι ακόλουθες:

- Αρκετές μονάδες (π.χ. έξι μονάδες) που αυξάνονται ή μειώνονται σταθερά.
- Αρκετά διαδοχικά σημεία (π.χ. περισσότερα από οκτώ) πέφτουν στη μία πλευρά του
- Ασυνήθιστα ή μη τυχαία μοτίβα στο γράφημα.

4.2 ΟΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ένα πρόγραμμα QC δεν είναι αποτελεσματικό εάν απλώς καταγράφει τιμές για κάθε μέτρηση αλλά δεν τις συγκρίνει με κάποιο πρότυπο. Ο στόχος οποιουδήποτε προγράμματος QC είναι να εξασφαλίσει σταθερή απόδοση. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να καθοριστεί η βασική απόδοση για κάθε σύστημα, μαζί με τα ανώτερα και κατώτερα όρια ελέγχου. Οι μετρήσεις θα δείχνουν συνήθως κάποια μικρή απόκλιση γύρω από τη γραμμή βάσης, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια ελέγχου εάν το σύστημα λειτουργεί σωστά. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα όρια ελέγχου ορίζονται σε περίπου δύο τυπικές αποκλίσεις από τη γραμμή βάσης.

Διακύμανση εντός αυτών των ορίων θα θεωρηθεί φυσιολογική και αποδεκτή. Η παραλλαγή εκτός αυτών των ορίων θα απαιτούσε κάποια δραστηριότητα παρακολούθησης.

Μια άλλη προσέγγιση για τον καθορισμό ορίων ελέγχου βασίζεται στην απόδοση.

Ποια μετρική τιμή απαιτείται για να δημιουργήσει ένα σύστημα εικόνες επαρκούς ποιότητας; Σε αυτήν την περίπτωση, καθορίζεται μια ελάχιστη τιμή βάσει ιστορικών και δεδομένων που βασίζονται σε στοιχεία και το σύστημα πρέπει να επιδεικνύει απόδοση πάνω από αυτήν την τιμή στόχο. Η πτώση κάτω από την ελάχιστη αποδεκτή τιμή στόχο θα απαιτούσε δραστηριότητα παρακολούθησης.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ένα πρόγραμμα QC μπορεί να είναι επιτυχές μόνο εάν υπάρχουν μηχανισμοί που ενεργοποιούν διορθωτικές ενέργειες. Ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι μετρήσεις, είναι σημαντικό η εγκατάσταση και ο CQMP να ενημερώνονται εγκαίρως για τυχόν προβλήματα.

Σε ένα σύστημα που λειτουργεί με αποδεκτές επιδόσεις, οι μετρήσεις οποιασδήποτε δεδομένης μέτρησης αναμένεται να κυμαίνονται κάπως τυχαία γύρω από την βασική τιμή λόγω της στατιστικής διακύμανσης. Εάν η γραφική παράσταση μιας δεδομένης μέτρησης δείχνει μη τυχαίες τάσεις και παραλλαγές, αυτό είναι απόδειξη ότι υπάρχει ένα υποκείμενο πρόβλημα με το σύστημα, το οποίο πρέπει να αντιμετωπιστεί. Για παράδειγμα, η γραφική παράσταση μιας μέτρησης μπορεί να δείχνει ότι μειώνεται σχεδόν γραμμικά με την πάροδο του χρόνου. Ενώ μπορεί να είναι ακόμα εντός των ορίων ελέγχου, μια τάση τριών ή περισσότερων σημείων που κινούνται προς την ίδια κατεύθυνση είναι απόδειξη ενός προβλήματος που απαιτεί διερεύνηση.

Σε κάθε περίπτωση, δεν αρκεί απλώς οι μετρήσεις μιας συγκεκριμένης μέτρησης να παραμένουν εντός των ορίων ελέγχου ή πάνω από την ονομαστική αξία.

4.3 ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το πλαίσιο που παρουσιάζεται στη δημοσίευση του ΔΟΑΕ αξιολογεί την πλήρη αλυσίδα απεικόνισης, το SDNR και το d' περιλαμβάνουν όλες τις ιδιότητες και τα στοιχεία του συστήματος. Ο εποπτεύων CQMP λαμβάνει και αξιολογεί τα δεδομένα μέσω ανάλυσης τάσεων και επιθεώρησης εικόνων, όπως απαιτείται. Η περιοδική παρακολούθηση αυτών των δεδομένων έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύσει ελλείψεις ποιότητας εικόνας και δόσης και να διευκολύνει την αποκατάστασή τους. Αυτό είναι

εξαιρετικά σημαντικό καθώς τα προβλήματα μπορεί να αναπτυχθούν σταδιακά ή να εμφανιστούν ξαφνικά.

Ενώ όλα τα εξαρτήματα μπορεί να αποκλίνουν από την αρχική τους απόδοση, στην ψηφιακή ακτινολογία, το AEC, ο μετρητής KAP, το σύστημα αυτόματου ρυθμιστή (περιορισμός θετικής δέσμης) και ο ανιχνευτής έχουν βρεθεί ότι είναι πιο ευάλωτοι σε αλλαγές με την πάροδο του χρόνου. Επιπλέον, η σκόνη ή η βρωμιά μπορεί να υπάρχουν παντού και να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της εικόνας. Οι αναβαθμίσεις λογισμικού μπορούν επίσης (απροσδόκητα) να επηρεάσουν τις ρυθμίσεις δόσης και ποιότητας. Οι ετικέτες κεφαλίδας DICOM και όλες οι άλλες παράμετροι που υπολογίζονται από την εικόνα (μέση τιμή pixel, SDNR, MTF και d') προκύπτουν από την ενσωματωμένη χρήση σωλήνα, φίλτρου, ρυθμιστή, AEC και ανιχνευτή. Οι αποκλίσεις στην έκθεση ή στην απόδοση απεικόνισης γενικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα της εικόνας ή η δόση του ασθενούς δεν αρχίζουν να αλλάζουν σημαντικά.

Δεν υποδεικνύουν όλες οι αποκλίσεις παράμετροι σοβαρά ζητήματα, αλλά είναι πολύ σημαντικό να ελεγχθούν προσεκτικά, να βρεθεί το στοιχείο που προκαλεί το πρόβλημα και να ξεκινήσει η διορθωτική ενέργεια όπως απαιτείται. Η διόρθωση μπορεί να απαιτεί ειδικές γνώσεις για τον εντοπισμό της ακριβούς αιτίας μιας απόκλισης. Τελικά, όταν συμβαίνουν σοβαρές αποκλίσεις, είναι πιθανό τα κύρια εξαρτήματα του συστήματος να χρειαστούν σέρβις ή αντικατάσταση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

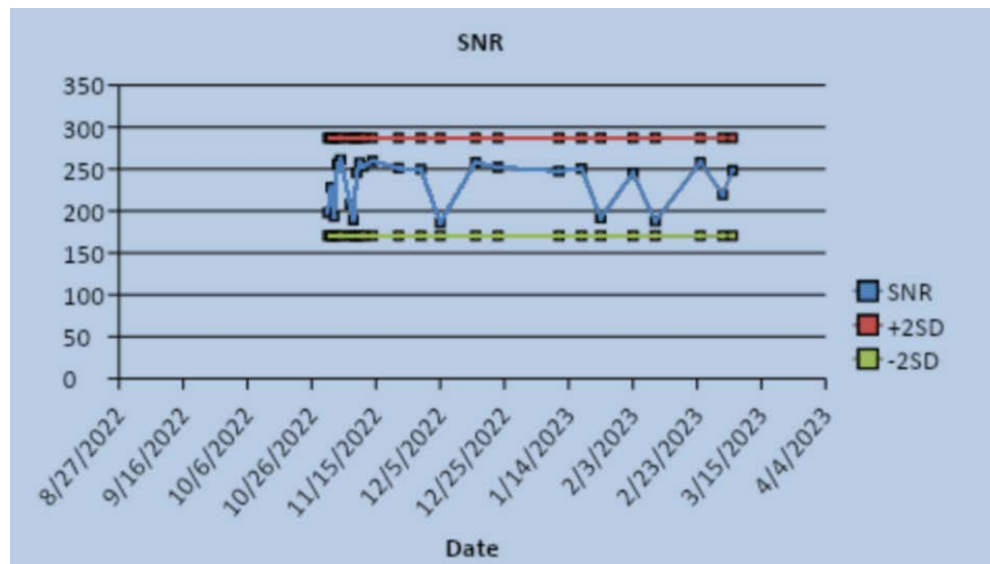
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι αποκλίσεις στις ετικέτες DICOM που σχετίζονται με την έκθεση, καθώς και στις υπολογιζόμενες μέσες τιμές εικονοστοιχείων, SNR, SDNR και d' , ενδέχεται να σχετίζονται με προβλήματα με διαφορετικά στοιχεία της αλυσίδας απεικόνισης: σωλήνας ακτινών Χ και γεννήτρια, αυτόματο ρυθμιστή (εάν χρησιμοποιείται), AEC και πως προγραμματίζεται, μετρητής KAP, φίλτρο, πλέγμα και ανιχνευτής. Η ανάλυση ενός προβλήματος πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλους τους πιθανούς παράγοντες. Το ομοίωμα έχει σχεδιαστεί για να δοκιμάσει όσο το δυνατόν περισσότερους παράγοντες. Αναλύοντας τα δεδομένα, κάποιος μπορεί να είναι σε θέση να προσδιορίσει πιθανές αιτίες μιας ανεπάρκειας ή τουλάχιστον να είναι σε θέση να αποκλείσει προβλήματα με ορισμένα στοιχεία της αλυσίδας απεικόνισης.

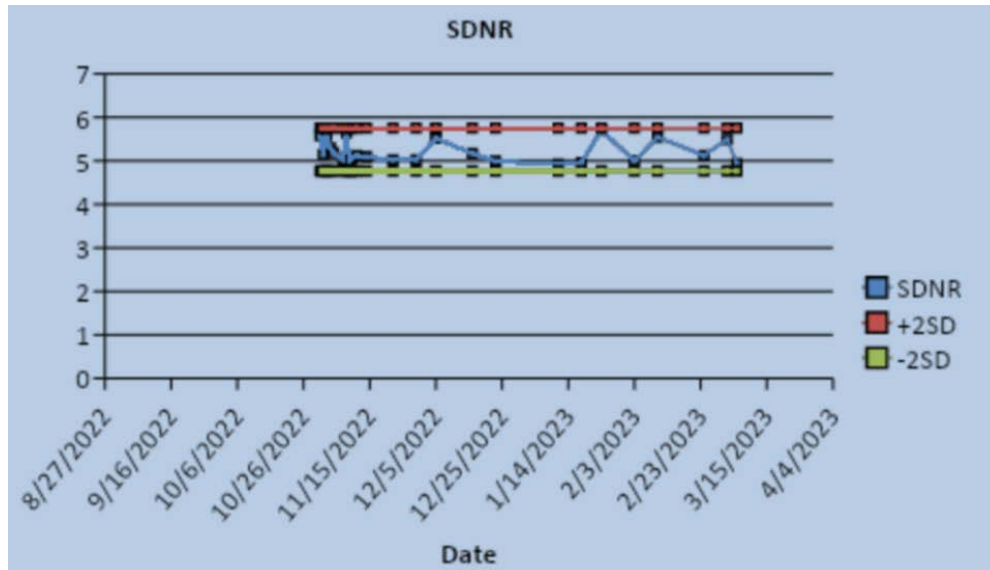
- Παρατηρούμενες αλλαγές στη μέση τιμή εικονοστοιχείων, SNR και d' : Εάν τα υποδεικνυόμενα kVp και mAs είναι σταθερά και η τιμή KAP είναι επίσης σταθερή, τότε μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι ο σωλήνας, το φίλτρο, ο ρυθμιστής και το AEC λειτουργούν με σταθερό τρόπο. Επομένως, η αιτία είναι σχεδόν σίγουρα με τον ανιχνευτή.
- Παρατηρείται μια σταδιακή αύξηση mAs με την πάροδο του χρόνου, ενώ τα kVp, η μέση τιμή εικονοστοιχείων, το SNR και το SDNR εμφανίζονται σταθερά: Αυτό μπορεί να υποδηλώνει ότι ο σωλήνας φθείρεται. Εάν η τιμή KAP, που αξιολογείται ως συνάρτηση του χρόνου, αλλάζει με τα mAs, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα ευαισθησίας στον ανιχνευτή.

Μόλις τα εβδομαδιαία δεδομένα από το ATIA μεταφορτώθηκαν στα γραφήματα ελέγχου του Excel, όλες οι παράμετροι ακολουθήθηκαν με την πάροδο του χρόνου για την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους. Οι μετρήσεις που μελετώνται με αυτήν τη μεθοδολογία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επαλήθευση της συνέπειας του εξοπλισμού, τον εντοπισμό αλλαγών και την πρόβλεψη της ανάγκης επισκευής ή αναβάθμισης του εξοπλισμού. Για κάθε μέτρηση, ο χρήστης μπορεί να ορίσει το ανώτερο και το κατώτερο όριο σε $\pm 10\%$ της γραμμής βάσης, 15% ή δύο τυπικές αποκλίσεις (2SD).

Ξεκινώντας, παρουσιάζονται τα διαγράμματα ελέγχου για την μαστογραφία στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας, με ανώτερο και κατώτερο όριο δύο τυπικών αποκλίσεων (2SD). Αρχικά, εμφανίζονται τα διαγράμματα SNR και SDNR. Οι τιμές όπως φαίνεται είναι εντός των ορίων.

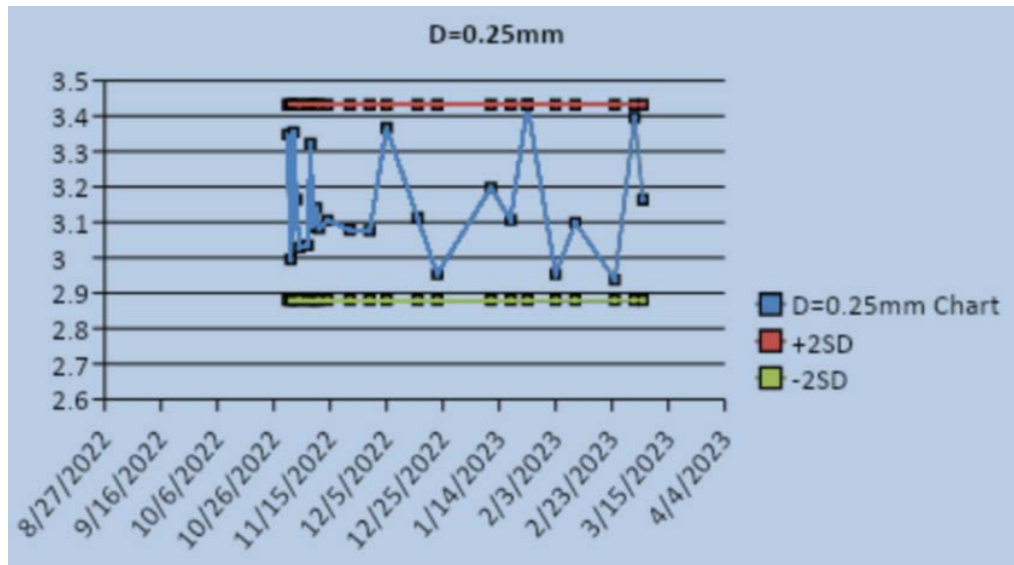


Διάγραμμα 1

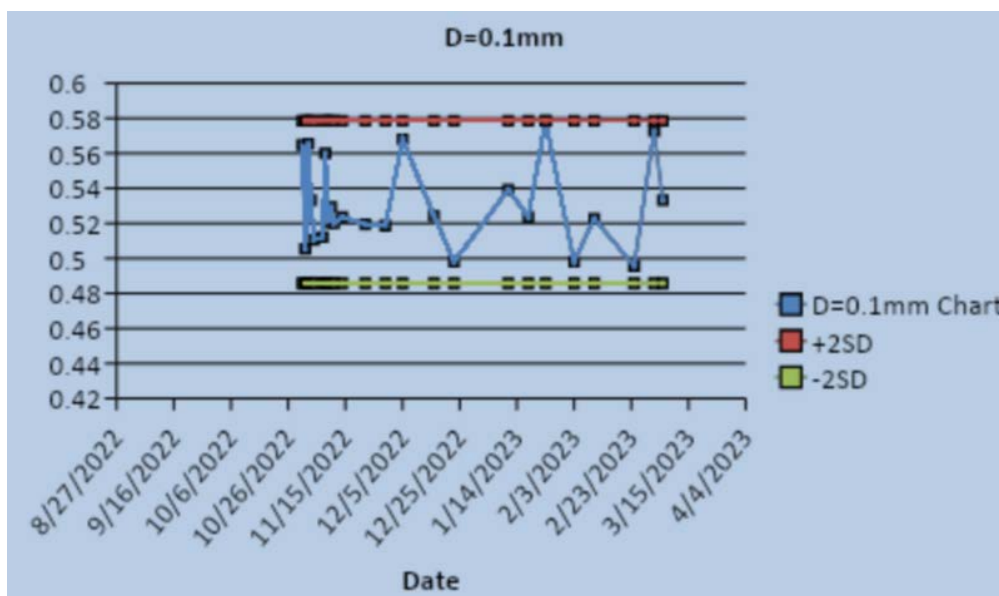


Διάγραμμα 2

Ακολουθούν οι γραφικές παραστάσεις του δείκτη ανιχνευσιμότητας d' , συναρτήσει του χρόνου. Το d' υπολογίζει τη χωρική ανάλυση και τα χαρακτηριστικά θορύβου μιας εικόνας σε σχέση με μια συγκεκριμένη διαγνωστική εργασία. Ο δείκτης ανιχνευσιμότητας είναι περίπλοκος στην μορφή αλλά υπολογίζεται εύκολα, και αντανakλά την κλινική απόδοση.



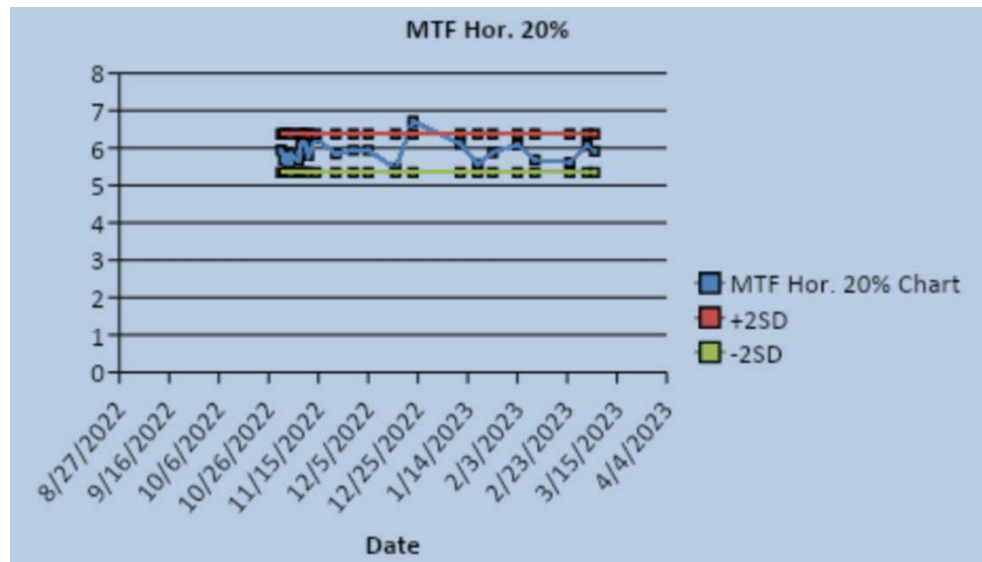
Διάγραμμα 3



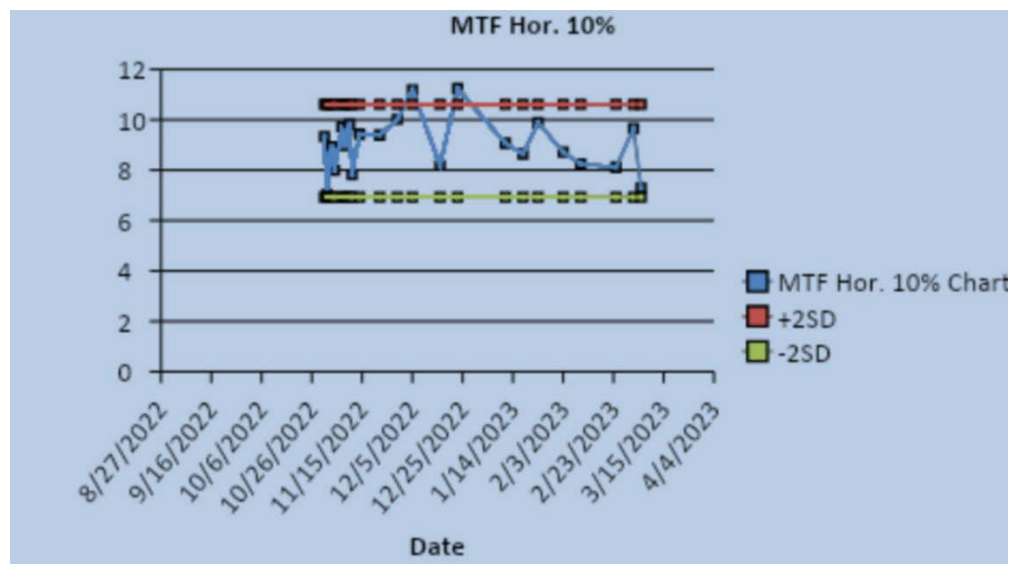
Διάγραμμα 4

Αυτά τα σταθερά αποτελέσματα εντός των ορίων δράσης δείχνουν τη σκοπιμότητα των μετρήσεων του δείκτη ανιχνευσιμότητας (d') σε εβδομαδιαία QC.

Ακολουθεί η παρακολούθηση των ζευγών γραμμών σε τιμές MTF (α) 20%, (β) 10% και (γ) 50%. Το MTF φαίνεται να είναι σταθερό σε αυτή τη μονάδα. Η συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης (MTF) σχετίζεται με το πόσο από το σήμα σε μια δεδομένη συχνότητα περνά μέσω του συστήματος απεικόνισης στον παρατηρητή.

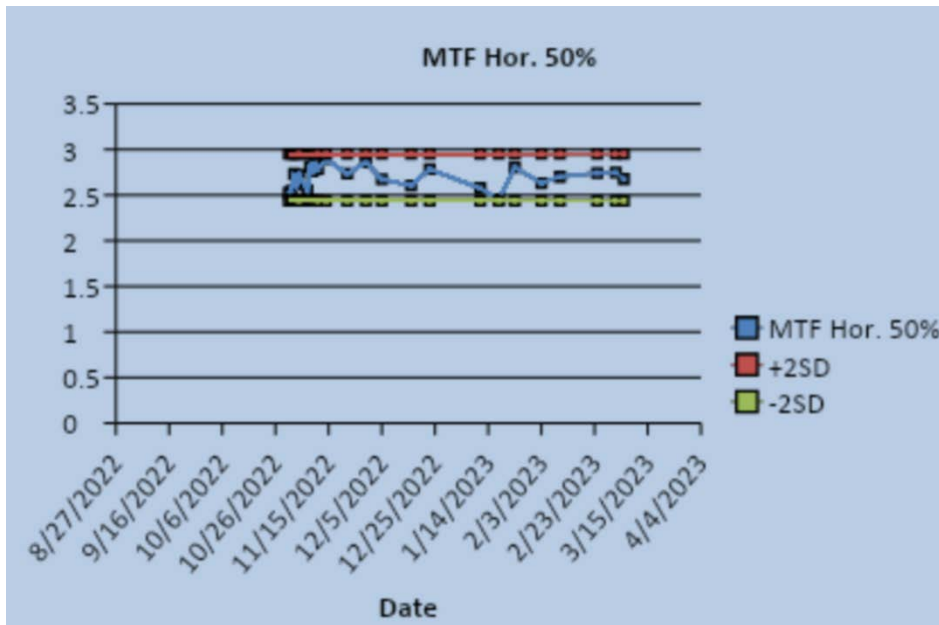


Διάγραμμα 5



Διάγραμμα 6

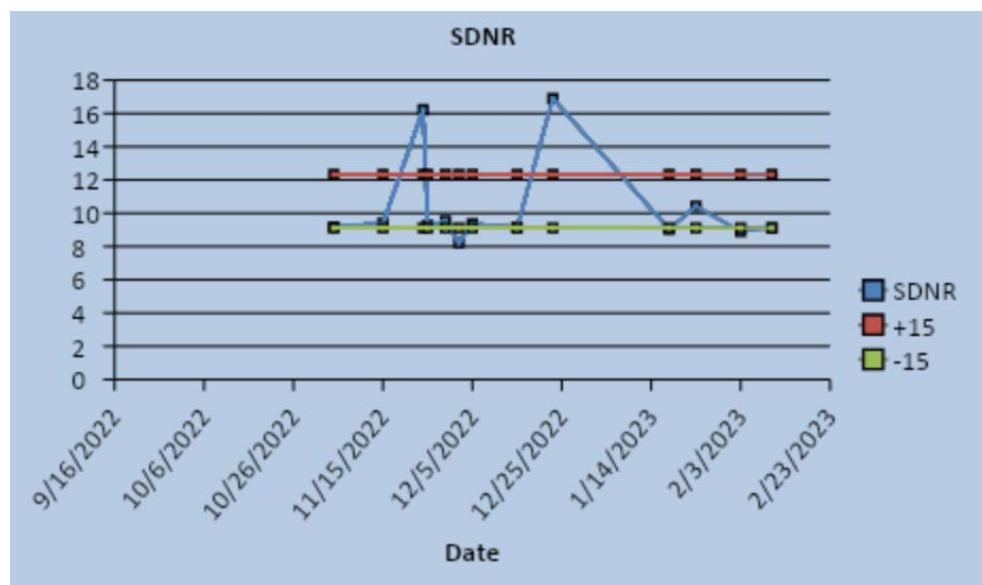
Όπως φαίνεται στα παραπάνω διαγράμματα τρεις τιμές συνολικά είναι εκτός των ορίων ελέγχου. Το MTF, ουσιαστικά, σχετίζεται με τη χωρική ανάλυση και εξηγεί το πόσο ευκρινή ή θολή θα είναι η εικόνα.



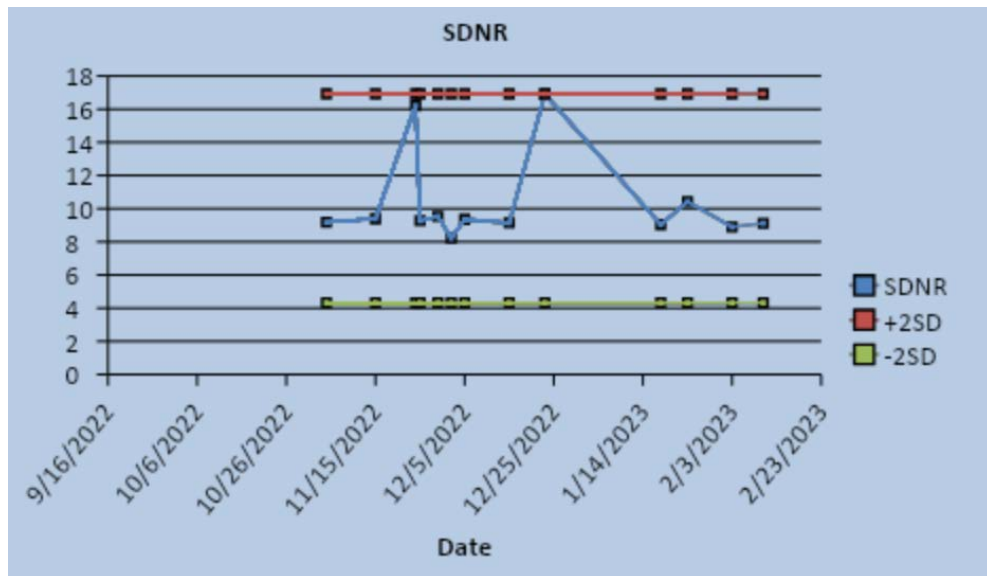
Διάγραμμα 7

Έπειτα, παρουσιάζονται τα διαγράμματα ελέγχου για το ψηφιακό σύστημα ακτινογραφίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας και τέλος του ιδιωτικού κέντρου Πατσίδης.

Ξεκινώντας με τα διαγράμματα ελέγχου SDNR για το ΠΓΝΛ, κάποιες τιμές είναι εκτός των ορίων δράσης για όρια $\pm 15\%$, ενώ αντίθετα όταν αλλαχτούν τα όρια σε δύο τυπικές αποκλίσεις, οι τιμές είναι εντός των ορίων όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα.

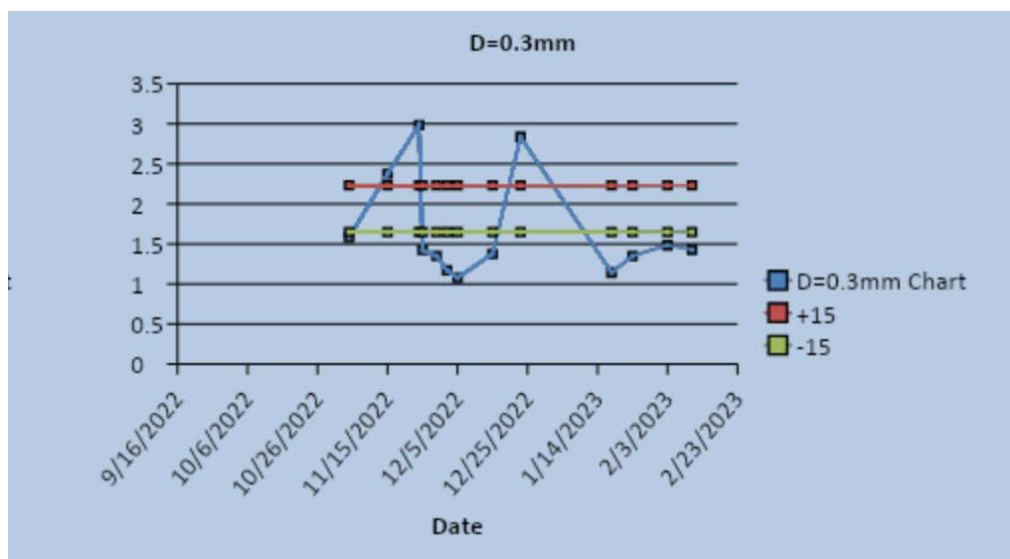


Διάγραμμα 8

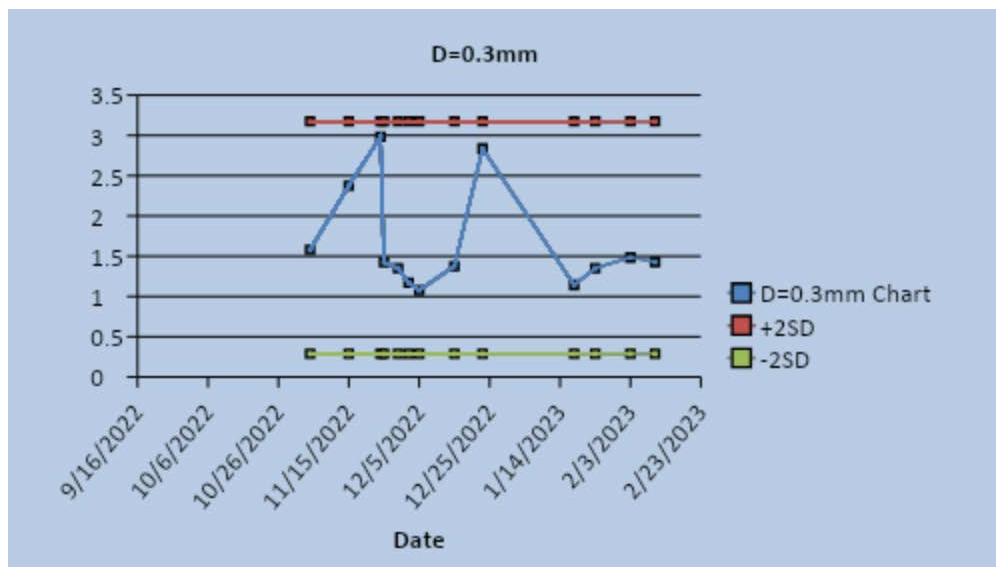


Διάγραμμα 9

Το ίδιο συμβαίνει και με τον δείκτη ανιχνευσιμότητας d' , αρκετές μετρήσεις υπερβαίνουν το ανώτερο και κατώτερο όριο ελέγχου.



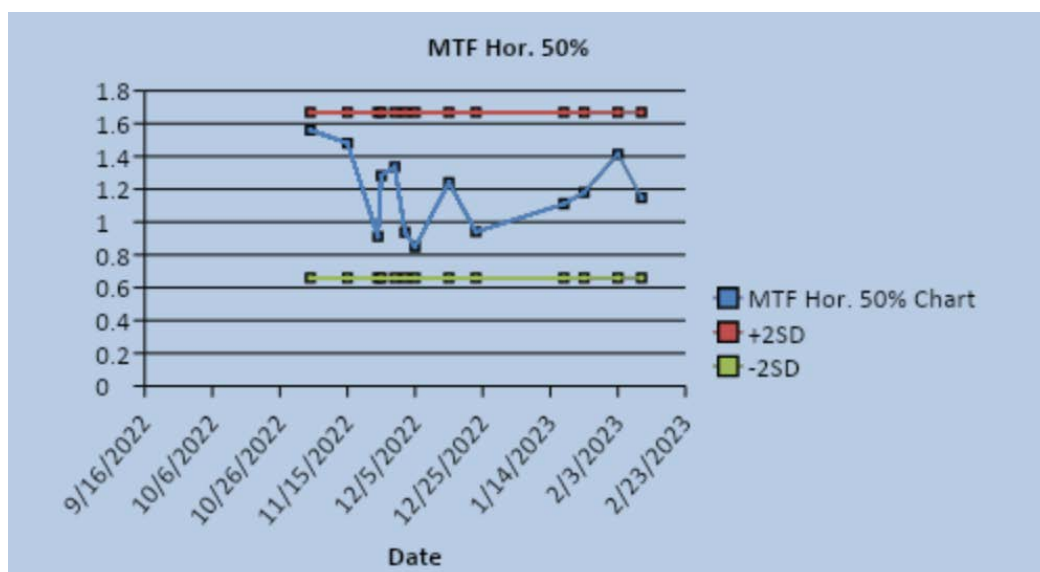
Διάγραμμα 10



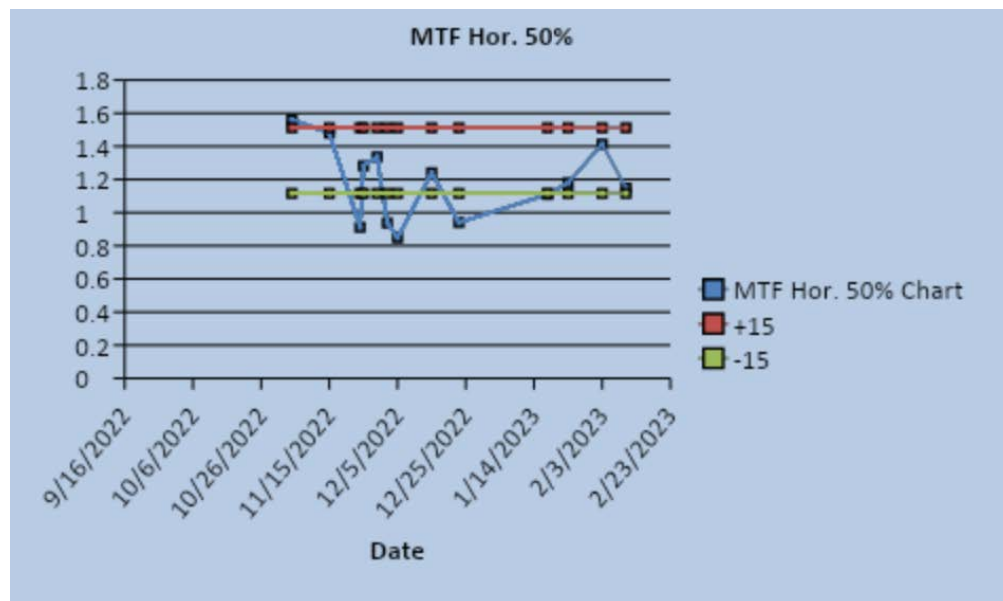
Διάγραμμα 11

Με την αλλαγή των ορίων ξανά σε δύο τυπικές αποκλίσεις οι τιμές είναι εντός των ορίων όπως φαίνεται στο παραπάνω σχήμα.

Στην συνέχεια παρουσιάζεται το διάγραμμα για το MTF 50% όπου οι τιμές είναι εντός των ορίων όπως και για MTF 10% και 20% σε 2 τυπικές αποκλίσεις ενώ αντίθετα στα γραφήματα των 15% κάποιες τιμές βρίσκονται πάλι εκτός ορίων.

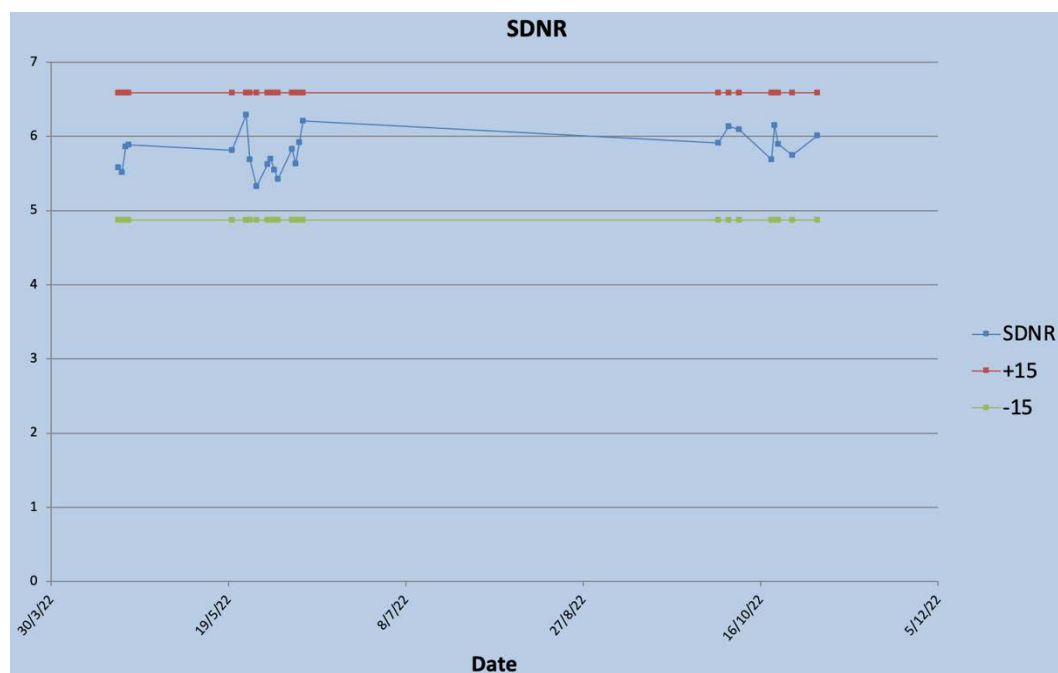


Διάγραμμα 12

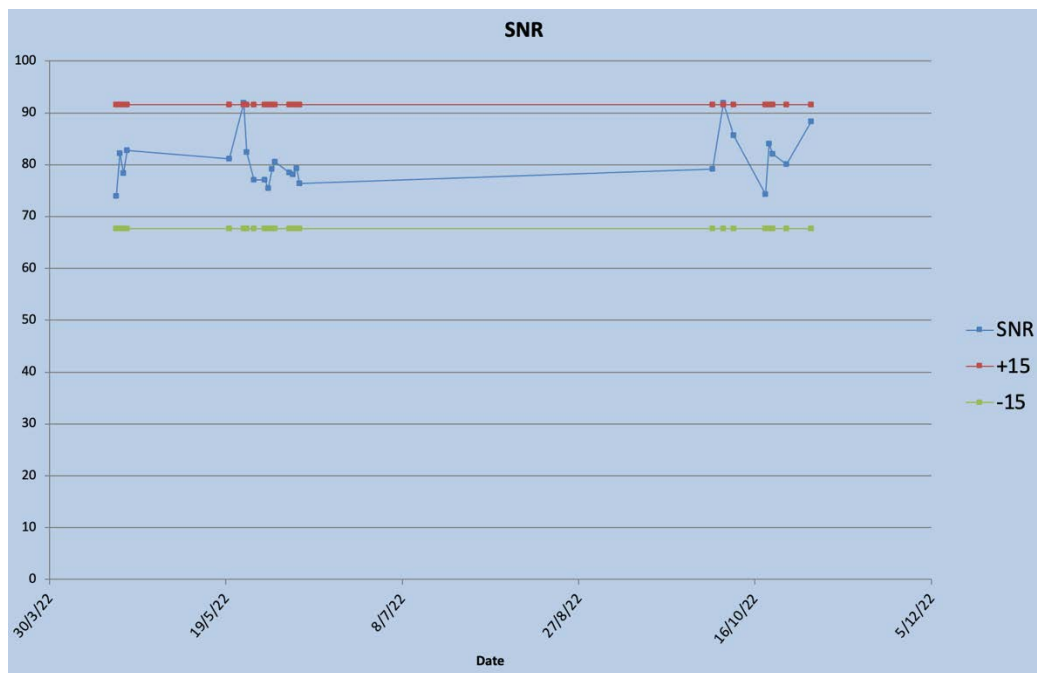


Διάγραμμα 13

Για το ιδιωτικό κέντρο Πατσίδης αρχικά παρουσιάζονται τα διαγράμματα SDNR και SNR με ανώτερο και κατώτερο όριο 15%.

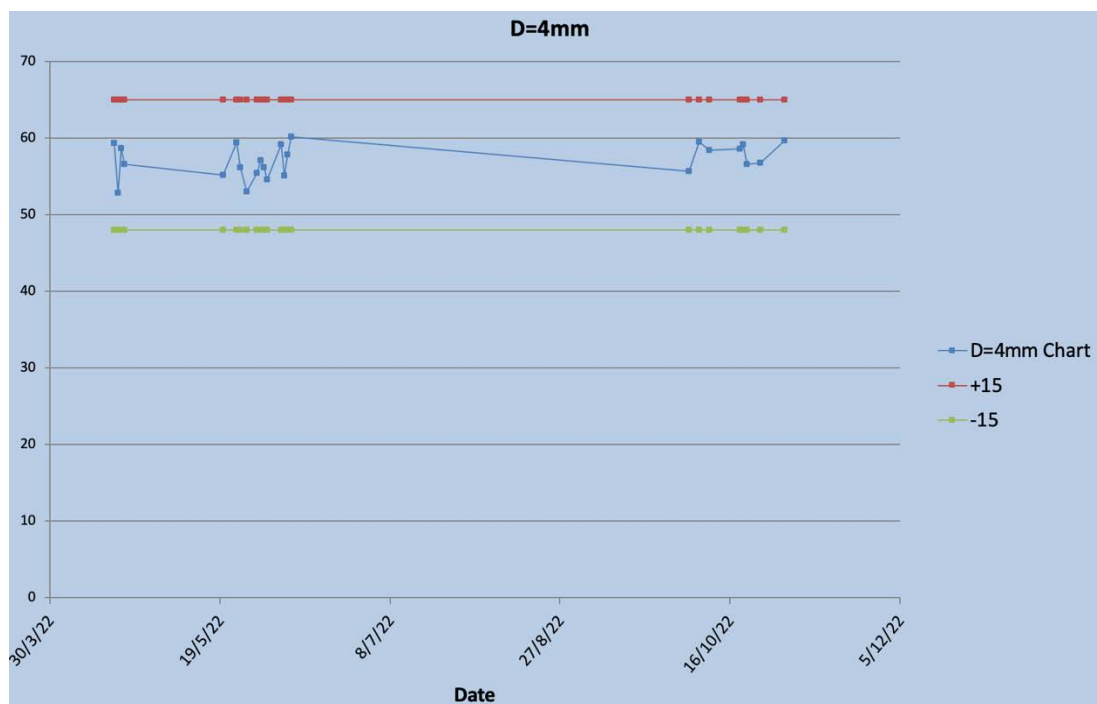


Διάγραμμα 14

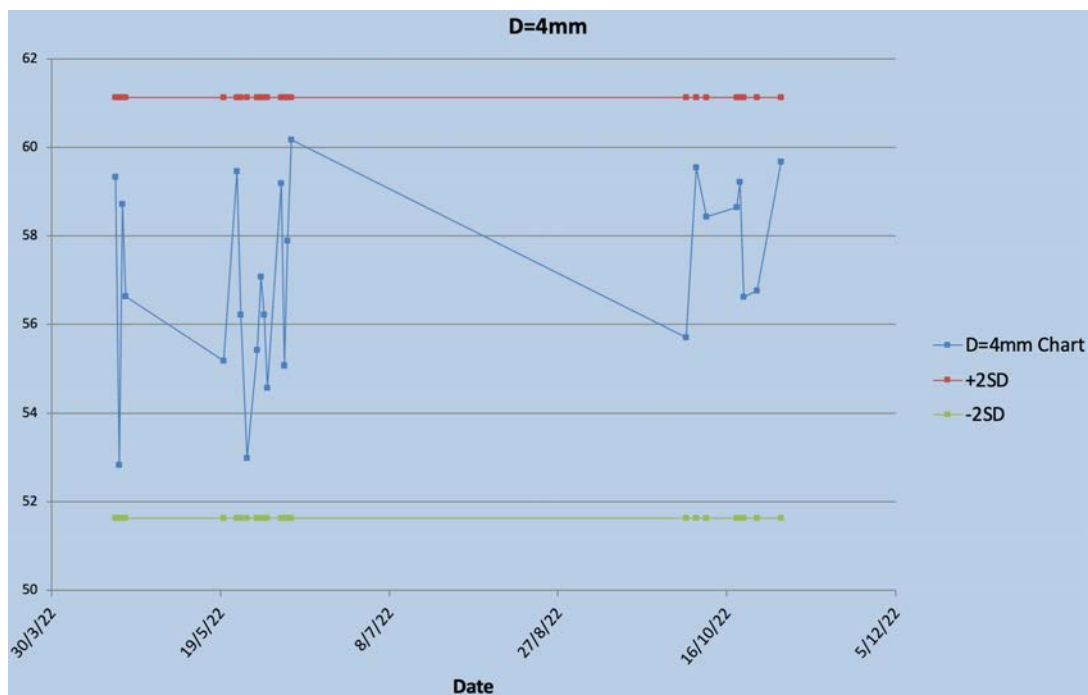


Διάγραμμα 15

Με τα ίδια όρια καθώς και με δύο τυπικές αποκλίσεις, παρουσιάζεται και ο δείκτης ανιχνευσιμότητας d' , όπου και αυτός παραμένει γενικά σταθερός εντός των ορίων.

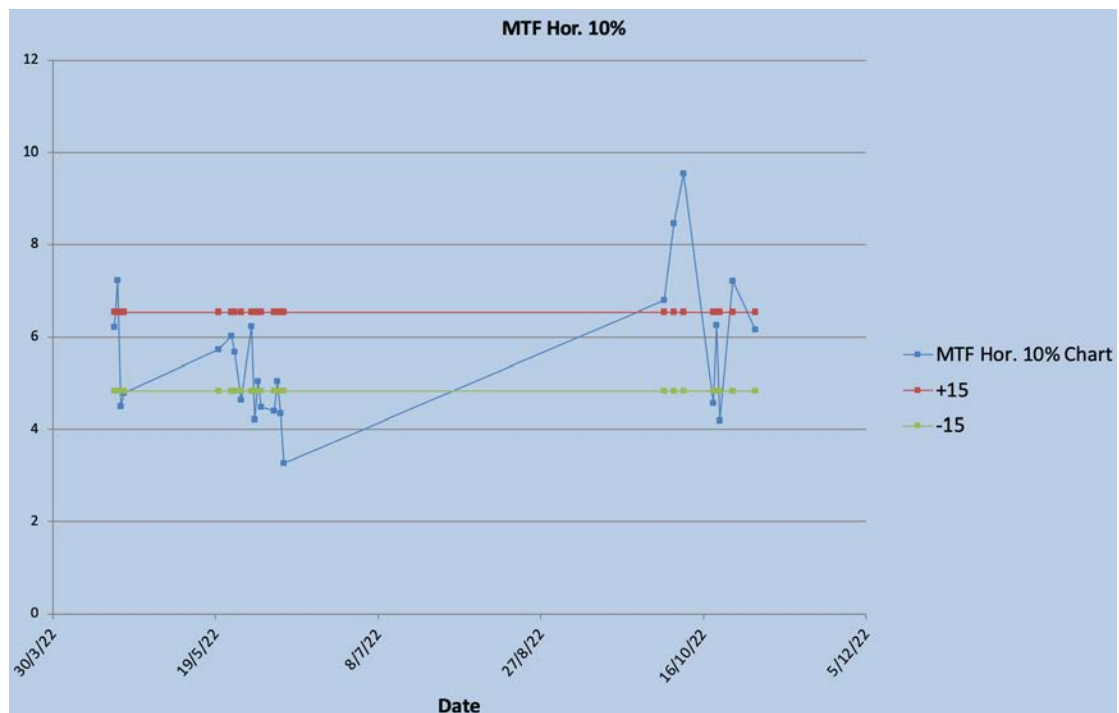


Διάγραμμα 16



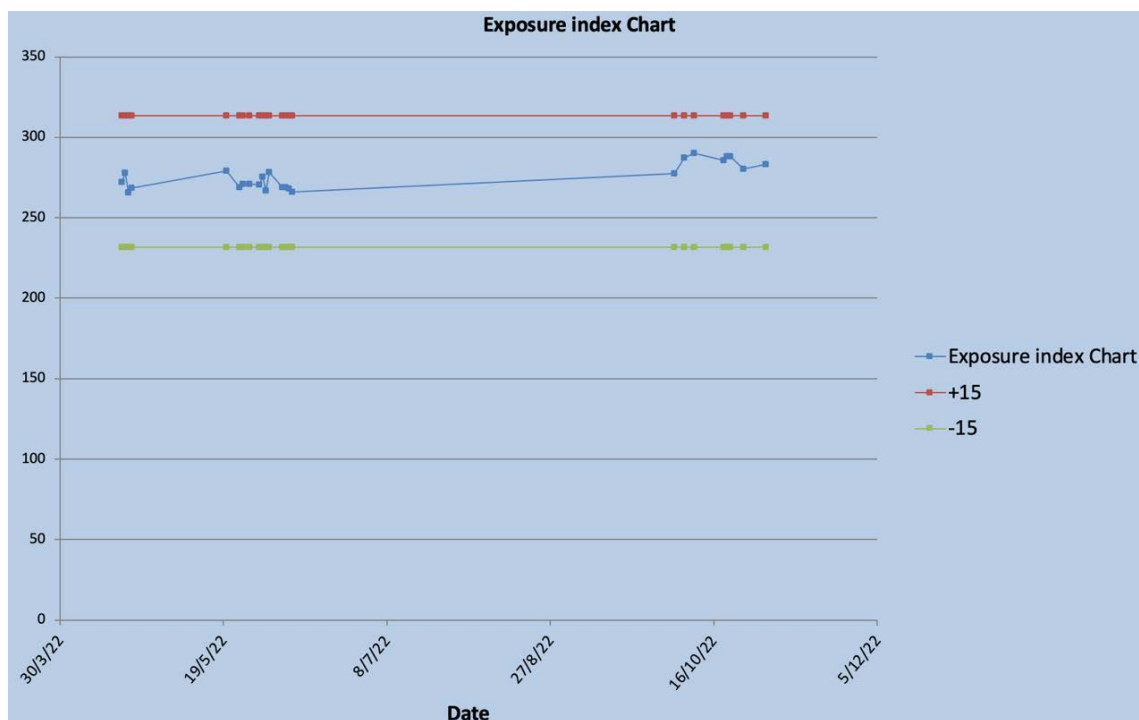
Διάγραμμα 17

Αξίζει να σημειωθεί σχετικά με την συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης MTF 10% ότι αρκετές τιμές ξεπερνούν τα όρια, όπως φαίνεται στο παρακάτω γράφημα ενώ αντίθετα MTF 50% και 20% είναι εντός των ορίων δράσης.



Διάγραμμα 18

Παράλληλα, όλα τα γραφήματα των mAs και kVr παρουσιάζουν σταθερές τιμές με πολύ μικρές διακυμάνσεις εντός των ορίων όπως αντίστοιχα και ο δείκτης έκθεσης.



Διάγραμμα 19

Τα όρια ελέγχου ορίζονται σε δύο τυπικές αποκλίσεις από τη γραμμή βάσης. Ωστόσο, μπορούν να οριστούν και κάποιες αυθαίρετες τιμές (π.χ. $\pm 10\%$ της γραμμής βάσης ή $\pm 15\%$ της γραμμής βάσης) που μπορούν να παρακολουθούνται με την πάροδο του χρόνου προκειμένου να συσχετιστούν καλύτερα τα όρια ελέγχου με τη διακύμανση του συστήματος. Η διακύμανση που παρουσιάζεται εντός αυτών των ορίων θεωρείται φυσιολογική και αποδεκτή, όμως η παραλλαγή εκτός των ορίων ειδικότερα στην περίπτωση $\pm 15\%$ της γραμμής βάσης απαιτεί κάποια δραστηριότητα παρακολούθησης.

Συνεπώς, για να είναι αποτελεσματικό ένα τέτοιο διάγραμμα πρέπει ο CQMP που είναι υπεύθυνος για το πρόγραμμα QC να παρέχει σωστό ορισμό της κεντρικής γραμμής βάσης καθώς και του ανώτερου και κατώτερου ορίου ελέγχου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΖΗΤΗΣΗ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Συνολικά, οι μετρήσεις είναι αρκετά αξιόπιστες για την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευών. Ένας περιορισμός της μελέτης είναι ότι δεν υπάρχει απόδειξη ότι έχουν εντοπιστεί όλα τα σημαντικά τεχνικά προβλήματα με τις συσκευές. Πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι η προτεινόμενη μεθοδολογία απομακρυσμένου και αυτοματοποιημένου QC του ΔΟΑΕ δεν έχει σκοπό να αντικαταστήσει τις τακτικές δοκιμές από έναν CQMP. Η μεθοδολογία αποκαλύπτει τη σημασία του καθημερινού/εβδομαδιαίου ελέγχου QC στην καθημερινή κλινική ρουτίνα, καθώς οι εικόνες ακτινών X κακής ποιότητας μπορεί να παρεμποδίσουν την κλινική φροντίδα. Η τρέχουσα διαδικασία ομοιώματος και λογισμικού έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε η υποστήριξη CQMP να είναι κεντρική για την επιτυχία της. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα ομοιώματα θα πρέπει να υποβληθούν στη διαδικασία θέσης σε λειτουργία από έναν CQMP, σε κάθε συγκεκριμένο σύστημα που αποτελεί μέρος του προγράμματος, για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να παρέχεται η απαιτούμενη εκπαίδευση στο προσωπικό και να καθοριστούν βασικές τιμές. Τα εργαλεία δοκιμής που έχουν περιγραφεί χρησιμοποιούν κοινά υλικά που είναι άμεσα διαθέσιμα. Τα ομοιώματα μπορούν να κατασκευαστούν εύκολα με ελάχιστο κόστος. Αυτό είναι σημαντικό για την ευρεία διανομή της μεθοδολογίας παγκοσμίως. Μεγάλη σημασία έχει να διασφαλιστεί ότι το τετράγωνο Cu έχει καθαρές, ακριβείς ακμές για τον προσδιορισμό του MTF και ότι ο εξασθενητής είναι αρκετά ομοιογενής ώστε να λαμβάνει ομοιόμορφες εικόνες απουσία άλλων ενοχλητικών στοιχείων.

Η ανάλυση τάσεων όλων των αποτελεσμάτων που λήφθηκαν μέχρι στιγμής σε αυτήν την πιλοτική έρευνα έδειξε ότι οι συσκευές ακτινών X τόσο στο ΠΓΝΛ όσο και στην κλινική Πατσίδης εμφάνιζαν κάποιες διακυμάνσεις τα διαγράμματα όταν τα όρια ήταν 15% από την γραμμή βάσης, που πιθανώς οφείλονται σε τυχαία σφάλματα ή μπορεί να υποδηλώνουν κάποιο πρόβλημα που ενδεχομένως χρειάζεται την παρέμβαση κάποιων ενεργειών, οι οποίες θα οδηγήσουν σε τροποποίηση των τιμών μετρήσεων ποιότητας εικόνας. Ο αριθμός των παρατηρήσεων που θα έπρεπε να είχαν επακόλουθη διορθωτική δράση κατά τη διάρκεια αυτής της πιλοτικής έρευνας μόνο από ένα μικρό δείγμα συστημάτων ήταν σχετικά χαμηλός. Τα δεδομένα MTF, SNR, SDNR αλλά και ο δείκτης d' της μαστογραφικής συσκευής ήταν αρκετά σταθερά.

Το λογισμικό ΑΤΙΑ, το οποίο αναλύει αυτόματα τις εικόνες που παράγονται από τα ομοιώματα, είναι απλό και διαισθητικό. Η μεθοδολογία του ΔΟΑΕ θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της απόδοσης των συστημάτων ακτινών Χ ως μέρος μιας επιτυχημένης διαδικασίας βελτιστοποίησης της δόσης ακτινοβολίας. Η αξιολόγηση με τη χρήση της μεθοδολογίας του ΔΟΑΕ είναι αντικειμενική. Το λογισμικό ΑΤΙΑ θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί αυτόνομο και το ομοίωμα θα μπορούσε επίσης να προσαρμοστεί ώστε να είναι συμπληρωματικό στους εθνικούς κανονισμούς. Ενώ ο άμεσος αντίκτυπος του ημερήσιου QC στα αποτελέσματα του προσυμπτωματικού ελέγχου δεν μπορεί να υπολογιστεί, το ημερήσιο QC θεωρείται ότι αξίζει την προσπάθεια, καθώς πολλά προβλήματα μπορούν να βρεθούν και να διορθωθούν πριν επηρεάσουν την κλινική ποιότητα.

Τέλος, η εκπαίδευση του τοπικού προσωπικού είναι μια ουσιαστική αρχική προσπάθεια που πρέπει να αναλάβει ο εποπτεύον CQMP, καθώς η συνεργασία είναι το κλειδί για την επιτυχία του προγράμματος, όπως συμβαίνει με κάθε επίσημο πρόγραμμα QC σε οποιοδήποτε ακτινολογικό τμήμα. Για καλά εκπαιδευμένους τεχνολόγους ιατρικής ακτινοβολίας, ο χρόνος που επενδύεται στο QC χρησιμοποιώντας την τρέχουσα διαδικασία θα παραμείνει περιορισμένος, απαιτώντας μόνο μία εικόνα σε κάθε μονάδα κάθε μέρα ή εβδομάδα. Ακόμη και οι πολυάσχολες εγκαταστάσεις θα πρέπει να μπορούν να βρουν χρόνο για αυτή τη δραστηριότητα.

Όπως συμβαίνει με κάθε νέο πρόγραμμα, είναι πιθανό να υπάρχουν δυνατότητες βελτίωσης. Καθώς η εφαρμογή του προγράμματος μεγαλώνει, η πρόσθετη εμπειρία θα βοηθήσει να διαφωτιστεί όπου είναι δυνατές τέτοιες βελτιώσεις. Ελπίζεται ότι θα γίνουν μελλοντικές βελτιώσεις. Καθώς η εφαρμογή μεγαλώνει σε ευρεία κλίμακα, αναμένεται ότι η χρήση αυτού του ενοποιημένου προγράμματος θα οδηγήσει σύντομα σε μια μεγάλη βάση δεδομένων αποτελεσμάτων απόδοσης. Μια συλλογική μετα-ανάλυση αυτών των δεδομένων θα μπορούσε να αποφέρει σημαντικά αποτελέσματα όσον αφορά τις επιδόσεις των συστημάτων. Μια τέτοια ανάλυση μπορεί να βοηθήσει στον καθορισμό προτύπων απόδοσης, ορίων ελέγχου και να υποδείξει τομείς όπου μπορούν να γίνουν βελτιώσεις στα πρωτόκολλα απεικόνισης. Υπάρχουν μόνο λίγα παραδείγματα τέτοιων προγραμμάτων που εφαρμόζονται σε ευρεία κλίμακα, γεγονός που καθιστά δύσκολη την πρόβλεψη των πολλών τρόπων με τους οποίους θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα. Ελπίζεται ότι οι ερευνητές σε όλα τα κράτη μέλη θα κάνουν χρήση αυτών των δεδομένων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).
2. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists, IAEA Human Health Series No. 25, IAEA, Vienna (2013).
3. SAMEI, E., FLYNN, M.J., REIMANN, D.A., A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device, *Med. Phys.* **25** 1 (1998) 102–113.
4. MONTGOMERY, D.C., Statistical Quality Control: A Modern Introduction, 7th edn, Wiley, Hoboken, NJ (2012).
5. SUN, Zhonghua, NG, Kwan-Hoong, Use of radiation in medicine in the Asia-Pacific region, *Singapore Med. J.* **53** 12 (2012) 784–788.
6. NG, Kwan-Hoong, et al., The role, responsibilities and status of the clinical medical physicist in AFOMP, *Australas. Phys. Eng. Sci. Med.* **32** 4 (2009) 175–179.
7. BONGARTZ, G., et al., European Guidelines for Multislice Computed Tomography, European Commission, Luxembourg (2004).
8. EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, EC, Luxembourg (1996).
9. EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EC, Luxembourg (1996).
10. EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, EC, Luxembourg (1999).
11. EUROPEAN COMMISSION, Radiation Protection: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology — The Safe Use of Radiographs in Dental Practice, EC, Luxembourg (2004).
12. EUROPEAN COMMISSION, Radiation Protection No. 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment Used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, EC, Luxembourg (2012).
13. EUROPEAN COMMISSION, Criteria for Acceptability of Radiological (Including Radiotherapy) and Nuclear Medicine Installations: Radiation Protection No. 91, EC, Luxembourg (1997).
14. EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th edn, EC, Luxembourg (2006).
15. ALTABELLI, E., LATTANZI, A., Breast cancer in European Union: An update of screening programmes as of March 2014 (review), *Int. J. Oncol.* **45** 5 (2014) 1785–1792.
16. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, El Físico Medico: Criterios y Recomendaciones para su Formación Académica, Entrenamiento Clínico y Certificación en América Latina, IAEA Human Health Reports No. 1, IAEA, Vienna (2010).
17. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe, IAEA-TECDOC-1958, IAEA, Vienna (2021).
18. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Control de Calidad en Mamografía, IAEA-TECDOC-1517, IAEA, Vienna (2006).
19. EUROPEAN COMMISSION, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH

- ORGANIZATION, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (2014).
20. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products, 21 CFR 1020, US Govt Printing Office, Washington, DC (2018).
 21. CONFERENCE OF RADIATION CONTROL PROGRAM DIRECTORS, Computed Radiography (CR) and Digital Radiography (DR) State X-ray Inspection Protocol, Frankfort, KY (2010).
 22. HEALTH CANADA, Radiation Protection in Radiology — Large Facilities: Safety Procedures for the Installation, Use and Control of X-ray Equipment in Large Medical Radiological Facilities, Safety Code 35, Ottawa (2008).
 23. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems: Report of AAPM Task Group 10, AAPM Report No. 93, AAPM, College Park, MD (2006).
 24. JONES, A.K., et al., Ongoing quality control in digital radiography: Report of AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151, *Med. Phys.* **42** 11 (2015) 6658–6670.
 25. AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, An Exposure Indicator for Digital Radiography: Report of AAPM Task Group 116, AAPM Report No. 116, AAPM, College Park, MD (2009).
 26. UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Mammography Quality Standards Act Regulations, USFDA, Washington, DC (1999).
 27. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Enhancing Patient Care in Africa Through Safe Medical Imaging, IAEA Brief 2016/1, IAEA, Vienna (2016).
 28. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Scientific Committee of the IAEA/WHO Network of Secondary Standards Dosimetry Laboratories: Report of the Sixteenth Meeting of the SSDL Scientific Committee — IAEA, Vienna, 10–14 March 2014, SSDL Newsletter No. 63, IAEA, Vienna (2014).
 29. INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems: Digital Imaging Systems, Report 32, IPEM, York (2010).
 30. KCARE, Protocol for the QA of Computed Radiography Systems, Commissioning and Annual QA Tests, KCARE, London (2005).
 31. SOCIETY OF MOTION PICTURE AND TELEVISION ENGINEERS, Specifications for Medical Diagnostic Imaging Test Pattern for Television Monitors, SMPTE RP-133:1991, SMPTE, White Plains, NY (1991).
 32. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, Vienna (2011).
 33. MONNIN, P., GUTIERREZ, D., BULLING, S., GUNTERN, D., VERDUN, F.R., A comparison of the performance of digital mammography systems, *Med. Phys.* **34** 3 (2007) 906–914.
 34. MONNIN, P., MARSHALL, N.W., BOSMANS, H., BOCHUD, F.O., VERDUN, F.R., Image quality assessment in digital mammography: Part II — NPWE as a validated alternative for contrast detail analysis, *Phys. Med. Biol.* **56** 14 (2011) 4221–4238.
 35. MARSHALL, N.W., A comparison between objective and subjective image quality measurements for a full field digital mammography system, *Phys. Med. Biol.* **51** 10 (2006) 2441–2463.

36. WAGNER, R.F., BROWN, D.G., PASTEL, M.S., Application of information theory to the assessment of computed tomography, *Med. Phys.* **6** 2 (1979) 83–94.
37. BURGESS, A.E., Statistically defined backgrounds: Performance of a modified nonprewhitening observer model, *J. Opt. Soc. Am. A. Opt. Image Sci. Vis.* **11** 4 (1994) 1237–1242.
38. AUFRICHTIG, R., Comparison of low contrast detectability between a digital amorphous silicon and a screen-film based imaging system for thoracic radiography, *Med. Phys.* **26** 7 (1999) 1349–1358.
39. DESPONDS, L., et al., Image quality index (IQI) for screen-film mammography, *Phys. Med. Biol.* **36** 1 (1991) 19–33.
40. SEGUI, J.A., ZHAO, Wei, Amorphous selenium flat panel detectors for digital mammography: Validation of a NPWE model observer with CDMAM observer performance experiments, *Med. Phys.* **33** 10 (2006) 3711–3722.
41. VAN PETEGHEM, N., BOSMANS, H., MARSHALL, N.W., NPWE model observer as a validated alternative for contrast detail analysis of digital detectors in general radiography, *Phys. Med. Biol.* **61** 21 (2016) N575–N591.