

INSTITUTUL ONCOLOGIC « PROF. DR. I. CHIRICUTA »	BEST PRACTICE IN MEDICINA NUCLEARA - GHIDUL TEHNOLOGISTULUI -	Ediția: 1
		Revizia: 0

Nr.:1907/2/27.02.2017.....

BEST PRACTICE IN MEDICINA NUCLEARA **- GHIDUL TEHNOLOGISTULUI -**

Editia 2013

INSTITUTUL ONCOLOGIC « PROF. DR. I. CHIRICUTA »	BEST PRACTICE IN MEDICINA NUCLEARA - GHIDUL TEHNOLOGISTULUI -	Ediția: I
		Revizia: 0

Tetavica

1. ELABORAT

Departament Medicina nucleara

2. VERIFICAT IN CADRUL CONSILIULUI MEDICAL

Nr. crt.	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
2.1.	Cosmin Lisencu	Director medical		<i>[Signature]</i>
2.2.	Alin Rancea	Sef departament Chirurgie		<i>[Signature]</i>
2.3.	Ovidiu Coza	Sef departament Radioterapie		<i>[Signature]</i>
2.4.	Alexandru Eniu	Sef departament Oncologie medicala	27.02.2017	<i>[Signature]</i>
2.5.	Marilena Cheptea	Director de ingrijiri		<i>[Signature]</i>

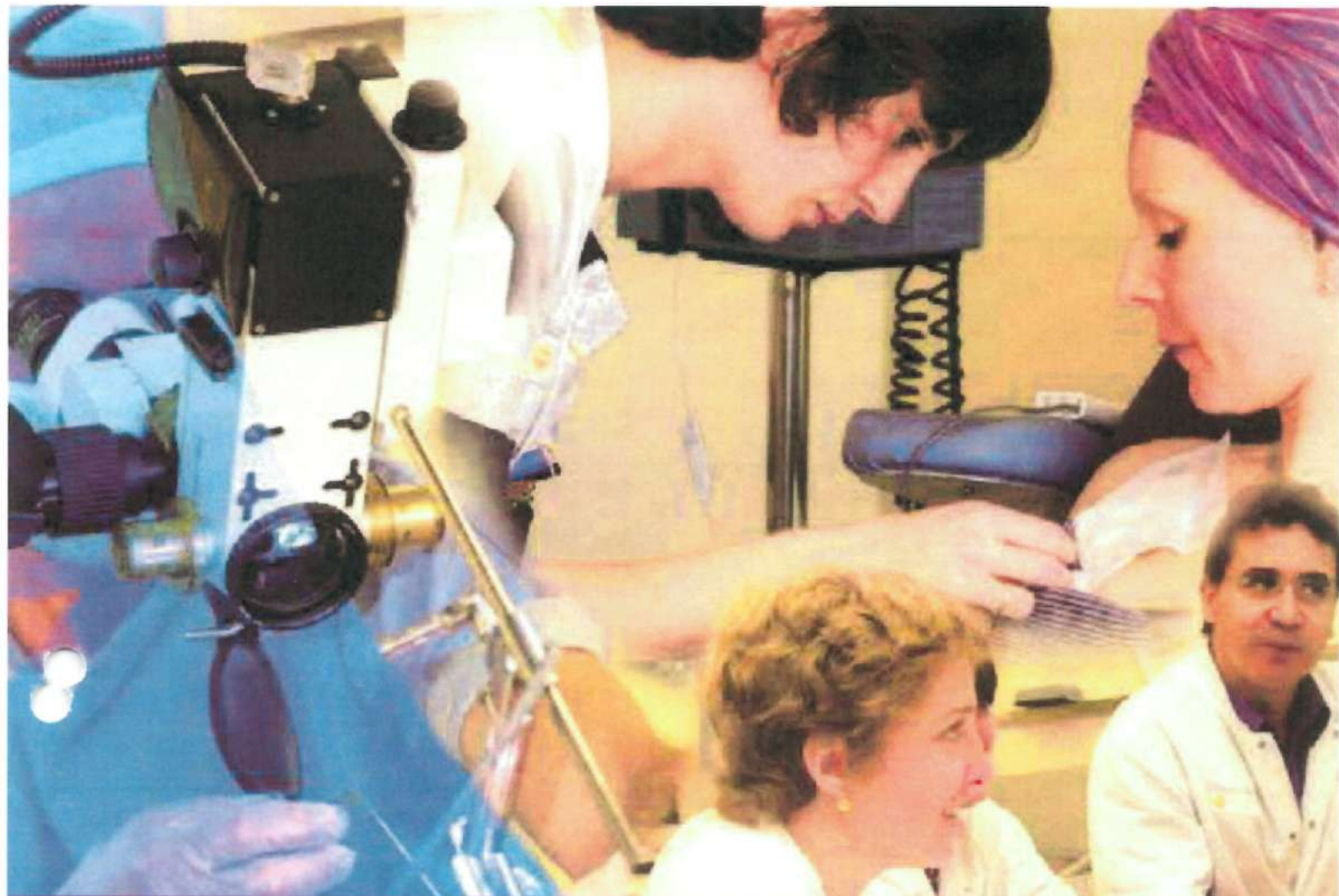
3. APROBAT IN CADRUL COMITETULUI DIRECTOR

Nr. crt.	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
3.1.	Anca Bojan	Manager		<i>[Signature]</i>
3.2.	Cosmin Lisencu	Director medical		<i>[Signature]</i>
3.3.	Anca Burca	Director financiar contabil		<i>[Signature]</i>
3.4.	Marilena Cheptea	Director de ingrijiri		<i>[Signature]</i>



4. SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR

Nr. crt.	Ediția/Revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
4.1.	Ediția I, rev. 0	Emitere		2013
4.2.				



Best Practice în Medicina Nucleară

Partea 1

Ghidul Tehnologistului



Sponsorizat de

Bristol-Myers Squibb
Medical Imaging

Innovators at Heart

Au contribuit

Ignasi Carrió M.D.

Președinte EANM
Profesor Medicină Nucleară
Universitatea Autonomă din Barcelona
Director, Departamentul de Medicină Nucleară,
Spitalul Sant Pau
Barcelona, Spania

Suzanne Dennan (*)

Manager Delegat Serviciul de Radiologie,
Departamentul de Imagistică
Spitalul St. James
Dublin, Irlanda

Wendy Gibbs

Director Administrativ
Departamentul de Medicină Nucleară
Spitalele Guy și St. Thomas
Londra, Marea Britanie

Julie Martin

Director Serviciul de Medicină Nucleară
Departamentul de Medicină Nucleară
Spitalele Guy și St. Thomas
Londra, Marea Britanie

Brendan McCoubrey

Responsabil cu Radioprotecția
Departamentul de Imagistică
Spitalul St. James
Dublin, Irlanda

Sylviane Prévot

Președinte al Comitetului Tehnologilor al EANM
Tehnolog Șef, Responsabil cu Siguranța
Radiologică, Serviciul de Medicină Nucleară,
Centrul Georges-François Leclerc Dijon, Franța

Helen Ryder

Clinical Specialist Radiographer
Departamentul de Imagistică
Spitalul St. James

Dublin, Irlanda

Linda Tutty

Senior Radiographer
Departamentul de Imagistică
Spitalul St. James
Dublin, Irlanda

Anil Vara

Manager
Departament de Medicină Nucleară
Spitalul Royal Sussex
Brighton, Marea Britanie

Editori

Suzanne Dennan (*)

Sue Huggett

Profesor Universitar
Departamentul de Radiologie
City University, Londra, Marea Britanie

Tradus sub îndrumarea

Piciu Doina

Șef Departament Medicină Nucleară, Medic
specialist Medicină Nucleară,
Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj
Napoca, România

Tradus și editat în română de

Peștean Claudiu

Tehnician Medical Specialist de Medicină
Nucleară,
Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj
Napoca, România
Roman Alexandrina
Fizician Medical
Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj
Napoca, România

Această broșură a fost sponsorizată printr-un grant educațional de către Bristol-Myers Squibb Medical Imaging. Concepul aparține autorilor, și nu companiei Bristol-Myers Squibb Medical Imaging.

Cuprins

Cuvânt Înainte

Sylviane Prévot	4
Introducere	
Ignasi Carrió M.D.....	5
Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară	
Anil Vara	7
1.1. Desfășurare și Planificare Eficientă.....	7
1.2. Controlul Stocurilor.....	9
1.3. Implicații Financiare - Bugetul	11
1.4. Evaluarea Riscurilor și Training în Caz de Incidente	13
1.5. Business Planning și Planificare Strategică	15
1.6. Audit/Conducerea Clinicii	17
1.7. Acreditarea "Premiilor de Calitate"	18
Capitolul 2 - Proceduri / Strategii / Protocoale	19
2.1. Proceduri Disponibile	
Brendan McCoubrey	19
2.2. Protocoale și Strategii în Departamentele de Medicină Nucleară	
Helen Ryder	20
2.3. Strategii de Cercetare Clinică	
Linda Tutty	29
Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal	31
3.1. Best-Practice în Scopul Recrutării și Selecției	
Wendy Gibbs și Julie Martin	31
3.2. Best-Practice în privința Integrării Noului Angajat	
Wendy Gibbs și Julie Martin	36
3.3. Best-Practice în ceea ce privește Evaluarea	
Wendy Gibbs și Julie Martin	43
3.4. Educație și Formare	
Suzanne Dennen	45
3.5. Educația Medicală și Dezvoltarea Profesională Continuă	
Suzanne Dennen	47
3.6. Munca în Echipă Multidisciplinară	
Linda Tutty	50
Bibliografie	52

Cuvânt Înainte

Sylviane Prévot

Una din marile realizări ale Comitetului pentru Tehnologişti al EANM în ultimii 2 ani a fost publicarea unei serii de broşuri „Ghidul tehnologistului” care a fost iniţial concepută cu două scopuri principale: să încurajeze tehnologii de Medicină Nucleară să-şi analizeze calitatea practicii medicale şi s-o dezvolte, dacă este necesar.

Scopul acestui al treilea volum este să maximizeze calitatea practicii medicale în Medicina Nucleară luând în considerare trei obiective principale: managementul unui serviciu de Medicină Nucleară modern, ghiduri şi protocoale, managementul resurselor umane. Impactul legislaţiei asupra practicii medicale va fi scopul celei de-a doua părţi a acestui ghid ce va fi publicat cu ocazia Congresului Agenţiei Europene de Medicină Nucleară, Copenhaga, 2007.

Sunt recunoscătoare pentru eforturile şi munca asiduă a celor care au contribuit la realizarea acestei broşuri şi care i-au dat o valoare educaţională, aici fiind subliniate cele mai relevante aspecte a unei bune practici medicale. Multe mulţumiri Suzzanei Dennen pentru dedicarea de care a dat dovadă în realizarea acestui ghid. Această publicaţie nu ar fi fost posibilă fără suportul companiei Bristol Squibb Medical Imaging. Colaborarea şi suportul financiar oferite sunt din plin apreciate.

Calitatea nu este doar un concept: calitatea este o stare de fapt. Sper ca această broşură să se ridice la înălţimea aşteptărilor. Contribuind la asigurarea calităţii în practica medicală din medicina Nucleară, poate deveni, de asemenea, utilă tehnologiştilor motivaţi în optimizarea în general a calităţii practicii medicale în Europa.

Sylviane Prévot

Preşedinte al Comitetului Tehnologiştilor al EANM

Introducere

Ignasi Carrió M.D.

Departamentele de medicină nucleară oferă o gamă largă de proceduri de diagnosticare și terapie, care deseori joacă un rol important în administrarea pacienților. În același timp, domeniul se dezvoltă, noi proceduri fiind introduse în permanență. Într-un astfel de mediu bogat și în continuă dezvoltare, aderarea la „best practice” devine crucială pentru a oferi pacienților o îngrijire optimă.

Profesia de tehnologist în medicina nucleară este una solicitantă și sofisticată. Dezvoltările în domeniul tehnologiei, al radiofarmaceuticelor, al procedurilor și al îngrijirii pacientului fac din această profesie una dintre acele profesii din domeniul sănătății – al îngrijirii pacienților – care evoluează cel mai rapid. De exemplu, au apărut investigații noi de imagistică, cum ar fi glucoza marcată pentru imagistica cancerului, trasori somatostatini pentru imagistica bolilor neuroendocrine, beta CIT (2β-carbometoxi-3β-(4-iodofenil)tropan) legat de transportori dopaminici pentru investigarea pacienților cu deficiențe motorii. Progresul este resimțit în imagistica bolii Alzheimer, imagistica plăcilor aterosclerotice și imagistica angiogenezei și hipoxiei. Detectarea ganglionului sentinela a modificat tratamentul chirurgical al pacienților cu cancer la sân în stadiu incipient. În același timp, toate procedurile de diagnosticare au beneficiat de pe urma progresului major în ceea ce privește aparatura; în ultimii 5 ani, apariția metodelor multimodale a devenit rutină. Gama-camerele obișnuite au fost conectate la scanere CT performante (SPECT/CT) și scanerile moderne PET au fost conectate la aparate CT multi-slice (PET/CT).

Terapia din cadrul medicinei nucleare s-a dezvoltat de asemenea, mult dincolo de tratamentul consacrat al bolilor benigne și maligne ale tiroidei. I-131 cuplat cu metaiodobenzilguanidină se folosește în

tratamentul tumorilor maligne neuroendocrine, cum ar fi feocromocitomul și neuroblastomul. Legături mai noi, care țintesc subtipurile receptorului SS2 apar marcate cu Yttrium-90, Lutetium-177 și alți radionuclizi. Paliatia durerii în metastazele osoase ale cancerului de prostată sau ale cancerului mamar a devenit accesibilă, cu 1/3 din pacienți care prezintă o reacție excelentă la mai mulți radionuclizi, incluzând clorură de Stronțiu-89, etidronat de Rheniu-186, etilen-diaminotetrametilen fosfonat de Samariu-135. Mai mulți anticorpi marcați au fost introduși pentru teste clinice și unii au fost de curând aprobați ca și opțiuni specifice de tratament, cum ar fi Zevalin sau Yttrium-90 marcat ibritumomab tiuxetan și Bexxar – I-133 marcat tositumomab.

Date fiind astfel de dezvoltări și inovații continue, conceptul de best-practice ar putea deveni o țintă mobilă. În mod cert, protocoalele trebuie dezvoltate și implementate la nivel european, astfel încât acestea să faciliteze ca departamentele de medicină nucleară să poată oferi o îngrijire optimă a pacienților. Îndrumările procedurale și clinice pentru multe din procedurile terapeutice și de diagnosticare consacrate sunt disponibile pe pagina web a EANM. Aderarea la astfel de seturi de îndrumări este dorită în cea mai mare măsură, pentru a armoniza îngrijirea pacienților transcendând diversitatea țărilor europene în acest domeniu. Tehnologiștii practică medicina nucleară în departamente unde majoritatea acestor proceduri sunt aplicate în diagnostic și urmărire. Ca și membri ai echipei instituționale de îngrijire, ei acționează asemenea ca avocați ai pacienților, cercetători, specialiști în domeniul tehnic și al terapiei, consultanți interdisciplinari și joacă un rol cheie în a oferi cea mai bună practică clinică. Medicina nucleară trebuie să preia principiile „best-practice” ca și bază pentru

judicata clinică, în contextul acționării ca și parte a unei echipe multidisciplinare în diagnosticarea medicală și în terapie. În astfel de echipe multidisciplinare, tehnologii de medicină nucleară trebuie să joace un rol de îndrumător în a stabili standarde și protocoale clinice.

Pentru a putea oferi „best-practice”, educația continuă este esențială. Procesul educațional în medicina nucleară include absolvirea unui program acreditat, încheierea unui stagiu clinic și promovarea unui examen de certificare profesională, atunci când acesta este disponibil. Procesul educațional garantează că tehnologii de medicină nucleară dispun de cunoștințele, aptitudinile și judecata necesare pentru a fi furnizori de îngrijire medicală competenți în disciplina lor supra-specializată. De asemenea, învățarea permanentă este o valoare principală pentru toți profesioniștii din domeniul medical. De aceea, educația de bază în domeniul medicinei nucleare trebuie să se sprijine atât pe programe profesionale formale cât și pe programe profesionale urmate în regie proprie. Toate aceste programe, incluzând competențe cognitive, afective și clinice, trebuie să fie parte integrantă din codul „best-practice” în cadrul oricărui departament de medicină nucleară.

Precum toate profesiile de îngrijire medicală, medicina nucleară trebuie să urmeze evoluțiile în timp, schimbându-și și adaptându-și principiile și relațiile, luând la cunoștință expectanțele pacienților și dezvoltând practici ale altor discipline de îngrijire medicală. Ca și în cazul tuturor profesiilor de îngrijire medicală, numai prin înțelegerea, acceptarea și adaptarea acestor schimbări medicina nucleară poate să ofere „best-practice” și să-și mențină relevanța în cadrul medicinei și a societății.

Ignasi Carrió, M.D.
Președinte EANM

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.1 Desfășurarea și Planificarea Eficientă

Anil Vara

Introducere

Un departament eficient de medicină nucleară se bazează în principal pe programarea riguroasă a pacienților pentru a asigura o bună desfășurare a întreg procesului de muncă. Medicina nucleară cuprinde diverse tipuri de examinare, fiecare cu propria durată, cu propria pregătire, și diverse complicații posibile. Examinările în scop diagnostic sunt principalele proceduri, pe care majoritatea centrelor le programează de rutină.

Diagnostic imagistic

Diagnosticul imagistic este tipul principal de examinare în cadrul medicinei nucleare. Programarea eficientă este în mare măsură dependentă de disponibilitatea angajaților, de numărul de gama-camere disponibile și de tipurile de gama-camere existente. E posibil ca unele centre să opereze cu o singură gama-cameră, în timp ce unele departamente să dispună de mai multe gama-camere.

Tabel 1 – Exemplu schiță de o listă zilnică ce demonstrează flexibilitatea tipului de examinare în cadrul medicinei nucleare – cu bunăvoința Kingston NHS Hospital

Ora	Investigația	Numele pacientului	Observații
09:00	OS URGENT		
09:15/09:30	RBC/MECKELS/MAG3		
9:45			
10:00	OS/DMSA INJ 1		
10:15			
10:30	PERFUZIE PLĂMÂN		
10:45	OS/DMSA INJ 2		
11:00	OS/DMSA INJ 3		
11:15	OS/DMSA INJ 4		
11:30	OS 3 FAZE 5		
12:00	OS 3 FAZE 6		
12:15	OS URGENT		
13:00	OS/DMSA SCAN 1		
13:45	OS/DMSA SCAN 2		
13:45			
14:00	OS/DMSA SCAN 3		
14:15			
14:30	SCAN OS 4		
14:45			
15:00	SCAN OS 5		
16:30	SCAN OS 6		

Departament cu o singura gamma-cameră

Centrele cu o singura gamma-cameră vor programa cel mai probabil diferite tipuri de examinări în timpul unei zile de lucru. Planifierea și organizarea atentă este crucială pentru a avea succes în contextul complexității pe care o implică diferitele examinări de medicină nucleară. Programarea în bloc a anumitor examinări poate fi atinsă cu greu, în timp ce flexibilitatea programării tuturor tipurilor de examinări pe durata unei zile de lucru este mai eficientă. Tabelul 1 este un exemplu de desfășurare tipică a muncii, atunci când se dispune de o singură gamma-cameră.

Exemplul ține cont de timpii diferiți care sunt necesari pentru fiecare examinare, în timp ce utilizează toată capacitatea disponibilă pentru a programa diferitele examinări. Acest tip de jurnal zilnic poate fi configurat cu ușurință pentru departamente ce dispun de o singură cameră, dar trebuie avut grijă la examinările mai pretențioase. Revizuirea sistematică a desfășurării tuturor proceselor de muncă trebuie să aibă loc în mod regulat, mai ales urmând o revizie conform protocolului.

Departamente cu mai multe gamma-camere

Programarea pe mai multe gamma-camere poate fi flexibilă, dar avantajul major este că programarea în bloc a anumitor examene poate fi atinsă mult mai eficient decât în cazul departamentelor cu o singură gamma-cameră. Opțiunea de a programa în bloc studii mai pretențioase, cum ar fi studii de perfuzie miocardică folosind Octreotide sau MIBG pot fi eficientizate, fără a împiedica examinări "obișnuite" precum scintigrafia osoasă etc. Programarea de examinări neimagistice împreună cu imagistica de diagnosticare este necesară în majoritatea departamentelor de medicină nucleară. Acestea ar putea fi examinări precum

determinarea ratei de filtrare glomerulară, determinarea masei eritrocitare sau administrări terapeutice. Examinările in-vitro sunt în principal efectuate de personal avizat, care de obicei este multifuncțional și implicat și în alte domenii. Rotirea personalului lărgeste cunoștințele specifice și este benefică pentru flexibilitatea în programarea examinărilor non-imagistice împreună cu cele imagistice.

Alte tipuri de examinări

Programarea examinărilor in-vitro trebuie făcută în așa fel, încât să se asigure menținerea fără întrerupere a unei capacități adecvate și anume în toate secțiile departamentului.

Terapia este dependentă într-o măsură ridicată de medici care consultă și/sau fizicienii medicali. În mod normal, în acest caz, pacienții sunt programați independent de celelalte activități de medicină nucleară, dar este nevoie de atenție sporită dacă tehnologiiștii au primit responsabilități în cadrul terapiei.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.2 Controlul Stocurilor

Anil Vara

Introducere

Controlul stocurilor este o activitate importantă pentru organizarea eficientă a departamentului de medicină nucleară.

Tipurile de stocuri gestionate în mod curent sunt:

1. consumabile radiofarmaceutice
2. consumabile clinice
3. consumabile farmaceutice
4. consumabile administrative

1. Consumabile radiofarmaceutice

Consumabilele radiofarmaceutice includ kituri farmaceutice, izotopi și articole folosite pentru producția radiofarmaceutică. Kiturile farmaceutice trebuie gestionate cu grijă, deoarece cererea lor este în mare măsură dependentă de necesități particulare pentru diferite tipuri de examinări, care pot varia pe perioade scurte de timp. Majoritatea centrelor au baze de date create special în acest sens sau tabele pentru gestionarea acestor stocuri. Aceste baze de date au în general scopul de a înregistra stocurile care intră în departament și de a controla nivelul de utilizare relativ cu serviciul necesitat. Astfel de baze de date permit o înregistrare concisă, facilitând monitorizarea tuturor aspectelor legate de controlul stocului; totuși este necesară o comunicare eficientă între serviciul de producție și cel de diagnostic pentru a reduce suprastocări și pentru a ajusta orice schimbare în servicii. În cazul comenzii de kituri și generatori ^{99m}Tc , este cel mai bine să de folosească o comandă permanentă către furnizor, însă un inventar lunar este esențial pentru a minimaliza costurile și risipa. În zilele noastre, companiile comerciale oferă pachete software pentru gestionarea completă a stocului radiofarmaceutic, cu opțiuni incluse de avertizare când stocul este foarte mic și up-date automată integrată.

Comanda de radiofarmaceutice cu termen lung de valabilitate, precum ^{111}In -Octreotide, ^{131}I -MIBG etc., este de obicei făcută în funcție de utilizare.

2. Consumabile clinice

Consumabilele clinice cuprind atât obiecte folosite foarte des precum seringi, ace, mănuși, bisturie, recipiente pentru deșeurile clinice etc., cât și obiecte care nu sunt utilizate atât de des precum echipamente de ventilație pentru aerosoli, echipamente de îngrijire specializate etc.

Regula de aur este de a nu crea suprastocuri pentru aceste obiecte – o practică destul de obișnuită în anumite departamente de medicină nucleară. Suprastocul necesită spațiu de stocare, există riscul de expirare, riscul de a acumula obiecte nefolosite, ceea ce poate genera costuri suplimentare. În mod normal, acest tip de stoc este controlat și comandat împreună cu alte departamente cum ar fi radiologia sau CT. Prin determinarea mediei de consum se ajunge la un stoc adecvat de consumabile clinice, care poate fi revizuit săptămânal sau tot la două săptămâni. Cele mai multe spitale folosesc un sistem de comandă online direct către furnizorii lor și recurg chiar la comenzi permanente. Comenzile permanente sunt practice pentru consumabile cu consum mediu (săptămânal de exemplu), în acest caz, consumul mediu este susținut.

3. Consumabile farmaceutice

Medicina nucleară trebuie în mod obișnuit să stocheze atât medicamente care sunt folosite frecvent ca și parte a examinării, cât și medicamente esențiale care sunt folosite pentru intervenții în caz de urgență. În mod normal, o comandă permanentă cu departamentul farmaceutic este cel mai facil mod de a coordona intrările de medicamente, cu avantajul compensării care este mai ușor de



planificat în cadrul bugetului lunar. Pot fi cerute medicamente suplimentare când stocul este mic. Cel mai important este ca medicamentele să fie controlate în ceea ce privește data de expirare în mod regulat și ca medicamentele folosite să fie înlocuite cât mai repede cu putință. De aceea, este folositor ca inventarul să fie făcut o dată sau de două ori pe săptămână, astfel încât aparatul de medicamente să nu fie în surplus și toate medicamentele esențiale să existe pe stoc.

4. Consumabile administrative

Aceste consumabile sunt esențiale pentru operarea optimă a părții de birou a departamentului de medicină nucleară. Din nou, suprastocarea ar putea cauza costuri inutile pentru departament. Cea mai uzuală practică pentru majoritatea instituțiilor este ca aceste consumabile administrative să fie gestionate de un departament central, care de obicei se ocupă de multe alte module în afară de medicina nucleară. Crescând venitul pe această cale, se poate asigura ca stocul să fie bine controlat și ca surplusul să nu apară.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.3 Implicații Financiare – Bugetul

Anil Vara

Presiunea financiară este mereu o preocupare pentru funcționarea eficientă a unui serviciu de medicină nucleară, de obicei asociată cu presiuni generale ale serviciilor de sănătate. O bună gestiune a bugetului departamentului este importantă pentru ca acesta să fie eficient și flexibil.

În Marea Britanie, departamentele care fac parte din serviciul de sănătate publică sunt plătite după activitatea încheiată. Această metodă se numește „plată după rezultate” și presupune stocarea eficientă a datelor și un audit strict al tuturor activităților departamentului, astfel încât toate veniturile să poată fi justificate în contabilitate.

Bugetele departamentelor sunt în mod obișnuit subîmpărțite în următoarele componente:

1. Costuri salariale – cheltuieli cu personalul
2. Costuri nesalariale – toate celelalte cheltuieli
3. Venituri – plăți încasate de departament

O practică uzuală în Marea Britanie este de a compensa activitatea pentru intern (în cadrul spitalului) cu cea pentru extern (alt spital). Aceste compensări ar ține de veniturile pe care le are departamentul. Practic se realizează cel mai bine prin deschiderea de conturi de schimb locale.

1. Costuri salariale

Bugetul de costuri salariale este alocat pentru plata angajaților. Odată ce s-a convenit asupra personalului și finanțării acestuia, contabilul instituției va alocă un buget anual pentru fiecare dintre aceștia. Bugetele de costuri salariale trebuie revizuite în mod regulat, dar mai ales atunci când apare un post liber. Apariția unui post ar trebui să permită o revizuire a nevoilor de servicii la momentul respectiv și este, de asemenea, o oportunitate de a

dovedi necesitatea posturilor adiționale și/sau restructurarea eşalonării personalului pentru a maximiza cifrele. Astfel de revizui sunt esențiale, deoarece necesitatea de servicii se schimbă într-adevăr și zone de cerere ridicată pot fi ocazional finanțate din bugetul existent.

2. Costuri nesalariale

Acest buget reprezintă toate costurile pentru conducerea serviciului de medicină nucleară. Acestea sunt de obicei eşalonate pe conturi individuale cum ar fi echipamente, radiofarmaceutice, mentenanță, aprovizioane, etc. Din nou, contabilul instituției va stabili o limită de buget pentru fiecare cont, limită ce se bazează pe o estimare a costurilor reale din anii precedenți. Un management bun al acestui buget este necesar pentru a preveni supra-cheltuiala. Cheltuielile ar trebui plasate în contul corect, astfel încât o revizuire la sfârșit de an să arate o imagine clară și adevărată despre unde trebuie făcute ajustări pentru următorul an. O revizie regulată (lunară) a fiecărui cont este importantă, deoarece pe parcursul unui an s-ar putea constata că un cont nu este folosit, pe când bugetul altora este pe punctul de a fi depășit. Prin mici ajustări la toate conturile, este posibil ca fiecare cont să fie balansat corect, facilitând astfel revizia de la sfârșit de an. Ocazional însă, este posibil să se constate că un anumit buget atribuit unui cont nu este folosit până într-o anumită lună a anului. Un exemplu ar fi un contract de oarecare tip, pentru care se face o plată paușală într-o anumită lună. În aceste cazuri, metode contabile pot face ajustări, astfel încât să nu se creeze false impresii despre contul în cauză.

3. Venituri

Majoritatea departamentelor vor avea venituri, mai ales pentru servicii în afara instituției, în mod obișnuit ca urmare a contractelor de servicii sau refacturări



lunare a activității. Aceste bugete sunt revizuite la sfârșitul fiecărui an financiar. Gestionarea veniturilor este foarte importantă. Toate activitățile trebuie înregistrate și compensate, astfel încât plățile pe venit aferente să fie făcute. Plățile întârziate trebuie avute în vedere la reviziile lunare. Dacă apar venituri suplimentare, acestea pot fi folosite pentru compensarea oricăror altor bugete cum ar fi costurile salariale sau nesalariale, dar astfel de cazuri apar rar, odata ce bugetele anuale au fost stabilite.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.4 Evaluarea Riscurilor și Training în Caz de Incidente

Anil Vara

Evaluarea riscurilor

Evaluarea riscurilor ar trebui să aibă loc înainte ca orice muncă nouă să înceapă în cadrul departamentului de medicină nucleară. Tipurile cele mai comune de evaluare a riscurilor se bazează pe riscul de iradiere și pe teme de sănătate și siguranță.

Aceste evaluări sunt de obicei formulate bazându-se pe sfaturi ale responsabilului cu radioprotecția, astfel încât personalul în cauză să fie conștient de riscuri în fiecare zonă a departamentului. Aceste evaluări ar trebui citite de întregul personal care lucrează în zonele evaluate. Evaluarea riscului asociat de radiații ar trebui formulată pentru fiecare zonă a medicinei nucleare și revizuită în mod regulat, de preferat o dată pe an sau în cazul unui

Tabel 1 – Evaluarea riscurilor

Zona	Tipul de risc asociat
Încăperea gamma-camerei	Surse deschise, obiecte contaminate, surse închise, doze de la personal la pacienți
Camera de injectare	Doza pentru personalul autorizat, surse închise și deschise
Camera de așteptare	Doza de la pacienți radioactivi, obiecte contaminate de la pacienți (ex.: tampoane de vată contaminate)

În Marea Britanie toate evaluările de risc trebuie să corespundă reglementărilor IRR99 (Reglementări ale Radiațiilor Ionizante 1999). Zonele din cadrul medicinei nucleare desemnate ca și controlate sau supravegheate ar trebui definite în cadrul evaluării de risc.

Pregătirea pentru incidente

Din păcate, incidente au loc în cadrul medicinei nucleare, în ciuda evaluărilor. Când se întâmplă un incident, acesta trebuie neapărat documentat, documentările fiind stocate într-un anumit mod și loc. O revizuire trebuie efectuată imediat după incident, astfel încât riscul

incident sau a unui „aproape accident”. Odată cu procesul de revizuire, măsurile de control trebuie up-datate pentru a minimaliza riscul cât de mult posibil.

Cei 5 pași pentru evaluarea riscului sunt:

1. Identificarea pericolului
2. Măsuri de control
3. Evaluarea riscului
4. Plan de acțiune/documetare
5. Revizuire

Evaluarea riscurilor ar trebui să fie pe cât posibil de simplă și concisă. De obicei, este cel mai bine să se efectueze o serie de evaluări pentru fiecare încăpere a departamentului de medicină nucleară. Un exemplu este arătat în tabelul 1:

asociat să poată fi minimizat pe viitor, dacă este posibil.

Supervizorul responsabil cu protecția împotriva radiațiilor ar trebui să dispună de un program de pregătire, pe care întreg personalul care lucrează în zonele relevante a medicinei nucleare să-l absolve înainte de a începe lucrul. Pregătirea ar trebui să conțină următoarele:

1. citirea și respectarea regulilor locale ale departamentului
2. cunoașterea procedurilor în cazul unui incident nuclear

3. cunoașterea documentelor ce trebuie completate dacă un incident are loc

4. cunoașterea personalului care trebuie înștiințat

Regulile locale trebuie să fie scurte și concise. Trebuie să conțină informații cheie, precum date de contact, tipuri de surse radioactive din cadrul departamentului, proceduri de decontaminare, sisteme de lucru, proceduri operaționale și planuri contingente.

Jurnale generice de incidente pot fi folosite în cadrul spitalului pentru a documenta incidentele. Un jurnal special în acest scop este la fel de folositor. În urma unui incident trebuie formulat un document cât mai curând posibil. În funcție de severitatea riscului, incidentele trebuie urmărite repede, revizuire sistemelor de lucru pentru a minimiza riscurile. Toate incidentele trebuie discutate în cadrul următoarei întâlniri a comitetului de siguranță împotriva radiațiilor, când se va putea solicita susținere suplimentară, dacă aceasta este necesară.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.5 Business Planning și Planificarea Strategică

Anil Vara

Business planning-ul în medicina nucleară este foarte important, mai ales atunci când trebuie făcute schimbări imediate sau schimbări în perspectivă. Medicina nucleară este un domeniu medical în continuă creștere, iar serviciile trebuie adaptate pentru a ține pasul cu schimbările rapide ce au loc.

Planificare inițială

Atunci când o idee trebuie adoptată, fie ea legată de echipament, personal sau chiar de o tehnică nouă, este important ca întreaga informație să stea la dispoziție, astfel încât planul să poată fi adoptat, iar implementarea acestuia să fie cât mai ușoară cu putință. Tipurile de informații care trebuie luate în calcul ar fi:

1. finanțarea și suportul financiar
2. orice venituri sau alte beneficii ale trustului/organizației
3. datele de capacitate și cerere pentru departamentul de medicină nucleară
4. recomandări și audit de la grupuri profesionale recunoscute, de exemplu NICE (National Institute of Clinical Excellence, UK – Institutul Național de Excelență Clinică, Marea Britanie), EANM
5. Impactul asupra serviciilor în cazul în care planul nu este aprobat

Planul de afaceri

Planul este documentul esențial care permite adunarea tuturor informațiilor și care ilustrează opțiuni ce trebuie luate în considerare pentru propunerea de afaceri. Acesta trebuie formulat cu acuratețe și ținând legătura permanent cu contabilul trustului. Odată ce un plan este pregătit, de obicei este transmis comitetului trustului pentru a fi aprobat și implementat.

Factori importanți ai planului

În formularea unui plan, următorii factori importanți trebuie incluși:

1. Sumar executiv

Această secțiune ar începe cu o introducere și un scop al planului. Informații importante, cum ar fi de la instituții de control, guvern, instituții care acordă contracte etc., își au locul aici. În continuare, o secțiune despre cerere și capacitatea serviciilor curente ar trebui inclusă. Aceasta se va baza pe o reprezentare grafică a cererii (volumul de muncă necesar serviciilor) și capacității (personal curent și echipamente) existente precum și orice schimbări sugerate, care ar avea impact asupra acestora. În sfârșit, o listă de opțiuni ar trebui atașată la sfârșitul acestei secțiuni. Aceasta se numește „aprecierea opțiunilor”. Deși veți avea dovezi pentru a susține noul plan de afaceri, toate opțiunile trebuie luate în considerare în orice studiu. Întotdeauna ar trebui inclusă opțiunea „a nu face nimic”, astfel încât studiul să reflecte toate posibilitățile, inclusiv impactul asupra serviciilor dacă comitetul respinge planul de afaceri.

2. Studiul economic

Această secțiune trebuie folosită pentru a detalia și argumenta finanțarea propusă pentru planul de afaceri. Ar trebui începută prin a înșirui cererea financiară presupusă de fiecare opțiune menționată anterior. Aceasta se numește o „apreciere economică”. Toate inițiativele financiare, inclusiv impactele negative, ar trebui incluse la fiecare opțiune.

După aceasta, o evaluare a riscurilor și beneficiilor ale planului de afaceri trebuie făcută. Aceasta este foarte similară evaluării riscurilor din cadrul medicinei nucleare, de unde o metodă de a ține scorul poate fi derivată și folosită pentru a măsura aspectele pozitive și negative ale fiecărei opțiuni. Toate riscurile și beneficiile asociate trebuie incluse pentru a face planul de afaceri să arate puternic. Rezultatele scorului pot fi prezentate în



cadrul unei secțiuni cu rezultate, urmată de o simplă concluzie.

3. Finanțare și recomandări

Această ultimă secțiune ar trebui să indice volumul, sursa și presiunile ajutorului financiar necesar pentru a justifica opțiunea cea mai bună. În mod normal, în acest punct, o înțelegere preliminară în ceea ce privește sursa de finanțare este recomandabil să fie deja obținută.

Recomandarea finală trebuie să evidențieze cea mai bună opțiune cu care să se continue. Datele furnizate în secțiunea relevantă ar trebuie să fie în concordanță cu recomandările departamentului, iar dacă dovezile sunt clare, de obicei, planul de afaceri este acceptat. Uneori, una sau mai multe opțiuni sunt potrivite, iar în aceste situații este destul de dificil de a cădea de acord în legătură cu planul. Dar, când este posibil și dacă există o singură opțiune viabilă în recomandări, aceasta se dovedește a fi în favoarea departamentului.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.6 Audit/Conducerea Clinicii

Anil Vara

EANM

Auditul (examinarea actelor pentru a le verifica acuratețea) și conducerea clinicii (sistemul prin care organizațiile sunt responsabile pentru îmbunătățirea calității serviciilor oferite și asigurarea de standarde înalte de îngrijire, creând un mediu de lucru în care excelența clinică va prospera) sunt esențiale în medicina nucleară, la fel ca în orice alt domeniu medical. Echipe de conducere clinică (sau ceva similar) ar trebui formate pentru a se ocupa de acest aspect. Grupa de audit ar trebui să fie compusă din personalul esențial din fiecare zonă a clinicii. O persoană angajată într-una dintre zonele de specialitate, cum ar fi radiologia sau medicina nucleară, ar conduce o astfel de echipă în mod normal.

Când sunt elaborate proiecte de audit, acestea ar trebui să înceapă cu un scop clar și o metodologie. Auditele din cadrul serviciilor ar trebui să acopere următoarele domenii:

1. Schimbarea sau implementarea de practici clinice
2. Schimbări în oferta de servicii cu practică de îngrijire a pacienților de tip „best-practice”
3. Dovezi pentru un nou plan de afaceri

Scopul echipei de sub-specialitate e să asigure implementarea continuă a „best-practice” și să se asigure că orice dovadă nouă care apare, poate fi discutată în vederea fezabilității pentru a îmbunătăți managementul pacienților. În general, odată ce echipa s-a decis asupra rezultatelor, acestea sunt folosite pentru a implementa orice schimbare și să susțină mai departe orice caz. Discuțiile și ideile din astfel de ședințe ar trebui duse mai departe în cadrul ședințelor de management, unde se iau decizii finale. Toate auditele trebuie bine documentate, chiar publicate, și puse la dispoziția auditorilor externi.

Capitolul 1 – Managementul unui Serviciu de Medicină Nucleară

1.7 Acreditarea "Premiilor de Calitate"

Anil Vara

Acreditarea la servicii de medicină nucleară de calitate este întotdeauna un indiciu al realizărilor înalte și al mișcării în direcția corectă. Aspecte esențiale ale serviciilor de calitate ar trebui să includă:

1. Strategii și proceduri bine formulate pentru departament
2. Practici care corespund regulilor locale
3. O structură de revizuire, care să acopere toate aspectele medicinei nucleare
4. Un departament care are legături cu alte institute pe plan local și care se implică în activități locale pentru a ajuta la menținerea serviciilor de calitate.

Strategiile și procedurile bine formulate sunt esențiale. Ele ajută la menținerea practicii medicale la un nivel profesional și sigur în medicina nucleară, precum și la dezvoltarea serviciilor prin audite și revizuri.

Desfășurarea activității în continuă legătură cu instituțiile de control este foarte importantă. De exemplu, în Marea Britanie, departamentul pentru sănătate a emis o serie de documente care solicită cooperarea. Deși modul practic asociat cu implementarea acestor documente variază de la departament la departament, principiile sunt aceleași. Comunicarea eficientă cu alte institute va ajuta la atingerea acestui scop, la fel ca și inspecții regulate ale instituțiilor de control pentru a evidenția zonele de o calitate inferioară. Institute profesionale, cum ar fi societăți naționale și europene de medicină nucleară, vor formula strategii și proceduri care ar trebui urmate.

Revizuirea practicilor obișnuite ar trebui să ofere o oportunitate pentru a îmbunătăți serviciile sau pentru a se confrunta cu o situație îngrijorătoare. Revizuirile trebuie efectuate conform datelor de audit locale sau naționale și trebuie incluse în toate

funcțiile departamentului, inclusiv în competențele personalului.

Ducerea mai departe a activității departamentului la ședințe naționale și europene este o practică esențială pentru a demonstra altor institute modul în care departamentul progresa și de a împărtăși inițiative noi. De obicei, sunt inițiate proiecte comune între departamente. Totuși, majoritatea departamentelor consideră dificil de a continua, datorită presiunilor în ceea ce privește serviciile și personalul, dar astfel de practici trebuie încurajate pe cât posibil. De aceea, proiecte comune pot facilita aceasta.

Capitolul 2 – Proceduri/Strategii/Protocoale

2.1 Proceduri Disponibile

Brendan McCoubrey

În cadrul pregătirii unui document „best-practice” în medicina nucleară este importantă atragerea atenției asupra cercetărilor deja efectuate, conduse de diferite autorități relevante în domeniu și care au ca subiect oferirea de servicii de imagistică nucleară în întreaga lume. Concentrarea asupra seturilor de îndrumări formulate în contextul evoluției legislației și practicii europene este impetuos necesară. Interpretarea la nivel național a reglementărilor europene privind administrarea de substanțe radioactive, diferențele în practici clinice și în furnizarea de servicii, înseamnă că aceste reguli nu sunt lesne de aplicat peste granițe regionale și naționale. Asociația Europeană de Medicină Nucleară (EANM) <http://www.eanm.org> recunoaște necesitatea formulării unor protocoale clinice la nivel instituțional, pentru a încorpora acele aspecte ale procedurilor disponibile, care au impact asupra serviciilor furnizate de instituție.

De o relevanță mai mare decât un set de reguli detaliate, care să acopere aspecte ale performanței procedurilor de diagnosticare individuale și terapeutice, sunt Reguli Generale de Calitate, care evidențiază caracteristicile performanței ce afectează întreaga calitate. Din aceste Reguli Generale de Calitate, instituțiile ar trebui să dezvolte reguli locale, specifice, care să acopere acele practici relevante pentru cererea de servicii existentă în cazul lor.

Accesând link-urile date, se poate găsi o selecție a regulilor existente, formulate de autorități relevante atât pe plan european cât și mondial. Aceste reguli au rezultat din cercetări asimilate de instituțiile naționale și internaționale. Este oferită și o scurtă introducere despre istoria asociației respective.

Regulile stau la dispoziție pentru download pe site-ul EANM la următoarea adresă: http://www.eanm.org/scientific_info/guidelines/guidelines_intro.php?navId=54

Link-uri internaționale

Alte link-uri către asociații și societăți internaționale pot fi găsite la următoarea adresă:

http://www.eanm.org/pat_info/links.php?navId=57

Reguli la nivel național pot fi găsite pe site-ul fiecărei societăți.

Capitolul 2 – Proceduri/Strategii/Procedurale

2.2 Protocoale și Strategii în cadrul Departamentelor de Medicină Nucleară

Helen Ryder

O piesă importantă a bunei practici în cadrul unui departament de medicină nucleară este dezvoltarea și utilizarea protocoalelor și a strategiilor pentru unitatea în cauză. Provenind din surse diferite, protocoalele tind să fie un amalgam de tehnici standard de scanare cu preferințe locale, în timp ce strategiile sunt de obicei derivate din legislația referitoare la utilizarea metodelor de radiodiagnostic sau referitoare la sănătatea și starea de bine a pacientului.

Deci – cine folosește aceste protocoale?

Dezvoltarea de protocoale are intenția de a standardiza factorii tehnici, timing-ul examinării și imaginile obținute în timpul unei examinări pentru a oferi cea mai bună informație. Prin punerea la dispoziție a acestor protocoale în cadrul departamentului, fie în format electronic sau printat, personalul nou, sau cel care lucrează în sistem de rotație, poate fi ținut la curent cu ultimele schimbări în ceea ce privește tehnicile. De asemenea, protocoalele au un rol de referință în cazul examinărilor care în mod obișnuit nu sunt efectuate de către departament.

Referirea la protocoalele scrise poate de asemenea atenționa personalul asupra nevoilor medicului ce interpretează rezultatul. Majoritatea departamentelor au mai mult de un membru al personalului medical, care efectuează și supervizează efectuarea examinărilor, iar adaptarea personalului la așteptările acestuia sunt de importanță vitală.

Dezvoltarea protocoalelor

Un punct de plecare în pregătirea unui protocol este întocmirea unei liste cu factorii tehnici necesari pentru a efectua examinarea. Acești factori pot include:

- Echipamentul folosit – într-un departament cu mai multe camere, un

tip de echipament ar putea fi mai potrivit decât altul. Examinările de perfuzie miocardică cer în general folosirea unei gama-camere cu două capuri; Examinările în sfera cerebrală sunt facilitate de utilizarea unui sistem dedicat, cu trei capuri.

- Calibrări și corecții – în special când se folosesc camere SPECT, radionuclizi diferiți sau multipli, sunt necesare o serie de calibrări și corecții preliminare.
- Radioizotop – energie, vârf și fereastră energetică.
- Parametrii de achiziție:

Dimensiunea matricei – poate varia fie în funcție de tipul de imagine solicitat (dinamic, statică, tomografic) sau în cadrul unei achiziții specifice (de ex. fazele vasculară/dinamică și statică ale unei examinări osoase). Acestea sunt de obicei setate în protocolul de achiziție.

Tipul imaginii – de exemplu: dinamic, static, whole-body, SPECT, triggerat

Timpul de achiziție/impulsuri – unele imagini pot fi terminate prin atingerea ori a unei limite de timp, ori a unei limite de numărare, sau, în cazul examinărilor triggerate, a unui număr de cicluri terminate.

Indicații/Contraindicații – în unele cazuri, examinarea solicitată ar putea să nu fie cea mai potrivită examinare. Colegiul Regal al Radiologilor din Marea Britanie în Londra a emis o broșură care oferă sprijin în aceste cazuri, pentru o serie de proceduri imagistice de diagnostic. Broșura se intitulă „Folosind în mod optim departamentul de radiologie clinică” și poate fi găsită pe pagina de internet, la adresa www.rcr.ac.uk/index.asp. Comisia Europeană a adaptat regulile de referință

ale Colegiul Regal al Radiologilor, pentru a fi folosite în normativul lor referitor la radioprotecție 118 „Reguli de referință pentru imagistică”, care la rândul lui poate fi găsit la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf

Contraindicațiile sunt legate de tipul de examinare, de protocol sau sunt contraindicații de ordin medical. De exemplu la alegerea unui farmaceutic pentru efectuarea unei examinări de perfuzie miocardică în efort, trebuie avut în vedere că pacienților astmatici nu trebuie să li se administreze adenozină sau dipiridamol. Limite fizice ar putea, de asemenea, determina examinarea potrivită, de exemplu dificultatea de a face exerciții fizice.

- Pregătirea pacientului – este de importanță vitală, aceasta ar trebui definită pentru toate examinările efectuate în cadrul departamentului. Pregătirile ar trebui să includă restricția de a mânca; cereri privind hidratarea; medicația ce trebuie întreruptă înainte de examinare; medicația ce trebuie luată înainte sau după examinare. Astfel de pregătiri precum și listele de medicații etc. ar trebui menționate atât în protocoale cât și în orice note informative trimise pacientului când programarea este efectuată.
- Timpii de scanare – unele examinări necesită scanări la anumite intervale de timp, fie minute, ore sau zile. Acestea ar trebui incluse în protocoale.
- Imaginile făcute – în timp ce multe examinări pot fi efectuate ca și scanări pre-programate, de exemplu scanări de corp întreg, altele necesită o serie de imagini statice pentru a demonstra fiziologia. Spre exemplu scintigrafia pulmonară de perfuzie folosind ^{99m}Tc -

MAA. O examinare tipică ar include incidențele: anterior, posterior, oblic anterior stânga, oblic anterior dreapta, lateral drept, lateral stâng. Imagini în diferite unghiuri trebuie înregistrate pentru a permite o imagine comparativă de succes.

- Adaptarea protocoalelor – deși protocolul este un standard care asigură o examinare de succes, procedurile de examinare trebuie adaptate la necesitățile pacientului sau la cererile medicului. Un exemplu al acestei adaptări ar putea fi scintigrafia osoasă. Istoricul pacientului ar putea influența imaginile făcute în timpul examinării după cum urmează:
 - Metastaze osoase – scanare de corp întreg plus imagini detaliate statice ale zonelor de interes
 - Artrită reumatoidă – scanare de corp întreg plus scan imagini statice ale mâinilor și picioarelor
 - Infecție/fractură a unui picior diabetic, de exemplu – imagine dinamică a zonei de interes cu imagine statică planară a zonelor relevante la un interval de trei ore
 - Asimetrie mandibulară – imagine statică planară a capului plus imagine SPECT a mandibulei
- Protocoale de procesare – multe examinări necesită ca datele să fie analizate și prezentate într-un format anume, de exemplu procesarea datelor obținute în examinările pentru stabilirea fracției de ejeție. În majoritatea cazurilor, procesarea este obiectivă, folosindu-se programe de procesare pre-setate, însă unele variații pot fi introduse în utilizare legat de poziționarea regiunilor de interes. Pentru a minimaliza efectele subiective ale individului asupra diverselor programe, ar trebui incluse protocoale



pentru a oferi sprijin pas cu pas în aplicarea lor exactă.

- Acte relevante – atașarea copiilor de articole relevante, acte, monografii și detalii ale producătorului, la fișa protocolului, este deseori folositoare în vederea îmbunătățirii constante a bunei practici.

Un model de protocol poate fi găsit la Anexa 1.

Anexa 1 – model de protocol (cu bunăvoința a St. James's Hospital. Dublin)

⁶⁷Ga – scanare de corp întreg

Radiofarmaceutic:	110MBq ⁶⁷ Ga Citrat (doză pentru un pacient). Medicul injectează.
Pregătirea pacientului:	Ziua 1 – injectare ⁶⁷ Ga – fără scanare Ziua 2 – fără scanare. Pacientul să nu mănânce începând cu miezul nopții, să i se administreze preparate pentru evacuare intestinală Ziua 3 (48 de ore) – scanare, pacientul să nu mănânce și să i se administreze în continuare preparate pentru evacuare intestinală Ziua 4 (72 de ore) – scanare
Programare scanare:	Scanare în ziua a 3-a (48 de ore) și în ziua a 4-a (72 de ore)
Nume scanare:	Scanare de corp întreg cu ⁶⁷ Ga (48 ore), Scanare de corp întreg cu ⁶⁷ Ga (72 ore), examinare statică cu Ga ⁶⁷ (trecut la „alte” în lista protocolului)

Parametrii scanării:

Gamma-camera:	Cu 2 detectori
Izotop, peak, fereastră:	Ga ⁶⁷ , 184, 296, și 388 keV, fereastră 10 – 20 %
Colimator:	MEGAP
Incidențe standard:	Scanare de corp întreg (anterior și posterior) + statice pe zonele de interes, dacă este necesar la 48 de ore și la 72 de ore după injecție. Datorită activității injectate și reținute scăzute, tomografia nu este de rutină.
Indicații pentru scanare:	Infecție nespecifică, inflamație; tumori; sarcoidoză
Prezentarea imaginilor:	Ca imagine de corp întreg, a se anexa imaginile statice relevante. A se inscripționa cu tipul de scanare și timpul (post injecție) pentru fiecare zi.

Aplicarea strategiilor departamentului

Strategiile au menirea de a fi aplicate în cadrul departamentului de medicină nucleară în cadrul întregii activități, și nu doar în cazul unor anumite examinări. Strategiile sunt de obicei dezvoltate având la bază buna practică, inclusiv în ceea ce privește radioprotecția, sănătatea și siguranța, precum și regulile de aseptie și antisepsie. Toate strategiile ar trebui aplicate cu știința deplină și cooperarea deplină a întregului personal de toate nivelurile, din cadrul departamentului (medicii de medicină nucleară/radiologi, fizicieni și asistenți/tehnologiști) și ar trebui făcute cunoscute tuturor clinicienilor și tuturor departamentelor care utilizează gama de servicii oferite de departamentul de medicină nucleară.

Radioprotecție –

- Dozele de radiații date pacienților – deoarece majoritatea procedurilor de medicină nucleară necesită injectarea unei substanțe radioactive cuplată cu un traser, trebuie să ne asigurăm că procedura este corectă și potrivită pentru un anumit diagnostic; ca radioactivitatea dozei injectate să respecte principiile ALARA (as low as reasonably achievable – cât de scăzută posibil) sau ALARP (as low as reasonably practicable – cât de scăzută rezonabil practicabil); că pacientul a primit informațiile adecvate înainte de procedură și că a primit detalii legate de îngrijirea post-examinare necesară.
- Protecția având în vedere o posibilă sarcină – responsabilitatea primară în a detecta astfel de pacienți îi revine medicului, dar se așteaptă de la întreg personalul implicat să se asigure în mod activ ca radiațiile să nu fie utilizate în mod neadecvat, ținând cont de o posibilă iradiere a fătului.

Toate procedurile de medicină nucleară necesită luarea de precauții în administrarea de materiale radioactive femeilor aflate la vârste când pot avea copii. Detaliile pot fi stabilite pe plan local, însă în cazul procedurilor de medicină nucleară „regula de 10 zile” este aplicată cel mai des. Această regulă presupune ca toate examinările care includ expunerea regiunii pelvine să fie amânate până când femeia este în cadrul celor 10 zile de la ciclul menstrual. În general, singura procedură de medicină nucleară care poate fi efectuată în timpul sarcinii este examinarea de perfuzie pulmonară, dar în multe cazuri computer-tomoangiografii pulmonare sunt efectuate în schimb. Comisia europeană oferă sfaturi practice în ceea ce privește protecția pacienților însărcinați și a mamelor care alăptează în normativul de radioprotecție 100 „Reguli pentru protecția copiilor nenăscuți și a copiilor iradiați datorită expunerii medicale a părinților”, care poate fi găsit la următoarea adresă:

http://www.ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100_ec.pdf

- Radioprotecția personalului – când un pacient va fi supus la o serie de examinări în cadrul aceleiași zile, fie în departamentul de raze X sau în alte departamente, aceste examinări ar fi de preferat să fie efectuate înaintea examinărilor de medicină nucleară. Unde aceasta nu este posibil, de exemplu în timpul unei operații la sân în urma unei examinări scintigrafice pentru determinarea ganglionului sentinela, protocoalele pentru astfel de proceduri trebuie să fie cunoscute și de restul personalului implicat din afara departamentului de medicină nucleară.

Pentru pacienții internați, care efectuează o examinare de medicină nucleară – în urma injectării unei substanțe radioactive

sau când procedurile de medicină nucleară au fost încheiate, o notă cu indicații este trimisă prin pacient personalului de îngrijire, notă ce conține tipul procedurii efectuate, radiofarmaceuticul și doza administrată și perioada de valabilitate a oricăror restricții.

Un model de notă de indicații se găsește la Anexa 2.

Anexa 2: Model notă de indicații (cu bunăvoința a St. James's Hospital, Dublin)

DEPARTAMENTUL DE MEDICINĂ NUCLEARĂ

ST. JAMES'S HOSPITAL

Numele pacientului _____

Medic: _____ Îngrijitor: _____

Data: _____ Ora: _____

Pacientul sus menționat a fost la departamentul de medicină nucleară din următoarele motive:

Tipul de examinare: _____ Izotop: _____

Activitatea: _____

Următoarele precauții trebuie avute în vedere pe o perioadă de 24/48/72 de ore (tăiați ce nu corespunde).

1. În general, încercați să evitați contactul apropiat (mai puțin de 0.5 m) cu pacientul.
2. Mănuși chirurgicale și șorțuri de unică folosință trebuie purtate când sunt manevrate probe de urină, urinare și rufe murdare. Orice scuipător trebuie curățat de îndată, cu mare grijă.
3. Rufe murdare trebuie puse într-o pungă și păstrate pentru 24 de ore înainte de a fi trimise la spălătorie.
4. Persoanele însărcinate din cadrul personalului ar trebui să-și minimalizeze timpul petrecut aproape de pacient și să evite contactul direct pe cât posibil.
5. Femeilor însărcinate aflate în vizită și copiilor mici nu trebuie să li se permită să viziteze pacientul pe durata acestor restricții.
6. A se lua în considerare amânarea investigațiilor care nu sunt urgente și tratamentele ce presupun ca personalul să lucreze în contact direct cu pacientul pe o durată mai lungă de 5 minute.
7. Pacientul trebuie să bea multe lichide și să-și golească des vezica urinară.

PRECAUȚII SPECIALE:

Pentru mai multe informații vă rugăm să contactați departamentul de medicină nucleară.

Reguli pentru asistentele medicale care îngrijesc pacienți ce au efectuat investigații de medicină nucleară

Generalități

Pacienții care efectuează examinări de medicină nucleară primesc un farmaceutic (de obicei, deși nu neapărat, injectabil) care este cuplat cu material radioactiv. Farmaceuticul este ales în așa fel, încât să fie metabolizat în organul din corpul pacientului pe care clinicianul dorește să-l evalueze. După ce pacientul a fost injectat, el/ea este efectiv radioactiv(ă) și poate fi o sursă de expunere pentru persoanele din jur cu care intră în contact. Deși această expunere este relativ mică, pentru a minimaliza expunerea personalului, un set de simple precauții sunt recomandate, acestea fiind schițate mai jos.

Izotopul care se folosește cel mai frecvent este tehneciū-99m (^{99m}Tc). Acesta este un izotop cu durată de viață scurtă, media fiind de aproximativ 6 ore. Practic, aceasta înseamnă că precauțiile trebuie urmate în general doar pe o perioadă de 24 de ore după examinare. Ocazional alți izotopi (de exemplu indiu-111, galiu-67, thaliu-201, iod-123, iod-131) sunt folosiți. Deoarece acești izotopi au o durată de viață mai lungă decât Tc-99m, precauțiile trebuie urmate pe o perioadă mai lungă de timp. Durata pe care precauțiile trebuie respectate va fi indicată pe nota de informare, care este transmisă odată cu pacientul.

Reguli

Regulile următoare trebuie urmate pe perioada indicată pe nota cu instrucțiuni ce însoțește pacientul, când vine de la departamentul de medicină nucleară:

1. În general, încercați să evitați contactul apropiat (mai puțin de 0.5 m) cu pacientul dacă aceasta nu este absolut necesar.
2. Mănuși chirurgicale și șorțuri de unică folosință trebuie purtate când sunt manevrate probe de urină, sticle, olițe și rufe murdare. Orice scui pătoare trebuie curățată de îndată, cu mare grijă.
3. Rufe murdare trebuie puse într-o pungă și păstrate pentru 24 de ore înainte de a fi trimise la spălătorie.
4. Persoanele însărcinate din cadrul personalului ar trebui să-și minimizeze timpul petrecut aproape de pacient și să evite contactul direct pe cât posibil.
5. Femeilor însărcinate aflate în vizită și copiilor mici nu trebuie să li se permită să viziteze pacientul pe durata acestor restricții.
6. A se lua în considerare amânarea investigațiilor care nu sunt urgente și tratamentelor ce presupun ca personalul să lucreze în contact direct cu pacientul pe o durată mai lungă de 5 minute.
7. Pacientul trebuie să bea multe lichide și să-și golească des vezica urinară.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm contactați departamentul de medicină nucleară.

Sănătate și siguranță –

Sănătatea și siguranța, atât a personalului, cât și a pacienților, trebuie puse pe primul loc când se stabilește orice protocol. Incidente nedorite pot apărea în cadrul unui departament de medicină nucleară de la alterarea stării pacientului, care necesită sfaturi de nursing sau suport medical, până la accidente de injectare a radiofarmaceuticelor. Deși cele din urmă sunt relativ rare, acestea pot apărea, iar o strategie și un protocol trebuie să existe pentru a asigura documentarea a unui asemenea incident, și pentru a-l raporta în cadrul spitalului sau la producător. Majoritatea spitalelor au o echipă de evaluare a riscurilor care vor documenta toate incidentele și care le vor plasa în cadrul unui fișier permanent.

Controlul infecțiilor –

Procedurile referitoare la procedurile de control a infecțiilor trebuie incluse în procedurile departamentului. Trebuie impus un regim de curățare riguros, când se scanează purtători cunoscuți de infecții în cadrul departamentului de medicină nucleară, de asemenea trebuie utilizate îmbrăcăminte și echipament de protecție. În mod similar, alți pași de protecție, cum ar fi utilizarea de folii de plastic de protecție pe gamma-camere și mesele de scanare ar trebui respectați, atunci când o stare de infecție nu poate fi exclusă.

Departamentul de medicină nucleară este de asemenea o zonă cu risc crescut atunci când este vorba de virusi cu transmitere pe cale hematologică, mai ales HIV, datorită tehnicilor specifice de marcare a sângelui folosite pentru anumite examinări. Din păcate, au fost semnalate cazuri în care sânge infectat cu HIV a fost injectat din greșeală unui pacient, rezultând infectarea pacientului care înainte era HIV negativ. Un raport poate fi găsit la:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00017383.htm>

O politică vehementă în ceea ce privește marcarea, injectarea de sânge marcat în condiții de siguranță ar trebui să fie în fruntea procedurilor de control al infecțiilor.

În mod similar, un protocol ar trebui să existe pentru a asista și documenta incidentele care implică contaminarea personalului prin înțepături de ac. Acestea ar trebui coordonate de departamentul de epidemiologie.

Capitolul 2 – Proceduri/Strategii/Protocoale

2.3 Strategii de Cercetare Clinică

Linda Tutty

Cunoașterea și respectarea bunei practici clinice (GCP – good clinical practice) este esențială pentru fiecare persoană implicată în testele de cercetare clinică. Testele clinice ar trebui efectuate ținând cont de cadrul unui mediu de bună practică clinică, care este în acord cu regulile și dispozițiile internaționale detaliate în Declarația de la Helsinki. Testele de cercetare care implică radiații ionizante presupun aderarea la principiul ALARA. Comisia Internațională de Radioprotecție și Organizația Mondială pentru Sănătate (OMS) au publicat pe această temă în cercetarea clinică. Din punct de vedere legislativ, directiva 97/43/EURATOM reprezintă cea mai inteligibilă referință la cercetarea clinică care folosește radiații ionizante. În timp ce buna practică clinică ar trebui să fie coloana studiilor clinice de medicină nucleară de succes, radiofarmaceuticele folosite în cadrul acestor teste trebuie să fie produse conform practicii de bună producție (GMP – good manufacturing practice). Respectarea și înțelegerea principiilor unei bune practici clinice este esențială pentru oricine este implicat în cercetare clinică.

Într-un efort de a acoperi lacunele existente la nivel internațional în ceea ce privește buna practică clinică, Conferința internațională de Armonizare (International Conference of Harmonization - ICH) a publicat Protocolul ICH: au fost introduse o serie de componente pentru a asigura protecția subiecților ce fac parte din trialuri și integritatea datelor obținute din testelor clinice.

Acestea sunt:

- Consiliul de revizie al instituției (Institution Review Board - IRB)/Comitetul independent de etică (Independent Ethics Committee - IEC) revizuiesc și aprobă;

- Protocolul de teste;
- Formularul de consimțământ și informare obținut de bunăvoie de la fiecare subiect;
- Condiții de monitorizare a siguranței;
- Condiții de procesare și obținere a datelor;
- Responsabilități ale testelor clinice ale IRB/IEC, ale investigatorului și sponsorului.

IRB/IEC protejează drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților participanți la teste. IRB/IEC trebuie să verifice calificarea investigatorului cu referire la testele propuse. Trebuie să întocmească un rezumat al fiecărui test efectuat la intervale corespunzătoare nivelului de risc pentru subiecții umani. IRB/IEC poate solicita ca informații suplimentare să le fie oferite subiecților, atunci când aceste informații ar suplimenta drepturile, siguranța și/sau bunăstarea subiecților. IRB/IEC trebuie să hotărască dacă protocolul propus și celelalte documentații respectă normele etice și cerințele regulamentului pentru trialuri.

Dozimetrie

Testele clinice care presupun utilizarea de radiații ionizante, așa cum este în cazul medicinei nucleare, cer o atenție sporită în ceea ce privește buna practică clinică. Pe lângă efectele nocive directe, protecția subiecților umani împotriva radiațiilor ionizante presupune luarea în calcul a probabilității inducerii de efecte accidentale, precum cancerul și inducerea de leucemie, chiar și folosind doze mici. Beneficiile pe care le poate avea societatea, prin progresul științific, trebuie să depășească daunele potențiale la care este expus individul. Astfel de teste de cercetare ar trebui efectuate numai pe bază de voluntariat, după cum este stabilit în Declarația de la Helsinki.

Diferite organizații au publicat recomandări specifice în legătură cu cercetarea care folosește radiații ionizante în medicină. OMS a publicat în 1977 un raport despre folosirea radiațiilor ionizante și a radionuclizilor pe subiecți umani în domenii ce includ cercetarea medicală. Mai recent, Comisia Internațională a Protecției Împotriva Radiațiilor (ICRP) a publicat un număr de documente despre protecția pacienților cu recomandări pentru medicina nucleară, inclusiv expunerea în cercetarea biomedicală (Bacher&Thierens, 2005).

Din punct de vedere legal, în Uniunea Europeană, directiva 97/43/EURATOM reprezintă documentul de referință pentru cercetarea clinică ce folosește radiațiile ionizante (Bourguignon MH; 2000). În acest document, justificarea și optimizarea expunerii urmând principiul ALARA sunt cruciale. În ceea ce privește optimizarea, în scopul calculării exacte a dozei de radiații pentru pacient, și în cazurile de diagnosticare, este important să se asigure ca doza de radiații să fie cât mai scăzută cu putință. În scopuri terapeutice, cum ar fi terapia radionuclidică, este necesară o strategie individuală de tratament prin monitorizarea dozei absorbite a volumului țintă și prin luarea în considerare a efectelor nocive asupra țesutului care nu este vizat. Doza efectivă poate fi folosită ca și un indicator al riscurilor de efecte accidentale ulterioare pentru un individ mediu. Dozele pentru organe afectate și dozele efective, sunt în mod normal derivate pe baza datelor ce stau la dispoziție în publicațiile ICRP 53, 62 și 80. Dacă nu există modele biokinetice stabilite pentru radiotrasorul utilizat, dozimetria se va baza pe experimente animale, care ar trebui apoi testat într-un studiu pilot pe oameni, înainte ca orice cercetare mai amplă să fie planificată. Pentru studii de terapie radioizotopică, unde efecte deterministice

ar putea apărea, dozele pentru organele critice din afara volumului țintă ar trebui examinate cu precizie și individual pentru fiecare pacient.

Reguli ale bunei producții

Prin introducerea directivei europene, toate farmaceuticele folosite în studii clinice trebuie preparate conform condițiilor practicii bunei producții (GMP) (De Vos et al, 2005). Radiofarmaceuticele pentru cercetarea clinică trebuie produse conform principiilor de bază GMP. Datorită timpului de înjumătățire scurt, multe radiofarmaceutice le sunt administrate pacienților la scurt timp după ce au fost produse, deci unele elemente ale controlului calității pot fi retrospective. De aceea, respectarea strictă a GMP este esențială. Atenție specială trebuie acordată mediului din zona de producție și personalului, celor două condiții de bază a producției GMP.

Radiofarmaceuticele sunt mai întotdeauna folosite înainte ca întreg controlul calității să fie implementat. De aceea, respectarea programului de garanție a calității este crucial. Garanția calității ar trebui să încorporeze monitorizarea și validarea procesului de producție.

Când se efectuează teste de cercetare în cadrul medicinei nucleare, o atenție specială trebuie acordată regulilor și dispozițiilor legale din jurul GCP, a dozimetriei radiațiilor și GMP. GCP și strategiile referitoare la aceasta ar trebui să fie bine înțelese, înainte de a concepe orice studiu de cercetare clinică în cadrul medicinei nucleare.

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.1 Best-Practice în scopul Recrutării și Selecției

Wendy Gibbs și Julie Martin

Acest capitol de recrutare a fost introdus pentru a vă oferi un ajutor ca procesul de recrutare și selecție să fie dus la bun sfârșit într-un mod cât mai eficient.

Următoarele obiective ar trebui să fie atinse:

- Candidatul potrivit să fie recrutat, asigurându-se egalitate în oportunități pentru toți candidații și asigurându-se ca omul potrivit pentru job-ul potrivit să fie la locul potrivit
- Procesul de recrutare să aibă loc într-un mod eficient din punct de vedere al timpului și al costurilor
- Legislația relevantă să fie luată în considerare

Cele trei etape ale procesului de recrutare sunt:

- Definirea cerințelor
- Atragerea candidaților
- Selectarea candidaților

În definirea cerințelor, în momentul în care apare un post vacant, prima întrebare care trebuie pusă este:

- Există un post vacant?
- Dacă există, de cine avem nevoie pentru a-l ocupa?

Uneori poate fi un caz de reorganizare a muncii sau de folosire de personal din afară, sau de a modifica jobul într-unul part-time sau de a face job-sharing. Întotdeauna trebuie să analizăm cerințele la momentul respectiv, precum și a să luăm în considerare planuri și cerințe viitoare.

Pentru a defini cerințele, următorii pași trebuie parcurși:

- Analizarea poziției
- Descrierea poziției

- Specificații cu privire la personal

Analizarea poziției

Trebuie pusă întrebarea ce presupune poziția și dacă, eventual, va fi diferită de aceea pe care a ocupat-o predecesorul. Medicina nucleară acoperă mai multe zone și aptitudinile pretinse unui tehnologist, care ocupa un post în cadrul medicinei nucleare, pot varia.

Descrierea poziției (vezi anexa 1)

Următoarele puncte ar trebui incluse:

- Profilul postului, incluzând responsabilități și răspunderi
- Un scurt breviar conținând descrierea postului
- Conținutul descrierii va include principalele atribuții și responsabilități, cuprinzând atât responsabilități manageriale, clinice, cât și profesionale & pedagogice, precum și atribuții în domeniul de cercetare & dezvoltare dacă este cazul

Specificatii personale (vezi anexa 2)

Acestea ar trebui să conțină următoarele:

- Calificări esențiale și necesare
- Cunoștințele și experiența necesare pentru a ocupa poziția

Alte informații pot fi date la acest punct, precum condițiile de muncă, posibilitățile de a avansa în carieră și în unele cazuri standarde de performanță.

Reclama/publicarea postului

Trebuie aleasă metoda de recrutare cea mai eficientă din punct de vedere al costurilor și cea mai potrivită. Este esențial ca anunțul să fie postat acolo, unde potențialii candidați, care sunt calificați pentru acel post, se uită cel mai probabil. În unele cazuri, aceasta înseamnă să

postezi anunțul numai intern, sau simultan intern și extern. Aceasta depinde de forța de muncă și candidații disponibili pe plan local.

Mai jos este o listă a punctelor ce ar trebui incluse în anunț:

- Numele și detalii scurte despre organizația care face angajarea
- Rolul postului și atribuții
- Trainingul care se va asigura
- Punctele cheie din specificațiile personale
- Salariul
- Informații despre cum se poate aplica pentru poziție

În acest punct se poate stabili data pentru interviu.

Selecția candidaților

Utilizând criteriile esențiale din specificațiile personale, membrii comitetului produc, în mod individual, câte o listă a candidaților care satisfac cerințele. Vor fi punctați conform criteriilor pe care le îndeplinesc. Membrii comitetului își vor dezvălui lista și vor ajunge la un consens. Candidații care trec de acest pas vor fi invitați la interviu.

Interviurile pentru poziții de tehnologiști în cadrul medicinei nucleare nu conțin de obicei și un test, oricum, în cazul unei poziții de tip „senior”, o scurtă prezentare este adecvată. Unele organizații obișnuiesc să folosească testarea psihosomatică.

Interviuri: lucruri care trebuie ținute minte

- notițe lizibile scrise de fiecare membru al comitetului în timpul interviului
- trebuie puse aceleași întrebări, excluzând cele specifice legate de CV sau alte teme anume care ar putea

reieși din formularul de aplicare și/sau din interviu

- trebuie acordată atenție tuturor reglementărilor legale cum ar fi actul împotriva discriminării persoanelor cu dizabilități (Disability Discrimination Act – de ex. în Marea Britanie)
- pregătirea este esențială atât pentru fiecare membru în parte, cât și pentru consiliu ca și întreg. Trebuie hotărât cine prezidează interviurile. În majoritatea cazurilor, acela va fi persoana cu cea mai mare experiență. Pentru postul de tehnologist este adecvat ca tehnologistul senior sau tehnologistul șef să fie prezent, precum și fizicianul sau medicul, în funcție de importanța postului.
- interviul ar trebui să înceapă cu introducerile și o scurtă descriere a modului în care se va desfășura interviul. Informațiile biografice generale ar trebui verificate întâi, urmate de examinarea formularului de aplicare și a competențelor necesare pentru poziție. Comitetul va pune întrebări și va răspunde la întrebări, iar cel care prezidează va încheia interviul cu un rezumat și cu o confirmare a pașilor următori.
- toți membrii comitetului ar trebui să primească câte o copie a desfășurătorului interviului înainte de acesta
- trebuie acordată atenție mediului în care se desfășoară interviul, în acest sens telefoanele mobile trebuie închise
- asigurați-vă că pregătirile au loc din timp
- nu lăsați candidații să aștepte și explicați-le orice întârziere neprevăzută
- asigurați comportamentul profesional adecvat pe parcursul întregului proces

La terminarea interviului, unii membri ai comitetului dau feedback, iar consiliul

cade de acord (sau nu) asupra întâlnirii prin consens.

Depinzând de politica organizației, ofertele făcute pot depinde de referințe, de examenul medical pentru ocuparea postului și de verificarea cazierului judiciar.

O ofertă a poziției va fi transmisă în mod formal, alături de procedura de începere și data de începere stabilită.

ANEXA 1

Model de descriere a poziției

Titlul poziției	Tehnologist principal de medicină nucleară
Serviciu	Medicină nucleară
Ore de lucru	37.5
Superior	Tehnologist Șef

Informații despre spital/organizație
(paragraf scurt: 2-3 rânduri)

Servicii de medicină nucleară
(scurtă descriere 3-4 rânduri)

Departamentul de medicină nucleară angajează personal de ... și are un buget anual de Departamentul efectuează examinări de medicină nucleară generală și teste de osteoporoză. Departamentul deține o magazie de radiofarmaceutice proprii și își desfășoară activitatea în cadrul departamentului de radiologie.

Descrierea postului

De a furniza imagini de diagnosticare de calitate superioară pentru întreaga paletă de investigații de medicină nucleară. Este esențială înțelegerea protocoalelor departamentului. Să încurajeze cele mai înalte standarde profesionale și tehnice în rândul personalului prin exemplul propriu și să supravegheze în mod constructiv.

Atribuții principale/responsabilități cheie

1. Efectuează toate procedurile clinice de medicină nucleară folosind echipament specializat, într-un timp eficient și în mod corect
2. Efectuează toate procedurile de diagnosticare sau terapie, protejând conștient sănătatea și siguranța proprie, a pacienților și a personalului.
3. Administrează toate radiofarmaceuticele de diagnosticare și medicamentele folosite în cadrul examinărilor.
4. Asistă la exercițiile de efort.
5. Programează toate studiile de medicină nucleară în concordanță cu regulamentul departamentului.
6. Preia responsabilitatea în ceea ce privește consimțământul pacientului, pentru identificarea acestuia și detaliile clinice relevante.
7. Îi oferă informații clinice pacientului, în timp ce se asigură că poate fi efectuată examinarea, și o adaptează la necesitățile acestuia.
8. În timpul expunerii la materiale radioactive închise sau deschise, probe de sânge și alte deșeuri periculoase, să asigure că practica de muncă este conform reglementărilor guvernamentale și politicii departamentului.
9. Să înțeleagă și să aplice toate reglementările legislative când efectuează investigații de medicină nucleară.
10. Să se asigure de calitatea echipamentelor și să preia responsabilitatea pentru raportarea

discrepanțelor către personalul răspunzător.

11. Să participe la studii de cercetare și dezvoltare care sunt efectuate în cadrul departamentului.
12. Să preia responsabilitatea pentru dezvoltarea profesională continuă, luând legătura cu responsabilul în acest sens, pentru îndrumare și pentru alocarea resurselor necesare pentru training și dezvoltare.

Cerințe standard

Pe un anumit post, există posibilitatea ca celui în cauză să i se atribuie și alte responsabilități, în concordanță cu funcția sa. În această situație, descrierea postului s-ar putea schimba, și aceasta, cu consimțământul celui în cauză.

Ceea ce va urma legat de atribuțiile și responsabilitățile viitoare trebuie să respecte: confidențialitatea, respectarea regulamentului de ordine interioară, egalitatea în șanse, sănătatea și siguranța, politica privind fumatul, protejarea informației, termenii și condițiile angajării.

ANEXA 2

Model specificații personale

Specificații personale Tehnologist principal de medicină nucleară

Calificări

Obligatorii: diploma științifică (BSc – Bachelor of science) de radiologie sau altă diplomă științifică cu o calificare post-absolvire în medicină nucleară sau diplomă de medicină nucleară (BSc Știință

aplicată în imagistică nucleară)

Opționale: Curs de punțare intravenoasă în pediatrie
Certificat de prim ajutor și resuscitare cardio-respiratorie
Interpretare EKG de bază și avansată
Curs PET - EANM sau echivalent
Competență CT

Cunoștințe și experiență

Științifice, tehnice, clinice

- minim 5 ani experiență într-o poziție similară cu normă întreagă
- competență în toate procedurile de medicină nucleară
- abilități demonstrate de a lucra într-o echipă multidisciplinară
- competență în toate modurile de achiziție a datelor și analiză pentru proceduri de medicină nucleară
- capabil să recunoască fixarea normală sau anormală a radiotrasorului
- să ofere un standard înalt de profesionalitate în îngrijire atât personalului cât și pacienților.

Legislație: să înțeleagă și să respecte legislația relevantă, standardele naționale și regulile profesionale.

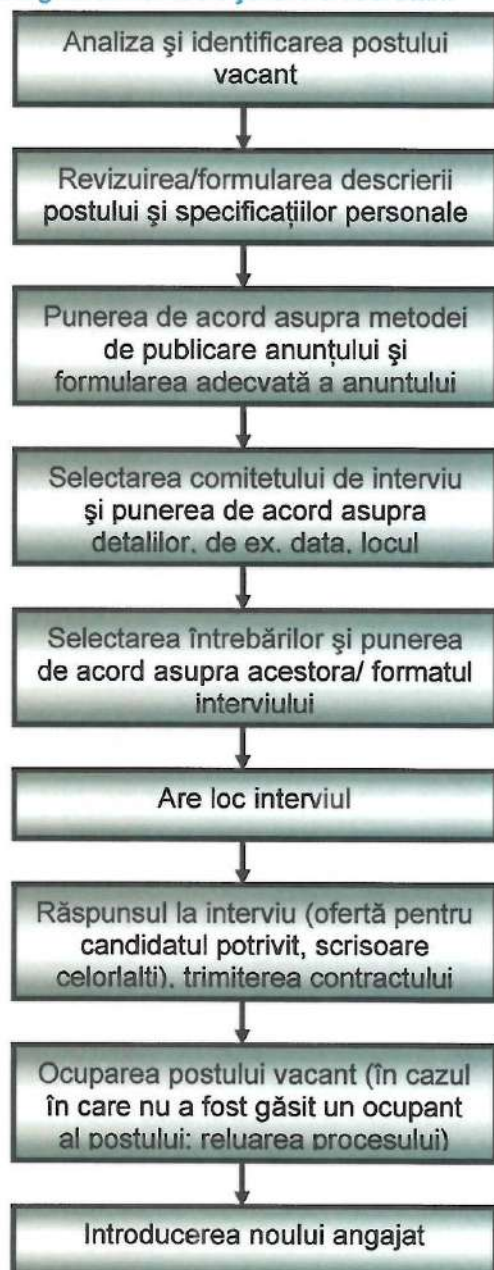
Aptitudini

IT: aptitudini dovedite de nivel intermediar MS Office și Outlook.

Comunicare: Aptitudini dezvoltate necesare pentru lucrul cu pacienții și personalul provenind din medii diferite. Capabil să culegă/transmită informații sensibile

ANEXA 3

Diagrama de desfășurare a recrutării



notificarea și invitarea candidaților la interviu, scrisorile de regret și ofertă, trimiterea contractelor.

În mod normal, următoarele sarcini îi revin departamentului de resurse umane în cadrul unei organizații: postarea anunțului, trimiterea pachetelor de recrutare, pregătirea pachetelor de selecție,

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.2 Best-Practice în privința Integrării Noului Angajat

Wendy Gibbs și Julie Martin

O introducere completă și eficientă asigură ca noii angajați să se acomodeze repede în noul mediu de lucru. Este vorba de a prezenta aspectele de bază, pe care angajații experimentați le consideră „de la sine înțelese”.

O bună integrare în mediul de lucru trebuie să includă următoarele elemente:

- **Training general** despre organizație, incluzând atât valorile promovate și politica cât și structura și istoria, organigrama instituției (vezi anexa 1)
- **Training obligatoriu** despre sănătate și siguranță, cât și despre alte teme esențiale
- **Training specific** despre rolul pe care-l va avea noul angajat
- **Evaluarea training-urilor:** confirmarea înțelegerii tuturor aspectelor și feedback despre calitatea trainingului

Este responsabilitatea șefului să se asigure că pregătirea care ține de inițierea în noua poziție sunt bine planificate. Un plan de inițiere ar trebui pus la dispoziția noului angajat în prima zi de lucru, dacă nu chiar înainte, și transmis întregului personal implicat în training. Deși ar trebui specificată o perioadă de probă, nu există un timp clar de acomodare pentru noii angajați. În unele cazuri, acomodarea poate să dureze mai multe luni de zile. Atunci este important pentru angajat să nu piardă din elan și ca el/ea să aibă un timp „de grație” pentru a încheia perioada de inițiere.

Inițierea este un proces în dublu sens. Managerul trebuie să asigure că:

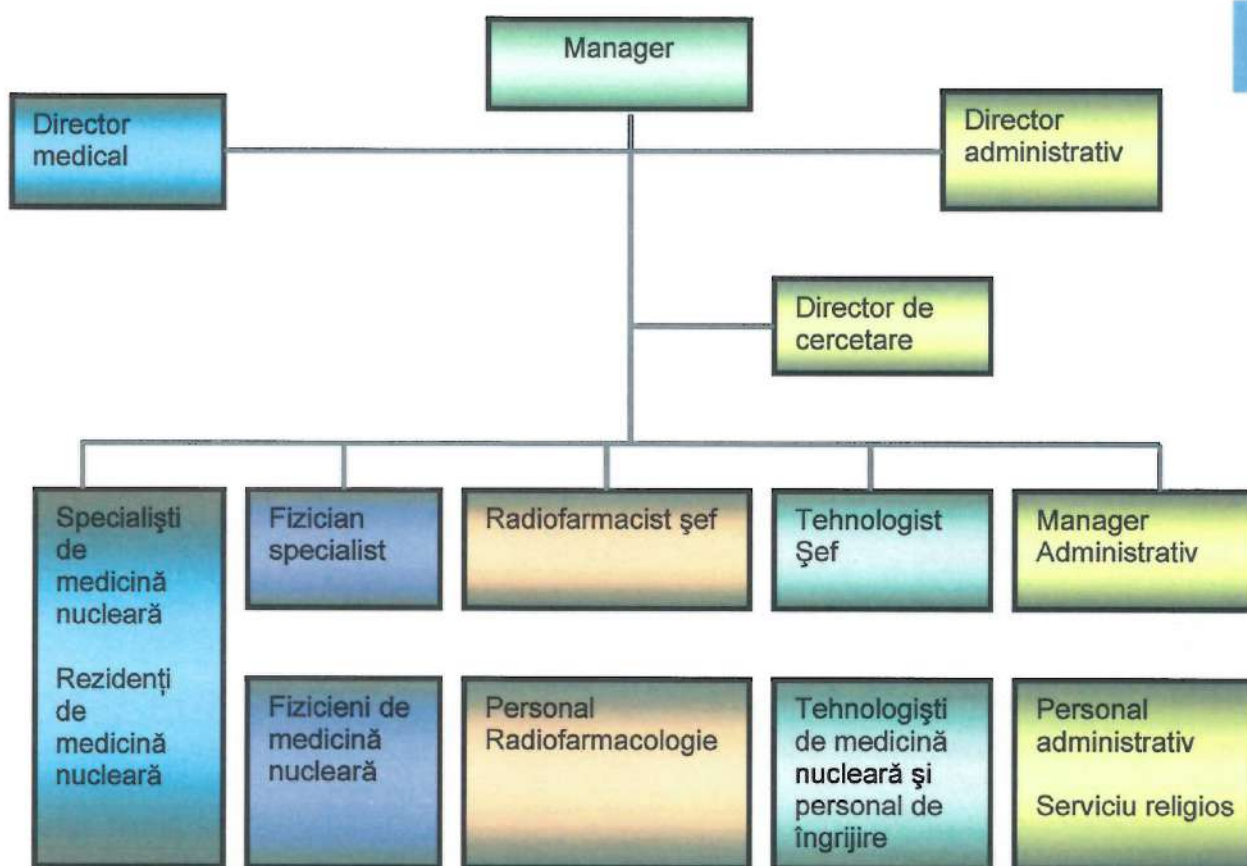
- informațiile, explicațiile, îndrumarea și direcțiile necesare sunt oferite în planul de inițiere
- trainingul obligatoriu este efectuat, de ex. prim ajutor de bază, protecție împotriva incendiilor etc.
- noul angajat are posibilitatea de a pune întrebări și de a cere ajutor
- noul angajat este inițiat în mod eficient în munca pe care o are de făcut și că noul angajat este competent de a îndeplini sarcinile necesare în condiții de siguranță
- un check-list pentru inițiere pentru a se asigura că toate domeniile sunt acoperite (vezi anexa 2) a fost înmănat angajatului și că a semnat în momentul când training-urile au fost efectuate (vezi anexa 3)

Noul angajat este responsabil:

- pentru citirea și asimilarea tuturor informațiilor date în perioada de inițiere
- să ia parte la orice training pus la dispoziție și cerut de noua poziție
- să pună întrebări și să ceară ajutor, când este nevoie
- să încheie și să profite cât mai mult de inițierea planificată

Următoarele liste au fost puse la dispoziție ca și model (nu sunt în nici un caz considerate complete) pentru a ajuta la înlesnirea procesului de inițiere.

ANEXA 1
Organigramă



ANEXA 2
Lista pentru inițiere

Numele angajatului: _____

A se efectua în prima săptămână de lucru	Bifați ceea ce corespunde	
	Efectuat	Nu e cazul
Am fost prezentat echipei		
Am semnat hârtiile de angajare (pentru salariu)		
Mi s-a oferit un „partener de inițiere”		
Am discutat despre descrierea postului și înțeleg scopul poziției mele		
Am fost prezentat în mod oficial:		
Altor membrii ai echipei/departamentului meu		
Șefului departamentului de Medicină Nucleară		
Clinicianului Șef al departamentului de Medicină Nucleară		
Altor colegi din cadrul departamentului		
Personalului clinic cheie (enumeră personalul)		
Colegilor consultanți cheie din afara departamentului		
Personalului de management cheie (enumeră personalul)		
Mi s-au arătat:		
Structura departamentului		
leșirile de siguranță, amplasarea alarmelor de incendiu și locul de întâlnire în caz de incendiu		
Toaletele/Oficiul/Camerele de gardă		
Camerele pentru luat masa (personal)		
Telefonul		
Sistemul de alarmă		
Amplasarea cutiei de prim ajutor		
Locul unde se află echipamentul de resuscitare		
Locul pentru fotocopierea documentelor		
Camera de rufe		

Echipamentul pe care-l voi folosi: computer, echipament medical etc.		
Camera unde se predă/de unde se preia poșta		
Biroul de siguranță		
Mi s-a comunicat:		
Numărul pentru stop cardiac		
Numărul de securitate în caz de incendiu și urgență		
Mi s-au dat:		
Uniforme		
Dulap pentru obiectele personale		
O copie a listei de personal a organizației		
O copie a manualului pentru personal și a rezumatului politicii privind personalul		
O copie a regulamentului de ordine interioară		
Ecusonul de acces cu date personale/Cardul de acces		
Training: Mi s-a comunicat o dată când să particip la:		
Training în caz de incendiu		
Training despre resuscitarea cardiorespiratorie		
Training despre resuscitare cardiorespiratorie infantilă		
Training despre operarea manuală		
Programul de introducere integral		
Training despre protecția copiilor		
Training pentru a primi sistemele IT ale organizației		
Introducere specifică profesiei (dacă se efectuează)		
Mi s-au explicat următoarele politici/practici:		
Orele de muncă, ture, pauze		
Procedurile de salarizare		
Procedurile privind raportarea în caz de boală, dreptul la plată în caz de boală și cerințe de atestate medicale		
Dreptul la concediu anual și procedurile de rezervare al acestuia		
Manualele de politici și proceduri		

Procedurile privind alarma în caz de incendiu și evacuarea în caz de incendiu

Confidențialitatea datelor și importanța calității datelor

Îndrumările în caz de resuscitare

Îndrumările în ceea ce privește managementul riscurilor

Riscurile privind sănătatea și procedurile de siguranță, inclusiv îmbrăcăminte de protecție

Siguranța personalului/pacientului

Politica privind medicamentele

Politica privind înregistrarea pacienților noi

Politica în ridicarea unei probleme îngrijorătoare

Raportarea incidentelor adverse

Politica privind reclamațiile & aprecierile

Procedura de aruncare a deșeurilor/politica incluzând tipurile de pungi

Procedurile de îngrijire a pacientului

Controlul infecțiilor și spălatul pe mâini

Confidențialitate

Politici de reglementare la locul de muncă

Orice alte proceduri care sunt relevante pentru locul de muncă (enumerați vă rog):

A se efectua în două săptămâni de la începere

Mi s-au explicat următoarele politici/proceduri/protocoale:

Accesul la actele medicale

Politica de șanse egale

Politica de aruncare a deșeurilor

Politica privind email și internet

Politica de fidelizare a personalului, de ex. creșe, cluburi ale personalului, centre fitness

Politica privind media

Cadrul de învățare și dezvoltare

Planul în cazul unui incident major

A se efectua într-o lună de la începere

Mi s-au explicat următoarele:

Obiectivele organizației și a echipei de lucru

Procesul organizației privind managementul performanței

A se efectua în trei luni de la începere

Am o dată când mă voi întâlni cu șeful direct pentru a stabili obiectivele mele de dezvoltare și performanță

Am primit un contract de angajare

EANM

ANEXA 3

Formular de încheiere

APRECIEREA PROCESULUI DE ÎNȚIERE

Evidența procesului de inițiere

Nume: _____ Poziție: _____

Data începerii: _____ Departamentul: _____

Inițiere încheiată _____

Observațiile angajatului:

Observațiile managerului:

Semnătura șefului de departament: _____

Data _____

Formularul va fi păstrat în dosarul angajatului

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.3 Best-Practice în ceea ce privește Evaluarea

Wendy Gibbs și Julie Martin

Un management bun al performanței înseamnă că personalul știe:

- ce se așteaptă de la ei
- ce trebuie să facă pentru a-și îmbunătăți performanțele
- ce trebuie să facă pentru a se dezvolta pe plan personal

Un mod eficient de a atinge aceasta, este de a asigura că, cel puțin o dată pe an, fiecare membru al personalului are ocazia de a discuta cu managerul/șeful departamentului probleme legate de domeniul lor de activitate sau dezvoltarea lor profesională și a carierei.

Pe lângă aceasta pot fi ținute:

- ședințe scurte în timpul anului pentru a da feedback privind progresul până la data respectivă
- ședințe de echipă/sesiuni de instruire
- consiliere
- feedback regulat mai puțin formal

Planificarea performanței (faza I)

În această fază, managerii se pun de acord cu personalul asupra priorităților în anul ce urmează și definesc așteptările pe care le au față de performanța individuală în timpul anului, ținând cont de obiectivele organizației și ale echipei.

Managementul performanței (faza II)

În această fază, managerii monitorizează progresul, oferă sprijin și feedback pentru a le stimula indivizii să-și folosească la maxim abilitățile și să-și îmbunătățească performanțele. Pe deasupra, se discută aspirațiile profesionale și se cade de acord asupra planurilor individuale de dezvoltare.

Revizuirea performanțelor (faza III)

În această fază, managerii revizuiesc performanțele împreună cu indivizii comparativ cu expectanțele, ținând cont de standarde, obiective, aptitudini și competențe.

Structura ședinței de planificare a performanței

1. Revizuirea profilului (descrierea postului și cerințelor personale)

Va trebui să reînnoiți și up-datați profilul împreună cu individul pentru a asigura că a înțeles clar cerințele curente ale poziției lui. Discuția trebuie să acopere:

- scopul poziției
- responsabilități cheie
- standarde de performanță
- aptitudini (de exemplu: aptitudini de injectare intravenoasă), cunoștințe (de exemplu: vor fi rugați să demonstreze cunoașterea protocolului de injectare intravenoasă), competențe (de exemplu: pentru a se asigura de competența atinsă, tehnologul șef va observa 10 injectări intravenoase).

2. Confirmarea planurilor și ale priorităților organizației, de exemplu, creșterea abilităților de a efectua o activitate variată ale întreg personalului clinic.

3. Stabilirea standardelor/obiectivelor de performanță, de exemplu, în 6 luni, individul va putea să administreze la adulți orice radiofarmaceutic.

Obiectivele de performanță ar trebui să se concentreze asupra unui număr limitat (probabil 4-6) de domenii de performanță, care reprezintă priorități cheie pentru individ în anul care urmează.

Pregătiți-vă personalul

- stabilește o întâlnire cu individul (anunțându-l cu cel puțin 2-3 săptămâni înainte)
- împarte hârtiile despre managementul performanței

Pregătiți-vă dvs. și mediul

- redirecționați apelurile telefonice

- fără intreruperi
- stingeți beeperul/mobilul
- stabiliți de comun acord timpul alocat
- rezervați o încăpere liniștită
- verificați planurile și prioritățile organizației/ale echipei și luați în considerare importanța rolului individului
- revizuiți descrierea postului și verificați valabilitatea acestora
- revizuiți standardele care se aplică la poziția individului. Sunt acoperite în mod adecvat în descrierea postului? Îmbunătățiți dacă este necesar.
- luați în considerare contribuția pe care individul ar putea să o aducă echipei ca și parte a poziției sale. Luați în considerare obiective de dezvoltare posibile.
- schițați un plan al ședinței.

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.4 Educație și Formare

Suzanne Dennan

Educația și formarea medicală continuă asigură tehnologiștilor de medicină nucleară însușirea cunoștințelor și aptitudinilor necesare pentru a deveni profesioniști în îngrijirea medicală. Măsurile adoptate de tehnologiștii de medicină nucleară variază foarte mult în diferitele țări europene. Nu surprinde în aceste condiții că și modelul educațional pentru tehnologiștii de medicină nucleară variază considerabil în diferitele țări din Europa.

Sunt două modele educaționale de bază:

1. Educație universitară:
 - diplomă BSc (Bachelor of Science) 3-4 ani
 - diplomă MSc (Master of Science) 2 ani
2. Școală tehnică:
 - 2-3 ani
 - absolvenților nu li se dă o diplomă universitară

La nivel european nu există o concordanță a curriculei de învățământ. De exemplu, conținuturile cursurilor, orele alocate teoriei și practicii și efectuarea practicii variază foarte mult. În unele țări sunt cumulate radiologia generală, radioterapia și medicina nucleară, iar în altele medicina nucleară constituie curs separat. În modelul universitar, trainingul este oferit fie înainte de absolvire, fie după absolvire.

În concluzie, calificările tehnologiștilor de medicină nucleară nu sunt comparabile pe plan internațional. Multe țări europene se confruntă cu o lipsă de tehnologiști, însă nu pot angaja tehnologiști din alte țări europene pentru că acestora nu le sunt recunoscute calificările. În prezent, educația tehnologiștilor în Europa ar trebui să fie conform Directivei Europene 89/48/CEE, care crează și monitorizează condițiile de schimb de profesioniști care „au beneficiat de educație de cel puțin 3 ani la nivel superior.”

Tehnologiștii cu o calificare în urma a 2 ani nu îndeplinesc această condiție. Multe țări care folosesc modelul școlii tehnice se îndreaptă acum spre studii universitare pentru a încerca să-și armonizeze sistemul educațional cu cel european.

Comitetul de Tehnologiști al EANM și-a dat seama că definirea competențelor unui tehnologist de medicină nucleară este un pas important spre o apreciere generală a rolului unui tehnologist. În 1996 Comitetul de Tehnologiști al EANM a prezentat o listă a competențelor tehnologistului de medicină nucleară european. Documentul EANM al competențelor de nivel de bază poate fi găsită în secțiunea tehnologiștilor de pe pagina web a EANM (www.eanm.org). Deoarece atribuțiile și responsabilitățile tehnologiștilor variază pe plan național, și chiar local, de la spital la spital, competențele EANM intenționează să indice cele mai înalte standardele posibile de competențe. S-a avut în vedere că aceste competențe vor fi de ajutor pentru a crea programe de training în întreaga Europă.

Competențele EANM sunt împărțite în următoarele categorii:

- Îngrijirea pacientului și protecție socială
- Organizarea departamentului
- Control al calității
- Efectuarea de teste in vitro
- Proceduri radioterapeutice
- Radiofarmaceutică
- Radioprotecție
- Sănătate și siguranță ocupațională

Următorul silabus educațional este recomandat de competențele EANM:

- Fizică și aparatură în medicina nucleară
- Aplicații clinice ale imagisticii nucleare

- Radioprotecție
- Anatomie, fiziologie și patologie
- Radiofarmacie inclusiv marcare radioactivă și controlul calității radiofarmaceuticelor
- Tehnologie computerizată și analiza imaginilor
- Metode de cercetare
- Managementul calității serviciilor
- Studii de caz

Practica într-un departament de medicină nucleară este o componentă esențială a educației unui tehnologist de medicină nucleară. Fără o practică adecvată și fără supraveghere, studenții tehnologiști nu vor putea deprinde aptitudinile necesare pentru a deveni competenți. În cadrul multor departamente, studenții și personalul sunt îndrumați în practică de către tehnologiști experimentați. În mod normal, tehnologiștii nu au beneficiat de educație formală în metodologie de predare și au posibilități limitate de a beneficia de traininguri în acest sens.

În 2005 comitetul de tehnologiști al EANM a înregistrat un scurt film cu titlul „*Tot ce ați vrut să știți despre predat și v-a fost teamă să întrebați*”.

Scopul acestui film este de a oferi tehnologiștilor de medicină nucleară o privire de ansamblu asupra procesului didactic eficient. Filmul despre predat al EANM poate fi de asemenea downloadat în secțiunea pentru tehnologiști de pe website-ul EANM (www.eanm.org).

Comitetul de Tehnologiști al EANM joacă un rol important în educația tehnologiștilor în Europa, prin:

1. crearea și susținerea de mecanisme în cadrul EANM pentru dezvoltarea training-ului de bază, a educației și a educației continue a tehnologilor, de exemplu crearea cursului PET/CT în cadrul departamentului de educație al EANM.

2. stabilirea de standarde de ghidare pentru educație și training, de exemplu lista competențelor amintită mai sus.

3. susținerea și aprobarea altor organizații care oferă educație și traininguri.

Educația și formarea tehnologiștilor este esențială pentru dezvoltarea lor profesională. Este important de ținut minte că studenții tehnologiști de astăzi sunt parte a moștenirii noastre și se reflectă atât în noi cât și în generațiile următoare de tehnologiști.

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.5 Educație Medicală și Dezvoltare Profesională Continuă

Suzanne Dennan

Procesul de învățare este deseori asociat numai cu școala și universitatea, dar în fiecare etapă a vieții, abilitatea de a învăța este fundamentală pentru dezvoltarea tehnologistului de medicină nucleară.

Toți tehnologiiștii trebuie să se adapteze la mediul în care lucrează aflat mereu în schimbare. Progresul medicinei nucleare și a tehnologiei PET, practici noi, schimbări legislative și contabilizarea crescută cer învățare continuă de la tehnologiiști. Este obligatoriu pentru tehnologiiștii de medicină nucleară să facă orice efort pentru a fi în pas cu nivelul de cunoaștere profesională, pentru a-și menține competența profesională. În unele țări ale UE aceasta face parte din păstrarea acreditării de stat, condiție obligatorie pentru a profesa.

Rezultă că trebuie să existe o formă de activitate structurată spre învățarea continuă cunoscută sub numele de dezvoltare profesională continuă (continuous professional development – CPD).

Dezvoltarea profesională continuă este definită ca și „*menținerea sistematică, îmbunătățirea și lărgirea cunoștințelor și aptitudinilor și dezvoltarea de calități personale necesare pentru îndeplinirea datoriilor profesionale și tehnice pe întreg parcursul vieții profesionale ale practicantului*”

Dezvoltarea profesională continuă înseamnă modul prin care tehnologiiștii își mențin, îmbunătățesc și lărgesc cunoștințele și aptitudinile și dezvoltă calitățile personale necesare în viața lor profesională. Dezvoltarea profesională continuă este deci învățare practică continuă.

În multe țări europene, dezvoltarea profesională continuă este o condiție

impusă tehnologiiștilor pentru păstrarea calității de membru al unei asociații profesionale. Dezvoltarea profesională continuă poate de asemenea servi drept asistență la dezvoltarea în carieră a tehnologistului sau pentru a demonstra nivelul profesional al tehnologistului, angajatorilor și pacienților. În mod obișnuit este responsabilitatea corpului profesional de a implementa un sistem de dezvoltare profesională continuă. Responsabilitatea dezvoltării profesionale continue revine tehnologistului care va cere ajutorul angajatorului pentru a-și îndeplini obligațiile legate de dezvoltarea profesională continuă. Ideal este ca autoritățile angajatoare să aibă o obligație de a asista tehnologiiștii în a îndeplini cerințele de dezvoltare medicală continuă.

Politica privind dezvoltarea profesională continuă pentru tehnologiiștii de medicină nucleară diferă în țările membre UE: De obicei politicile recomandă un anumit număr de credite de dezvoltare profesională continuă sau un număr minim de ore pe an. Oricum, este important ca rezultatul procesului de dezvoltare profesională continuă să fie acumularea de cunoștințe de către tehnologist, în urma procesului de învățare. Fiecare tehnologist ar trebui să conceapă un plan de acțiune sau un plan de dezvoltare profesională (PDP) pentru programul individual, după cum este arătat în tabelul 1.

Tabelul 1: Informații asupra planului de dezvoltare profesională

Informații despre planul de dezvoltare profesională	
	Notează:
Pasul 1	• toate sarcinile pe care le îndeplinești în actuala ta poziție, • domeniile în care mai trebuie să acumulezi cunoștințe, • aptitudinile pe care le prezinzi, • orice schimbare posibilă în poziția ta în următorul an.
Pasul 2	Ia în considerare ambițiile tale pe termen scurt și mai lung și perioada de timp în care vrei să le realizezi.
Pasul 3	Ia în considerare orice probleme și constrângeri posibile, precum și resursele necesare pentru învățare.
Pasul 4	Începe să iei în considerare și să pui priorități asupra nevoilor tale de dezvoltare în lumina celor notate mai sus.
Pasul 5	Enumeră prioritățile tale legate de dezvoltarea profesională continuă pentru următorul an.

Este important ca planul de dezvoltare profesională să fie revizuit în mod regulat și îmbunătățit conform schimbărilor survenite în poziția actuală a tehnologistului și în planurile de viitor. Dezvoltarea profesională continuă ar trebui să reprezinte aspirațiile personale și profesionale stabilite în planul de dezvoltare profesională al tehnologistului. Aceasta înseamnă că fiecare curs sau seminar care a fost frecventat de către tehnologist are legătură cu planul de dezvoltare profesională al acestuia.

Exemple tipice de activități de dezvoltare profesională continuă:

- Studii post-calificare
- Cursuri de scurtă durată
- Învățământ la distanță
- Participarea la conferințe sau seminarii
- Lucru în cadrul unui comitet
- Asigurarea calității

- Cercetare
- Publicații
- Transmiterea cunoștințelor

Înregistrarea activității de dezvoltare profesională continuă:

Metoda de a înregistra activitatea de dezvoltare profesională continuă variază în cadrul UE. În unele țări, corpul profesional emite fiecărui membru un carnet anual de evidență a dezvoltării profesionale continue. Activitățile de dezvoltare profesională continuă sunt trecute în carnetul de înregistrări și completat de un portofoliu personal de evidență (de exemplu certificate de participare la cursuri/seminarii/conferințe).

Există și programe software care automatizează managementul și administrarea dezvoltării profesionale continue a unei organizații. Un avantaj

major a acestor programe constă în faptul că oferă o posibilitate de înregistrare on-line pentru tehnologiști. Un astfel de sistem le permite corporilor profesionale să înregistreze și monitorizeze activitățile de dezvoltare profesională ale membrilor săi într-un mod mult mai eficient.

O aderare la procesul de dezvoltare profesională continuă este esențială pentru munca tehnologistului de medicină nucleară pe durata întregii sale activități profesionale. Tehnologistul beneficiază de pe urma dezvoltării profesionale prin oferirea unui standard mai înalt de performanță. Angajatorul beneficiază de pe urmă serviciilor de calitate înaltă ce rezultă și, cel mai important pentru toți, pacientul beneficiază de pe urma standardului ridicat de îngrijire a pacientului.

Capitolul 3 – Aspecte ale Best-Practice legate de Personal

3.6 Munca în Echipă Interdisciplinară

Linda Tutty

Serviciile de calitate implică într-o mare măsură lucrul în echipă multidisciplinară. Echipa multidisciplinară (EM) ar trebui să ofere un cadru pentru a aspira în mod constant spre îmbunătățirea îngrijirii pacienților și pentru a produce rezultate bune într-un timp potrivit nevoilor pacientului. Personalul făcând parte din specializări diferite (care dispun de aptitudini variate, necesare pentru oferirea unei îngrijiri a pacienților sigure și eficiente) contribuie la munca departamentului de medicină nucleară: inclusiv medici, tehnologiști, fizicieni, farmaciști, asistente medicale și personal administrativ. Pentru ca un departament de medicină nucleară să funcționeze eficient, toți membrii personalului trebuie să înțeleagă rolul celorlalți în cadrul echipei și să comunice în mod eficient. Din cauza variațiilor în ceea ce privește componența echipei, fiecare departament ar trebui să creeze un document propriu, care să descrie rolul fiecărui membru.

Lucrul în echipă multidisciplinară este un concept instaurat pentru a ghida gândirea și practica în sistemul de sănătate. Caracteristici precum obiectivitatea, regularitatea, obiective comune, eficiența, perspectiva pacientului și responsabilitate împărțită, sunt necesare. În procesul de luare a deciziilor, fiecare profesionist are responsabilitatea de a contribui cu aptitudinile sale și cu cunoștințele sale și de a recunoaște obiectivele departamentului. Membrii echipei de medicină nucleară ar trebui să aibă un rol bine stabilit și pe care să-l înțeleagă. Claritatea și responsabilitatea sunt literă de lege în cadrul echipei. Studii au demonstrat că atunci când membrii de personal se simt parte integrantă a unei echipe multidisciplinare, nivelul lor de stres este redus, ceea ce permite o îngrijire mai bună a pacienților. Ar trebui să existe destule resurse care să permită o comunicare eficientă în cadrul echipei și cu pacientul.

Un mediu de lucru care se bazează pe lucrul în echipă oferă satisfacție angajaților, acest fapt ducând la recrutare de succes și la păstrarea angajaților pe o durată mai lungă de timp.

Munca eficientă în echipă se petrece cel mai des atunci când fiecare membru este considerat esențial și unde obiectivele de echipă sunt clare. Alți factori includ comunicarea eficientă, recunoașterea judecății profesionale a membrilor echipei, precum și timp și resurse adecvate. Echipa de medicină nucleară poate fi ajutată prin sesiuni comune de formare și sesiuni de traininguri, precum și lucrând la dezvoltarea echipei. Personalul care lucrează mai bine în echipă nu este doar capabil de a-și îndeplini propriul rol, dar posedă de asemenea cunoștințele, aptitudinile și atitudinile necesare care susțin echipa din care fac parte.

Munca într-o echipă multidisciplinară este influențată de cultura organizațională. O filozofie a organizației concisă despre importanța muncii în echipă poate promova colaborarea prin încurajarea de noi metode de a munci împreună. Echipele au nevoie de training pentru a învăța cum să lucreze împreună și să înțeleagă rolul fiecărui membru. De asemenea, au nevoie de o structură administrativă și de conducere eficientă.

Singurul mod bun de a promova un mediu de muncă în echipă este prin comunicare deschisă, promptă și continuă. Colaborarea îmbunătățește munca în echipă. Colaborarea este un proces care pretinde relații și interacțiuni între profesioniști, indiferent dacă aceștia se percep sau nu ca și parte din echipă. Echipa multidisciplinară ar trebui să discute regulat despre:

- echipamentul de medicină nucleară și nevoile de diagnosticare/terapie

- nevoile personalului, grijile și competențele
- procesele de calitate pentru a rezolva domenii cu probleme
- termene de renunțare la proceduri și rapoarte, ce se bazează pe audite de calitate

Beneficiile muncii în echipă multidisciplinară în cadrul departamentului de medicină nucleară ar putea fi clasificate după cum urmează:

- servicii care răspund mai bine nevoilor pacienților și care sunt concentrate pe pacient
- servicii mai eficiente din punct de vedere clinic și/sau al costurilor
- mai multe roluri și cariere satisfăcătoare pentru fiecare profesie

Medicina nucleară poate oferi servicii altor domenii de specialitate, deci legăturile strânse cu alte departamente sunt importante. În majoritatea spitalelor, există obligații regulate ale unor domenii de specialitate cum ar fi endocrinologia, cardiologia, oncologia, pediatria, neurologia, nefrologia și ortopedia. De exemplu, departamentele care efectuează manopere de radioterapie mențin discuții strânse cu endocrinologia în tratamentul bolilor tiroidiene benigne și maligne. Participarea la conferințe multidisciplinare despre îngrijirea în oncologie permite îmbunătățirea managementului bolilor maligne complexe. Implicarea în întâlniri interdisciplinare este de mare preț pentru oferirea de servicii eficiente din punct de vedere al costurilor.

Pe deasupra, o astfel de politică multidisciplinară este o recuzită necesară pentru dezvoltarea de noi tehnici de medicină nucleară. Printr-o colaborare de succes, o echipă multidisciplinară ajută la crearea și menținerea serviciilor de medicină nucleară de înaltă calitate.

Bibliografie

Capitolul 1

1.3

Inspirat din

Bailey D. The NHS Budget Holder's Survival Guide. 1998.

<http://www.rsmppress.co.uk/bkbailey.htm>

1.4

Inspirat din

Institute of Physics and Engineering in Medicine. A good practice guide on all aspects of ionising radiation protection in the clinical environment. Medical and Dental Guidance notes. 2002.

Sharp PF, Gemmell HG, Smith FW. Practical Nuclear Medicine, 3rd edn. UK: Oxford University Press, 2005.

1.5

Inspirat din

<http://www.bnms.org.uk/members/members.asp>

1.6

Inspirat din

<http://www.dh.gov.uk>

1.7

Inspirat din

<http://www.bnms.org.uk>

Capitolul 2

2.2

Inspirat din

EU Guidance Document Radiation Protection 100. Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. 1998.

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100_en.pdf

EU Guidance Document Radiation Protection 118: Referral

Guidelines for Imaging. 2000.

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf

Royal College of Radiologists. Making the best use of a Department of Clinical Radiology. 5th edn. 2002.

<http://www.rcr.ac.uk/index.asp>

2.3

Bibliografie

1. Otte A, Maier-Lenz H, Dierckx RA. 2005. Good clinical practice: Historical background and key aspects. Nuc Med Comm. 26(7):563-574.

2. Corrao S, Arnone G, Arnone S, Baldari S. 2004. Medical ethics, clinical research, and special aspects in Nuclear Medicine. Q J Nucl Med 48:175-179.

3. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. 2000. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA.283(20):2701-2711.

4. Bacher K & Thierens HM. 2005 Accurate dosimetry: an essential step towards good clinical practice in Nuclear Medicine. Nuc Med Comm. 26 (7):581-586.

5. Bourguignon MH. 2000. Implications of ICRP 60 and the patient directive 97/43/Euratom for Nuclear Medicine. Q J Nucl Med. 44(4):301-9.

6. De Vos FJ, De Decker M, Dierckx RA. 2005. The good laboratory practice and good clinical practice requirements for the production of radiopharmaceuticals in clinical research. Nuc Med Comm 26 (7):575-579.

Inspirat din

Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/EURATOM. Official Journal of the European Communities L-180/22, 09/07/97.

European Commission – Directorate-General, Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Radiation Protection 99: Guidance on Medical Exposures in Medical and Biomedical Research;1998.

Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO Technical Reports, Series No 908, 2003. Good Manufacturing Practices for Sterile Products. WHO

Technical Reports, Series No. 902, 2002.

International Commission on Radiological Protection. Protection of the Patient in Nuclear Medicine. ICRP Publication 52, Annals of the ICRP, 17(4). Oxford: Pergamon Press; 1987.

International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients From Radiopharmaceuticals. ICRP

Publication 53. Annals of the ICRP, 18(1-4). Oxford: Pergamon Press; 1987. International Commission on Radiological Protection.

Radiation Dose to Patients From Radiopharmaceuticals – Addendum to ICRP 53. ICRP Publication 80, Annals of the ICRP, 28(3). Oxford: Pergamon Press; 1998.

International Commission on Radiological Protection.

Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62, Annals of the ICRP, 22(3). Oxford: Pergamon Press, 1991.

World Health Organisation. Use of Ionising Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-medical Purposes. Technical Report series 611. Geneva: WHO; 1977.

Capitolul 3

3.1, 3.2 și 3.3

Inspirat din

Torrington D, Hall L, Taylor S. Human Resources Management, 6th edn. Harlow, Financial Times Prentice Hall, 2005.

3.4

Bibliografie

1. Lass P. Nuclear Medicine Technologist training in European countries. European Journal of Nuclear Medicine 2002; 29: 8.

2. EANM Technologist's Committee, Entry Level Competencies, 1996.

http://www.eanm.org/brochure/tech_brochure.php?navId=313

3.5

Bibliografie

1. Sim J, Zadnik MG, Radloff A. University and workplace cultures: their impact on the development of lifelong learners.

The College of Radiographers 2003; 9: 99-107.

2. The College of Radiographers. A Strategy for Continuing Professional Development. 2003.

3. Gibbs V. Learning how to learn: a selective review of the literature. The College of Radiographers 2001; 7: 43-53.

3.6

Bibliografie

1. Firth-Cozens J. 2001. Multidisciplinary teamwork: the good, bad, and everything in between. Quality in Health Care. 10: 65-66.

2. Tomey AM. Guide to Nursing Management and Leadership. Sixth edition. Mosby: 2000

3. Merjola-Pertanen T. 1993. Multidisciplinary team work in health services development. Sairaanhoitaja. (8): 32-4.

4. Rowe H. 1996. Multidisciplinary teamwork-myth or reality? J Nurs Manag. 4 (2): 93-101.

5. Kitajima M, Kitagawa Y, Fujii H et al. 2005. Credentialing of Nuclear Medicine physicians, surgeons, and pathologists as a multidisciplinary team for selective sentinel lymphadenectomy. Cancer Treat Res. 127:253-67.

6. Tuttle M, Robbins R, Larson SM, Strauss HW. 2004. Challenging cases in thyroid cancer: a multidisciplinary approach. Eur J Nucl Mol Imaging. 31(4): 605-12.

Tipar

Deținătorul dreptului de autor / Editorul broșurii originale:

European Association of Nuclear Medicine

Technologist Committee and Technologist Education Subcommittee

Hollandstrasse 14, 1020 Vienna, Austria

Tel: +43-(0)1-212 80 30, Fax: +43-(0)1-212 80 309

E-mail: info@eanm.org

URL: www.eanm.org

Traducerea în limba română sub îndrumarea:

Dr. Piciu Doina, Șef Departament Medicină Nucleară
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca
Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România

Tradus și editat de:

Peștean Claudiu, Tehnician medical specialist, Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca

Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România

Roman Alexandrina, fizician, Departamentul de Medicină Nucleară

Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca

Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România

Conținut:

Nu ne asumăm responsabilitatea asupra corectitudinii informațiilor.

Informațiile sunt în acord cu data pregătirii: August 2006

Proiect și Design:

Grafikstudio Sacher

Hauptstrasse 3/3/10, 3013 Tullnerbach, Austria

Tel: +43-(0)2233-64386, Fax: +43-(0)2233-56480

E-mail: studio.sacher@aon.at

Tipărire:

Idea Design & Print

str. Dorobanților 12

tel. +40 264 594634, +40 264 431661 fax. +40 264 431603

idea@idea.ro www.idea.ro

Coperta:

Centre Georges-François Leclerc, Dijon, France

Tradus și editat în limba română cu acordul European Association of Nuclear Medicine



Sponsorizat de

Bristol-Myers Squibb
Medical Imaging

innovators at heart



Best Practice în Medicina Nucleară

Partea 2

Ghidul Tehnologistului



Sponsorizat de

Bristol-Myers Squibb
Medical Imaging

Innovators at Heart

Au contribuit

Alberto Cuocolo, MD

Președinte EANM
Departamentul de Științe Biomorfologice și Funcționale
Universitatea din Napoli – Federico II
Napoli, Italia

Sylviane Prévot

Președinte al Comitetului Tehnologilor al EANM
Tehnologist Șef, Responsabil cu
Radioprotecția
Service du Professeur F. Brunotte
Centre Georges-François Leclerc
Dijon, Franța

Ellinor Busemann Sokole, PhD

Membru al Comitetului de Fizică al EANM
Departamentul de Medicină Nucleară
Centrul Medical Academic, Universitatea din Amsterdam
Amsterdam, Olanda

Felicia Zito, PhD

Fizician Șef
Departamentul de Medicină Nucleară
Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico,
Mangiagalli e Regina Elena
Milano, Italia

Cristina Canzi, PhD & Franco Voltini, PhD

Fizician
Departamentul de Medicină Nucleară
Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico,
Mangiagalli e Regina Elena
Milano, Italia

Eric P. Visser, PhD

Fizician
Departamentul de Medicină Nucleară
Centrul Medical Universitar Radboud
Nijmegen, Olanda

Sarah Allen, PhD

Fizician consultant
Departamentul de Medicină Nucleară
Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust
Londra, Marea Britanie

Julie Martin

Director Medicină Nucleară
Departamentul de Medicină Nucleară,
Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust
Londra, Marea Britanie

Editor

Sue Huggett

Membru al Subcomitetului de Educație al
Tehnologilor, al EANM
Profesor universitar
Londra, Marea Britanie

Tradus sub îndrumarea

Piciu Doina

Șef Departament Medicină Nucleară, Medic
specialist Medicină Nucleară,
Departamentul de Medicină Nucleară, Institutul
Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj Napoca,
România

Tradus și editat în română de

Peștean Claudiu

Tehnician Medical Specialist de Medicină
Nucleară,
Departamentul de Medicină Nucleară, Institutul
Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj Napoca,
România

Roman Alexandrina

Fizician Medical
Departamentul de Medicină Nucleară, Institutul
Oncologic „Prof. Dr. I Chiricuță” Cluj Napoca,
România

Această broșură a fost sponsorizată printr-un grant educațional de către Bristol-Myers Squibb Medical Imaging. Conceptul aparține autorilor, și nu companiei Bristol-Myers Squibb Medical Imaging.

Cuprins

Cuvânt înainte

Sylviane Prevôt.....	4
----------------------	---

Introducere

Albert Cuocolo M.D.....	5
-------------------------	---

Capitolul 1 – Reglementări Europene.....	6
--	---

1.1 Radioprotecție

Sylviane Prevôt.....	6
----------------------	---

1.2 Ce sunt Asigurarea Calității și Controlul Calității și de ce avem nevoie de acestea?

Ellinor Busemann Sokole, PhD.....	13
-----------------------------------	----

Capitolul 2 – Best Practice în Radioprotecție

Felicia Zito, PhD; Cristina Canzi, PhD & Franco Voltini, PhD.....	18
---	----

Capitolul 3 – Asigurarea Calității Echipamentului

Eric P. Visser, PhD.....	26
--------------------------	----

Capitolul 4 – Best Practice în Achiziții

Sarah Allen, PhD.....	34
-----------------------	----

Concluzii – Având de-a face cu Best Practice - O provocare zilnică

Julie Martin.....	38
-------------------	----

Cuvânt înainte

Sylviane Prévot

"Indiferent care ar fi valoarea echipamentului și a metodelor, eficiența depinde, în final, de personalul care le utilizează" ... Marie Curie

În domeniul medicinei nucleare, în permanentă dezvoltare, aspectele de best-practice actuale nu pot rămâne neschimbate pentru luni și ani înainte. Tehnologii de medicină nucleară trebuie să investească în mod constant resurse în educația medicală suplimentară pentru a oferi pacientului îngrijiri medicale de cea mai bună calitate. În timp ce este recunoscut că educația și practica variază mult de la o țară europeană la alta, aderarea la Protocoalele Europene pare a fi singura soluție pentru asigurarea compatibilității practicii medicale la nivel european.

Impactul strategiilor și al legislației asupra normelor de best-practice este prezentat în această broșură, a patra din seria "Technologist's guide" redactate cu ajutorul Bristol-Myers Squibb Medical Imaging (BMS). Multe mulțumiri sunt datorate BMS, care a contribuit enorm în procesul de educare al tehnologiștilor de medicină nucleară din Europa de-a lungul anilor și deasemenea și celor implicați ca și colaboratori.

Confruntându-ne cu complexe schimbări impuse de legislația europeană în ultimii 10 ani, în departamentul de medicină nucleară a rămas spiritul unei provocări zilnice. Înainte de a se extinde publicului general și pacienților, scopul radiației era doar cercetarea științifică. O abordare atentă, a fixat mult mai multe restricții și limite pentru a asigura siguranța în practica medicinei nucleare. Controlul calității echipamentelor și a procedurilor ce implică expunerea medicală sunt necesare pentru asigurarea protecției pacientului. Radiația ionizantă trebuie tratată mai mult cu grijă, decât cu frică.

Cu această broșură, Comitetul pentru Tehnologii al EANM oferă comunității tehnologiștilor o unealtă utilă și complexă care poate contribui la progresul activităților zilnice și, făcând asta, la optimizarea sistemelor naționale de radioprotecție din întreaga Europă.

Sylviane Prévot
Președinte Comitetul Tehnologii al
EANM

Introducere

Albert Cuocolo, MD

Dezvoltarea tehnologiei în domeniul imagisticii nucleare și al terapiei radionuclidice contribuie la creșterea cererii serviciilor de medicină nucleară în Europa. Această creștere a reîntărit rolul important pe care-l au tehnologiiștii de medicină nucleară; iar protocoalele best-practice au devenit cruciale pentru a oferi populației, servicii de calitate maximă. Este deasemenea foarte important ca aceste protocoale să fie dezvoltate și implementate la nivel european pentru a armoniza îngrijirea pacienților la nivelul țărilor europene.

Comitetul Tehnologiştilor al EANM a fost foarte activ și a reușit să promoveze înalte standarde ale activității zilnice a tehnologiiștilor de medicină nucleară din țările europene și a asistat la dezvoltarea

calității sistemelor de educație și practică în domeniul medicinei nucleare. Comitetul a contribuit la mai multe inițiative ale EANM în educație; Subcomitetul pentru Educație a publicat o serie de ghiduri pentru tehnologiiști. Brosura "Best Practice în Medicina Nucleară – Partea 2" acoperă subiecte importante cum ar fi: aspecte de best-practice în radioprotecție, asigurarea calității în achiziționarea și folosirea corectă a echipamentelor.

Această broșură servește nu numai ca model pentru îmbunătățirea calității practicii medicale, dar și ca sursă ce furnizează o metodă eficientă pentru obținerea de informații suplimentare.

Alberto Cuocolo, MD
Presedinte EANM

EANM

Capitolul 1 – Reglementări Europene

1.1 Radioprotecție

Sylviane Prévot

Efectul nociv al radiației ionizante a fost recunoscut la scurt timp după primele utilizări medicale. Prima recomandare în radioprotecție datează din 1920. Un grup internațional numit "The International X Ray and Radium Protection Committee" a fost format în anul 1928 în timpul celui de-al doilea Congres Internațional al Radiațiilor de la Stockholm cu scopul de a răspunde la creșterea dramatică a leucemiei din rândurile radiologiștilor. În anul 1950 acest comitet a fost redenumit "International Commission on Radiological Protection" (ICRP). Mai apoi s-au format și alte grupuri: International United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiations (UNSCEAR) (1955), International Agency of Energy Atomic (IAEA) (1956), European Community of Atomic Energy (ECAE / Euratom) (1957).

Organizații cheie

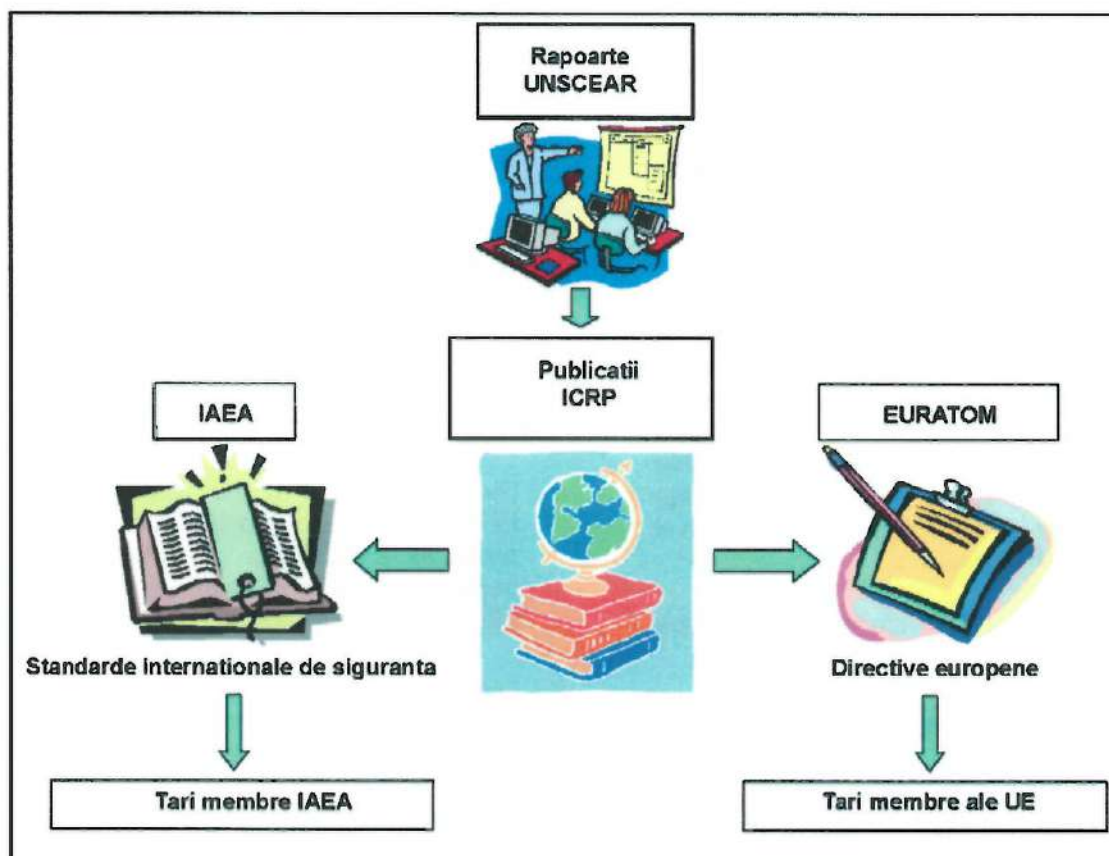
UNSCEAR este format din 21 de oameni de știință din diferite state membre. Rolul lor este de a stabili și raporta nivelele și efectele expunerii la radiația ionizantă.

ICRP este o organizație caritabilă formată din experți internaționali al căror scop este să găsească un standard optim de protecție a indivizilor. Recomandările făcute de ei sunt bazate pe datele științifice publicate de UNSCEAR. Rapoartele cu privire la radioprotecție sunt formulate ca publicații numerotate. ICRP

60 (1) publicat în anul 1960 formează baza legislației prezente. Un nou set de recomandări fundamentale referitoare la noi informații și curente biologice și fizice în stabilirea standadelor de iradiere a fost aprobat în Essen (Germania) în martie 2007. Ele vor înlocui ICRP 60.

În cadrul Organizației Națiunilor Unite, IAEA este o organizație independentă inter-guvernamentală cu caracter științific și tehnologic care promovează un nivel ridicat de siguranță în aplicarea tehnologiei nucleare și de asemenea de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, împotriva radiațiilor ionizante. IAEA dezvoltă standarde bazate pe publicațiile ICRP. Ghidurile legate de radiațiile ionizante și siguranța surselor radioactive încearcă să impună standarde de radioprotecție la nivel internațional.

EURATOM transformă recomandările ICRP în directive ținând spre uniformizarea legislațiilor statelor membre ale UE. Contrar standardelor altor organizații, directivele EURATOM impun rezultate ce trebuie să fie obținute. Țările membre pot alege procedurile și modul în care sunt implementate pentru a obține aceste rezultate, în conformitate cu propria legislație. Obiectivele sunt să se asigure practicarea în siguranță a medicinei nucleare, protejând pacienții, populația, personalul de risc de iradiere.



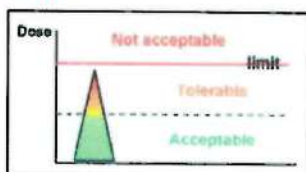
Principiile regulamentelor de radioprotecție

Deoarece orice doză este probabil să producă efecte somatice sau genetice, un sistem de radioprotecție trebuie să se bazeze pe trei principii:

- **Justificarea în practică:** beneficiile trebuie să fie mai mari decât daunele produse
- **Optimizarea protecției:** beneficiile trebuie crescute și pericolele diminuate, cât de mult posibil
- **Limitarea dozelor:** diferitele grupuri de persoane expuse (populație, personal, studenți, stagiați) trebuie luate în considerare pentru optimizarea radioprotecției evitând efectele deterministice și reducând frecvența efectelor stocastice la un nivel acceptabil (figura 1)

Figura 1: Principiul limitării dozelor de iradiere

Trei tipuri de expunere trebuie luate în considerare:



- **profesională:** la locul de muncă
- **medicală:** expunerea suferită de individ ca parte a procesului medical diagnostic sau de tratament și expunerea suferită de alte persoane, în cunoștință de cauză și cu acordul acestora, atunci când însoțesc sau ajută pacienți ce urmează proceduri diagnostice sau de tratament.

- **pentru populație:** cuprinde toate expunerile la radiații, exceptând iradierea medicală sau profesională.

Din anul 1980 conceptul ALARA – principiul optimizării radioprotecției acronim pentru "As Low As Reasonably Achievable" a făcut parte din European Basic Safety Standards. El a fost introdus progresiv în legile naționale. Expunerile individuale și colective trebuie păstrate cât mai scăzute cu putință, sub limitele regulamentului. Principiul ALARA se referă atât la expunerea profesională, cât și la expunerea pentru populație.

Principiul ALARA a fost reformulat în două directive europene amândouă având radacinile în ICRP 60 (1):

- Directiva 96/29 (13 mai 1996) (2) a EURATOM – expunând standarde de protecție a sănătății personalului și populației împotriva efectelor nocive ale radiației ionizante.
- Directiva 97/43 (30 iunie 1997) (3) a EURATOM – protecția sănătății indivizilor împotriva pericolelor radiației ionizante în relație cu expunerea medicală și abrogările directivei EURATOM 87/466.

Directiva 96/29 a EURATOM

Principii generale de radioprotecție în cazul expunerii profesionale și a populației

Multe cerințe, legate în principal de autorizarea practicilor care implică riscuri datorate radiațiilor ionizante și de transportul, deținerea și distribuția substanțelor radioactive trebuie luate în considerare de țările membre pentru a asigura cea mai bună protecție posibilă pentru populație. Un sistem de control

este necesar pentru a impune aplicarea legii.

În contextul optimizării protecției în ceea ce privește expunerea profesională, trebuie folosite restricții ale dozelor probabile ale expușilor atunci când se stabilesc noi premize.

Limitele dozei efective pentru expușii profesional, populație și fetus sunt mai coborâte decât în legile anterioare. Noua limită de doză pentru expunerea populației

nu include pacienții și persoanele care îi însoțesc, implicați în expunerea medicală.

Un expert calificat trebuie numit ca responsabil pentru radioprotecția personalului și populației.

Limitarea dozelor

Toate expunerile trebuie ținute atât de scăzute pe cât rezonabil posibil și suma dozelor de la toate practicile relevante nu trebuie să depășească limitele. Este de așteptat ca aceste limite să nu fie atinse (tabel 1)

Tabel 1 : Limite de doză

Limite	Expuși profesional Stagiari și studenți cu vârsta peste 18 ani	Stagiari și studenți cu vârsta între 16 și 18 ani	Populație Stagiari și studenți cu vârsta sub 16 ani
Doza efectivă	100 mSv în 5 ani consecutivi, maxim 50 mSv într-un an	6 mSv/an	1 mSv într-un an Media de 1 mSv în 5 ani consecutivi Fetus : 1 mSv pe parcursul sarcinii
Doza echivalentă Cristalin Piele Mâini, brațe, picioare, glezne	150 mSv/an 500 mSv/cm ² /an 500 mSv/an	50 mSv/an 150 mSv/cm ² /an 150 mSv/an	15 mSv într-un an 50 mSv într-un an/cm ²

Protecția specială în timpul sarcinii și alăptării

Studiile au aratat că fătul este sensibil la doze mari de radiații ionizante, în special în primele trei luni ale gestației (4). Controale adiționale trebuie implementate pentru a proteja de radiațiile ionizante femeile însărcinate din cadrul personalului.

De îndată ce o femeie însărcinată anunță angajatorul de condiția ei, protecția fătului trebuie să fie comparabilă cu cea a populației.

Politicile legate de îndatoririle ce pot fi atribuite femeilor însărcinate la locul de muncă variază între țările membre și câteodată în aceeași țară de la un departament de medicină nucleară la altul. Nu este riscant pentru femeia însărcinată să muncească în departamentul de medicină nucleară în condițiile în care se iau măsuri de evitare a accidentelor cauzate de dozele mari de radiații și atât timp cât fătul este ținut sub doza 1 mSv în timpul sarcinii.

De îndată ce mama care alăptează anunță angajatorul de condiția ei, ea nu trebuie implicată în practici care o expun contaminării radioactive.

Protecția operațională pentru expuși profesional, stagiari și studenți

Trebuie să se bazeze pe următoarele:

- În principal, evaluarea în vederea identificării naturii și amplitudinii riscului radiologic la expuși profesional și implementarea optimizării radioprotecției în toate condițiile de muncă.
- Clasificarea locurilor de muncă în diferite categorii
- Clasificarea personalului în două categorii
- Implementarea controlului și monitorizarea măsurătorilor în diferite zone și condiții de muncă, incluzând monitorizarea fiecărei persoane în parte, dacă este necesar
- Supravegherea medicală a personalului expus

Delimitarea zonelor și monitorizarea locului de muncă

Zonele controlate și supravegheate trebuie stabilite în cadrul supravegherii riscului de iradiere. Sigle indicând tipul zonei, natura surselor și riscul inerent de iradiere sunt necesare.

Scopul acestei clasificări este să asigure că oricine din afara zonei specificate nu

trebuie privit ca expus profesional ci trebuie privit ca membru din public. (tabel 2)

Tabel 2: Clasificarea și delimitarea zonelor

Limite anuale	Populație	Zona supravegheată	Zona controlată
Doza efectivă	1 mSv	6 mSv	20 mSv
Doza echivalentă	1/10 din limitele pentru cristalin, piele sau extremități	3/10 din limitele pentru cristalin, piele sau extremități	limitele pentru cristalin, piele sau extremități

O zonă controlată impune personalului să respecte proceduri și practici bine stabilite special îndreptate spre controlul expunerii la radiații. Accesul trebuie să fie în concordanță cu procedurile elaborate și restricționat, fiind permis numai celor care au primit instrucțiuni specifice. Oriunde ar fi un risc semnificativ de contaminare radioactivă sunt necesare măsuri specifice în cazul intrării sau ieșirii atât a bunurilor, cât și a personalului. Supravegherea radiologică a mediului de lucru trebuie implementată, incluzând, unde se pretează, măsuratori ale debitului de doză, ale fondului radioactiv, ale contaminării suprafețelor.

O zonă supravegheată este acea zonă în care condițiile de muncă sunt ținute sub supraveghere fără a fi necesare proceduri speciale.

Clasificarea personalului expus

În concordanță cu riscul, expușii profesional trebuie să fie clasificați în două categorii:

- Categoria A: personalul expus care este susceptibil să primească o doză efectivă mai mare de 6 mSv/an sau o doză echivalentă $>3/10$ din limitele dozei pentru pupilă, piele sau extremități.
- Categoria B: personalul expus care nu se află în categoria A.

Informare și training

Personalul expus, stagiarii și studenții trebuie să fie informați asupra riscului implicat prin munca lor. Femeile care lucrează în mediul cu radiații ionizante trebuie să fie informate despre necesitatea declarării din timp a unei sarcini și despre riscul contaminării copilului sugar în cazul contaminării radioactive a corpului.

Practica relevantă în domeniul radioprotecției trebuie să fie implementată pentru personalul expus, stagiari și studenți.

Evaluarea expunerii

Supravegherea radiologică a locului de muncă trebuie să fie organizată în zone controlate cuprinzând măsurători ale debitului de doză, ale fondului radioactiv, ale contaminării suprafețelor.

Monitorizarea individuală trebuie să fie sistematizată pentru personalul din categoria A. Monitorizarea personalului din categoria B trebuie să fie destul de eficientă pentru a putea demonstra că sunt corect clasificați. Monitorizarea individuală trebuie să fie asigurată pentru fiecare persoană în parte din categoria A. Înregistrările trebuie păstrate pe tot timpul perioadei lucrate și nu pentru mai puțin de 30 de ani de la terminarea prestărilor de servicii din domeniul radioactiv.

Supravegherea medicală

Supravegherea medicală pentru personalul din categoria A intră în responsabilitatea unui serviciu medical de sănătate acreditat sau a unui serviciu de medicina muncii. Supravegherea medicală este necesară în principal în cazul unui loc de muncă sau a unei categorii de personal din grupa A. Starea sănătății personalului din categoria A trebuie evaluată cel puțin o dată pe an. Controlul medical se poate face ori de câte ori medicul consideră necesar.

Directiva 97/43 a EURATOM

Principii generale de radioprotecție a indivizilor în raport cu expunerea medicală

Limitările de doză nu se aplică în cazul procedurilor terapeutice, atâta timp cât beneficiul este mai mare decât riscurile. Expunerea în scop diagnostic nu este limitată, cu excepția cerinței ca examinarea să fie justificată.

Justificarea expunerii medicale asigură ca expunerea inutilă să fie evitată fie din cauza beneficiului prea mic al diagnosticului, fie din cauza tehnicilor alternative care au aceleași scopuri, dar care implică o mai mică expunere la radiația ionizantă. Expunerea medicală trebuie justificată pentru fiecare pacient în parte, înainte de a fi pusă în practică: dacă expunerea nu poate fi justificată trebuie interzisă.

Cercetarea clinică este parte integrantă din Medicina Nucleară. O atenție specială trebuie acordată justificării expunerii fără un direct beneficiu adus sănătății voluntarilor expuși.

Optimizarea expunerii medicale (exceptând procedurile terapeutice) asigură ca dozele să fie ținute la un nivel cât mai scăzut, în timp ce eficiența este aceeași în obținerea informațiilor

diagnostice necesare și ținând cont de factorii economici și sociali.

Procesul optimizării cuprinde

- Selectarea echipamentului
- Asigurarea calității procedurilor, incluzând asigurarea calității echipamentului
- Utilizarea nivelelor de referință pentru diagnostic (expunerea și activitatea administrată maxime recomandate)
- Necesitatea informării voluntarilor ce participă la trialurile clinice asupra riscurilor de contaminare radioactivă și stabilirea unor restricții de doze când nu se urmărește un beneficiu medical direct.
- Evaluarea individuală și evaluarea dozelor administrate pacienților (activitatea administrată)
- Necesitatea de a furniza pacienților ce urmează proceduri terapeutice sau diagnostice cu radionuclizi, de instrucțiuni scrise asupra procedurilor ce trebuie urmate pentru a minimiza dozele de iradiere pentru persoanele însoțitoare.
- Necesitatea folosirii limitărilor de doză pentru reducerea expunerii aparținătorilor.
- Protocoale scrise pentru fiecare procedură standard de diagnosticare și pentru fiecare piesă de echipament.
- Proceduri scrise pentru ca pacienții să fie corect identificați.
- Proceduri scrise pentru ca starea de sarcină să fie determinată, astfel încât persoanele însărcinate să

nu fie iradiate în necunoștință de cauză.

- Atenție specială la măsurarea controlului calității și supravegherea activității administrate la copii.
- Necesitatea de a avea un expert în fizica medicală implicat în activitatea diagnostică și terapeutică.
- Necesitatea auditului clinic al tuturor expunerilor medicale în concordanță cu procedurile naționale.
- Necesitatea revizuirii practicilor în lumina unor noi dovezi legate de eficacitate.
- Educația și trainingul medicilor și tehnologiștilor trebuie actualizată

Protecții speciale în timpul sarcinii și alăptării

Riscurile iradierii fătului în timpul sarcinii sunt legate de stadiul sarcinii și de doza absorbită. Riscurile iradierii sunt mai semnificative în timpul formării organelor fătului și în prima perioadă de dezvoltare a fătului, mai puțin în al doilea trimestru și mult mai puțin în al treilea trimestru.

Informarea despre posibilitatea unei sarcini trebuie obținută de la pacientă. O perioadă în care menstruația nu a venit regulat trebuie considerată ca o posibilitate de sarcină până la demonstrarea contrariului (4). În cazul unei femei la vârsta procreerii, medicul care trimite pacienta precum și specialistul de medicină nucleară trebuie să întrebe dacă este însărcinată sau alăptează. Dacă sarcina nu poate fi exclusă, atenție specială trebuie acordată justificării examinării și optimizării activității

administrare, astfel încât să fie luată în considerare expunerea presupusei mame și fătului. Aceasta este valabil și în cazul femeilor care alăptează, situație în care atenția trebuie acordată tipului de examinare și expunere a mamei și copilului.

Expunerea probabilă

Toti pașii rezonabili de a reduce probabilitatea contaminării accidentale a pacienților trebuie parcurși. Protecția muncii, protocoale scrise și programe pentru asigurarea calității sunt particularități ale realizării acestui scop.

Bibliografie

1. ICRP Publication 60. Vol. 21 n° 1-3. Pergamon Press
2. Council Directive 96/29 Euratom (OJ n° L159, 06/29/96)
3. Council Directive 97/43 Euratom (OJ n° L180, 07/09/97)
4. ICRP Publication 84 – Pregnancy and Medical Radiation. Pergamon Press

Capitolul 1 – Reglementări Europene

1.2 Ce sunt Asigurarea Calității și Controlul Calității și de ce avem nevoie de acestea?

Ellinor Busemann Sokole, PhD

Generalități

Asigurarea calității și controlul calității au devenit o parte integrantă a limbajului nostru. Ce înseamnă și cum se înrutesc ele cu serviciul de medicină nucleară în care suntem implicați, în particular cu echipa-mentele pe care le folosim?

Calitate (derivând din cuvântul latin QUALIS) înseamnă "descriere, atribuire sau proprietate". *Asigurare* (derivând din cuvântul latin *ad securus* care se transformă în *se cura*) înseamnă "fără grijă, fără anxietate sau fără a-ti face griji". *Asigurare* invocă un sentiment de siguranță și tinde spre urmatorul înțeles "a trece prin" sau "a fi interesat pentru". De aceea *asigurarea calității* înseamnă că noi caracterizăm și descriem atributele (calitate) și nivelul de performanță pe care vrem să-l atingem, despre care suntem preocupați și obținerea și menținerea căruia o dorim (asigurare). În departamentul de medicină nucleară obținerea, menținerea și îmbunătățirea asigurării calității înseamnă aplicarea ei la nivelul întregului departament, inclusiv în organizare, comunicare, dotări, personal, radiofarmaceutice, echipament, proto-coale, evaluare și urmărirea rezultatelor. Asigurarea calității nu trebuie considerată un proces static ci un efort continuu de îmbunătățire.

Controlul calității, cunoscut și ca evaluarea calității, face parte din asigurarea calității, ceea ce înseamnă că atunci când atributele și nivelul performanței au fost definite, trebuie să verificăm performanța, să măsurăm și evaluăm că performanța dorită este menținută. Pentru echipament, aceasta se aplică nu numai pentru performanța acestuia, dar și pentru utilizarea optimă din punct de vedere clinic.

Istoria asigurării calității și controlul calității aplicat echipamentului

Asigurarea calității și controlul calității se aplică pentru toate echipamentele utilizate în departamentul de medicină nucleară pentru radioprotecție, pentru prepararea radiofarmaceuticelor, pentru imagistica și arhivarea datelor clinice, și pentru administrarea radiofarmaceuticelor. Aceasta include dozimetre, calibratoare de doze, sonde pentru măsurare uptake-ului și sonde folosite pentru investigarea ganglionului santinelă, toate echipamentele nonimagistice cum ar fi triggerele EKG, calculatoarele, imprimantele și alte echipamente utilizate în zona de radiofarmacie sau zona caldă a departamentului. Cea mai însemnată dezvoltare în controlul calității de-a lungul timpului a fost în echipamentul imagistic: pentru camerele de scintilație planare, whole body sau SPECT, pentru echipamentele PET sau mai nou SPECT-CT sau PET-CT.

La început, evaluarea controlului calității la camera de scintilație era limitată la obținerea unor imagini și compararea lor (de exemplu uniformitatea și rezoluția spațială), și făcând evaluarea subiectiv vizual și luând decizia asupra acceptabilității. Aceste metode nu erau standardizate. La începutul anilor '80 organizațiile NEMA (National Electrical Manufacturers' Association) și IEC (International Electrical Commission) au definit un set de parametri care descriau variatele aspecte ale formării imaginii la camera de scintilație. Au dezvoltat deasemenea protocoale de măsurare care să cuantifice acești parametri. Astfel, folosind aceste protocoale standardizate de măsurare, fiecare producător de camere de scintilație poate oferi un set de specificații ale gamma-camerei măsurate pe același criteriu și prin aceeași metodă. Aceasta a permis, pentru prima dată,

compararea performanței camerelor de la diferiți producători (de ex. parametri precum uniformitate, rezoluție spațială, rezoluție energetică). Aceste proto-coale s-au dezvoltat de-a lungul anilor, și sunt acum disponibile pentru camerele de scintilație (planare, whole body, SPECT), pentru tomografele cu emisie de pozitroni (PET) și pentru diferitele sonde. Producătorii de echipamente, de obicei utilizează protocoalele NEMA.

Este ușor de văzut că aplicând aceleași metode, sau metode comparabile, ca cele date de NEMA (sau IEC), putem obține rezultate cantitative ale controlului calității pentru diferiți parametri care pot fi comparate cu specificațiile date de producător. Rezultatele acestor teste de control al calității oferă date obiective care pot fi comparate cu pragurile de acceptanță, pentru a putea stabili dacă sunt sau nu acceptabile. Testele de control al calității pot fi folosite pentru evaluări seriate și, efectuate într-un mod standardizat, pentru monitorizarea performanței de-a lungul perioadei de folosire a echipamentului. De aceea, au fost dezvoltate diferite etape ale controlului calității: teste de acceptanță (după instalarea unui echipament), teste periodice (anual sau semestrial și după reparații importante) sau de câte ori echipamentul este folosit.

Pentru mulți ani, testele de control al calității erau efectuate după placul și responsabilitatea fiecărui departament de medicină nucleară în parte. Totuși, directiva Consiliului European 97/43 din 1997, care a fost implementată în fiecare țară europeană în 2000, în mod specific stabilește că pentru orice echipament "programe specifice de asigurare a calității, incluzând controlul calității" trebuie efectuate, și de aceea "trebuie efectuate teste de acceptanță înainte de prima utilizare a unui echipament în scopuri

clinice, și mai departe teste de calitate efectuate regulat și după proceduri majore de mentenanță" Controlul calității, astfel nu mai este o responsabilitate personală, ci devine o impunere legală.

Teste de acceptanță

Când obținem un echipament nou în departament, trebuie să învățăm cum funcționează și să-l testăm dacă funcționează corect înainte de a-l folosi în scopuri clinice. Acest prim pas se numește test de acceptanță. Aceasta înseamnă nu numai că funcționează în concordanță cu specificațiile producătorului, dar deasemenea funcționează în mod satisfăcător pentru aplicațiile clinice în a căror scop a fost achiziționat.

Primul contact cu echipamentul care a fost achiziționat și instalat are loc în momentul în care se fac testele de acceptanță. Se poate spune ca este începerea unei "relații" cu echipamentul cu care sperăm că vom lucra pentru mulți ani. Din acest motiv testelor de acceptanță trebuie să li se acorde timp suficient și să nu fie făcute în grabă. Este important să înțelegem scopul fiecărui test în parte și cât este de important pentru performanța echipamentului. Rezultatul testelor de acceptanță formează baza celorlalte teste care vor fi făcute, motiv pentru care trebuie să fie cât mai cuprinzătoare și arhivate cu grijă. Este indicat ca în această etapă să se facă o fișă a fiecărei piese a echipamentului, fie în formă electronică fie în formă scrisă, pentru a evita problemele care pot apărea pe viitor și pentru a se găsi soluții în cazul în care acestea apar.

Testele necesită surse radioactive, protocoale și metode standard și software. Testele de acceptanță nu sunt ușoare mai ales atunci când avem de-a face cu echipamente achiziționate de la producători noi, echipamente noi sau

metode imagistice noi. Noi recomandăm ca tehnologistul să lucreze cu un fizician experimentat care cunoaște și înțelege tipul și componența echipamentului, computerul și protocoalele standard de control al calității. Testele de acceptanță pot fi făcute și în prezența altor specialiști, dar o evaluare independentă a rezultatelor trebuie făcută. Orice rezultate neclare ale controlului calității trebuie puse sub semnul întrebării și repetate. Pentru că echipamentul are o perioadă de garanție acesta este momentul în care trebuie să ne asigurăm că părțile componente funcționează precum a fost specificat și la calitate maximă.

De multe ori testele de acceptanță facute pentru simplul motiv de a verifica echipamentul nu sunt suficiente pentru a asigura buna lui funcționare în scopuri medicale. Spre exemplu, pentru camera de scintilație protocoalele NEMA NU1 sunt suficiente pentru a acoperi toate aspectele performanței camerei. Un exemplu specific este testarea colimatorului. Colimatorul este o componentă mecanică importantă în formarea imaginii. Defectele colimatorului pot cauza artefacte ale imaginii obținute.

Colimatorul este o placă de plumb având un număr mare de perforații (canale cilindrice) separate prin septuri subțiri care trebuie să fie exact aliniate, perpendicular pe întreaga suprafață a cristalului. Această aliniere a fantelor poate fi supusă erorilor în timpul fabricării. Mai mult, structura colimatorului poate fi ușor distrusă în timpul folosirii, motiv pentru care colimatorul trebuie supus unor teste suplimentare pe lângă cele descrise de NEMA NU1.

De-a lungul anilor, multe documente conținând protocoale de control al calității pentru diferite echipamente de medicină nucleară au fost publicate, iar unele țări au

propriile protocoale standardizate de control al calității. Oricum, acestea sunt de obicei protocoale generale. Pentru asigurarea calității în întreg departamentul, sunt necesare teste standardizate specifice de control al calității (conținând detalii despre metode, activitatea ce trebuie folosită, mod de interpretare, praguri, etc.) pentru fiecare echipament. În acest fel, aceleași metode pot fi aplicate în întreg departamentul, și rezultatele pot fi comparate, indiferent de cine efectuează sau cine evaluează testul.

Agentia Internațională de Energie Atomică (IAEA) a produs documente tehnice de control al calității echipamentelor. Acestea sunt o bună sursă de informații și includ raționamentul testelor, fantomul care trebuie folosit, pașii care trebuie urmați și criteriile de evaluare. Luarea deciziei în ceea ce privește acceptabilitatea rezultatelor testelor este în special dificilă pentru echipamentul imagistic. Pentru camera de scintilație, Atlasul de Control al Calității pentru Camerele de Scintilație al IAEA este util în evaluarea calității; iar imaginile din atlas sunt exemple care pot da o privire de ansamblu asupra tipurilor de teste de control al calității ce trebuie să fie efectuate. Aceste imagini se pot descărca gratuit din versiunea Atlasului pe care o găsim la http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf

Testele de rutină

Odată ce echipamentul a fost acceptat pentru utilizare, este necesar a fi făcut un test de rutină. Prioritatea testelor de rutină ar trebui să fie la fel de mare ca cea a studiilor clinice. Acestea trebuie programate, rezultatele îndată evaluate, iar dacă rezultatele sunt inacceptabile sau dubioase trebuie luate de îndată măsuri. Scopul testului de rutină este de a asigura ca nivelul calității să fie menținut.

Teste periodice ale controlului calității

Testele periodice de control al calității reprezintă o parte din testul inițial de acceptanță. Acestea sunt făcute pentru a verifica performanța parametrilor care nu sunt periodic evaluați. Acestea sunt necesare pentru a confirma funcționalitatea satisfăcătoare a echipamentului, după o înlocuire a unui component, după o procedură de mentenanță majoră, când o defecțiune este suspectată sau când echipamentul a fost mutat în alt loc. Testele periodice trebuie repetate anual (sau semestrial) ca teste de reacceptare.

Asigurarea calității studiilor clinice

În cele din urmă echipamentul se întrebuințează pentru studii clinice. Asigurarea calității înseamnă folosirea echipamentului în mod corect utilizând tehnicile standard și metodele compatibile în studii clinice. Pentru imagistică, aceasta include poziționarea corectă a pacientului, achiziția și procesarea imaginilor pentru fiecare pacient în parte.

Concluzii

Aplicând controlul calității pentru a garanta performanța optimă a echipamentului și folosindu-l într-un mod temeinic și optim, am reușit să contribuim la asigurarea calității în general. Fiecare persoană contribuie la acest proces. Numai prin întreaga asigurare a calității pacientul poate fi liniștit știind că va avea cea mai bună îngrijire și că cele mai bune proceduri și tratamente de medicină nucleară sunt la dispoziția lui sau a ei.

Inspirat din:

Council of the European Union Directive 1997/43/EURATOM.

documente IEC
www.iec.ch

IEC/TR 61948 series 1-4:

Nuclear medicine instrumentation –
Routine tests - Part 1: Radiation counting systems (2001)

Nuclear medicine instrumentation –
Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging (2001)

Nuclear medicine instrumentation –
Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs (2005)

Nuclear medicine instrumentation –
Routine tests - Part 4: Radionuclide calibrators (2006)

IEC60789 - Medical electrical equipment – Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices - Anger type gamma cameras (2005)

IEC 61675-2 - Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions – Part 2: Single photon emission computed tomographs Consolidated Edition 1.1 (2005)

IEC 61675-3 Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 3: Gamma camera based whole body imaging systems, Ed1 (1998)

documente NEMA

<http://www.nema.org/stds/>

NEMA NU1 Performance measurement of scintillation cameras (1984, 2001)

NEMA NU2 Performance measurement of Positron Emission Tomographs (2001)

NEMA NU3 Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-Imaging Intraoperative Gamma Probes

documente IAEA

<http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/publications.asp>



Quality Control Atlas for Scintillation Camera Systems, ISBN 92-0-101303-5, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2003. Downloadable from http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf

Quality control of nuclear medicine instruments. Technical document 602 (TECDOC), Vienna, 1991 (includes probes, and dose calibrators) <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/tecdocs.asp>

IAEA tecdoc 606 (in revision, update to be printed 2008)

IAEA – TECDOC For PET and PET/CT (to be printed 2007)

Capitolul 2 – Best Practice în Radioprotecție

Felicia Zito, PhD; Cristina Canzi, PhD & Franco Voltini, PhD

Utilizarea surselor radioactive deschise implică un risc pentru sănătatea tehnologiștilor datorat expunerii interne sau externe la radiații ionizante. Comisiile internaționale și naționale de radioprotecție recomandă restricții ale dozelor individuale, utilizarea căroră fiind strict reglementată de legile naționale pe baza acestor recomandări.

Riscurile depind de proprietățile fizice și chimice ale radionuclidului utilizat și de tipul operațiunii efectuate; sunt proporționale cu cantitatea de activitate manipulată, de timpul de contact cu sursa radioactivă, de timpul petrecut în zona unde surse radioactive sunt permanent prezente. Când sursele radioactive sunt administrate pacienților, riscurile depind de asemenea de volumul de muncă, de biodistribuția și timpul biologic de înjumătățire ale radiofarmaceuticului la nivelul organismului pacientului. Un bun nivel de siguranță pentru personal poate fi atins prin organizarea corectă a departamentului ținând cont de riscuri. Publicația 57 a Comisiei Internaționale de Radioprotecție (ICRP) oferă criterii după care se poate determina categoria de risc (Tabel 1) pentru a putea stabili și clasifica zonele în funcție de risc. Criteriile sunt bazate pe calcule obținute prin înmulțirea activității maxime ce poate fi prezentă în orice moment în zonă cu factorul de greutate pentru radionuclidul respectiv și pentru manopera în care este utilizat.

Odată ce categoria de risc este stabilită, măsuri adecvate sunt necesare pentru a optimiza radioprotecția.

Tabel 1. Categoriile de risc

Activitatea măsurată	Categorie
< 50 MBq	Risc scăzut
50 – 50000 MBq	Risc mediu
> 50000 MBq	Risc ridicat

Riscul iradierii externe

Situațiile care duc la un risc mare de iradiere sunt:

- manipularea surselor deschise pentru pregătirea dozelor și administrarea lor;
- iradierea de la pacienții care efectuează examinări și căroră li se acordă îngrijiri.

Pentru a cuantifica riscul de iradiere externă, în următoarele tabele sunt prezentate debitele de doză pentru unele surse deschise în contact cu seringă și la 1 m de un flacon de sticlă de 10 ml, și de asemenea, utilizarea "in vivo" sau "in vitro". Riscuri mai mari apar în cazul manipulării activităților mari pentru "diagnostic și terapie" decât în cazul testelor "in vitro".

EAM

Tabel 2. Expunerea externă pentru activitatea de 1 MBq la contact

Radionuclid	$\mu\text{Sv/h}$ la contact cu o seringă de 5 ml	$\mu\text{Sv/h}$ la contact cu un flacon de sticlă de 10 ml	Utilizare
^3H	< 1	0	In vitro
^{14}C	< 1	0	In vitro
^{32}P	23900	5.4E-3	In vitro/Terapie
^{35}S	<1	0	In vitro
^{125}I	620	1.4E-2	In vitro
^{18}F	2880	1.6E-1	Diagnostic
^{67}Ga	402	2.5E-2	Diagnostic
^{111}In	1220	7.2E-2	Diagnostic
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	354	2.2E-2	Diagnostic
^{123}I	605	3.4E-2	Diagnostic
^{89}Sr	16400	1.8E-2	Terapie
^{90}Y	43500	7.1E-2	Terapie
^{131}I	1130	6.3E-2	Terapie
^{153}Sm	241	1.5E-2	Terapie

Tabel 3. Debitele de doză medii la 1m de pacient după administrarea de radiofarmaceutice

Examinare	Radionuclid	Activitatea administrată (MBq)	$\mu\text{Sv/h}$ la 1m
Scintigrafie osoasă/Perfuzie miocardică	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DP/MIBI	740	5
Tumori neuroendocrine	^{111}In -Octreoscan	111	2
Oncologie	^{67}Ga -Citrát	111	4
Neuroreceptori	^{123}I -Datscan	111	2
Oncologie	^{18}F -FDG	370	55
Terapie în cancer tiroidian	^{131}I (Nal)	7400	200
LNH-imunoterapie	^{90}Y -Zevalin	900	1

Riscul iradierii interne

Riscul ingestiei de substanțe radioactive apare atunci când se manipulează soluții, deși acesta este scăzut. Principalele căi prin care radionuclizii pot fi ingerați sunt:

- mâini contaminate;
- contaminarea pielii;
- răni accidentale în cursul manipulării;
- înțepături accidentale în timpul pregătirii dozelor în seringi și administrarea lor;
- inhalarea radionuclizilor evaporați în aer în timpul manipulării;
- inhalarea gazelor radioactive utilizate pentru examinarea pacienților.

Cu excepția soluțiilor de iod radioactiv, majoritatea substanțelor folosite în medicina nucleară sunt non-volatile; cu toate acestea manipularea acestora sub o hotă cu paravane protectoare este recomandată pentru a scădea și mai mult acest risc. Capsulele cu iod radioactiv au o volatilitate mult mai mică decât iodul sub formă de soluție, fiind recomandată folosirea acestora în scopuri terapeutice.

Politici pentru radioprotecție

Radioprotecția țintește spre prevenirea apariției efectelor deterministice și limitarea probabilității apariției celor stocastice. Sistemul de limitare a dozei de iradiere impune cerința ca iradierea să respecte principiul ALARA ținând cont de factorii economici și sociali, iar limitele prevăzute în regulamente să fie respectate.

Iradierea externă

Pentru evitarea riscului de iradiere externă există trei principii esențiale: timpul, distanța și ecrane de protecție, împreună cu procedurile optime și legile departamentului de medicină nucleară în care sunt aplicate.

Timpul: Doza acumulată prin iradierea externă este direct proporțională cu durata de timp petrecută cu sau în apropierea sursei. Caracteristic, cea mai mare expunere la iradiere în departamentul de medicină nucleară este în timpul preparării radiofarmaceuticelor și în cazul coordonării pacienților radioactivi. În ambele situații experiența este crucială: pregătirea practică a tehnologiștilor în diferite proceduri ar trebui să împiedice expunerea la iradierea inutilă.

Distanța: una din cele mai eficiente și frecvente strategii folosite în radioprotecție este creșterea distanței față de sursă. Când dimensiunea sursei este mică comparativ cu distanța, intensitatea câmpului de iradiere descrește invers proporțional cu pătratul distanței. În ceea ce privește doza de iradiere la mâini se poate obține o micșorare mare folosindu-se clește și forceps la manipularea surselor deschise sau a fiolelor. Încăperile ar trebui să fie mari permitând ca zonele supravegheate să fie cât mai departe posibil de pacienții radioactivi. Expunerea potențială la diferite distanțe față de sursele radioactive X/γ poate fi calculată prin intermediul constantei debitului de doză Γ . Așa cum se observă în tabelul 4, constanta debitului de doză Γ exprimată în $\text{mSv.cm}^2/\text{MBq.h}$ este specifică pentru fiecare radionuclid și este o funcție a schemei de dezintegrare. Informația ar trebui utilizată în proiectarea zonelor de imagistică.

TABELUL 4. Energia radiației emise ($E_{\max}$ pentru beta), constanta de debit Γ și HVL în Pb pentru unii radionuclizi

Radio-nuclid	Principalele emisii [keV]	[mSv*cm ² /MBq*h]	HVL în Pb[mm]
¹⁸ F	$E_{\beta+}=634(97\%), E_{\gamma}=511(194\%)$	1,6E+00	4,0
⁶⁷ Ga	$E_{\gamma}=93(39\%), 185(21\%)$	3,0E-01	1,4
^{99m} Tc	$E_{\gamma}=140(89\%)$	3,2E-01	0,3
¹¹¹ In	$E_{\gamma}=171(90\%), 245(94\%)$	1,3E+00	0,7
¹²³ I	$E_{\gamma}=27(71\%), 159(83\%)$	7,3E-01	0,4
¹³¹ I	$E_{\beta-}=606(90\%), E_{\gamma}=365(82\%)$	7,6E-01	3,0

Ecrane de protecție: Iradierea este de obicei redusă prin protejarea surselor radioactive prin materiale adecvate. Alegerea materialelor de protecție depinde de tipul de energie al radiației. Câmpurile de radiații externe de la radionuclizii utilizați în medicina nucleară constau în special din radiația γ pentru care materialele cu numărul atomic Z mare, ca de exemplu plumbul, sunt foarte eficiente pentru atenuare maximă. Radiațiile β sunt protejate cel mai bine de materialele cu număr atomic Z scăzut pentru a minimaliza producția de raze X Bremsstrahlung care pot pătrunde mult mai puternic decât particulele β . Când se desfășoară activități care produc multe radiații β , de exemplu în scopuri radioterapeutice, este de preferat a se folosi o protecție mixtă de plumb în exteriorul unui material plastic. Pentru radiațiile γ , eficacitatea de protecție a unui anumit material este exprimată de grosimea de înjumătățire (HVL – half-value-layer) care arată grosimea materialului necesar pentru a reduce intensitatea radiațiilor de la o anumită sursă, la jumătate. Pentru radiațiile gamma cu energie mare cum ar fi emitenții de pozitroni (de ex. ¹⁸F), debitul de doză trebuie să fie semnificativ redus prin combinarea distanței și protecției, deoarece numai protecția nu e la fel de eficientă ca și în cazul razelor gamma cu

energie joasă.

Manipularea radiofarmaceuticelor trebuie făcută în incinte protejate "hot cells" (hote) pentru a evita expunerea corpului. Utilizatorul trebuie întotdeauna să protejeze seringile și flacoanele pentru a minimaliza contactul direct cu sursa radioactivă și a limita expunerea mâinilor.

În general, trebuie respectate următoarele reguli de radioprotecție:

- Crearea unui departament de medicina nucleară cu dimensiuni, poziționare și protejarea camerelor de lucru în concordanță cu sursele folosite, cu procedurile linice și cu volumul de lucru. Trebuie creat în astfel încât în zonele de vecinătate, să fie asigurată o expunere similară cu fondul radioactiv.
- Proiectarea tuturor spațiilor pentru limitarea iradierii (suprafețe și pardosele decontaminabile și impermeabile, hote ventilate și a zonelor cu surse, ventilare forțată și presiune negativă în laborator).
- Educarea personalului de a utiliza procedurile corecte, evitarea șederii în jurul surselor radioactive sau a pacienților iradiați mai mult decât este necesar pentru realizarea examinării și

a îngrijirilor necesare.

Iradierea internă

Cele mai mici cantități de radioactivitate în corp pot produce doze mari de iradiere, depinzând de conduita fizică și biologică a radiofarmaceuticului. Cele mai riscante sunt:

- Radionuclizii care emit electroni energetici în locul celor care emit fotoni
- Substanțele radioactive care au un timp de înjumătățire mai lung decât cele care au o viață mai scurtă;
- Radiofarmaceuticele care sunt reținute în corp mai mult timp decât cele care se elimină mai repede
- Substanțele radioactive care se concentrează în/sau aproape de țesutul radiosensibil (ex. măduva osoasă) decât cele care se concentrează mai puțin în țesutul radiosensibil sau acele care se distribuie în mod uniform în corp.

Echipamentul folosit

Dozimetria individuală

Dozimetria personalizată evaluează expunerile individuale ale personalului la iradierea ionizantă și verifică dacă limitele de doză individuale sunt respectate. Diferite dispozitive pot fi întrebuințate ca dozimetre personale. Factorii care influențează alegerea dozimetrelor sunt:

- răspunsul: independența de energie, geometria iradierii sau condițiile de mediu;
- capacitatea de a distinge dozele diferitelor tipuri de particule (β, γ)
- sensibilitatea și capacitatea de măsurare a diferitelor nivele de expunere

Mai mult, dozimetrul ar trebui în mod ideal să fie mic, cu greutate mică, robust, ușor de folosit, ieftin și lizibil cu o memorie permanentă a dozelor înregistrate. Nici un dozimetru disponibil astăzi nu satisface toate cerințele de mai sus.

Filmul dozimetric: este cea mai răspândită formă de măsurare a dozei personale. Materialul radiosensibil este o bucată de film radiologic ambalat într-un plic de plastic rezistent la lumină, având în partea de sus o serie de filtre metalice pentru radiații. Avantajele lui sunt capacitatea de a face deosebire între fotoni și particulele beta, domeniul larg al dozelor fotonice și particulelor beta, capacitatea de diferențiere a energiilor mari, medii și joase ale fotonilor cu un cost minim, cu greutate și dimensiune mică. Acestea compensează dezavantajele metodei, care sunt efectele mediului ambiant (de ex. căldura) și timpul prelungit necesar citirii rezultatelor.

Dozimetru termoluminescent (TLD): pentru acest tip de dozimetru, materialul radiosensibil este o mică piesă de cristal anorganic, caracterizat prin migrarea electronilor de valență la stratul superior cu o energie mai mare, prin excitarea lor prin absorbția energiei, sub acțiunea radiației ionizante. Electronii care migrează sunt prinși într-un stadiu metastabil, lăsând loc liber pe stratul energetic respectiv. Cu cât iradierea receptată de TLD este mai mare cu atât mai multe locuri libere sunt generate. Citirea TLD-ului nu este imediată și necesită încălzirea cristalelor la temperaturi de 300-400 grade Celsius pentru a putea permite electronilor metastabili reintrarea pe banda conductoare, umplând locurile libere rămase cu o emisie constantă de energie fonică. Pentru colectarea acestor fotoni luminoși, un tub fotomultiplicator (PMT) este pus în camera de încălzire, iar

curentul detectat este proporțional cu intensitatea luminoasă, deci cu doza absorbită. După ce au fost încălzite la temperaturi ridicate timp de 24 de ore, cristalele sunt refolosite. Materialul cel mai des folosit la TLD-uri este fluorura de litiu (LiF): eficacitatea numărului atomic este asemănător cu cel al țesutului moale, în consecință este potrivit pentru decelarea dozelor absorbite ale radiațiilor X și a radiațiilor γ , cu spectru larg energetic. Avantajele principale ale LiF sunt: spectrul larg și cuprinzător al dozelor (0.1-1000 Gy), materialul Z echivalent cu cel al țesutului, dimensiunile foarte mici, greutatea mică și întrebuințarea ușoară. De obicei pentru expunerea extremităților (mâini) se folosește un inel de LiF pentru monitorizare. Prețul ridicat pentru citirea rezultatelor, pierderea informațiilor după citire și susceptibilitatea la căldură și umiditate a mediului de lucru, sunt principalele dezavantaje.

Dozimetrele personale electronice: tuburi Geiger-Muller (G-M) sau diode de siliciu solid se întrebuințează pentru detectarea de radiații. Chiar dacă ele sunt mai mari și mai grele decât o peliculă de film, ele monitorizează în timp real și cumulat doza, ceea ce reprezintă un avantaj major. Modele disponibile care folosesc diode solide sunt de încredere și sensibile la energii ale radiațiilor X și a radiațiilor γ , de la 50 KeV la 6 MeV, menținând o linearitate bună de la 10 μ Sv la 10 Sv. Aceste caracteristici împreună cu posibilitatea de a configura alarmele vizuale și acustice la doze prestabilite, fac acest tip de dozimetre corespunzătoare pentru cei care lucrează în medicina nucleară. Costurile mari și înregistrarea nepermanentă a dozei măsurate pot fi principalele lor dezavantaje.

Bioprobele

Probele de excreții, de obicei urina, sunt folosite pentru testarea cantităților de

material radioactiv din corpurile celor care lucrează în acest domeniu. În ramurile înrudite cu medicina nucleară, personalul susceptibil la contaminare internă, ca de exemplu tehnologii care manipulează cantități mari de radioactivitate, pot fi verificați.

Metodele dezvoltate pentru evaluarea dozei efective prin activitatea măsurată pe o probă biologică, necesită cunoașterea biodistribuției și cineticii compușilor radioactivi, precum și modelarea unei activități minime detectabile cunoscută.

Instrumente de control a iradierii și proceduri de supraveghere

Controlul iradierii este făcut pentru evaluarea iradierii externe a câmpurilor și verificarea contaminării instrumentelor și a personalului. Inspekțiile constau în menținerea la un nivel cât mai scăzut de iradiere, arătând când acțiunile de corectare trebuie luate astfel încât să se limiteze supraexpunerile. Instrumentele uzuale folosite la detectarea și măsurarea iradierii externe sunt camerele portabile de ionizare și monitoarele Geiger-Muller (G-M).

Camera portabila de ionizare (IC): aceasta constă într-o camera umplută cu aer care conține doi electrozi, o baterie sau o sursă de alimentare și un electrometru sensibil pentru a măsura curentul dintre cei doi electrozi, generat de ionizare. Pentru razele X și γ , cu cât este mai mare curentul, cu atât e mai mare și expunerea iradiantă. Pentru a deosebi fotonii X cu energie scăzută de iradierea γ , majoritatea camerelor de ionizare au capsule de plastic/metal care trebuie puse peste fereastra subțire de acces. Avantajele camerelor de ionizare sunt acuratețea măsurărilor efectuate pentru determinarea iradierii și abilitatea de a

corecta influența factorilor mediului ambient. Dezavantaje sunt timpul de răspuns scăzut și sensibilitatea scăzută.

Monitorele G-M : acest instrument este compus dintr-un cilindru de metal subțire, cu un filament montat în centrul cilindrului .

Detectorul este umplut cu un gaz nobil (neon, argon) și o cantitate mică de halogen, ca de exemplu clor pentru echilibrare. Funcționează ca o cameră de ionizare, dar cu un potențial mai mare de diferențiere între anod (filamentul central) și catod (carapacea) pentru a furniza energie cinetică suficientă electronilor creați care sunt răspunzători pentru ionizarea adițională . Efectul de cascadă permite colectarea unei cantități mari de curent pentru un singur eveniment și astfel sensibilitate înaltă, într-o serie dinamică scurtă. Efectul multiplicării are și unele efecte negative și anume timpul de răspuns scăzut la expuneri mari și incapacitatea de a distinge tipurile iradierii.

Pentru a deosebi componentele razelor β și γ o placă de metal sau plastic este folosită pentru a acoperi o porțiune din tubul G-M. Instrumentele de masurare G-M, calibrate pentru a indica debitul de doză, prezintă un răspuns neliniar la energia radiațiilor γ ; în consecință, un factor de calibrare determinat pentru energia mare de radiații (600 KeV) poate supraestima fotonii de energie joasă în domeniul 40-100KeV, de 5 ori.

Printre avantajele monitoarelor G-M sunt costul lor scăzut, greutatea mică, robustețea și sensibilitatea lor înaltă pentru razele β și γ facându-le în special potrivite pentru contaminarea radioactivă

locală. Dependența răspunsului de energia radiațiilor γ , timpul de latență al răspunsului, insensibilitatea la fotoni cu energie mai joasă de 30 keV reprezintă dezavantajele principale.

Merită menționat că frecvența calibrării instrumentelor de control portabile trebuie să se realizeze cel puțin o dată la doi ani . Testarea bateriilor și verificarea lor cu o sursă etalon, trebuie să fie executată periodic, ca un control al calității.

Testele de curățare

Când este necesar pentru a măsura activitățile suprafețelor contaminate, măsurătorile testului de curățare trebuie făcute ca metodă de inspectare indirectă . Mai mult, testele de curățare pot verifica dacă procesul de contaminare se poate înlătura. Filtre din fibră de sticlă sau materiale asemănătoare sunt de obicei folosite pentru curățarea suprafețelor și măsurate cu sistemul de înregistrare calibrat (numărătorul de particule NaI gamma pentru γ și un numărator beta pentru contaminările β emițătoare). Dacă o combinație de γ sau β care emit radioizotopi este folosită în laborator, atunci un măsurător gamma, urmat de beta ar trebui introdus în procesul de monitorizare. Pentru fiecare radionuclid folosit, testele de curățare permit ca măsurătoarea suprafeței contaminate să fie calculată în Bq/cm² după ce sunt utilizați factorii de calibrare corespunzători. Factorul de calibrare este o funcție a eficienței instrumentului pentru determinarea radionuclidului specific, a suprafeței de curățat, a duratei înregistrării și a factorului de îndepărtare (testele de curățare au o eficiență doar de 10%) . Frecvența cu care testele de curățare sunt efectuate depinde de cantitatea de material radioactiv manipulat

și de tipurile de manipulare; dar el ar trebui să fie executat cel puțin o dată pe lună .

Probe de aer

Proba de aer este folosită pentru verificarea și compararea riscului de contaminare a celor expuși iradierii atât extern cât și intern prin inhalarea aerului contaminat. Există două metode diferite de măsurare a aerului prin intermediul pompelor. Activitatea în volumele cunoscute de aer este determinată fie în interiorul unui măsurător calibrat geometric Marinelli sau prin intermediul filtrelor. Pentru primul, factorii calibrării pentru fiecare radionuclid sunt setați și după aceea mostrele sunt măsurate în Bq/cm³ din aer. Pentru al doilea tip, filtrele sunt măsurate cu un instrument de măsurare și sunt indirect evaluate prin metoda testelor de curățare după ce s-au determinat factorii calibrării .

Aspecte de radioprotecție în practica zilnică

Toate practicile cu surse radioactive trebuie să fie clasificate în zone “

controlate și supravegheate” ; și numai un personal antrenat și calificat să fie autorizat a lucra cu sursele radioactive. Succesul unui sistem bun de protecție împotriva iradierii depinde în mod deosebit de modul în care angajații respectă procedurile de siguranță .

Următoarele reguli de bază ar trebui să fie îndeplinite când se lucrează cu substanțe radioactive:

- Hainele de laborator, pantofii și îmbrăcămintea de protecție trebuie folosită înainte de a intra în aria controlată ;
- Dozimetrele personale trebuie să fie folosite de angajați ;
- Mănușile impermeabile trebuie folosite și schimbate în timpul utilizărilor diferite ;
- Măinile trebuie spălate după îndepărtarea mănușilor ;
- Sursele radioactive trebuie manipulate în locuri specifice, etichetate cu semnele de avertizare radioactivă și închise în containere protectoare corespunzătoare ;
- Este interzis mâncatul , băutul sau fumatul în zonele de lucru;
- Pipetarea este interzisă cu gura;
- Suprafețele de lucru trebuie să fie pe cât de curat posibil , hârtia absorbantă, folosită să acopere suprafețele, ar trebui schimbată periodic în caz de contaminare ;
- Protecții pentru seringi și fiole trebuie folosite întotdeauna la transferul produselor radiofarmaceutice în camera de administrare a pacienților;
- Administrarea gazelor radioactive trebuie făcută într-o încăpere cu schimbări de aer frecvent și presiune negativă; în timpul administrării gazelor, operatorul trebuie să poarte o mască , pentru a proteja gura și nasul; haine de laborator protectoare și mănuși;
- remanșonarea acelor trebuie descurajată din cauza riscurilor biologice și radiologice ;
- Containere protectoare, diferențiate pentru radionuclizi cu timpul de viață scurt sau lung, trebuie folosite obligatoriu;
- La sfârșitul activității , mâinile, hainele

de laborator și încălță-mintea trebuie să fie verificate de contaminare înainte de părăsirea zonei .

Bibliografie:

1. ICRP Publication 57. Vol. 20 n° 3-1989. Radiological protection of the worker in medicine and dentistry. Pergamon Press

Capitolul 3 – Asigurarea Calității Echipamentului

Eric P. Visser, PhD

Introducere

Controlul calității (QC) este important pentru determinarea integrității echipamentului de medicină nucleară folosit în rutina medicală sau în studiile de cercetare. Pentru aceste echipamente sunt necesare standarde înalte, în special cu privire la analiza calitativă și cantitativă a imaginii, precum și pentru măsurătorile de volum în terapie și dozimetrie. Deși departamentele de medicină nucleară pot avea contracte de servicii cu furnizorii de echipamente pentru întreținerea periodică și calibrare, câteva proceduri ale controlului calității ar trebui să fie efectuate în mod obișnuit de către tehnologiiști sau fizicienii din departamentul de medicină nucleară.

Selectarea testelor

În general furnizorii de echipamente pentru medicina nucleară au disponibile multe protocoale pentru evaluarea echipamentelor atunci când este nevoie. Multe din aceste protocoale sunt complexe, ocupă mult timp și deseori necesită echipamente - test speciale. Pentru a garanta funcționarea adecvată de zi cu zi a echipamentului pot fi folosite teste mai puține și mai simple.

Programul de control al calității nu poate înlocui niciodată atenția operatorului. În utilizarea normală, câteva din problemele echipamentului ce pot surveni sunt imediat evidente. În aceste cazuri, investigația este repetată neafectând diagnosticul pacientului. Oricum, programul de control al calității țintește spre identificarea acelor schimbări ce se petrec foarte încet, astfel încât nu pot fi detectate în utilizarea zilnică.

În momentul setării unui program de control al calității trebuie avute în vedere următoarele:

- Programul de control al calității trebuie să furnizeze rezultate de test concrete. Aceste rezultate ar trebui să fie comparate cu o valoare predefinită, de obicei valoarea obținută în timpul testelor în vederea stabilirii acceptanței echipamentului.
- valoare prag ar trebui să fie definită și deasemenea și protocolul pentru măsurile ce trebuie luate în cazul în care această valoare este depășită.
- Costurile și beneficiile programului de control al calității trebuie să fie în balanță. Exemple de costuri sunt: timpul în care echipamentul nu este folosit, costurile personalului, costurile nejustificate cu activitatea sursei și iradierea personalului. Gradul de beneficiu este legat de șansa, în cazul producerii unei degradări, de a o detecta de către test și astfel consecințele degradării (de exemplu un diagnostic greșit) poate fi preîntâmpinate.

Frecvența testelor

Alegând teste ale căror frecvență este fixată poate rezulta, fie un număr prea mic de teste efectuate, cu o probabilitate ridicată ca echipamentul să nu permită întotdeauna utilizarea acestuia în condiții optime, fie prea multe teste executate astfel încât echipamentul să nu fie disponibil pacientului pe o perioadă mai lungă de timp. În consecință, frecvențele testelor ar trebui să fie adaptate la performanța echipamentului și la condițiile de utilizare. Desigur raportul cost-beneficiu al testului trebuie să fie luat în considerare. Totuși, teste ale echipamentului ar trebui făcute întotdeauna după prima instalare (pentru a

obține valori de referință pentru toți parametrii de test), precum și după upgradarea și reinstalarea hardware sau softwareului, precum și după repararea problemelor apărute. În alte cazuri, testele ar trebui executate cu o frecvență care să fie adaptată la condițiile fiecărei piese a echipamentului. Aceasta va duce în general la frecvența de test optimă. Ca o regulă de bază, ar trebui să se înceapă cu o frecvență relativ crescută, care mai apoi să fie înjumătățită în cazul în care nu apar erori în urma a patru teste consecutive. Dacă apare brusc o deviație neașteptată frecvența de test ar trebui să fie din nou crescută. Totuși, o anumită minimă frecvență ar trebui să fie folosită; în general aceasta coincide cu frecvența de întreținere (preventivă) a echipamentului.

Nivelele de acțiune

Întrucât procedurile testelor și specificațiile echipamentului sunt în general descrise într-un mod foarte precis (ex. în metodele de test NEMA), acestea nu influențează nivelul de acțiune al pragului de sensibilitate. În general, nu este posibil să definim valorile absolute pentru nivelele de acțiune de la "primul principiu". În schimb, nivelele de acțiune sunt determinate de experiență, ținând cont de aspectul cost-beneficiu. Cu o alegere corespunzătoare a nivelului de acțiune, degradările nu ar trebui să ajungă la niciun stadiu unde să fie detectate în imaginile clinice, dar, pe de altă parte, echipamentul nu trebuie să fie scos din folosință pentru reajustări, calibrări, etc. pentru o perioadă de timp prea lungă.

Echipamentul ce trebuie testat

Tipul de echipament care se află în fiecare departament de medicină nucleară va varia în funcție de situația locală. Totuși, în general, următoarele tipuri de echipamente sunt prezente în majoritatea departamentelor:

- Gamma camere
- Scanner PET și/sau PET/CT
- Calibrator de doze
- Surse pentru calibrare și controlul calității
- Sonde precum cele de tiroidă și cele chirurgicale
- Monitoare de radiații
 - Dozimetre
 - Contaminometre
 - Dozimetre personale
- Detectori semiconductori
- Contor gamma

Gamma camerele

Un test care ar trebui executat cu o frecvență relativ ridicată este testul intrinsec (fără colimator), de omogenitate (uniformitate). O frecvență de o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni este corespunzătoare acestor cerințe. Acest test furnizează o indicație simplă și rapidă despre performanța gamma camerei. Proasta funcționare a unui sau a mai multor tuburi fotomultiplicatoare este imediat vizibilă și privind în direcția rezultatelor secvențiale, o posibilă eroare de la valoarea optimă este cu ușurință detectată. Uniformitatea intrinsecă a detectorului poate fi măsurată folosind o sursă punctiformă localizată la o distanță mare față de detector pentru a furniza un flux uniform de fotoni paraleli.

Omogenitatea sistemului (detector cu colimator) ar trebui măsurată regulat, o dată pe lună. Uniformitatea sistemului de imagini permite identificarea oricărui

defect al colimatorului. Depinzând de tipul de scanare executată, colimatorul trebuie schimbat frecvent, astfel sporind riscul erorii mecanice la septuri, care ar putea fi neobservată din exterior. Uniformitatea sistemului poate fi măsurată prin fixarea unei surse punctiforme (ex. Co-57) pe colimator.

Alte teste ar trebui efectuate folosind o frecvență adaptabilă. Ar trebui observat că anumite teste se suprapun cu altele în informația specifică prevăzută. În consecință, utilizatorul hotărăște ce teste va folosi.

Măsurarea fără sursă

Prin măsurarea fără sursă, care este o măsurătoare fără nimic în câmpul vizual al detectorului, se verifică o posibilă contaminare radioactivă a detectorului sau a patului pacientului. Din moment ce întotdeauna există un anumit grad al radiației de fond, care diferă de la o zonă la alta, nu este posibil să se stabilească o valoare inițială absolută. Totuși, pentru verificarea contaminării, ar trebui comparate rezultatele măsurătorii cu cele anterioare. Dacă se înregistrează o creștere de 20% trebuie luate măsuri în vederea verificării și îndepărtării sursei.

Ecrane de protecție

Detectoarele ar trebui să fie protejate în față, în spate și în părțile laterale pentru a minimaliza radiația de fond și radiația emisă de la alți pacienți sau de la părți ale pacientului examinat aflate în afara câmpurilor. Ecranele pot fi verificate prin poziționarea unei surse radioactive lângă capul detectorului și prin înregistrarea deviației de la măsurătoarea fără sursă. O configurație de măsurătoare tipică folosește o sursă cu activitatea de 5 MBq la o distanță de 50 cm față de detector. Când activitatea măsurată diferă semnificativ de la măsurătoarea fără sursă, ecranul de protecție ar trebui să fie

verificat de defecte și de prezență unor artefacte între colimator și capul detectorului. Acest test ar trebui să fie executat în timpul testării acceptabilității gamma camerei și când există probleme evidente.

Dead time, performanța camerei

Pentru nivele de activitate foarte ridicate, gamma camera nu va înregistra toate impulsurile datorită așa-numitului dead time. Conform cu specificațiile NEMA, ritmul impulsului ar trebui să fie înregistrat în momentul unei pierderi de 20% față de ritmul așteptat. Acest lucru poate fi făcut prin măsurarea și înregistrarea impulsurilor unei surse puternice de Tc-99m, fie pe durata mai multor cicluri de dezintegrare, fie prin atenuare succesivă prin folosirea unui set de plăci de cupru. Primul test este foarte lung, de aproximativ 2 zile (NEMA), iar celălalt test este foarte laborios. O alternativă mai rapidă este dată de testul "celor 2 surse" în care două surse a unei activități corespunzătoare sunt măsurate separat, iar mai apoi împreună. De la aceste trei măsurători poate fi calculat dead time-ul. Fiecare măsurătoare caracteristică durează doar două minute. Dead-time-ul înregistrat trebuie comparat cu valorile anterioare.

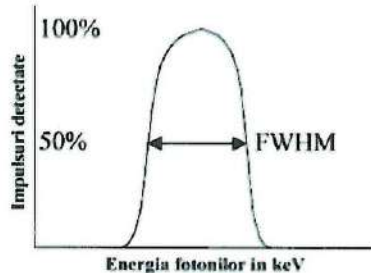
Mărimea imaginii/dimensiunea pixel-ului

Dimensiunea pixelului este importantă în fuziunile de imagine, corecția de atenuare, și în determinarea câmpului de iradiere în radioterapie. Cel mai ușor și mai confortabil mod de măsurare a dimensiunii pixelului este prin plasarea a două sau mai multe surse punctiforme la distanțe cunoscute față de FOV (field of view) al detectorului și împărțind aceste distanțe la numărul de pixeli dintre sursele din imagine. Acest test ar trebui să fie executat folosind numai colimatoarele paralele, deoarece la colimatoarele

pinhole, dimensiunea pixelului este dependentă de distanța dintre colimator și pacient.

Rezoluția energetică

O rezoluție energetică bună este importantă pentru a face deosebirea între radiația neîmprăștiată de la pacient și radiația împrăștiată în colimator sau pacient. Cele mai multe gamma camere permit întregului spectru de energie să fie afișat. Lățimea la jumătatea maximum (FWHM) spectrului ar trebui să fie măsurată.



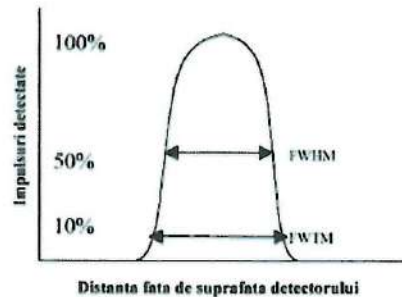
Sensibilitatea

Sensibilitatea gamma camerei este exprimată prin numărul de înregistrări a impulsurilor pe secundă, divizitate la activitate (de ex. în cps/MBq). Sensibilitatea este un parametru important din moment ce o sensibilitate joasă produce o imagine cu parazități "zgomot" mai multe. Sensibilitatea este măsurată prin plasarea unei surse cu activitate cunoscută în FOV al camerei și înregistrarea ratei impulsurilor. Sursa specificată de NEMA este un fantom cilindric cu diametrul de 200 mm umplut cu lichid. În practică, când sensibilitatea absolută nu trebuie cunoscută, ci doar constanța trebuie testată, măsuratoarea de sensibilitate poate să fie combinată cu determinarea uniformității sistemului.

Rezoluția spațială

Rezoluția spațială determină claritatea imaginii; determină detaliile care pot să fie

deslușite într-o imagine. O expresie cantitativă este dată de lățimea imaginii unei surse liniare, exprimate ca FWHM și FWTM.



Liniaritatea

Linearitatea determină la ce distanță obiectele drepte sunt redată în imagine ca obiecte drepte. Rezoluția spațială și linearitatea sistemului poate fi măsurată prin imaginea unei surse liniare, de exemplu a unui singur tub capilar umplut cu substanță radioactivă. Rezoluția spațială intrinsecă și linearitatea pot fi măsurate prin folosirea unui fantom de plumb cu mai multe fante (fantom PLES) care este luminat de o puternică sursă punctiformă plasată la o distanță considerabilă de fantele respective.

Teste de corp întreg

Deoarece datorită mișcării de translației a patului până la obținerea imaginii de corp întreg pot apărea erori, câțiva din parametri de mai sus trebuie să fie măsurati în regimul de lucru de corp întreg. De asemenea deschiderea și închiderea ferestrei electronice la începerea și terminarea unei scănări de corp întreg trebuie verificată. Testele necesare sunt: uniformitatea de corp întreg, dimensiunea de imagine de corp întreg sau mărimea pixelului și rezoluția spațială de corp întreg.

Teste SPECT

Câteva teste în legătură cu imagistica SPECT trebuie să fie executate. Aceste teste sunt legate de definirea centrului de rotație și a orbitelor necirculare. În majoritatea cazurilor, producătorul de echipament furnizează protocoalele de software și fantomul pentru aceste teste.

Scanere PET și PET/CT

Odată ce de la un scanner PET obținem informații cantitative despre distribuția radiofarmaceuticelor, aceasta fiind concentrația activității la nivelul unui organ sau volum care ne interesează, ar trebui acordată atenție factorilor ce pot afecta cuantificarea corectă a acestei concentrații. Pe de altă parte, deoarece detectorii scannerului PET sunt fiși, unele teste cum ar fi cele legate de mișcarea detectorilor, cum ar fi testele pentru corp întreg sau cum ar fi testele de centru de rotație în cazul SPECT-ului, nu sunt necesare.

Înainte ca orice test de calitate să fie făcut, un scanner PET va trebui să fie "bine reglat", ceea ce înseamnă că următoarele acțiuni ar trebui urmate:

- Setări hardware: optimizarea electronicii scannerului, cum ar fi înregistrarea de poziție pe care o fac multiplicatorii, câștigul de tensiune pe folomultiplicatori, alinierea temporală a detectorului, etc.
- Crearea unui scan de referință: acesta ar trebui comparat cu testele de calibrare zilnice;
- Calibrare: înregistrările concentrației de activitate ar trebui calibrate, pe lângă calibrările dozelor;

- Pentru scanerale PET/CT suprapunerea PET și CT ar trebui optimizată;
- Ar trebui urmate procedurile uzuale de calibrare/testare în radiodiagnostic, pentru CT.

După ce un scanner a fost corect setat, procedura normală de evaluare a calității constă în principal în:

Verificarea zilnică

Verificarea zilnică este inima controlului calității la un scanner PET. Aceasta implică scanarea unui fantom standard, de obicei un cilindru radioactiv cu o distribuție uniformă a activității. În cazul scannerelor care conțin surse pentru corecția atenuării, acestea pot fi folosite pentru calibrarea zilnică, și protocolul poate rula complet automat. Rezultatul calibrării zilnice este comparat cu scan-ul de referință făcut imediat după setarea scannerului. Majoritatea protocoalelor de calibrare fac o comparație detector-cu-detector, astfel încât, orice abatere a vreunui detector ce ar duce la o imagine mai puțin uniformă este detectată. Uneori, o abatere generală a detectorilor ce duce la o determinare inadecvată a concentrației activității este înregistrată, ceea ce necesită o nouă calibrare a scannerului (vezi mai jos). Rezultatele verificării zilnice pot fi folosite pentru a decide când este necesară o nouă setare a scannerului și când este necesară o reglare sau calibrare. În general producătorul scannerului va da și valori ale pragurilor în funcție de care să se decidă acțiunea corectă.

Calibrări și calibrări încrucișate

Pentru măsurători cantitative, așa cum ar fi pentru SUV (standard uptake values) sau alte modelări farmacokinetice, scanerale PET ar trebui calibrate pentru a oferi valori corecte ale concentrației

activității (Bq/ml). Se poate calibra scannerul folosind un fantom cu o activitate cunoscută, de exemplu un cilindru de ^{68}Ge , sau se poate calibra încrucișat, cu calibratorul de doze în care radiofarmaceuticele PET sunt calibrate. În ultima metodă, este folosit un fantom umplut cu apă, în care este introdusă o anumită activitate măsurată cu calibratorul de doze. Primă metodă este mai rapidă și mai ușoară, dar pe de altă parte, a doua permite unele devieri ale calibratorului de doze, fără să afecteze rezultatele cantitative PET.

Uniformitate, sensibilitate și rezoluție spațială

Uniformitate, sensibilitate și rezoluția spațială pot fi măsurate folosind protocoale standard (NEMA NU 2-2001). Acești parametri trebuie să fie măsurați în cadrul testelor de acceptanță sau după orice up-gradare importantă de hardware sau software. Ei fiind foarte stabili atâta vreme cât rezultatele verificărilor zilnice nu depășesc valorile de prag. De aceea, măsurătorile de rutină ale acestor parametri, cu o frecvență fixă sau nu, nu sunt necesare.

Calibratoare de doză

Pentru medicina nucleară, atât în terapie cât și în diagnostic, în special când sunt importante rezultate cantitative sau comparații cu scanări anterioare, obținerea de doze precise și reproductibilitatea lor sunt cruciale. De aceea în cazul calibratoarelor de doză sunt impuse standarde precise de calitate. Parametrii de măsurare fără sursă, stabilitate, acuratețe, linearitate ar trebui măsurați în cadrul programului de control al calității.

- Pentru fiecare calibrator, efectuarea măsurării fără sursă și verificarea stabilității ar trebui efectuate zilnic. Aceste două teste ar trebui efectuate

înainte ca prima probă de radiofarmaceutic să fie măsurată. O măsurare fără sursă corectă, garantează că nu există o contaminare cu substanțe radioactive a calibratorului.

- Măsurarea stabilității calibratorului poate fi efectuată măsurând aceeași sursă radioactivă (de ex. ^{137}Cs care este preferat, datorită timpului mare de înjumătățire de 30 ani) în fiecare zi, indicând rapid o eventuală problemă.
- Acuratețea ar trebui măsurată la nevoie, utilizând surse calibrate preferabil pe scale de energii joase, medii și mari (de ex. ^{57}Co la 122 keV, ^{133}Ba la 356 keV și ^{137}Cs la 662 keV).
- Linearitatea ar trebui să fie măsurată la nevoie și ar trebui să acopere întreaga bandă de activități utilizate, de la dozele mari terapeutice, până la cele mici în scop diagnostic. Cea mai ușoară modalitate ar fi să se înceapă cu o probă de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, și să se lase să se dezintegreze câțiva timpi de înjumătățire. Un exemplu tipic ar fi folosirea unei probe de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ de 2 GBq, lăsat să se dezintegreze pe parcursul a 5 timpi de înjumătățire (30h). Până la 30 MBq. Efectuând 3 sau 4 măsurători zilnice, se realizează curba de dezintegrare, care va fi comparată cu curba de dezintegrare teoretică.

Sonde

Detectorii non-imagistici cum ar fi sondele pentru tiroidă, sondele chirurgicale sunt de asemenea folosite în departamentele de medicină nucleară. Deși cea mai mare atenție se acordă echipamentului imagistic, mai puțin folositelor sonde non-imagistice le-ar trebui efectuate măsurători fără sursă, sensibilitatea, stabilitatea, linearitatea, colimarea, FOV, rezoluția

energetică. Atâta vreme cât aceste sonde sunt manipulate, folosite în diferite locații, trebuie acordată atenție deosebită acumulatorilor, cablurilor, defecțiunilor capului detector, etc. Atunci când sunt folosite sporadic, teste de control al calității sunt recomandate înainte de fiecare utilizare.

Dozimetre

Orice departament de medicină nucleară are nevoie de dozimetre, contaminometre și dozimetre personale.

- Dozimetrele trebuie verificate de obicei o dată pe an. Aceasta poate fi făcută ușor prin folosirea unei surse punctiforme cu activitate cunoscută (de ex. 100 MBq) la o distanță stabilită (de ex. 0,5m). Valoarea indicată pentru debitul de doză ar trebui să fie comparată cu debitul de doză calculat pentru doza respectivă.
- Contaminometrele pot fi folosite pentru detectarea contaminării sau pentru măsurări cantitative. În primul caz, măsurarea periodică a unei surse punctiforme la o distanță stabilită poate fi efectuată. În al doilea caz, este necesară o procedură mai elaborată pentru a verifica dacă valoarea contaminării maxim admise (4 Bq/cm^2) este corect detectată. Testul poate fi efectuat prin "contaminarea" uniformă a unei bucăți de hârtie de filtru de 10 cm^2 folosind picături de ^{99m}Tc de o concentrație radioactivă cunoscută.
- Dozimetrele personale trebuie să fie verificate anual. Aceasta poate fi efectuată prin amplasarea unei surse de activitate cunoscută (de ex. 500 MBq) la o distanță stabilită (de ex. 50 cm) și verificarea valorii în raport cu valoarea teoretică.

Detectoare semiconductoare

Detectoarele semiconductoare sunt folosite pentru a determina puritatea radionuclidică a radiofarmaceuticelor și a surselor de calibrare. Aceste detectoare sunt utilizate pentru analize cantitative ale traserilor în diferite probe (sânge, excreții, apă menajeră, etc.). Majoritatea detectoarelor utilizează folosesc cristale de germaniu, de aceea se numesc detectoare cu germaniu. Parametrii care sunt importanți de testat (de obicei o dată pe an) sunt calibrarea energetică, rezoluția energetică, sensibilitatea. În intervalul de 50 keV – 2 MeV, relația dintre energie și numărul canalelor este liniară. De aceea folosirea a două fotepeak-uri care să acopere intervalul vor fi suficiente. Sub 50 keV, relația este exponențială, deci vor fi necesare cel puțin trei energii. Una ar putea fi, de exemplu razele X emise de ^{137}Cs . Rezoluția energetică poate fi măsurată prin înregistrarea FWHM al fotepeak-ului câtorva radionuclizi în scala energetică a instrumentului, de exemplu ^{57}Co , ^{60}Co și ^{137}Cs . Sensibilitatea poate fi măsurată folosind o sursă de putere cunoscută cu fotoni de diferite energii, de ex. ^{152}Eu . Această sursă ar trebui plasată în același loc în raport cu detectorul ca proba de investigat.

Numărătoare gamma

Într-un numărător gamma, un număr de câteva probe poate fi măsurat. Parametrii care ne interesează la controlul calității sunt măsurarea activității zero, colimarea și sensibilitatea. Verificarea capacității de măsurare a activității zero se face adăugând o probă goală la seria măsurată. Colimarea poate fi verificată măsurând o probă goală înconjurată de 2 probe cu activitate mare în față, și două în spate. Numărul de impulsuri măsurate la o probă goală nu ar trebui să fie mai mare decât valoare obținută la măsurarea activității zero. Sensibilitatea ar trebui

verificată de câteva ori pe an. Poate fi ușor efectuată prin măsurarea unei surse cu activitate cunoscută într-un volum egal cu volumul de obicei măsurat. Sensibilitatea în cps/Bq ar trebui comparată cu valorile precedente.

Arhivarea datelor

Arhivele de date electronice sigure și ușor accesibile sunt vitale în menținerea Asigurării Calității.

Bibliografie:

Pot fi găsite exemple în IAEA Quality Control Atlas for Scintillation Camera System, ISBN 92-0-101 303-5, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2003.

Poate fi downloadat de pe

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf

Capitolul 4 – Best Practice în Achiziții

Sarah Allen, PhD

Pentru majoritatea dintre noi, cumpărarea unei gamma camere este cea mai mare achiziție din întreaga noastră carieră. Ne implicăm într-o astfel de situație odată sau de două ori într-un deceniu; și când o facem, suntem adesea nesiguri cu privire la legalitățile pe care trebuie să le respectăm și cu privire la pașii ce trebuie luați pentru a asigura cea mai bună alegere.

Decizia asupra necesităților

Echipamentele noi sunt achiziționate datorită unor nevoi speciale. Acestea ar putea fi o gamma cameră care nu mai prezintă siguranță, creșterea cererii achiziționării unei gamma camere dual-head sau furnizarea unui nou serviciu în cadrul spitalului. Înainte de achiziționare, este important de gândit totul ca un întreg. Se poate îmbunătăți modul de lucru, modificând unele aspecte în departament? Evaluând secția, se pot schimba prioritățile, ceea ce poate duce la o altă soluție vis-a-vis de gamma cameră și în ultimă instanță la îmbunătățirea activității în departament.

S-ar putea să fie nevoie de o notă de fundamentare, ceea ce necesită așternerea pe hârtie și specificarea costurilor financiare și beneficiile aduse de echipamentul ce intenționați a-l achiziționa. Această documentație va ajuta la garantarea fondurilor pentru proiect. Trebuie, de asemenea luate în considerare costurile pentru lucrările de construcție necesare pentru noul echipament. Costurile sunt mari dacă doriți să achiziționați un hibrid SPECT/CT unde CT-ul are nevoie de măsuri de radioprotecție care vor fi costisitoare.

Ca procedură de achiziționare, va lua câteva luni, fiind important de stabilit când echipamentul trebuie să fie funcțional și care sunt termenele pentru cheltuirea banilor. Toți pașii urmați trebuie să fie în

concordanță cu aceste termene. Este bine de luat sfaturi de la un expert în achiziții pentru a vă ajuta în acest complex proces. Ceva ce dvs. poate faceți o dată sau de două la zece ani, un astfel de specialist din instituția din care faceți parte, face, poate, acest lucru o dată sau de două ori într-o lună. De aceea este important să găsiți o astfel de persoană și s-o implicați în proces.

Alegerea celui mai bun echipament pentru scopul dorit

De când există UE, achizițiile de echipament sunt reglementate de directive UE. Aceasta este pentru a asigura că alegerea este făcută obiectiv și că banii publici sunt folosiți optimal. Principalele aspecte care stau la baza achizițiilor publice sunt "egalitatea" și "transparența". Directiva în ceea ce privește Sectorul Public (2004/18/EC) aduce împreună trei directive precedente din domeniul achizițiilor publice (întreținere și servicii) și reglementează achizițiile peste 150.000 euro. Reglementările cu privire la livrarea de echipament impun oferte publice pentru contracte ce depășesc această valoare pentru a fi menționat în Suplimentul Jurnalului Oficial al uniunii Europene (OJS) și publicat pe un website pentru a fi accesibil în toată Uniunea Europeană. Website-ul

<http://ted.publications.eu.int>

/official/ afișează ofertele curente, permițând tuturor producătorilor să acceseze informațiile.

Directiva dă opțiuni pentru procesul de ofertare. Puteți alege între o ofertare "deschisă" sau "restricționată". Marea diferență între ele este că, în cazul unei oferte restricționate, puteți tria ofertanții înainte de a emite documentele de ofertare. În oferta deschisă, toate aspectele vor fi emise odată cu detaliile de ofertare. Ce mai bună alegere pe piața de

comercializare a gamma camerelor este oferta restricționată.

Va fi nevoie să întocmiți un "sumar de cerințe" pentru OJS: această declarație stabilește cerințele de bază pentru achiziție și permite companiilor să-și exprime interesul. Odată ce anunțul este plasat, ar fi bine să vorbiți cu posibili furnizori. Cerințele trebuie discutate, asigurându-vă că toate aspectele au fost revizuite.

În acest stadiu de pre-ofertare ar trebui să evaluați paleta de produse de pe piață. Companiile își expun noile modele la conferințe. Acesta este un bun punct de pornire în evaluarea a ce este disponibil. Este recomandat să mergeți în departamente care au același volum de muncă și aceleași dotări cu departamentul dvs. pentru a vă asigura că noul echipament va întâmpina nevoile departamentului dvs. Înainte de a merge, faceți o listă cu aspectele esențiale. Întrebați personalul de la toate nivelele care sunt prioritățile vis-a-vis de funcționalitatea sistemului. Rețineți scopul pentru care a fost cumpărată gamma camera. Într-un departament cu o singură gamma cameră, asigurați-vă că aceasta poate satisface toate nevoile departamentului dvs. Poate examina pacienți pe pat, dar copii, ce se întâmplă cu pacienții claustrofobi, cum se schimbă colimatoarele, se va potrivi în încăpere? Pentru echipamentul ce provine de la o companie cu care nu ați avut de-a face până acum, veți dori să știți cât de rezistent este (citată ca "durată de utilizare") și, când apar probleme, cine asigură mentenanța? De aceea, acordați timp în timpul vizitei dvs. pentru a întreba toate aceste aspecte legate de utilizarea gamma camerei, de reabilitarea și service-ul acesteia. Folosiți-vă de cunoștințele și experiența lor și întrebați-i dacă puteți să-i contactați cu întrebări ulterioare; cereți-le adresa lor de email. Toate informațiile se

vor dovedi a fi inestimabile când va veni momentul de a lua o decizie.

După aceste discuții și vizite preliminare, cererea finală de ofertă va fi trimisă către furnizori. Aceasta vă va da ocazia de a pune numeroase întrebări despre multe aspecte ale performanțelor gamma camerei. Sunt câteva avantaje în cazul folosirii unei cereri de oferte standard. Aceasta oferă cerințe detaliate și standardizate; ar trebui să reducă munca necesară furnizorului și de aceea să grăbească întregul proces de răspuns la cererea de ofertă. În Marea Britanie, Societatea Britanică de Medicină Nucleară, în colaborare cu Institutul de Fizică și Inginerie în Medicină și Industrie au elaborat un formular standard de cerere de ofertă. Acest document cuprinzător a fost folosit de la mijlocul anilor 1990 și a fost recent updatat pentru a include și achiziționarea de gamma camere PET. Deși detaliat și cuprinzător, acesta permite să fie adăugate întrebări suplimentare. Acesta este disponibil la www.bnms.org.uk

Odată ce ofertele au fost returnate, acestea pot fi deschise și analizate. Cumpărătorul trebuie să analizeze documentele primite și să ia o decizie cu privire la ce echipament este potrivit. La acest moment, veți putea avea nevoie să vă întoarceți la producător pentru a clarifica unele detalii legate de ceea ce el oferă. Dacă doriți dotări suplimentare care să fie incluse în preț, întrebați dacă este posibil. Aceasta este singura dvs. șansă de a face cea mai bună înțelegere. Trebuie să discutați cu producătorul despre recomandările lor pentru service. Întrebați ce tipuri de contract de service vă oferă și cât costă fiecare. Întrebați unde au reprezentanțele de service, câte sunt și care este timpul de răspuns. Principalul depozit de piese de schimb ar fi bine să fie undeva în Europa, aproape de un aeroport mare. Asigurați-vă de la furnizor că au o

politică eficientă și solidă în ceea ce privește livrarea componentelor critice într-un mod oportun.

Fără îndoială, ar fi de dorit un contract de service cuprinzător; dar acesta va costa, deci s-ar putea să trebuiască să luați în considerare alternative, de exemplu un contract în care să plătiți piesele de schimb, iar intervenția inginerilor de service să fie inclusă în contract. De asemenea nu contează câte zile estimează că sunt necesare pentru mentenanță: cu cât sistemul este mai complex, cu atât mai multe zile sunt necesare. Un sistem complicat SPECT/CT poate necesita și trei zile consecutive, de trei ori pe an.

Când veți lua decizia cu privire la ce sistem și ce nivel de service se potrivește nevoilor dvs, va trebui să argumentați de ce ați ales acel tip de cameră și care sunt motivele pentru care alte sisteme nu sunt potrivite. Companiile care n-au câștigat selecția de oferte, vor aștepta să fie informați de ce nu au fost selectați. Pasul final este să semnați contractul și să comandați sistemul.

Instalarea sistemului

Operațiunile de preinstalare pot avea loc înainte de livrarea camerei și înainte de testele de acceptanță. Înainte ca sistemul să fie instalat, trebuie stabilit un set de planuri pentru locație și necesități. Se va stabili locul în încăpere și toate celelalte necesare. Acordați timp pentru a analiza planurile și pentru a discuta cu furnizorul toate detaliile – este singura dvs. șansă să obțineți lucrurile așa cum le doriți. Dacă veți cumpăra un sistem de SPECT/CT de ultimă oră, va trebui să cereți sfaturi de la specialiști în CT pentru a vă asigura că cerințele de radioprotecție sunt îndeplinite. Majoritatea companiilor vor dori ca responsabilul cu radioprotecția să aprobe planurile, înainte de a începe construcțiile.

Teste de acceptanță

Odată ce camera a fost instalată, este bine de urmat protocoalele de acceptanță NEMA. Ultimele standarde se găsesc pe website-ul www.nema.org. Urmarea standardelor recunoscute internațional asigură testarea echipamentului în aceleași condiții ca și în fabrică. Unele departamente folosesc o agenție externă pentru a efectua aceste teste, deoarece echipamentul poate fi cu adevărat complex. Puteți compara rezultatele dvs. cu specificațiile date de producător în ofertă; și puteți stabili dacă gamma camera funcționează conform așteptărilor și este potrivită pentru utilizarea clinică. Dacă testele scot în evidență unele probleme tehnice, trebuie chemată echipa de instalare pentru a le remedia. Una din publicațiile utile pentru diagnosticarea unor defecțiuni este Atlasul de Control al Calității pentru Camerele de Scintilație al IAEA http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1141_web.pdf.

Atlasul conține numeroase exemple de posibile motive care stau în spatele unor artefacte de imagine neobișnuite sau a unor probleme. Odată ce testele de acceptanță au fost efectuate, camera poate fi considerată ca fiind la nivelul cerințelor și efectuarea plății poate fi autorizată.

Training

După testele de acceptanță și înainte de utilizarea gamma camerei, aveți nevoie de timp pentru a vă instrui despre cum să folosiți echipamentul, și este momentul să setați protocoalele. Training-ul poate fi efectuat rapid și ușor dacă personalul a mai folosit acel tip de gamma cameră înainte. Dar training-ul poate fi și extrem de complex. Un sistem dotat cu CT are nevoie de personal cu cunoștințe specifice acestei metode imagistice, nu numai în timpul testelor, dar și pentru

setarea protocoalelor. S-ar putea ca personalul din departament să aibă aceste cunoștințe, în special dacă sistemul a fost instalat într-un departament de radiologie unde există specialiști în toate metodele imagistice. În cazul altor departamente, cunoștințele ar putea fi dobândite la cursuri și observând munca celorlalți colegi din serviciul CT. Trainingul este necesar pentru tehnologii fără experiență, pentru a putea pregăti pacienții, pentru a înțelege protocoalele CT și pentru a avea suficiente noțiuni teoretice și practice pentru a efectua examinarea CT. Programele de training încep să includă noțiuni de SPECT-CT dar vor fi necesari câțiva ani până se vor cristaliza. Dar cu o organizare atentă și programe de training bine stabilite, sistemele imagistice SPECT-CT pot fi stăpânite în câteva luni chiar și în departamentele care nu au o experiență imagistică la acest nivel.

Rezumat

Achiziția de echipament este complicată dar dacă urmați un proces prestabilit și obțineți ajutor de la persoane cu experiență atunci când este necesar, veți putea fi siguri că vă veți conforma reglementărilor UE. Luați în considerare folosirea unei cereri de ofertă standard pentru a simplifica documentația și folosiți standarde internaționale pentru testele de acceptanță. Acordând timp pentru training-ul personalului și stabilind protocoale de lucru eficiente, veți constata că drumul spre achiziția finală nu este prea abrupt; și veți avea echipamentul potrivit care să satisfacă nevoile dvs.

Bibliografie:

<http://ted.publications.eu.int/official/http://www.bnms.org.uk>

Wells CP, Buxton-Thomas M. "Gamma Camera Purchasing" Nucl Med Commun. 1995, 3, 168-185

IAEA Quality Control Atlas for Scintillation Camera Systems. ISBN 92-0-101303-5. Poate fi downloadat de pe www.iaea.org Nuclear Medicine Resources Manual. ISBN 92-0-107504-9. Publicat de IAEA poate fi accesat pe www.iaea.org.

AM
AN
EA
E

Concluzii – Având de-a face cu Best Practice – o provocare zilnică

Julie Martin

Întotdeauna există sentimentul că se poate face mai mult, și că perfecțiunea niciodată nu se poate atinge. Dând o privire la colaboratorii acestei a doua părți a Best Practice în Medicină Nucleară este clar câtă experiență a fost exprimată, atât din muncă zilnică, cât și din cunoștințele, experiența și strategiile care se elaborează subconștient pentru a ajunge la rezultatele finale. Putem fi cu adevărat mândri că există o dorință a profesioniștilor din această specialitate de a lucra la un standard ridicat, pe toate laturile domeniului Medicinii Nucleare. Cunoștințele și priceperea necesare sunt variate, dacă ne uităm la titlurile capitolului; reglementări europene, asigurarea calității inclusiv modele teoretice, argumente științifice și practice, radioprotecție și larga ei utilizare și achiziții care necesită cunoștințe de strategie/politici, management, business planning, legislație, ar fi doar unele.

În ciuda diferențelor dintre colegii din Europa (de la factori culturali până la diferențe de interpretare a legislației la nivel național), dorim să răspundem atât la cerințele interne și externe, dar în același timp să ne folosim în mod responsabil resursele. Provocările sunt multe; dar adoptând procedeele descrise în această broșură, cei care practică Medicina Nucleară pot furniza îmbunătățiri imediate, consistente și susținute și astfel asigură nu numai o abordare performantă a imagisticii, dar asigură de asemenea aspirația spre un nivel de standardizare european.

Analizând cum putem munci zilnic la cel mai ridicat nivel de calitate, trebuie să luăm în considerare factorii interni și externi care pot influența buna practică medicală.

În primul rând, analizarea mediului extern

poate fi făcută utilizând așa-numitul model "PEST" prin care analiza impactului politic, social, economic și tehnologic poate ajuta la identificarea presiunii externe ce afectează capacitatea de a menține și dezvolta conceptul de best-practice.

Mandatele politice, schimbările din legislație făcute de organizații ca UNSCEAR, ICRP, IAEA nu numai că ne impun să implementăm unele schimbări, dar adesea sunt necesare adaptări la practică ce afectează deja suprasolicitatele resurse de care dispunem. Este o provocare continuă să atingem cerințele legislative într-o continuă creștere.

Impactul tehnologic, de asemenea, determină schimbări în practică. Acum cincisprezece ani, când se făceau testele de verificare pentru SPECT, procedura era să se verifice centrul de rotație (COR) zilnic, sau de câte ori se schimba colimatorul. Aceasta putea însemna 3 sau 4 verificări ale centrului de rotație făcute zilnic. Acum sistemele sunt atât de stabile, încât acest nivel de verificare nu mai este necesar. Unele standarde au fost implementate, la altele s-a renunțat; și cerința este ca întotdeauna să revizuiți și să evaluați procedurile și protocoalele pentru a ne asigura că obiectivele rămân la nivelul dorit. În plus, într-o lume bazată pe comunicare web, în care cu toții muncim, este mult mai ușor să cerem "virtual" sfaturi de la colegi, astfel comaprându-ne performanța continuu, și să cerem sfaturi de la pleiada de experți din specialitatea noastră. Introducerea programelor ca Distance Assisted Teaching (DAT - Învățare la Distanță Asistată), de asemenea, înseamnă că aceste practici pot fi împărtășite țărilor în curs de dezvoltare, și nefiind influențate de factori economici, în consecință oferă acces egal la informații.

Presiunea economică și socială deasemenea influențează capacitatea de a menține standardele. Variabile cum ar fi disponibilitatea unei forțe de muncă corect instruită și accesul la echipament performant, întotdeauna va avea influență asupra capacității de a atinge standardele dorite.

A doua provocare constă în mediul intern și cuprinde departamentul ca un întreg (inclusiv personalul) împreună cu angajatorul. Aici protocoalele naționale și europene joacă un rol important și ajută la stabilirea priorităților deopotrivă locale sau multi-disciplinare. Protocoalele aprobate joacă un rol important în obținerea resurselor potrivite care să faciliteze asigurarea best-practice-ului. Asigurarea unui număr optim de personal și obiectivele angajatorului vis-à-vis de eficiență și productivitate nu întotdeauna vor merge mână în mână. Dacă evaluarea și măsurarea performanței nu va atinge standardele propuse, este clar că vor trebui făcute îmbunătățiri.

Personalul trebuie să-și împărtășească cunoștințele de "best-practice" (așa cum o face și această broșură), asigurând existența unei documentații care poate fi utilizată în departamente, pentru a munci la standardele dorite. Este important, ca europeni muncind după directive europene, să muncim împreună ca profesioniști, fiind de acord asupra nivelelor de performanță în oferirea serviciilor de Medicină nucleară. Diferențe în practică vor apărea datorită multor variabile; dar standardele vor conține Tipar

criterii structurale, procedurale și ale rezultatelor, contribuind la obținerea obiectivelor operaționale și strategice ale departamentelor.

Ultima și cea mai importantă provocare (cu care ne confruntăm zilnic când încercăm să oferim "best-practice") este aceea de a asigura training-ul și dezvoltarea celei mai importante resurse din specialitatea noastră, personalul. Nu întotdeauna este evidențiat în ghiduri; dar este evident că numai dezvoltând cunoștințele și priceperea personalului din Medicina Nucleară, putem obține "best-practice". Acesta este un proces continuu; și indiferent unde lucrăm, este cea mai mare provocare de care ne lovim. Citind acest ghid și pe cel precedent (Best Practice în Medicina Nucleară – partea 2, Ghidul Tehnologistului), se vede clar, principiul "best practice" este viu în Europa.

Inspirat din:

Nuclear Medicine Resources Manual
2006, IAEA ISBN 92-0-107504-9

Poate fi downloadat de pe <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PubDetails.asp?pubId=7038>

Deținătorul dreptului de autor / Editorul broșurii originale:
European Association of Nuclear Medicine
Technologist Committee and Technologist Education Subcommittee
Hollandstrasse 14, 1020 Vienna, Austria
Tel: +43-(0)1-212 80 30, Fax: +43-(0)1-212 80 309
E-mail: info@eanm.org
URL: www.eanm.org

Traducerea în limba română sub îndrumarea:
Dr. Piciu Doina, Șef Departament Medicină Nucleară
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca
Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România

Tradus și editat de:
Peștean Claudiu, Tehnician medical specialist, Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca
Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România
Roman Alexandrina, fizician, Departamentul de Medicină Nucleară
Institutul Oncologic "Prof. Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca
Str. Republicii 34-36, 400015, Cluj-Napoca, România

Conținut:
Nu ne asumăm responsabilitatea asupra corectitudinii informațiilor.
Informațiile sunt în acord cu data pregătirii: August 2007

Proiect și Design:
Grafikstudio Sacher
Hauptstrasse 3/3/10, 3013 Tullnerbach, Austria
Tel: +43-(0)2233-64386, Fax: +43-(0)2233-56480
E-mail: studio.sacher@aon.at

Tipărire:
Idea Design & Print
str. Dorobanților 12 RO 400117 Cluj
tel. +40 264-594634, +40 264-431661, fax. +40 264431603
idea@idea.ro www.idea.ro

Coperta:
Centre Georges-François Leclerc, Dijon, France

Tradus și editat în limba română cu acordul European Association of Nuclear Medicine



Sponsorizat de

Bristol-Myers Squibb
Medical Imaging

Innovators at Heart