

**Физико-технически изисквания и програма за контрол на качеството
на нуклеарномедицинска апаратура и радиофармацевтиците**

Таблица 14. Основни изпитвания на активиметри

Контролиран параметър	Степен на компетентност*	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Повторяемост при измерване на стандартен източник	1	На 3 месеца	На отделно измерване +5 % от средната стойност от 10 измервания	На отделно измерване +10 % от ср. стойност на 10 измервания	
2. Точност при измерване на стандартен източник	1	На 3 месеца	Средна стойност на 10 измервания в границите на +10 %	Средна стойност на 10 измервания в границите на +15 %	
3. Линейност на измерителния обхват	1	На 3 месеца	Отклонение на отделно измерване +10 % от очакваната стойност	До +25 % в горната част на обхвата	
4. Фонова чувствителност	1, 2	Ежедневно стойности	Няма референтни стойности	Няма референтни	При отклонения над 20 % от обичайното да се установи причината
5. Възпроизводимост	1, 2	Ежедневно	± 5 %	± 10 %	

Таблица 15. Основни изпитвания на нуклеарномедицинска апаратура за изследване на функции

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Изправност на часовник, интензиметър, брояч	1	Веднъж седмично	Отклонение на измерената от зададената стойност до 5 %	Отклонение на измерената от зададената стойност до 10 %	
2. Чувствителност на измерване	1, 2	Веднъж седмично	Сравнете с базовата стойност	До 20 % от базовата стойност	
3. Прецизност на измерване (χ^2 -тест)	1	На 3 месеца	Резултатът от измерването да е в интервала от $P=0,90$ до $P=0,10$	Резултатът от измерването е извън интервала от $P=0,90$ до $P=0,10$	
4. Интегрална скорост на броене за фона	1, 2	Веднъж седмично	Сравнете с базовата стойност	При отклонение над 20 % от базовата стойност	
5. Автоматична настройка на ампл. анализатор	1, 2	На 3 месеца	Разлика в ск. на броене между ръчна и автом. настройка до 10 %	Разлика в ск. на броене между ръчна и автом. настройка над 10 %	
6. Еднаква чувствителност на каналите	1, 2	Ежедневно	Разлика до 4 %	При разлика над 10 %	

Таблица 16. Основни изпитвания на планарна гама-камера

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6
1. Автоматична и ръчна настройка на ампл. анализатор (АА)	1, 2	На 3 месеца	Допустима разлика в скорост на броене до 10 %	При разлика в скорост на броене над 10 %	При фиксирана ширина на прозореца
2. Собствена неравномерност на детекторното поле	1, 2	Ежедневно	Допустима максимална неравномерност до 5 %	Допустима максимална неравномерност до 10 %	При работна ширина на прозореца
3. Собствена неравномерност на детекторното поле при различна ширина на прозореца	1	На 3 месеца	Допустима максимална неравномерност до 8 %	Допустима максимална неравномерност до 10 %	При ширина на прозореца 15 %, 20 % и 25 %
4. Собствена неравномерност при енергии, различни от 140 keV	1	На 6 месеца	Допустима макс. неравномерност до 8 %	Допустима макс. неравномерност до 10 %	⁵⁷ Со или ¹³¹ И
5. Неравномерност на полето за използваните колиматори	1	На 6 месеца	Визуална оценка за мех. дефект на колиматора	При наличие на мех. дефект колиматорът се извежда от употреба	С плосък фантом ⁵⁷ Со или воден фантом с ^{99m} Tc
6. Собствена пространствена разделителна способност	1, 2	На 1 месец	До +10 % от стойността на производителя	Над 10 % от стойността на производителя	С PLES или СЛИТ фантом
7. Пространствена разделителна способност на системата и размер на пиксела	1	На 6 месеца	До +10 % от стойността на производителя или от базовите стойности	Над 10 % от стойността на производителя или от базовите стойности	По ос X и ос Y; на 10 mm и на 100 mm; със и без разсейваща среда
8. Максимална скорост на броене	1	На 3 месеца	До —10 % от стойността на производителя	Под —20 % от стойността на производителя	При прозорец 20 %
9. Чувствителност на системата	1, 2	Веднъж седмично	До —10 % от стойността на производителя	Под —10 % от стойността на производителя	При прозорец 20 %
10. Прецизност на измерване (χ^2 тест)	1	На 3 месеца	Резултатът от измерването да е в интервала от P=0,90 до P=0,10	Резултатът от измерването е извън интервала от P=0,90 до P=0,10	
11. Екранировка на детектора	1	Ежегодно		При наличие на утечка	
12. Пространствена разделителна способност и линейност	1	Веднъж седмично	Визуална оценка		4-квadranten фантом

Таблица 17. Основни изпитвания на СПЕКТ гама-камера

Контролиран параметър	Степен на компетентност	Минимална честота на контролиране	Граници на нормална работа	Граници на безопасна работа	Забележка
1	2	3	4	5	6

Тук влизат всички изпитвания за планарна гама-камера (таблица 16), като допълнително се правят още изпитвания за:

1. Успоредност на ос У и ос на ротация	1, 2	Веднъж седмично	Отклонение по ос Х и У -< от 1/2 рix при 64 x 64 и < от 1 рix при 128 x 128	При отклонения, по-големи от посочените	В двата края на кушетката
2. Автоматично хоризонтиране на детектора	1, 2	Веднъж седмично	Съвпадение с "0" на индикатора	Несъвпадение с "0" на индикатора	С водна либела
3. Извеждане на синограма	1, 2	Веднъж седмично	Непрекъснатата синограма	Прекъснатата синограма	В двата края на кушетката
4. Томографска разделителна способност—количествена оценка	1	Веднъж месечно	Отклонение до 15 % от базовата стойност	Отклонение над 15 % от базовата стойност	С линеен източник в оста на ротация и на 9 см, със и без разсейваща среда, радиално и тангенциално
5. Хомогенност на трансверзален срой	1	Веднъж месечно	Визуално сравнение с базов образ	При значима визуална разлика от базов образ	Jaszczak фантом
6. Ефективност на корекцията на затихване	1	Веднъж месечно	Постига се еднородност в трансверзална проекция	Не се постига еднородност в трансверзална проекция	Jaszczak фантом
7. Томографски контраст	1	Веднъж месечно	Отклонение до 15 % от базовата стойност	Отклонение над 15 % от базовата стойност	Jaszczak фантом с плътни сфери
8. Томографска разделителна способност—визуална оценка	1	Веднъж месечно	Разлика от пусковата до 10 %	Разлика от пусковата, по-голяма от 10 %	Jaszczak фантом с вложка плътни стълбчета
9. Равномерност на скорост на скениране при целотелесно скениране	1	На 3 месеца		При визуална разлика на резултата от електронна и механична скорост на скениране	В двата края на кушетката

Таблица 18. Контрол на качеството на радиофармацевтици (РФ)

Критерий за качеството на радиофармацевтика е неговото нормално биоразпределение, при спазване на изискванията за химична, радиохимична и радионуклидна чистота и за стерилност, апиrogenност и атоксичност. Последните три условия са гарантирани от производителя на полуготови РФ, при условие, че процедурата на маркиране е стриктно изпълнена. В нуклеарно-медицинските лаборатории най-често следва да се контролират радиохимичната, радионуклидната и химична чистота. Разработени са експресни методи за контрол, които, при използване на минимални средства, могат да гарантират качеството на РФ.

Характеристики, метод, препоръчителни стойности и честота на определяне на качеството на технеций (Тс) елюат				
Контролиран параметър	Честота и начин на определяне	Граници на безопасна работа	Граници на отхвърляне	Забележка
1	2	3	4	5
Вид на елюата	При всяко елюиране, визуално	Бистър, безцветен, без видими частици	Наличие на видими частици под форма на суспензия	
рН	Веднъж седмично, полуколичествено чрез индикаторна хартия	4,0-8,0	Под 4,0 и Над 8,0	
Ефективност на елюиране	Ежедневно, чрез дозкалибратор	±10% от номиналната активност	Повече от ±10% от номиналната активност	Генераторът следва да се рекламира, но може да се използва
Радионуклидна чистота (Мо пробив)	Веднъж седмично при първо елюиране на нов генератор и всекидневно след 5-дневна експлоатация	До 0,1% ⁹⁹ Мо от общата активност	Над 0,1% ⁹⁹ Мо от общата активност	

Определяне на Al ³⁺	Веднъж седмично и при "положителен" тест за ⁹⁹ Mo; полукличествено чрез цветна реакция	До 20 ppm	Над 20 ppm	
Контрол на радиохимичната чистота на радиофармацевтиците				
<p>По-голямата част от РФ се получават от готови китове, при белязане с ^{99m}Tc и на контрол подлежи радиохимичната чистота. В листовката, придружаваща полуготовия РФ, надлежно е описан подходящ метод за контрол на радиохимичната чистота на белязаното съединение, като са посочени и граничните стойности на процента на свързване. В повечето случаи това са бързи хроматографски методи (хартиена и тънкослойна хроматография), изискващи минимално време, реактиви и единствено дозкалибратор като апаратура. При липса на посочените реактиви може да бъде използван и друг метод на контрол, например за определяне на процента на свързване на липофилни съединения (MIBI, HMPAO), може да се използва течно-течна екстракция с хлороформ.</p> <p>Определянето на радиохимичната чистота е задължително за всяка партида и уместно за всяка една отделна маркировка. Данните от анализа се записват в дневник.</p>				
^{99m} Tc-DTPA	При всяка нова партида	> 95% св.	< 95% св.	
^{99m} Tc -DMSA	При всяка нова партида	> 95%	< 95%	
^{99m} Tc -MDP; ^{99m} Tc-HDP	При всяка нова партида	> 95%	< 95%	
^{99m} Tc-EC	При всяка нова партида	> 95%	< 95%	
^{99m} Tc-Tetrofosmin		> 90%	< 90%	
^{99m} Tc-MIBI	При всяка нова партида	> 90%	< 90%	Възможно е РХ-чистота да бъде определена и чрез екстракция с хлороформ
^{99m} Tc-HMPAO	При всяка нова партида и в случай на използване след 30-та мин	> 80%	< 80%	Възможно е РХ-чистота да бъде определена и чрез екстракция с хлороформ
^{99m} Tc-HSA	При всяка нова партида	> 90%	< 90%	
^{99m} Tc-цсфери	При всяка нова партида	> 95%	< 95%	
^{99m} Tc-MAA	При всяка нова партида	> 95%	< 90%	Уместно е определяне на % на свързване чрез филтруване през филтър 3µm
^{99m} Tc-HSA	При всяка нова партида	> 90%	< 90%	
1	2	3	4	5
^{99m} Tc-Nanocoll	При всяка нова партида	> 95%	< 95%	
^{99m} Tc-HEPIDA (TECHIDA, EHIDA)	При всяка нова партида	> 90%	< 90%	
¹³¹ I-HIPPURAN	При всяка нова партида и ежедневно след 5-я ден от доставката	> 96%	< 96%	

*Степен на компетентност, необходима за извършване на измерването:

- 1 - Медицински физик-експерт или медицински физик
- 2 - Специално обучен техник, лаборант или лекар.