

Makmal Tentukuran Fizik Perubatan ke arah akreditasi ISO/IEC 17025: Pengalaman dan Cabaran

Asmaliza Hashim, Abd Aziz Mhd Ramli, Muhammad Jamal Md Isa,
 'Calibration Team'
 Kumpulan Fizik Perubatan
 Bahagian Keselamatan & Kesihatan Sinaran
 Agensi Nuklear Malaysia (Nuklear Malaysia)
 Bangi, 43000 Kajang, SELANGOR

Nuclear Malaysia Technical Convention 2011 (NTC2011)
 13 - 15 September 2011

Kandungan:

- Pengenalan
- Persediaan ke arah ISO/IEC 17025
 - Penyediaan dokumen kualiti
 - Persediaan teknikal
- Fasa akreditasi
- Pengalaman dan cabaran
- Kesimpulan

Target:



MS ISO/IEC 17025
 General Requirements for the Competence of Testing And Calibration Laboratories

Pengenalan:

- Makmal Tentukuran Fizik Perubatan - di bawah KFP, BKS
- Menawarkan khidmat tentukuran meliputi tentukuran untuk dos, voltan tiub (kVp), masa dedahan, sensitometer dan densitometer di dalam diagnostik radiology - bermula 1997
- Dari 1997 - 2008 - khidmat tentukuran untuk dos menggunakan Bennett X-Ray Machine (40 - 125 kV) sebagai punca sinar-X
- Bermula dari 2009 - punca sinar-X telah diganti dengan Constant Potential Philips Industrial X-Ray Model MG165 (4.5 - 165 kV)
- Mbolehkan makmal tentukuran memenuhi keperluan IEC/IAEA untuk standard kualiti sinaran
- Mbolehkan makmal tentukuran meningkatkan sistem kualiti berasaskan ISO/IEC 17025
- Memenuhi keperluan pelanggan

Pengenalan:

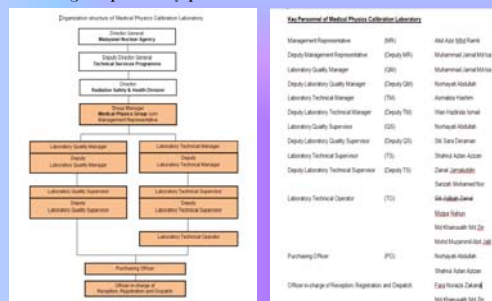
- Skop akreditasi MS ISO/IEC 17025 :
 - meliputi tentukuran untuk dos diagnostik sahaja

The scope covers the calibration of dosimetric instrument used in diagnostic radiology

Instrument calibrated/ Measurement parameter	Beam specification/ Range	Range (doserate according to ion chamber specification)	Expanded uncertainty (%) (k = 2 at 95% confident level)	Documented calibration methods / Procedures / Equipment techniques
Dosimeter, doserate meter, TLD, DAP meter and other types of dosimetric instrument used in diagnostic radiology	Diagnostic X-Rays, 40 - 150 kV, a) RQR (beam on the patient), b) RQA (beam behind the patient), c) RGT (unattenuated beam used in Tomography)	Minimum (25 nGy/sec) Maximum (13 Gy/sec)	2.5	The standard method based on: <ul style="list-style-type: none"> • IEC 61267: Medical Diagnostic X-Ray Equipment - Radiation Conditions for Use in the Determination of Characteristics; 2005 • IAEA Technical Reports Series No. 457: Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice; 2007.

Pengenalan:

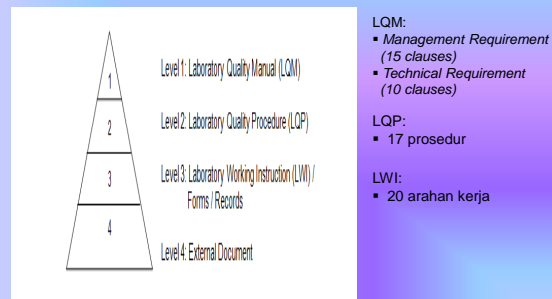
- Sistem Pengurusan Kualiti
 - Mengenalpasti 'key personnel'



Fasa Persediaan:

- Bermula pada 2009 usaha giat dijalankan
 - Penyediaan dokumen kualiti yang merangkumi:
 - manual kualiti
 - prosedur kualiti
 - arahan kerja
 - Persediaan teknikal yang merangkumi:
 - pengukuran keseragaman saiz medan (*beam profile*)
 - pengukuran kV output menggunakan *spectrometry*
 - pengukuran HVL
 - pengukuran ketakpastian (*uncertainty*)
 - pengukuran punca uji (*check source*)

Penyediaan Dokumen Kualiti:



Persediaan Teknikal:

RQR Series

Radiation Qualities	kV	1st. HVL (mm AL)		Added Filter (mm Al)
		IEC/IAEA	Measured	
RQR2	40	1.42	1.42	2.7
RQR3	50	1.78	1.81	2.7
RQR4	60	2.19	2.16	2.8
RQR5	70	2.58	2.59	3.1
RQR6	80	3.01	3.05	3.2
RQR7	90	3.48	3.48	3.4
RQR8	100	3.97	4.08	3.7
RQR9	120	5.00	5.13	4.0
RQR10	150	6.57	6.75	4.8

Persediaan Teknikal:

RQA Series

Radiation Qualities	kV	1st. HVL (mm AL)		Added Filter (mm Al)
		IEC/IAEA	Measured	
RQA2	40	2.2	2.22	6.7
RQA3	50	3.8	3.83	12.7
RQA4	60	5.4	5.32	18.8
RQA5	70	6.8	6.76	24.1
RQA6	80	8.2	8.23	29.2
RQA7	90	9.2	9.39	33.4
RQA8	100	10.1	10.37	35.7
RQA9	120	11.6	11.94	44.0
RQA10	150	13.3	13.53	49.8

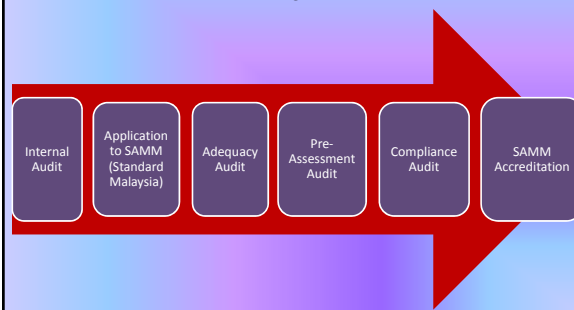
Persediaan Teknikal:

RQT Series

Radiation Qualities	kV	1st. HVL (mm AL)		Added Filter (mm Cu)
		IEC/IAEA	Measured	
RQT8	100	6.9	7.09	0.3
RQT9	120	8.4	8.16	0.3
RQT10	150	10.1	10.29	0.4

Fasa Akreditasi:

- 2010 - siri audit dari QMC dan DSM



Siri Audit:

- Dijalankan sepanjang 2010 oleh QMC dan DSM:

Audit	Tarikh
Internal adequacy audit - QMC	23 Mar. 2010
Internal audit - QMC	03 May 2010
Management Review Meeting (MRM) - chaired by BKS Director	26 May 2010
Submitted the SAMM application form to DSM	02 July 2010
Adequacy audit - DSM	19 Oct. 2010
Submitted the letter postpone the pre-assessment to DSM	05 Jan. 2011
Submitted the corrective action for adequacy audit to DSM	17 Jan. 2011
Pre-assessment audit - DSM	23 Sept. 2011

Pengalaman dan Cabaran:

- Setelah separuh perjalanan untuk diakreditasi, kerosakan mesin sinar-x.
- Mesin Philips MG165 yang digunakan untuk tentukuran dos telah mengalami kerosakan pada komponen generator.
- Menyediakan kertas kerja berkaitan untuk proses perolehan komponen generator tersebut.
- Proses perolehan mengambil masa sehingga 6 bulan.

Pengalaman dan Cabaran:

- Setelah komponen generator ini diterima, kerja-kerja untuk *standardization of beam qualities* (pengukuran keseragaman saiz medan (*beam profile*), pengukuran kV output menggunakan spectrometry, pengukuran HVL) akan dilakukan semula
- Keseluruhan proses - 8 bulan
- Melewatkan proses audit seterusnya (Pre-Compliance) dan mendapatkan akreditasi

Kesimpulan:

- ISO - proses yang berterusan untuk menambahbaik perkhidmatan
- Peningkatan kompetensi staff
- 23 September 2011 - *Pre-Compliance* audit dari DSM akan dijalankan

Penghargaan:

- 'Calibration Team' KFP
- SSDL, RAS, KFK - rujukan dokumen manual kualiti, khidmat nasihat
- QMC - khidmat nasihat

Terima kasih...

