

СОВЕЩАНИЕ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ МАГАТЭ ПО ПРОГРАММЕ АУДИТА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ (QUANUM) ДЛЯ ЕВРОПЫ И АФРИКИ В РАМКАХ ПРОЕКТА ТЕХНИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА INT6061– “IMPROVING THE QUALITY OF CLINICAL PRACTICE IN NUCLEAR MEDICINE IN MEMBER STATES”

5–9 ноября 2018 г., Вена, Австрия

С 5 по 9 ноября 2018 г. в Вене (Австрия) прошло совещание рабочей группы МАГАТЭ по программе аудита обеспечения качества в ядерной медицине (QUANUM) для Европы и Африки. В совещании приняли участие 25 приглашенных специалистов по ядерной медицине из разных стран Европы и Африки. Совещание проходило на английском языке и затрагивало различные аспекты ядерной медицины: радиохимию, радионуклидные диагностики, терапию, медицинскую физику и радиационную безопасность.

В течение 5 дней были заслушаны доклады специалистов, в которых были освещены основные проблемы ядерной медицины в разных странах Европы и Африки. Экспертами МАГАТЭ были представлены основные положения программы аудита обеспечения качества в ядерной медицине (QUANUM), в частности, анкета-опросник, разработанная для проведения аудита в подразделениях ядерной медицины (рис. 1) [1, 2].

Основные положения программы аудита обеспечения качества в ядерной медицине (QUANUM)

1. Принципы и правила программы аудита (QUANUM)

В первой части программы аудита проверяется соответствие принципов обеспечения качества в отделении ядерной медицины общей политике качества медицинской организации, роль подразделения ядерной медицины в медицинском процессе и его взаимодействие с другими подразделениями [1–5].

2. Руководство и организация

Вторая часть программы аудита посвящена общим вопросам управления качеством в медицинской организации, на базе которой функционирует подразделение ядерной меди-

The image shows a screenshot of the 'QUANUM AUDIT INFORMATION' form. The form is divided into three main sections: 'GENERAL DATA OF AUDIT', 'AUDIT TEAM INFORMATION', and 'CHECKLIST INFORMATION'. The 'GENERAL DATA OF AUDIT' section includes fields for Name of Audited Institution, Physical Address, City, Country, Main Audit Contact/Point Person, Telephone Number, E-Mail Address, Audit Date, Audit Type, and Audit Code. The 'AUDIT TEAM INFORMATION' section includes fields for Nuclear Medicine Physician, Medical Physicist, Radiopharmacist/Chemist, and Others. The 'CHECKLIST INFORMATION' section is a table with columns for Checklist, Filled by, and Audited by, containing 16 numbered items.

Рис. 1. Внешний вид анкет для проведения аудита по программе QUANUM [2]

пины [1–3]. Разбираются аспекты разработки инструкций по каждому технологическому процессу и их согласованность с действующими стандартами, ответственность персонала и отчетность (регулярная и в нестандартных случаях) [1, 2, 4, 6, 7].

3. Обеспечение кадрами и их квалификация

В третьей части программы аудита проверяются должностные инструкции персонала подразделения ядерной медицины, в которых должны быть четко прописаны обязанности и сфера ответственности каждого сотрудника [1–4, 8]. Проверяются соответствие квалификации сотрудников занимаемой позиции и требованиям к ней, а также периодичность прохождения профессиональной переподготовки и курсов повышения квалификации согласно существующему законодательству, с учетом обучения и периодического инструктажа по радиационной безопасности и радиационной защите в условиях работы с радиоактивными веществами [3, 4, 6, 8, 9].

4. Нормы и правила радиационной безопасности

Четвертая часть программы аудита посвящена проверке наличия необходимых лицензий у организаций в области использования источников ионизирующего излучения и соответствия их заявляемой деятельности [1–3, 9]. Проверяются наличие персонала, ответственного за радиационную безопасность, организация радиационного контроля персонала, населения и пациентов; наличие дозиметрического оборудования. Особое внимание уделяется радиационной защите и обеспеченности подразделения защитным оборудованием, включая защитные шкафы и индивидуальные средства защиты. В этом же разделе проверяется наличие инструкций и планов действия персонала в аварийной ситуации (пожар, взрыв, наводнение, и пр.) [3, 9].

5. Радиационная защита пациентов

Пятая часть программы аудита предполагает проверку индивидуальной работы с пациентом, которая подразумевает информирование пациента о медицинском облучении и радиационном риске, определение необходимой активности радионуклида в радиофармпрепарате в соответствии с антропометрическими

особенностями пациента, выбор оптимальных параметров проведения процедуры для решения заданной клинической задачи и учет доз облучения пациентов [1–3, 9].

6. Оценка и обеспечение системы качества

Шестая часть программы аудита предполагает проверку работы системы качества, а именно: наличие программы обеспечения качества, включающую в себя процедуры контроля качества, соответствие ее стандартам; наличие инструкций по всем проводимым видам исследований и процедур и их обновление по мере внедрения нового оборудования и методик; наличие необходимых сертификатов и удостоверений на используемое оборудование; соблюдение графиков обслуживания, калибровки и поверки оборудования [1, 2, 8, 10, 11].

7. Контроль качества диагностического оборудования

Седьмая часть программы аудита посвящена контролю качества диагностического оборудования и проведению тестирования оборудования согласно национальным и международным стандартам [1–3, 8, 9]. Проверяется наличие журналов и протоколов проведения процедур контроля качества, изменение параметров в динамике и отклонений текущих значений от установленных при вводе оборудования в эксплуатацию, а также наличие инструкций по действию в случае неудовлетворения параметров оборудования критериям [10, 11].

8. Компьютерные системы и обращение с данными

Восьмая часть программы аудита предполагает проверку систем обработки, воспроизведения, перемещения и хранения диагностической информации [1–3, 9]. Проверяются лицензии на программные продукты, используемые при обработке диагностического оборудования, настройки мониторов и медицинских информационных систем, сохранение персональных данных и корректность идентификации пациентов [10, 11].

9. Общая информация о медицинской службе

Девятая часть программы аудита посвящена общим вопросам, таким как обоснование применения процедур ядерной медицины, вы-

явление беременности у женщин до процедуры, информирование пациента о методике проведения исследования, правилах нахождения в подразделении ядерной медицины и после процедуры, правила нахождения персонала других подразделения и сопровождающих лиц (анестезиологи, кардиологи, родственники и пр.), наличие линии обратной связи и отзывов [1–6, 8, 12].

10. Оценка технологии проведения процедуры ядерной медицины

Десятая часть программы аудита посвящена методике проведения процедур ядерной диагностики, для аудита выбирается не более 5 наиболее распространенных процедур, проводимых в подразделении [1, 2]. Проверяются клинические и технологические аспекты процедуры, подготовку пациента к процедуре, обеспечение качества проведения процедуры, ведение протокола и составление заключения [3, 4, 6, 12].

11. Оценка качества подготовки к процедуре ядерной медицины

Одиннадцатая часть программы аудита посвящена проверке аспектов подготовки к проведению процедуры ядерной диагностики, под проверку попадают 5 процедур, отмеченных в пункте 10 [1–4, 6, 12].

12. Общие вопросы радионуклидной терапии

Двенадцатая часть программы аудита посвящена подготовке к проведению процедур радионуклидной терапии: наличие инструкций по подготовке к процедуре, соответствующих международным и национальным рекомендациям, наличие отдельных инструкций на случай ошибочного введения пациенту радионуклида в терапевтическом радиофармпрепарате и ведение отчетности по подобным аварийным случаям [1–6, 12, 13].

13. Оценка качества терапии

Тринадцатая часть программы аудита подразумевает проверку методик проведения процедур радионуклидной терапии, для аудита выбирается не более 3 наиболее распространенных процедур, проводимых в подразделении [1–3, 6]. Проверяются клинические и технологические аспекты процедуры, подготовку пациента к процедуре, обеспечение качества

проведения процедуры, ведение протокола и составление заключения [3, 6, 12].

14. Радиохимия. Уровень 1 (работа с готовыми радиофармпрепаратами)

Четырнадцатая часть программы аудита предполагает проверку блока радионуклидного обеспечения и подготовки готовых растворов для введения их пациентам в случаях отсутствия производства радиофармпрепаратов [1, 2, 4, 14]. Проверяется квалификация персонала, проводящего операции по подготовке раствора для введения пациенту, наличие необходимого оборудования и микроклимата в помещениях, ведение протоколов подготовки растворов и маркировки готовых фасовок и проведение процедур контроля качества готовых растворов [4, 12, 14].

15. Радиохимия. Уровень 2 (работа с радионуклидными генераторами)

Пятнадцатая часть программы аудита предполагает проверку блока радионуклидного обеспечения и подготовки растворов в случаях работы с радионуклидными генераторами [1, 2, 4, 14]. Проверяется квалификация персонала, наличие необходимого оборудования и микроклимата в помещениях, ведение протоколов с описанием всех этапов приготовления радиофармпрепарата и маркировки готовых фасовок и проведение процедур контроля качества готовых растворов [4, 12, 14].

16. Радиохимия. Уровень 3 (полный цикл производства РФП – наработка радионуклидов на циклотроне)

Шестнадцатая часть программы аудита предполагает проверку блока радионуклидного обеспечения и подготовки растворов в случаях наличия производства радиофармпрепаратов, подразумевающего наработку радионуклидов на циклотроне и синтезирование радиофармпрепаратов [1, 2, 12, 16]. Проверяется квалификация персонала, наличие необходимого оборудования и микроклимата в помещениях, ведение протоколов с описанием всех этапов приготовления радиофармпрепарата и маркировки готовых фасовок и проведение процедур контроля качества готовых растворов [4, 12, 14, 15, 16].

17. Лаборатория радиоиммунного анализа *in-vitro*

Семнадцатая часть программы аудита подразумевает проверку надлежащей практики лабораторий радиоиммунного анализа *in-vitro*, соответствие условиям аккредитации, наличие систематических ошибок и отклонений, ведение протоколов и процедур контроля качества по пред-аналитической, аналитической и пост-аналитической фазам анализа [1–4, 13].

Заключение

Таким образом, данная программа охватывает все компоненты технологических и диагностических процессов в подразделениях ядерной медицины. Программа обладает методическим обеспечением (анкеты-опросники, инструкции по их заполнению, руководства по подготовке к прохождению внутреннего и внешнего аудита и руководства для экспертов-аудиторов). Однако недостатком программы является отсутствие материалов на русском языке.

Для развития ядерной медицины целесообразно внедрять данную программу аудита в отечественную практику. Для этого необходимо:

- ✓ перевести программу на русский язык;
- ✓ адаптировать данную программу под особенности отечественного здравоохранения, в том числе радиационной защиты в ядерной медицине;
- ✓ разработать на основе этой программы нормативно-методические документы.

Список литературы

1. Quality management audits in nuclear medicine practices. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008. 69 pp.
2. <https://www.iaea.org/search/google/QUANUM> Дата последнего обращения: 14.01.2019.
3. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности GSR Part 3. МАГАТЭ, Вена, 2015. 518 с.
4. Nuclear medicine resources manual. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2006. 544 pp.
5. Planning a clinical PET centre. IAEA human health series № 11 – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2010. 160 pp.
6. <https://www.eanm.org/publications/guidelines/?navId=37> Дата последнего обращения: 14.01.2019.
7. Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2011. 278 pp.
8. Application of the management system for facilities and activities: safety guide. GS-G-3.1 – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2006. 124 pp.
9. Applying radiation safety standards in nuclear medicine. Safety reports series № 40. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2006. 137 pp.
10. Quality assurance for PET and PET/CT systems. IAEA Human Health Series № 1 – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009. 158 pp.
11. Quality assurance for SPECT systems. IAEA human health series № 6 – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009. 263 pp.
12. Operational guidance on hospital radiopharmacy: a safe and effective approach. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008. 90 pp.
13. Screening of newborns for congenital hypothyroidism: guidance for developing programmes. Safety reports series №63 – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2005. 136 pp.
14. Competency Based Hospital Radiopharmacy Training. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2010. 162 pp.
15. Cyclotron produced radionuclides: guidance on facility design and production of [¹⁸F]fluorodeoxyglucose (FDG). IAEA radioisotopes and radiopharmaceuticals series №3. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2012. 172 pp.
16. Cyclotron produced radionuclides: guidelines for setting up a facility. Technical reports series №471. – Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009. 229 pp.

Л.А. Чипига

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены им. П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург