

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ СОЗДАНИЯ ЦЕНТРОВ ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ

О.А. Рыжикова, В.А. Костылев

Ассоциация медицинских физиков России, Москва

Приведен краткий обзор оборудования для ПЭТ-центра: циклотроны, модули синтеза, радиохимические шкафы, оборудование для контроля качества, дозиметрическое оборудование. Представлены данные по используемым в ПЭТ радиофармпрепаратам. Проведен анализ документации и представлены примеры документов для разработки медико-технического задания на ПЭТ-центр. Приведен пример штатного расписания ПЭТ-центра. Представлен перечень помещений и пример размещения ПЭТ-центра. Описаны этапы валидации и виды лицензий. Обсуждаются ключевые проблемы и пути их решения при создании ПЭТ-центра.

Ключевые слова: *позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), РФП (радиофармпрепарат), GMP (good manufacturing practice – надлежащая производственная практика), ПЭТ-центры, проблемы создания*

Как уже было показано ранее [1], потребность в ПЭТ-центрах составляет около 100 полноценных ПЭТ-центров. Потребность в ПЭТ-центрах того или иного типа основывается на численности населения региона, статистике заболеваемости, уровне оснащенности, готовности внедрения в регионе новых технологий. Только после тщательного анализа ситуации в регионе решается, какой тип ПЭТ-центра будет внедрен в регионе.

В основном, ПЭТ-центр состоит из трех блоков – циклотрона для наработки ультракороткоживущих (УКЖ) радионуклидов, радиохимической лаборатории для получения и фасовки конкретных радиофармпрепаратов и диагностического блока – ПЭТ/КТ и(или) ПЭТ/МРТ-томографов.

В зависимости от потребности ПЭТ-центр может быть с производственной зоной или иметь только диагностическую зону ПЭТ/КТ, в случае, когда радиофармпрепарат доставляется в ПЭТ-центр извне.

Циклотроны

Различают циклотроны с низкой энергией протонов 7,5–10 МэВ, средней энергией 11–15 МэВ и высокой энергией 17–30 МэВ (табл. 1).

Чем выше энергия частиц циклотрона, ток пучка и шире набор модулей синтеза, тем большую активность радиофармпрепаратов и их разнообразие можно получить.

Сейчас в мире насчитывается около 15–20 типов модулей синтеза РФП (табл. 2). В России официально зарегистрированы модули фирм GE, Siemens, IBA.

Стоимость ПЭТ-центра

В зависимости от ситуации в регионе, ПЭТ-центр может иметь в составе мощный циклотрон и радиохимическую лабораторию. Такой ПЭТ-центр располагается при крупном федеральном учреждении и предназначен не только для научно-исследовательской работы, но и может обеспечить до 4–5 удаленных

Таблица 1

Производители циклотронов

Фирма, модель	Энергия, МэВ	Ток, мкА	Нарабатываемые радионуклиды
Best BSCI 14p	14	100	^{18}F , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{64}Cu , ^{67}Ga , ^{124}I , ^{103}Pd
Best 25	20,25	400	То же, что у Best 14, дополнительно: ^{123}I , ^{111}In , $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$
Best 28u/35	20,28	400	То же, что у Best 14, дополнительно: ^{123}I , ^{111}In , $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$
Best 35 35-15	15-35	1500	То же, что у Best 14, 25, дополнительно: ^{201}Tl , $^{81}\text{Rb}/^{81}\text{Kr}$
ACSI TR19	19(H ⁻) / 9(D ⁻)	>300/100	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{124}I , ^{64}Cu , ^{68}Ge , $^{99\text{m}}\text{Tc}$
ACSI TR 24	24	>300	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{124}I , ^{64}Cu , ^{68}Ge ; ^{123}I , ^{111}In , ^{67}Ga , ^{57}Co , $^{99\text{m}}\text{Tc}$
ACSI TR 30	30(H ⁻) / 15(D ⁻)	1500/400	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{124}I , ^{64}Cu , ^{68}Ge ; ^{123}I , ^{111}In , ^{67}Ga , ^{57}Co , $^{99\text{m}}\text{Tc}$
ABT	7,5	4-7	^{18}F
KIRAMS 30	15-30	500	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{67}Ga , ^{123}I , ^{201}Tl
НИЭФА СС18/9	18(H ⁻) / 9(D ⁻)	100/50	^{18}F , ^{15}O , ^{13}N , ^{11}C , ^{67}Ga , ^{111}In , ^{123}I , ^{81}Rb
GE MINitrace	9,6	>50	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , $^{18}\text{F}_2$
GE PETtrace	16,5(H ⁻) / 8,6(D ⁻)	>100/65	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , $^{18}\text{F}_2$, ^{64}Cu , ^{124}I
IBA Cyclone 11	H ⁺ , 11	120	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , $^{18}\text{F}_2$
IBA Cyclone 18/9	H ⁻ /D ⁻ , 18/9	150/40	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , $^{18}\text{F}_2$
IBA Cyclone 30	H ⁻ /D ⁻ , 15-30	1500/50	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F , ^{64}Cu , ^{67}Ga , ^{111}In , ^{123}I , ^{201}Tl
Siemens Eclipse HP/ST	11	60	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F
Siemens Eclipse RD	11	40	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F
Sumitomo HM-7	H ⁻ /D ⁻ , 7/3,5		^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F
Sumitomo HM-10	H ⁻ /D ⁻ , 9,6/4,8		^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F
Sumitomo HM-12/S	H ⁻ /D ⁻ 12/6	>60/30	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F
Sumitomo HM-18	H ⁻ /D ⁻ , 18/10	>90/50	^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F

ПЭТ/КТ-сканеров. Здесь происходит разработка и испытание новых радиофармпрепаратов. Что касается экономики такого центра, то стоимость такого центра будет составлять около 33 млн. долл. США, из них:

- ✓ Проектирование – 800 тыс.,
- ✓ Строительство – 12 млн.,
- ✓ Оборудование – 15-20 млн.,
- ✓ Лицензирование – 100 тыс.,
- ✓ Валидация – 385 тыс.

Сервис оборудования такого центра в год будет составлять около 1-1,5 млн. долл. США в год.

В составе такого ПЭТ-центра предусматривается:

1. Циклотрон с энергией 24-30 МэВ.
2. Модули синтеза (автоматизированные), в том числе и для науки.
3. Радиохимическое защитное оборудование.
4. Шкафы для химреактивов.
5. Оборудование для контроля качества.
6. Лабораторное оборудование.
7. Оборудование для дозиметрического и радиационного контроля.

8. Оборудование для радиационной защиты.

9. Система радиационного мониторинга.

10. Система водоподготовки.

11. Система газоснабжения.

12. Система вентиляции, включая систему контроля микроклимата.

13. Система спецканализации.

14. ПЭТ/КТ-сканер, ПЭТ/МРТ-сканер.

Технология работы ПЭТ-центра

Работа ПЭТ-центра происходит следующими этапами:

В первую очередь оператор циклотрона выбирает мишень и параметры ее облучения (ток пучка, время облучения). Облучение происходит в автоматическом режиме. Затем получаемые короткоживущие ПЭТ-радионуклиды доставляются в радиохимическую лабораторию класса С, непосредственно в "горячие" камеры. Линии доставки размещаются в свинцовых каналах.

Таблица 2

Модули синтеза радиофармпрепаратов

Модуль	Производитель
TRACERlab FX F-N; TRACERlab FX C-Pro; TRACERlab FX FDG; TRACERlab MX FDG; FASTlab Multi	GE Healthcare (США)
Explora one; Explora GN; Explora FDG ₄	Siemens-СТІ (США)
Synthera; HighMOR	ІВА (Бельгия)
NanoTek modules; NanoTek Liquid Flow Reactor	Advion (США)
ACEMO-F; TERIMO; KAMADHENU	Isotope Technologies Dresden (Германия)
FDG-Plus; AutoLoop™ ; MeI-PLUS™	BIOSCAN Inc. (США)
Carousel Dual Synthesis module	ACSI (Канада)
EluSynthGa68	IASON (Германия)
NEPTIS Nx3; NEPTIS® mosaic-LC; NEPTIS® mosaic-SP; NEPTIS® mosaic-RS	ORA (Бельгия)
Scintomics	Scintomics (Германия)
MTS-101	Veenstra Instruments (Нидерланды)
SynChrom FDG; SynChrom R&D; SynChrom FLT; SynChrom FET; SynChrom FEC; SynChrom F2; SynChrom F-Dopa	Raytest, Isotopenmeesgerate GmbH (Германия)
Taddeo; Methylator	Comecer (Италия)
ELIXYS	Sofiebiosciences (США)
РХК ФДГ; РХК – ¹¹ С-метилирование; МС жирных кислот	Позитом Про (Россия)
KIRAMS FDG	KIRAMS (Китай)
Sumitomo	Sumitomo (Япония)
Mini AIO; All in One;	Trasis (Бельгия)
Synthra RNplus; Synthra FDGtwo; Synthra F-Dopa; Synthra MeI; Synthra MeIplus; Synthra GPextent; Synthra ¹¹ C Cholin;	Synthra (Германия)

Модули синтеза размещаются в “горячих” камерах. Благодаря разнообразию модулей можно получать большой ассортимент РФП, меченных различными позитронно-излучающими радионуклидами (табл. 3).

Для каждого РФП разрабатывается и утверждается лабораторный регламент производства и стандартная операционная процедура (СОП). Все параметры получаемого РФП должны контролироваться и фиксироваться протоколами на всех этапах производства и контроля качества.

Вся производственная зона оборудуется системой радиационного мониторинга и специальной системой вентиляции, обеспечивающей каскад давлений между помещениями с различным классом чистоты воздуха.

Чистые помещения (зоны) для производства стерильной продукции классифицируются в соответствии с требованиями к окружающей среде с целью сведения к минимуму риска загрязнения продукта или материалов аэро-

зольными частицами или микроорганизмами. Каждая производственная операция требует определенного уровня чистоты окружающей среды.

Чистые зоны при производстве стерильных лекарственных средств подразделяются на четыре типа:

А – локальная зона для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, например, зоны наполнения, укупорки, вскрытия ампул и флаконов, соединения частей оборудования в асептических условиях.

В – зона, непосредственно окружающая зону А и предназначенная для асептического приготовления и наполнения.

С и D – чистые зоны для выполнения менее ответственных стадий производства стерильной продукции.

Для обеспечения стерильности инъекционной формы конечного продукта стадия стерильного фильтрования должна проводить-

Таблицы 3

Радиофармпрепараты, используемые в ПЭТ

№	Название	Применение
1	^{18}F -dihydroxyphenylalanine (FDOPA)	Нейроэндокринные опухоли: карциноиды, гломусные опухоли, медуллярный рак щитовидной железы, феохромоцитомы. Глиальные опухоли мозга. Болезнь Паркинсона.
2	^{18}F -fluoride	Костные метастазы различных опухолей.
3	^{18}F -choline	Рак предстательной железы. Выявление возможного рецидива новообразований после хирургического лечения.
4	^{18}F -thymidine (FLT)	Глиальные опухоли головного мозга. Рак легкого, толстой кишки, молочной железы, гортани, меланомы, лимфомы и саркомы мягких тканей. Мониторинг химиотерапии и лучевой терапии.
5	^{18}F -methyl tyrosin (FMT), ^{18}F -ethyl tyrosin (FET)	Глиальные опухоли. Определение мишени при биопсии. Локализация метастазов в околосердечной области Саркомы мягких тканей Чешуйчатоклеточная карцинома головы и шеи.
6	^{18}F -fluoromisonidazole (FMISO), ^{18}F -fluoroazomicin arabinoside (FAZA)	Оценка зон гипоксии в опухолевой ткани (при немелкоклеточном раке легкого, раке молочной железы, глиомах и опухолях головы и шеи).
7	^{18}F -fluorodihydrotestosterone (FDHT)	Рак предстательной железы после применения гормональной терапии.
8	^{18}F -fluoroestradiol (FES)	Рак молочной железы и его метастазов.
9	^{18}F -annexin V	Некроз опухоли. Острый инфаркт миокарда.
10	^{11}C -methionine	Глиальные опухоли.
11	^{11}C -acetate	Опухоли мозга, рака легкого и толстой кишки, лимфом, рак простаты. Оценка состояния метаболизма жирных кислот в миокарде.
12	^{11}C -thymidine	Индикатор клеточной пролиферации. Немелкоклеточный рак легкого, саркома, головной мозг.
13	^{11}C -choline	Рак простаты, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
14	^{15}O вода	Оценка мозгового кровотока (инсульт, некоторые опухоли).
15	^{13}N -аммоний	Оценка перфузии миокарда.
16	^{124}I	Диагностика щитовидной железы, локализация опухолей, лучевая терапия.
17	^{64}Cu -TETA-OC	Нейроэндокринные опухоли, соматостатин-рецептор-позитивные опухоли.
18	^{60}Cu -ATSM, ^{60}Cu -PTSM	Индикаторы гипоксии в опухолевых тканях, а также в миокарде и почках.
19	^{68}Ga -DOTA-TOC, ^{68}Ga -DOTA-NOC, ^{68}Ga -DOTA-TATE	Нейроэндокринные опухоли.

ся в асептических условиях при чистоте воздуха, соответствующей классу А. Для решения этой проблемы в используются современные изоляторные технологии, реализуемые в герметичной "горячей" камере типа "изолятор" с чистотой воздуха класса А, в который заранее через пре-шлюз (класс В) будут загружены стерильные флаконы.

Последний этап включает в себя проведение контроля качества, получаемого препарата, до введения пациенту. Лаборатория контроля качества должна быть оборудована:

✓ радионуклидным калибратором,

- ✓ газовым, жидкостным и тонкослойным хроматографом с детектированием по радиоактивности,
- ✓ рН-метром,
- ✓ весами,
- ✓ системой очистки воды,
- ✓ прибором для определения содержания эндотоксинов (LAL тест),
- ✓ прибором для измерения осмоляльности,
- ✓ прибором для подтверждения ненарушаемости целостности стерильного фильтра.

На выходе выдается сертификат качества радиофармпрепарата (рис. 1).

Сертификат качества радиофармпрепарата.
Раствор для внутривенного введения
фтордезоксиглюкоза-18F (^{18}F]ФДГ), одноразовая доза

Материалы, поставляемые для дозы	Номер партии/ идентификационный номер	Количество
Карта синтеза дозы		1

Дата производства:
Серийный номер: _____
Время начала синтеза:
Активность (МБк): _____

Номер дозы:
Время окончания синтеза:
Время калибровки: _____

Результаты контроля качества

Показатель качества	Спецификация	Результат теста	Соотв-т / Не соотв-т	Подпись аналитика
Радиохимическая идентичность	Время удержания: (на радиохроматограмме)	Время удержания = _____		
Радиохимическая чистота	РХЧ $\geq 95\%$	РХЧ = _____ %		
Следы растворителей	Ацетонитрил < 400 ppm Этанол < 5,000 ppm	_____ ppm _____ ppm		
pH	4.5 – 8.5	_____		
Химическая чистота	Криптофикс < 600 мкг/мл	_____ мкг/мл		
Испытание целостности фильтра	$\leq \Delta 0,7$ бар	Δ _____ бар		
Радионуклидная чистота и идентификация радионуклида	Период полураспада 105-115 минут	_____ мин		
Внешний вид	Прозрачный, без цвета, без твердых частиц	Визуальная инспекция		
Химическая чистота	Неидентифицированных ИК, УФ или радиохимических пиков в хроматограмме не наблюдается	Нет неидентифицированных пиков в хроматограмме		
Концентрация хлорида натрия	NaCl 0.85-0.95%	_____ %		
Стерильность*	Негативный/Роста нет	См стерильность партии		
Бактериальные эндотоксины*	< 175 ЕЭ на дозу	См результаты анализа партии		

*Тест производится сертифицированной контрактной лабораторией после выпуска данной дозы РФП

Разрешение на внутривенное введение дозы радиофармпрепарата ^{18}F]ФДГ

Данная доза радиофармпрепарата фтордезоксиглюкозы, ^{18}F , раствор для внутривенного введения, соответствует требованиям технологического регламента предприятия и пригоден для применения.

Комментарии: _____

Ответственное уполномоченное лицо: _____ Дата: _____

Рис. 1. Сертификат качества радиофармпрепарата (пример)

Радиохимические шкафы

Подробно процесс производства РФП рассмотрен в работе [2].

Как уже указывалось ранее, модули синтеза помещаются в горячие камеры (рис. 2). “Горячие” камеры снабжены защитой из свинца толщиной около 60 мм и предназначены для размещения в них: модулей синтеза, оборудования для расфасовки препарата, оборудования для контроля качества и т.д.

Шкафы с ламинарным потоком предназначены для работы с радионуклидами, они обеспечивают необходимый уровень безопасности для окружающей среды и защиты персонала от воздействия ионизирующего излучения. Все внутренние поверхности выполнены из нержавеющей стали и предусматривают возможность мойки дезактивирующим раствором.

Многие шкафы укомплектованы защитным сейфом для РФП с лифтовым подъемным механизмом с дистанционным управлением, который позволяет поднимать РФП в рабочую зону.

Также шкафы оборудуются сборником твердых радиоактивных отходов в специальном защитном модуле. В шкафах предусмотрены ручная, полуавтоматическая или автоматическая система фасовки РФП, а также дозкалибратор для измерения активности препарата. Ручная фасовка осуществляется с помощью средств манипуляции, а именно двух перчаточных обжимов с защитными перчатками (рис. 3).

На сегодняшний день в России официально зарегистрированы 2 иностранных производителя: Tema Sinergie (Италия) и Comeser (Италия), имеющих широкий перечень любых шкафов и 2 российских – Позитом Про, Амплитуда, имеющих более ограниченный перечень шкафов для работы с РФП.

Контроль качества радиофармпрепарата

Для того чтобы препарат считался годным для введения пациенту, его качество и условия производства должны отвечать фармакопейным требованиям. Критерии выпуска РФП и производственный контроль его качества включают в себя тесты на подлинность по радионуклиду и используемой для мечения суб-



Рис. 2. Перед началом работы с модулем синтеза лаборант заправляет “горячую” камеру



Рис. 3. Виды радиохимических шкафов

станции, тесты на объемную активность, радионуклидную и радиохимическую чистоту, pH, на химические примеси, содержание основного вещества и компонентов препарата, остаточных растворителей, тесты на стерильность, апиrogenность или содержание бактериальных эндотоксинов в вводимой дозе РФП. В

некоторых случаях проводится определение стереохимической чистоты. Полное подробное описание процедуры контроля качества должно быть изложено в фармакопейной статье (ФС) – стандарте качества лекарственного средства, утвержденном федеральным органом контроля качества лекарственных средств. Основные показатели качества препарата и методы их контроля приводятся в спецификации на РФП, являющейся обязательным элементом нормативной документации.

Лаборатория контроля качества предназначена для тестирования пробы препарата.

Основные параметры контроля качества РФП для ПЭТ следующие:

1. Подлинность (иногда применяют термин “идентичность”).
2. Радионуклидная чистота.
3. Радиохимическая чистота.
4. Объемная активность.
5. Химическая чистота и определение химических примесей.
6. pH.
7. Изотоничность.
8. Стерильность.
9. Уровень бактериальных эндотоксинов.
10. Проверка целостности (ненарушаемости) фильтра на стадии стерильного фильтрования.
11. В случае РФП на основе аминокислот (МЕТ) необходимо определять энантиомерную (хиральную) чистоту.

Методы анализа РФП для ПЭТ

1. Радиометрия (включая гамма-спектрометрию).
2. Высокоэффективная жидкостная хроматография с УФ, электрохимическим, рефрактометрическим детекторами и детектором по радиоактивности.
3. Тонкослойная хроматография с проявлением парами йода, нонгидрином и другими реагентами.
4. Радиотонкослойная хроматография с использованием сканирующих устройств.
5. Потенциометрия (измерение pH с помощью мини-электрода).
6. Спектрофотометрия.
7. Газо-жидкостная хроматография.
8. Метод определения осмоляльности (изотоничности), основанный на определении точ-



Рис. 4. Производитель QC1. Контроль качества ФДГ

ки заморозки, точки кипения или осмотического давления.

9. Метод определения эндотоксинов на основе LAL-теста.

Пример производителей оборудования контроля качества приведен в табл. 3.

На сегодняшний день лаборатория контроля качества содержит набор оборудования различных фирм. В настоящий момент разработан единый модуль для контроля качества только фтордезоксиглюкозы (рис. 4), для остальных РФП подобные модули находятся в разработке.

Аппаратура радиационного контроля

В соответствии с положениями НРБ-99/2009 и ОСПОРБ-99/2010, а также с требованиями Федерального закона “О радиационной безопасности населения” при организации отделений ядерной медицины, в том числе и ПЭТ-центров, предусматривается система радиационного контроля, в зависимости от объема и характера работ со следующими функциями:

Таблица 4

Производители оборудования контроля качества (пример)

№	Название оборудования	Марка прибора, Фирма-производитель
1	Дозкалибратор	ISOMED 2000, MED Dresden
2	Гамма-спектрометр	Triathler, HIDEX
3	ИК-спектрометр	Agilent 660 IR, Agilent
4	Двухлучевой УФ-спектрофотометр	Agilent Cary 100, Agilent
5	Газовый хроматограф с автоинжектором и детекторами по теплопроводности и радиоактивности	Clarus 580, PerkinElmer; Agilent 6850, Agilent; Raytest
6	Газовый хроматограф включая инжектор с делением/без деления потоков, контроллер потока газов, с пламенно-ионизационным детектором	GC-2010 Plus AF, Shimatzu; Agilent 6850, Agilent; PerkinElmer
7	Жидкостной хроматограф в химостойком исполнении с градиентным насосом, дегазатором, автосэмплером, термостатируемым колоночным селектором, с детекторами: диодно-матричным, УФ-диапазона, рефрактометрическим, по радиоактивности	Smartline, KNAUER GmbH; ICS 5000, Dionex; Raytest
8	Жидкостной хроматограф в ионном исполнении с изократическим насосом, системой генерации элюента, мануальным инжектором, термостатом для колонки, с детекторами: рефрактометрическим, по радиоактивности	Smartline, KNAUER; Ultimate 3000 titanium, Dionex; Raytest
9	Жидкостной хроматограф в химостойком исполнении с изократическим насосом, мануальным инжектором, термостатом для колонки, с детекторами: кондуктометрическим, по радиоактивности	Smartline, KNAUER; Ultimate 3000 titanium Dionex; Raytest
10	Радиосканер для тонкослойной хроматографии	GITA Star, Raytest
11	Весы с пределом взвешивания 0,001 г	EP413, Ohaus
12	Весы с пределом взвешивания 0,0001 г	Discovery DV214C, Ohaus
13	Осмометр	Osmomat 030M, Gonotec GmbH
14	Прибор для измерения точки плавления	MP70, Mettler Toledo
15	pH-метр с микроэлектродом	S40, Mettler Toledo
16	Система подготовки воды	EASYpure II UV UF, Werner GmbH
17	Перчаточный бокс	Basic 818-GB/GBB, Plas-Labs
18	Сухожаровой шкаф	FD 115, BINDER
19	Лабораторная холодильная камера	LR 500, Dairei
	Лабораторная морозильная камера	MDF-136, Sanyo
20	Портативный термотрансферный принтер	LABXPERT, Brady
21	Автоматизированная система радиационного контроля	УДКС-01 «Пеликан», ЗАО «НПП «Доза»

- ✓ Измерения мощности дозы гамма-излучения на рабочих местах и на поверхности защитных устройств (например, многоканальная установка радиационного контроля СРК «Пеликан», ДКГ-02У «Арбитр-М», ДКС-АТ1121).
- ✓ Индивидуальный контроль внешнего облучения пациентов (например, дозиметры термолюминесцентные: ДТУ-1, ДТУ-2, ДТЛ-02, МКД).
- ✓ Измерения степени радиоактивного загрязнения поверхностей защитных устройств (например, ДКС-96).
- ✓ Проверка наличия источников излучения или радиоактивного загрязнения (например, ДКС-96, РЗБ-05Д-01, УИМ-ЗА1БГ, ДКС-96с).
- ✓ Контроль сбора, хранения и удаления твердых радиоактивных отходов (например, ДКС-96с, ДКГ-02У «Арбитр-М»).
- ✓ Радиометрический контроль жидких радиоактивных отходов в емкостях-накопителях (например, спектрометр гамма- и бета-излучения).
- ✓ Радиометрический контроль фильтров вентиляционных систем (например, ДКС-96с, ДКГ-02У «Арбитр-М»).

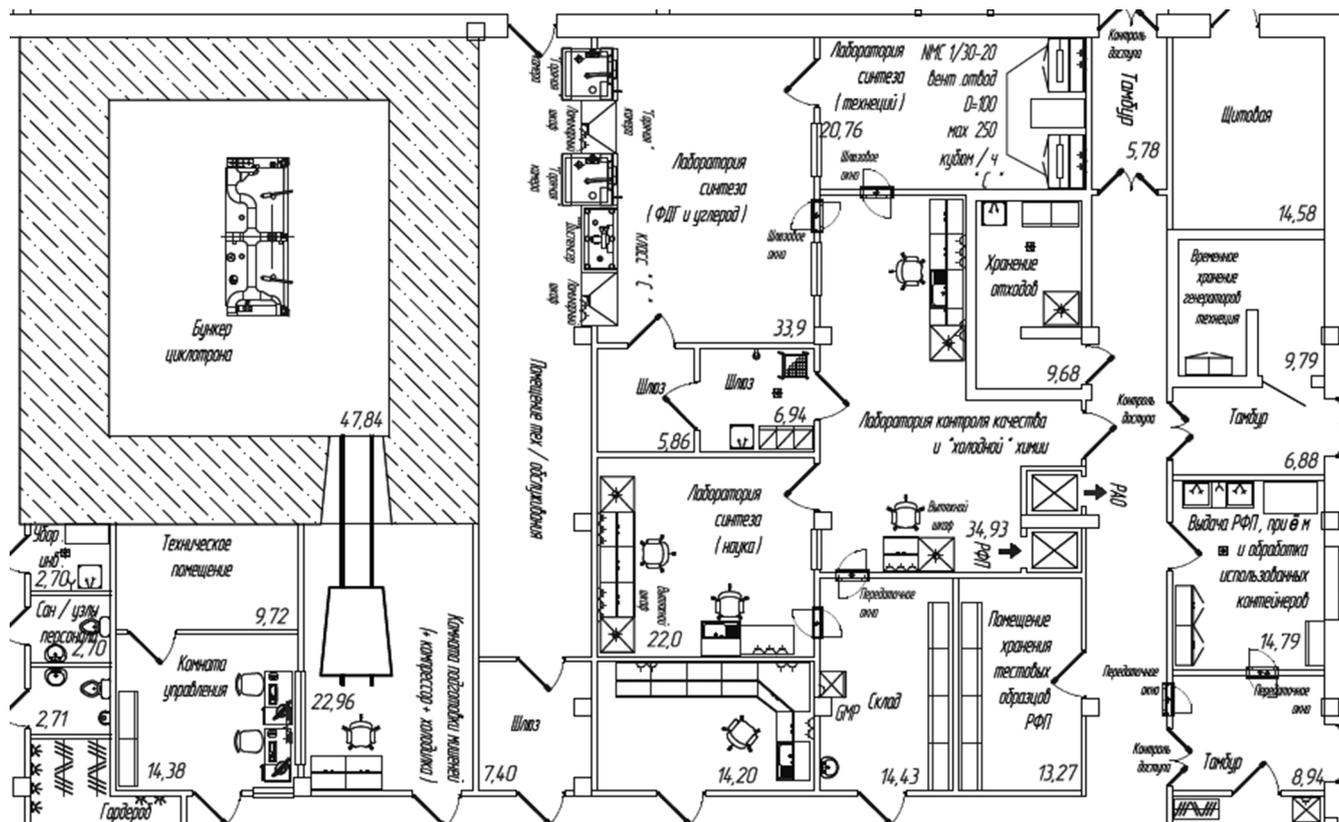


Рис. 5. Производственная зона – бункер циклотрона, радиохимическая лаборатория, лаборатория контроля качества (пример)

Перечень помещений ПЭТ-центра

ПЭТ-центр – учреждение, в котором осуществляется производство радиофармпрепаратов и/или предоставляется услуга ПЭТ-диагностики. В зависимости от вида ПЭТ-центра составляется набор помещений.

Производственная зона

1. Бункер циклотрона.
2. Пультовая циклотрона.
3. Мишенная мастерская.
4. Помещение для хранения газовых баллонов.
5. Помещение водоохлаждения, системы питания.
6. Помещение для синтеза радиофармпрепаратов.
7. Помещение фасовочной с моечной.
8. Сервисная зона помещения РФП.
9. Лаборатория контроля качества.
10. Лаборатория «холодной» химии.
11. Помещение выдачи готовой продукции.

12. Помещение для временного хранения отходов.
13. Санпропускники чистой и грязных зон.
14. Душевые.
15. Саншлюзы.
16. Санузлы.
17. Помещение приточной и вытяжной вентиляции.
18. Технические помещения.

Диагностическая зона

1. Помещение для введения препарата.
2. Процедурная ПЭТ/КТ-сканера.
3. Процедурная ПЭТ/МРТ-сканера.
4. Пультовая сканера.
5. Техническая комната.
6. Помещение для сброса остаточной активности после исследования.

Общие помещения

1. Административно-хозяйственный блок.
2. Общие и вспомогательные помещения.

Пример размещения производственной зоны представлен на рис. 5.

Персонал ПЭТ-центра

Предприятие должно быть укомплектовано персоналом необходимой численности и квалификации, иметь практический опыт в производстве РФП. Все сотрудники должны знать требования стандарта GMP.

Руководитель ПЭТ-центра должен обеспечить обучение всех своих сотрудников, занятых производством или контролем качества, а также сотрудников, которые могут повлиять на контроль качества. Следует организовать периодическое обучение персонала и оценивать эффективность этого обучения на практике.

Организация работ с радионуклидами и меры защиты персонала должны соответствовать требованиям санитарных норм и правил в области радиационной безопасности. Основой радиационной безопасности персонала является создание оптимальных условий труда, при которых обеспечивается не превышение предела дозы для персонала в соответствии с НРБ-99/2009.

К работе с источниками ионизирующего излучения допускаются лица, отнесенные к персоналу группы А, в соответствии с документами о специальной подготовке, дающими право на работу с источниками ионизирующего излучения в подразделениях ПЭТ-центра.

Лица, которые по должностным обязанностям не работают непосредственно с источниками ионизирующего излучения, но рабочие места которых находятся в здании ПЭТ-центра, относятся к персоналу группы Б. Персонал группы Б должен знать свои действия в случае радиационной аварии.

Пределы допустимой дозы персонала для работы в одну смену: группа А – 20 мЗв/год; группа Б – 5 мЗв/год.

Продолжительность работы персонала группы А – 1700 час/год, персонала группы Б – 2000 час/год при односменной работе.

Штатное расписание ПЭТ-центра (рекомендуемое)*

- ✓ Заведующий ПЭТ-центра – 1 чел.
- ✓ Ведущий радиохимик – 2 чел.
- ✓ Радиохимик – 2 чел.
- ✓ Ведущий специалист по контролю качества – 2 чел.

- ✓ Специалист по контролю качества – 2 чел.
- ✓ Оператор циклотрона – 2 чел.
- ✓ Врач-радиолог – 2 чел.
- ✓ Медицинская сестра – 4 чел.
- ✓ Сестра хозяйка – 1 чел.
- ✓ Медицинский физик – 2 чел.
- ✓ Инженер-электроник – 1 чел.
- ✓ Сервисный инженер – 2 чел.
- ✓ Дозиметрист – 2 чел.

Проектирование ПЭТ-центра

Проектирование ПЭТ-центра должно проводиться организацией, имеющей большой опыт в работе с такими объектами и имеющей соответствующие лицензии. Перечень лицензий будет приведен ниже.

Для проектирования ПЭТ-центра нужно:

1. МТЗ на проектирование, которое должно включать:
 - ✓ анализ заболеваемости и планируемое количество пациентов за год с примерным распределением потока;
 - ✓ годовое количество и ассортимент синтезируемых или получаемых из других организаций РФП;
 - ✓ максимальные активности радионуклидов на рабочем месте персонала;
 - ✓ планируемое аппаратное и технологическое оснащение (в том числе диагностическое);
 - ✓ перечень необходимых помещений с примерной оценкой их площади;
 - ✓ требования к радиационной безопасности.
2. ТЗ на перечень оборудования.
3. Утвержденный план земельного участка для капитального строительства.
4. Согласование места размещения объекта с государственными структурами.
5. Инженерно-топографическое изыскание.
6. Инженерно-экологическое изыскание.
7. Инженерно-геологическое изыскание.
8. Проработка технических условий подключения к существующим инженерным сетям: электроснабжение, газоснабжение, водоснабжение, канализация, связь и сигнализация.
9. Техническое задание на проектирование инженерных систем и коммуникаций.
10. Расчет сметы проектирования и строительства.
11. Прохождение экспертизы проекта.

* Общий персонал, обслуживающий все медицинское учреждение, не включен

Перечень исходных данных для проектирования

Разработка проектно-сметной документации должна выполняться в соответствии с требованиями федеральных норм и правил, государственных стандартами, санитарными нормами и правилами, в том числе:

1. СанПиН 2.6.1.3288-15. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии;
2. СанПиН 2.6.1.1192-03. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгеновских исследований;
3. МУ 2.6.1.1892-04. Гигиенические требования радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов;
4. СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность;
5. Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89);
6. СП 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009);
7. Установление категории потенциально опасности радиационного объекта. Методические указания МУ 2.6.1.2005-05;
8. СП 2.6.1.2612-10. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) в редакции 2013 г.;
9. СП 2.6.6.1168-02. Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002) в редакции 2013 г.;
10. Сбор, переработка, хранение и кондиционирование жидких отходов. Требования безопасности (НП-019-2000). М-Госатомнадзор России, 2000;
11. Сбор, переработка, хранение и кондиционирование твердых отходов. Требования безопасности (НП-020-2000). М-Госатомнадзор России, 2000;
12. Р 3.5.1904-04. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях;
13. Федеральный закон “О радиационной безопасности населения” № 3-ФЗ от 09.01.96;
14. Федеральный закон “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения” № 52-ФЗ от 30.03.99;
15. Федеральный закон “Технический регламент о требованиях пожарной безопасности” № 123-ФЗ от 22 июля 2008 года;
16. Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” № 61-ФЗ от 12.04.2010;
17. СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;
18. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1076-01. Гигиенические требования к инсоляции и солнцезащите помещений жилых и общественных зданий и территорий;
19. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03. Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов;
20. СН 2.2.4/2.1.8.562-96. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки;
21. СН 2.2.4/2.1.8.566-96. Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы;
22. СНиП 2.04.01-85. Внутренний водопровод и канализация зданий;
23. СНиП 41-01-2003. Отопление, вентиляция и кондиционирование;
24. СНиП 31-06-2009. Общественные здания и сооружения;
25. СНиП 23-05-95. Естественное и искусственное освещение;
26. СП 1.1.1058-01. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
27. СанПиН 2.1.3.1375-03. Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров;
28. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств;
29. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2002. “Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию”;
30. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
31. Соответствие требованиям стандарта GMP (Good manufacturing practice) (надлежащая

производственная практика) базовому отраслевому стандарту качества при осуществлении производства РФП.

Комплекс инженерных изысканий должен выполняться в соответствии с требованиями федеральных норм и правил, государственными стандартами, строительными нормами и правилами, в том числе:

1. Технический регламент о безопасности зданий и сооружений №384-ФЗ от 30.12.2009;
2. Градостроительный кодекс РФ №190-ФЗ;
3. Закон о техническом регулировании №184-ФЗ;
4. Постановление Правительства РФ от 19 января 2006 года № 20 “Об инженерных изысканиях для подготовки проектной документации, строительства, реконструкции объектов капитального строительства (с изменениями и дополнениями)”;
5. СНиП 10-01-94. Система нормативных документов в строительстве. Основные положения;
6. СНиП 11-02-96. Инженерные изыскания для строительства. Основные положения;
7. СП 11-104-97. Инженерно-геодезические изыскания для строительства;
8. СП 11-105-97. Инженерно-геологические изыскания для строительства;
9. СП 11-102-97. Инженерно-экологические изыскания для строительства;
10. СП 11-103-97. Инженерно-гидрометеорологические изыскания для строительства;
11. СП 47.13330.2012. Инженерные изыскания для строительства;
12. ГОСТ 25100-95. Грунты. Классификация;
13. ГОСТ 5180-84 Грунты. Методы лабораторного определения физических характеристик;
14. ГОСТ 12071-84. Грунты. Отбор, упаковка, транспортирование и хранение образцов;
15. ГОСТ 12536-79. Грунты. Методы лабораторного определения гранулометрического (зернового) и микроагрегатного состава;
16. ГОСТ 18164-72. Вода питьевая. Метод определения сухого остатка;
17. ГОСТ 20522-96. Грунты. Методы статистической обработки результатов испытаний;
18. СНиП 11-02-96. Инженерные изыскания для строительства. Основные положения;
19. СНиП II-7-81. Строительство в сейсмических районах;
20. СНиП 23-01-99. Строительная климатология (с изменениями от 24.12.2002 г. № 164);

21. СНиП 2.01.15-90. Инженерная защита территорий, зданий и сооружений от опасных геологических процессов. Основные положения проектирования;
22. СНиП 22-01-95. Геофизика опасных природных воздействий;
23. СНиП 22-02-2003. Инженерная защита территорий, зданий и сооружений от опасных геологических процессов. Основные положения;
24. СНиП 2.06.15-85. Инженерная защита территории от затопления и подтопления;
25. СП 47.13330.2012. Инженерные изыскания для строительства. Основные положения. Актуализированная редакция СНиП 11-02-96.

В результате должна быть получена техническая документация, достаточная для проектирования объекта. Отчетные материалы должны быть выполнены в соответствии с требованиями всех действующих нормативных документов, для того чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение государственной экспертизы.

Лицензирование ПЭТ-центра

Выполнение работ по проектированию, строительству и эксплуатации ПЭТ-центра осуществляется в соответствии с законом от 21.11.1995 № 170-ФЗ “Об использовании атомной энергии” на основании пакета лицензий.

Пакет лицензий определяется особенностями функционирования учреждения.

Нормативные документы о лицензировании создания и эксплуатации объектов ядерной медицины:

- ✓ №99-ФЗ от 04.05.2011г. “О лицензировании отдельных видов деятельности”.
- ✓ № 94-ФЗ от 21.07.2005г. “О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд”, п.1, ч. 1, ст.11.
- ✓ №170-ФЗ от 21.11.1995г. “Об использовании атомной энергии”.
- ✓ №3-ФЗ от 09.01.1996г. “О радиационной безопасности населения”.
- ✓ №61-ФЗ от 12.04.2010 г “Об обращении лекарственных средств”.

Лицензии, необходимые для проектирования и строительства:

- ✓ Лицензия Роспотребнадзора, дающая право на проектирование и конструирование средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения.

- ✓ Лицензия Ростехнадзора, дающая право на проектирование и конструирование комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества.
- ✓ Свидетельство саморегулируемой организации (СРО) (взамен лицензии Росстроя, на право проектирования зданий и сооружений I и II уровней ответственности в соответствии с государственным стандартом). В приложении к свид. СРО в видах работ, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства должен быть включён п. 33.1.12. Объекты использования атомной энергии (утв. Приказом Минрегиона РФ № 624 от 30.12.2009г.).

Лицензии, необходимые для ввода в эксплуатацию:

- ✓ Лицензия Ростехнадзора, дающая право на эксплуатацию радиационных источников (оборудования, в котором содержатся радиоактивные вещества).
- ✓ Лицензия Роспотребнадзора, дающая право на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).
- ✓ Лицензия Минпромторга, дающая право на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (при продаже РФП в другое учреждение).
- ✓ Лицензия Росздравнадзора, дающая право на осуществление фармацевтической деятельности.
- ✓ Лицензия Росздравнадзора, дающая право на осуществление медицинской деятельности.
- ✓ Лицензия Ростехнадзора, дающая право на обращение с радиоактивными веществами при их транспортировании (при использовании собственного специализированного автотранспорта для доставки РФП в сторонние отделения ПЭТ).
- ✓ Лицензия Ростехнадзора на использование радиоактивных веществ при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (при проведении научно-исследовательской деятельности).

Для безотказной работы ПЭТ-центра, а также для его лицензирования и валидации нужно требовать от поставщика следующий пакет документов по приемке оборудования:

- ✓ Комплект технической документации.
- ✓ Технический паспорт.
- ✓ Руководство по эксплуатации.
- ✓ Руководство по сервисному обслуживанию.

- ✓ Протокол FAT (fabric acceptance test).
- ✓ Протокол SAT (site acceptance test).
- ✓ Паспорт дозовых полей.
- ✓ Протоколы IQ, OQ.
- ✓ Свидетельство об утверждении типа средств измерения от Росстандарта.
- ✓ Свидетельство-описание типа средств измерения.
- ✓ Методика поверки оборудования.
- ✓ Свидетельство о поверке оборудования.
- ✓ Декларация о соответствии производителя.
- ✓ Регистрационное удостоверение на оборудование.

Расходные материалы для ПЭТ-центра

Для обслуживания ПЭТ-центра нужна постоянная поставка расходных материалов, которые включают:

1. Реактивы и материалы для синтеза РФП.
2. Реактивы и материалы для контроля качества.
3. Кассеты для модулей синтеза.
4. Кит-наборы для синтеза и расфасовки РФП.
5. Тяжелая вода.
6. Технологические газы.
7. Лабораторная посуда.
8. Спецдежда персонала.
9. Средства для индивидуальной защиты.
10. Сменные материалы (капилляры, фиттинги, ферулы).
11. Средства для дезактивации.
12. Источники для калибровки.

Стоимость расходных материалов на 1 год составляет около 600 тыс. долларов.

Ежегодное обслуживание оборудования ПЭТ-центра и покупка расходных материалов составляют в среднем 2,1 млн. долларов.

Валидация по GMP

Производство РФП должно быть организовано так, чтобы полученные радиофармпрепараты гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям фармакопейной статьей предприятия (ФСП) и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности [3].

Руководящий принцип GMP состоит в том, что качество закладывается в процесс изготовления продукции, а не только проходит проверку в готовом продукте. Поэтому создаются гарантии того, что препарат не только соответствует конечным техническим условиям, но

Таблица 5

Валидация аналитических методов испытаний (пример)

Соответствующие рабочие параметры для валидации аналитических методов испытаний разного типа					
Параметр	Идентичность	Нежелательные примеси		Удельная активность	Состав
		Количественный анализ	Пределы		
Точность		+		+	+
Сходимость		+		+	+
Робастность	+	+	+	+	+
Линейность и диапазон		+		+	+
Избирательность (специфичность)	+	+	+	+	+
Предел чувствительности	+		+		
Предел количественного определения		+			

и того, что он изготавливается в соответствии с тем же порядком действий и при тех же условиях всякий раз, когда осуществляется его выпуск.

Осуществление валидационных испытаний необходимы для выполнения рекомендуемых ВОЗ требований надлежащей практики организации производства (GMP).

Правила GMP включают все аспекты процесса:

- ✓ грамотно организованный производственный процесс;
- ✓ технологические этапы;
- ✓ производственные и складские помещения, транспортные средства;
- ✓ квалифицированный персонал;
- ✓ утвержденные письменные процедуры и инструкции;
- ✓ документы, фиксирующие все этапы выполнения установленных процедур;
- ✓ полный контроль изготовления продукции по протоколам сопровождения партии препарата и журналам учета распределения готовой продукции;
- ✓ систему отзыва препаратов и рассмотрения жалоб.

При создании ПЭТ-центра в первую очередь проводят квалификацию проектной документации (DQ). Проведение квалификации проекта возникает при планировании и подборе технологического оборудования или систем с тем, чтобы гарантировать адекватность параметров производительности отобранных компонентов их проектной мощности и должным

образом дополнять эксплуатационные качества или функционирование других единиц оборудования или технологической операции.

Также должен быть разработан основной план мероприятий по валидации, где должна быть изложена последовательность проведения валидации на каждом производственном участке.

Затем рассматривается перечень валидируемого оборудования/систем – монтажная квалификация (IQ), операционная квалификация (OQ) и эксплуатационная квалификация (PQ).

Квалификационные испытания категории IQ, OQ и PQ должны проходить в определенной последовательности, причем в основном плане мероприятий по валидации должны быть оговорены конкретные меры на случай каких-либо отклонений от перечисленных испытаний и сроки, по истечению которых допускается очередная валидация.

Далее проводят валидацию технологического процесса производства (PV).

Технологический процесс – это ряд взаимосвязанных функций и мероприятий, проводимых для использования оборудования с целью получения определенного результата и постоянства технологического процесса.

Чтобы обеспечить валидацию технологического процесса нужно несколько раз повторить процесс с помощью валидированного оборудования с одним и тем же порядком действий и получить неизменный результат.

Следующий этап – валидация аналитических испытаний (табл. 5), которая позволяет определить следующие характеристики измерений – точность, сходимость, линейность, диапазон, предел чувствительности, предел количественного определения, специфичность и устойчивость (к нарушению исходных предположений), конкретное сочетание которых предопределяется разновидностью того или иного испытания.

Следующий этап – это аттестация чистых помещений.

Как пример, сюда входят:

- ✓ проверка эффективности фильтрации, установленных фильтров последней ступени очистки;
- ✓ определение концентрации аэрозольных частиц для любых классов чистоты;
- ✓ определение скорости потока и объемного расхода воздуха на притоке и вытяжке;
- ✓ определение перепадов давления между соседними помещениями разных классов чистоты;
- ✓ определение параметров температуры и относительной влажности;
- ✓ расчет кратности воздухообмена;
- ✓ определение времени восстановления;
- ✓ визуализация потоков воздуха;
- ✓ дополнительные тесты.

Содержание отчета о проведении валидации

1. Объект валидации и его идентификация, дата (период) и место проведения.
2. Цель и вид валидации.
3. Идентификация валидаторов (ФИО, должность, подпись, дата);
4. Исходная информация:
 - ✓ Общая характеристика объекта, включая критические параметры.
 - ✓ Перечень документации (регламенты, фармакопеевые статьи, проектная документация, инструкции, спецификации, сертификаты, паспорта и др.).
 - ✓ Перечень методик проведения испытаний (измерений, отбора проб и др.) и критериев оценки результатов.
 - ✓ Сведения о привлеченных организациях или экспертах.
5. Сведения о калибровке/поверке:
 - ✓ Средств измерений (приборы, датчики, весы и др.), установленных в оборудовании, инженерных системах, помещениях и др.

- ✓ Средств измерений, используемых при проведении валидации/ квалификации.
6. Документы:
 - ✓ Валидационные протоколы всех стадий квалификации (DQ, IQ, OQ, PQ) и валидации процессов (PV), или ссылка на них с указанием места хранения.
 - ✓ Протоколы (отчеты и др.) с данными и результатами испытаний, отбора проб и т.п.
 7. Анализ полученных результатов.
 8. Вывод по результатам валидации.
 9. Сроки проведения повторной плановой валидации.

Итогом всей работы является получение сертификата GMP.

Проблемы создания ПЭТ-центров в России

На сегодняшний день в России работает около 24 ПЭТ-центров/отделений. Нехватка составляет около 100 ПЭТ-центров.

1. Главной проблемой является отсутствие комплексного подхода к внедрению новой технологии в регионе. Решением может быть только анализ ситуации в регионе, разработка МТТ, МТЗ проекта, консультации ведущих радиологов, заблаговременное обучение персонала. Важна проработка всех технологических процессов ПЭТ-центра на этапе МТЗ, а не в процессе строительства или оснащения ПЭТ-центра.
2. Важна разработка системы качества на стадии проектирования, а не на стадии запуска ПЭТ-центра. Этот процесс позволит грамотно провести валидацию всего ПЭТ-центра.
3. При закупке импортного оборудования в рамках общей поставки оборудования для ПЭТ-центра, происходит поставка несертифицированного в России оборудования, такого как модули синтеза, контроль качества, средства измерения [4, 5]. Решением проблемы является регистрация всего оборудования, используемого на всех этапах производства и контроля качества радиофармпрепарата.
4. До сих пор используются старые правила и нормативные документы, не утверждены правила GMP. Решение проблемы должно быть организовано на государственном уровне с привлечением общества ядерной медицины.

5. Разработка новых РФП практически не доступна, так как это нерентабельно. РФП – дорогие. Затраты на разработку и производство нового РФП оцениваются до 1,5 млн. долларов при сроке внедрения около 5 лет, из них 2–3 года занимает доклинические испытания, а остальное – клинические испытания. Все этапы сопровождаются большим пакетом документации, сложными и долгими согласованиями. Решением проблемы является разработка на уровне Минздрава дорожной карты таких разработок.
6. Многие ПЭТ-учреждения столкнулись с проблемой получения лицензий на работу ПЭТ-центра. Это длительная бумажная волокита, которая может тянуться годами. Поэтому упрощение и разъяснение этапов получения лицензии позволит ускорить процесс получения таких лицензий.
7. До сих пор не принята программа по ядерной медицине, хотя ее разработкой занимались многие ведущие специалисты АМФР, Росатома, ФМБА и др. Для решения проблем ядерной медицины, с диагностикой и контролем лечения в онкологии, кардиологии, неврологии должны быть принята программа на государственном уровне.
8. В основном в ПЭТ-центре используется импортное оборудование. Проблема импортозамещения стоит остро. На сегодняшний день разработан циклотрон, радиохимические шкафы, некоторые модули синтеза. В разработке находится ПЭТ-сканер. В настоящее время благодаря программам Минпромторга, Минобрнауки есть возможность финансирования таких разработок, но она не покрывает всю потребность в таких разработках по направлению ядерной медицины.
9. Неквалифицированные кадры являются серьезной проблемой в работе ПЭТ-центра.

На сегодняшний день обучение радиохимиков проводится только в ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва; обучение сервисных инженеров проводит только производитель при покупке оборудования; обучение радиологов проводится в ПСПбГМУ им. И.П. Павлова в Санкт-Петербурге; обучение медицинских физиков проводится в АМФР на базе РОНЦ им. Н.Н. Блохина, Москва. Решение заключается в масштабной организации процесса обучения медицинских физиков, радиологов, радиохимиков, в открытии специализированных учебных центров.

Список литературы

1. Костылев В.А., Рыжикова О.А., Сергиенко В.Б. Статус и перспективы развития методов позитронно-эмиссионной томографии в России // Мед. физика. 2015. № 2(66). С. 5–16.
2. Кюдина Г.Е., Красикова Р.Н. Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для ядерной медицины. – М.: Издательский дом МЭИ. 2014.
3. Ляпунов Н.А. и соавт. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека. Фармацевтическая промышленность. – М. 2008.
4. Официальный сайт государственных закупок. <http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/oku44/view/documents.html?regNumber=0332100021314001286>.
5. Официальный сайт государственных закупок. <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0319100004915000235>.

FEASIBILITY STUDY ON THE CENTER OF POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY CREATION

O.A. Ryzhikova, V.A. Kostylev

Association of Medical Physicists in Russia, Moscow, Russia

This article is a summary of equipment for PET center: cyclotrons, modules of synthesis, radiochemical laboratory, quality control equipment, dosimetry equipment. The analysis of the documentation and examples are presented documents for the development of medical and technical specifications for PET center. An example of staffing PET center. A list of facilities and an example of placing the PET center. The stages of validation and types of licenses. In conclusion, given the key problems and solutions when running the PET center.

Key words: *positron emission tomography (PET), radiopharmaceuticals, good manufacturing practice (GMP), PET centers, creation problems*

E-mail: kostylev@amphr.ru