СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИКИ В ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ

Л.А. Чипига[1,2], А.В. Водоватов[1], Г.В. Катаева[3], Д.В. Рыжкова[4], М.Б. Долгушин[5], М.А. Меньков[5], Н.А. Костеников[2], Е.Р. Ладанова[1], А.В. Петрякова[6]

[1] НИИ радиационной гигиены им. П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург

[2] Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. ак. А.М. Гранова, Санкт-Петербург

[3] Институт мозга человека РАН, Санкт-Петербург

[4] Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург

[5] Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина", Москва

[6] Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого, Санкт-Петербург

Обеспечение высокой диагностической эффективности и оптимальных уровней облучения пациентов и персонала при применении метода позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) возможно только за счет обеспечения качества ПЭТ-исследований. В работе рассмотрены требования и основные аспекты обеспечения качества проведения ПЭТ-исследований, совмещенных с компьютерной томографией (КТ), включая контроль качества оборудования, методики контроля качества получаемого изображения, методики проведения исследований, а также вопросы радиационного контроля и оптимизации радиационной защиты. Сформулированы предложения по контролю качества измерительного оборудования, методикам контроля качества ПЭТ-изображения, представлены значения референсных диагностических уровней для выявления аномально высоких доз и оптимизации радиационной защиты. Предложена система обеспечения качества, учитывающая специфику отечественных ПЭТ-диагностики и радиационной защиты.

Ключевые слова: *позитронно-эмиссионная томография, компьютерная томография, обеспечение качества диагностики, контроль качества, референсные диагностические уровни*

Введение

Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) – метод радионуклидной диагностики, который основан на регистрации гамма-излучения от введенных в организм пациента радиофармпрепаратов (РФП), меченных позитронно-излучающими радионуклидами. Радиофармацевтические препараты являются аналогами естественных биологических веществ, их распределение в органах и тканях моделирует патологические и биохимические процессы. Метод ПЭТ используют при диагностике онкологических, неврологических, кардиологических и др. заболеваний, однако наибольшее применение он нашел в диагностике и стадировании злокачественных новообразова-

ний, а также в оценке эффективности противоопухолевого лечения. Современные ПЭТ-аппараты совмещены с компьютерными томографами (КТ), что позволяет одновременно получать информацию о структурной и функциональной патологии исследуемых органов.

Объем и качество диагностической информации, полученной с помощью метода ПЭТ, зависят от различных медицинских и технических факторов. К медицинским факторам относятся методики подготовки пациента к исследованию и проведения исследования, которые должны быть стандартизованы и строго выполняться медицинским персоналом; к техническим факторам – характеристики детектирующей системы, настройка и калибровка диагностического и измерительного оборудования, протоколы сбора и обработки данных. Применение различных методик подготовки пациента к исследованию, протоколов проведения ПЭТ/КТ-исследований и неоднородность аппаратного парка могут приводить к несопоставимым количественным результатам исследований, проводимых в разное время в разных ПЭТ-отделениях [1]. Это особенно актуально для онкологических пациентов, которые вынуждены проходить повторные исследования после лечения в том же отделении ПЭТ-диагностики и на том же аппарате. Недоступность конкретного аппарата может отложить необходимое пациенту исследование и привести к трагическим последствиям.

Благодаря программе развития ядерной медицины метод ПЭТ быстро развивается в России [2–3]. За последнее десятилетие количество ПЭТ-отделений в стране увеличилось более чем в 5 раз. В настоящее время функционирует около 37 отделений и их количество продолжает увеличиваться. Возрастание числа ПЭТ-центров в России и, как следствие, повышение доступности метода ПЭТ, приводит к возможности выполнения ПЭТ/КТ-исследования одному пациенту на различных этапах противоопухолевого лечения в различных медицинских учреждениях. Это требует разработки единой внутрироссийской системы обеспечения качества* (ОК) проведения ПЭТ-исследований, которая включает гармонизацию методик проведения исследований с учетом специфики материально-технического и кадрового обеспечения отечественной ПЭТ-диагностики и отечественных нормативно-методических документов (НМД) в области радиационной защиты в медицине и при гармонизации с международными стандартами и рекомендациями [4].

В зарубежной практике разработаны стандарты, описывающие методики проведения ПЭТ/КТ-исследований, контроль качества (КК) оборудования** и его периодичность [5–8]. Европейской ассоциацией ядерной медицины (European Association of Nuclear Medicine, EANM) разработана программа аккредитации отделений ПЭТ-диагностики (EARL) [9–11], основанная на контроле количественных параметров ПЭТ-изображения с использованием NEMA IEC Body Phantom (NEMA IEC фантом), по результатам которой отделение получает сертификат о соответствии качества работы оборудования и применяемых методик стандартам EANM. Данная программа позволяет гармонизировать протоколы сканирования на аппаратах разных производителей, в результате чего получать сравнимые результаты исследований. Отделения, сертифицированные по данной программе аккредитации, могут участвовать во многих международных клинических исследованиях без дополнительных испытаний оборудования.

В Российской Федерации предлагались проекты программ обеспечения (гарантии) качества для методов ПЭТ и КТ раздельно [4], а также опубликованы рекомендации по проведению ПЭТ/КТ-исследований [12, 13]. Однако действие данных документов распространяется на ограниченный спектр процедур КК оборудования отдельных производителей, а рекомендации проведения исследований, к сожалению, не являются обязательными для исполнения в регионах России. Система ОК для комбинированных ПЭТ/КТ-систем на настоящий момент в отечественной практике отсутствует. Та-

* Система обеспечения качества – это комплекс мероприятий, направленный на то, чтобы работа оборудования и выполнение медицинских процедур удовлетворяли установленным медико-техническим требованиям

** Контроль качества оборудования – это совокупность процедур, нацеленных на выявление отклонений характеристик диагностического и измерительного оборудования от заявленных производителем/стандартами/нормативно-методическими документами или определенных базовых значений при приемочных испытаниях с целью выявления его неисправностей

ким образом, целью данной работы являлся анализ существующих требований к ОК проведения ПЭТ/КТ-исследований и методик их проведения, а также формулировка предложений для создания единой системы ОК, направленной на гармонизацию методик проведения ПЭТ/КТ-исследований в различных ПЭТ-отделениях Российской Федерации. В данной работе рассматривается только ОК в диагностическом ПЭТ-отделении и не рассматривается КК применяемых РФП.

Общие требования к ОК

Система ОК должна включать в себя КК диагностического и измерительного оборудования, КК диагностического изображения, стандартизацию и оптимизацию методик проведения исследований, а также обеспечение радиационной защиты пациентов и персонала путем применения принципов обоснования и оптимизации [14, 15]. Неотъемлемой частью ОК является непрерывная отчётность и протоколирование всех проводимых процедур и организационных мероприятий. Действующие в РФ НМД направлены только на обеспечение технической исправности диагностического оборудования [16–20]. Оценка соответствия их требованиям реализуется, главным образом, при приемке оборудования в эксплуатацию и периодическом контроле эксплуатационных параметров. Вопросы КК диагностического оборудования, обзор актуальных отечественных НМД и международных стандартов более детально рассмотрены в работе Иноземцева К.О. и соавт. [4]. В данном разделе представлены только ключевые элементы КК, специфичные для ПЭТ/КТ-систем.

КК оборудования

КК оборудования является одной из ключевых частей ОК в диагностике. КК диагностического оборудования включает в себя процедуры при введении оборудования в эксплуатацию или периодические тесты. Процедуры КК позволяют выявить неисправность оборудования и диагностировать ее причину. Постоянный КК оборудования позволяет отслеживать стабильность работы системы и всех ее компонентов и дает возможность планировать и корректировать график калибровки и технического обслуживания оборудования, а также заранее предусматривать необходимость закупки запасных частей.

КК измерительного оборудования

Для измерения активности РФП, вводимой пациенту, отделения ПЭТ-диагностики должны быть оснащены радиометром или другой системой для определения вводимой активности [16]. Вводимая пациенту активность учитывается при реконструкции ПЭТ-изображения и оказывает влияние на результат исследования. Помимо этого, корректное измерение активности при фасовке РФП важно для учета обращения с радиоактивными веществами на отделении. В связи с этим необходимо быть уверенным в достоверности показаний измерительного оборудования (радиометра или другой системы для измерения активности).

Согласно отечественным НМД, радиометр или другой измерительный прибор для определения активности в фасовке, должен проходить ежегодную поверку согласно утвержденной методике [16]. Однако помимо поверки измерительного оборудования необходимо проводить периодические процедуры контроля качества согласно руководству пользователя. В отечественной системе НМД наиболее важные характеристики радиометров и необходимые методы испытаний прописаны в ГОСТ IEC 61303-2011 [21]. Согласно международным рекомендациям, радиометр должен проходить обязательный КК для проверки точности и стабильности измерений со следующей периодичностью [22]:

- ✓ постоянный контроль показания нулевого значения, т.к. правильно заданное нулевое значение гарантирует отсутствие влияния на измерение радиоактивного загрязнения радиометра;
- ✓ ежедневный контроль стабильности можно проводить, измеряя один и тот же радиоактивный источник каждый день: например, по ^{137}Cs, что удобно из-за его длительного периода полураспада;
- ✓ контроль точности следует проводить по мере необходимости (не реже раза в год), используя калибровочные источники, предпочтительно в диапазоне низких, средних и высоких энергий: например, ^{57}Co с энергией 122 кэВ, ^{133}Ba – 356 кэВ и ^{137}Cs – 662 кэВ;
- ✓ контроль линейности показаний проводят по мере необходимости (не реже раза в год) с

охватом всего диапазона рабочих активностей, обычно от нескольких ГБк для ежедневной фасовки до самых низких диагностических активностей – десятков МБк. Целесообразно использовать образец с высокой активностью ^{11}C или ^{18}F и проводить измерения в течение нескольких периодов полураспада, например, ^{11}C с начальной активностью 2 ГБк, который распадается в течение 6 периодов полураспада, т.е. 2 ч, до 30 МБк. Выполнение 6 измерений в течение двух часов позволяет построить измеренную кривую распада, которую можно сравнить с теоретической кривой;

- ✓ радиометр должен быть откалиброван на все радионуклиды, с которыми проводятся работы в отделении; перед измерением образца необходимо настроить радиометр на нужный радионуклид.

Одной из проблем в отечественной клинической практике является незнание и невыполнение персоналом надлежащего КК измерительного оборудования, что приводит к ошибочным количественным оценкам активности и неточностям при определении уровня накопления активности в тканях на ПЭТ-изображении. Для обеспечения непрерывного диагностического процесса рекомендуется иметь сменное измерительное оборудование на случай выхода из строя основного.

КК диагностического оборудования

С технической точки зрения, при ПЭТ-исследовании измеряется локальная концентрация радионуклида, которым был помечен РФП, введенный пациенту. При сборе данных детектирующая система фиксирует количество аннигиляционных фотонов в режиме совпадений и единичных событий, произошедших в поле зрения системы. После сбора данных происходит реконструкция и формирование изображения, которая включает в себя нормализацию и корректировку на рассеяние и ослабление, основываясь на калибровочных файлах и трансмиссионном (КТ) сканировании [23]. Изменения микроклимата в помещении могут влиять на характеристики детектирующей системы и могут сказываться на получаемом сигнале и итоговом диагностическом изображении. Поэтому периодический КК диагностического оборудования необходим для выявления отклонений работы системы и своевременной ее корректировки (перекалибровки) согласно руководству по эксплуатации [14]. Процедуры калибровки вендор- и аппарат-специфичны [4, 14].

ПЭТ должны проходить оценку характеристик при вводе оборудования в эксплуатацию на соответствие техническим требованиям, заявленным производителем, путем определения эксплуатационных параметров согласно стандартам Национальной ассоциации производителей электрооборудования [8] и ГОСТ Р МЭК 61675-1 – 2013 [18]. Из-за отсутствия четких требований в России в настоящее время в редких случаях проводится полный контроль характеристик ПЭТ-систем согласно международным требованиям, ограничиваясь процедурами КК, заявленными производителем, что усложняет стандартизацию и гармонизацию данного метода [4]. В случае ПЭТ/КТ аппараты должны проходить оценку и контроль эксплуатационных параметров КТ при вводе в эксплуатацию согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 – 2008 [19] и периодические процедуры, нацеленные на контроль постоянства параметров согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 – 2001 [20].

Все процедуры при вводе диагностического оборудования в эксплуатацию проводит поставщик оборудования. Результаты приемочных испытаний оборудования формируют базовые значения для сравнения при последующем периодическом КК [19, 20, 24]. Периодический КК необходим для подержания стабильности характеристик системы, его проводят на постоянной основе (ежедневно/еженедельно/ежеквартально/ежегодно), в случае подозрения на неисправность, после замены основных узлов или капитального ремонта, а также при перемещении оборудования на другое место.

При вводе нового оборудования в эксплуатацию или при замене частей детектирующей системы проводят процедуры проверки чувствительности системы, пространственного разрешения, оценки вклада рассеяния, случайных и потерянных событий, качества ПЭТ-изображения (оценку контрастности очагов ПЭТ-изображения); в случае ПЭТ/КТ – процедуры контроля КТ-характеристик, проверку совпадения ПЭТ- и КТ-изображений. КК КТ подразумевает оценку количественных характеристик КТ-изображения: шум изображения, абсолютные значения КТ-единиц, однородность, пространственное разрешение, толщина среза, точность положения стола для пациента и проверку дозиметрических характеристик (CTDI – компьютерно-томографического индекса дозы

и DLP – произведение дозы на длину сканирования) согласно стандартам [19, 20].

Ежедневный КК ПЭТ является основой оценки исправности аппарата. Он может быть запущен полностью автоматически и включает в себя сканирование стандартного фантома или встроенного источника. Результаты ежедневного КК сравниваются с эталонными значениями, полученными после калибровки, и могут быть использованы как идентификатор необходимости новой калибровки или нормализации.

При описании ПЭТ-исследования в клинической практике используют единицы объемной активности или так называемый стандартизованный уровень накопления (Standardized Uptake Value, SUV), который отражает уровень накопления РФП в области интереса, например, в патологическом очаге [6, 23, 25, 26]. Для этого необходима соизмеримость измеряемых показателей активности на ПЭТ-изображении и активности РФП, вводимого пациенту. Поэтому одной из важных процедур КК является кросс-калибровка радиометра и ПЭТ: синхронизация времени на оборудовании и проверка/калибровка значения объемной активности [4, 9, 14].

КК ПЭТ-изображений

На практике врачам приходится определять тактику лечения пациента, опираясь на результаты ПЭТ-исследований и уровень накопления РФП в очаге. Точность оценки величины накопленной активности на ПЭТ-изображениях зависит от конструкции и характеристик детектирующей системы, протокола сбора данных и реконструкции изображения, физических характеристик объекта и уровня накопленной в нем активности [27]. Из-за неидеальности детектирующей системы и алгоритмов реконструкции на ПЭТ-изображениях проявляется эффект частичного объема (ЭЧО – Partial Volume Effect, PVE) [27–33]. Восстановленное ПЭТ-изображение должно отображать концентрацию радионуклида с равномерной точностью по всему полю зрения детектирующей системы. Однако из-за ЭЧО активность на восстановленном ПЭТ-изображении будет зависеть от размера объекта и концентрации активности относительно окружающих структур. Это явление вызвано смешиванием при реконструкции соседних вокселов вблизи границы областей с разными активностями. Данный эффект максимально проявляется при малых размерах очагов, что приводит к занижению уровня накопления активности.

Для оценки данного эффекта и влияния различных факторов на параметры ПЭТ-изображениях, а также для сравнения протоколов проводят процедуру КК, нацеленную на гармонизацию ПЭТ-протоколов, которая подразумевает контроль и сопоставление параметров ПЭТ-изображений с критериями. КК ПЭТ-изображений основан на оценке и контроле коэффициента восстановления (КВ). КВ является безразмерным количественным параметром ПЭТ-изображения, который определяют как отношение объемной активности в очаге на ПЭТ-изображении к фактической объемной активности [27, 28, 32, 33] по формуле:

$$КВ = A_{изобр}/A_{факт}, \quad (1)$$

где $A_{изобр}$ – объёмная активность в очаге на изображении (кБк/мл); $A_{факт}$ – фактическая объёмная активность (кБк/мл), приведенная ко времени сканирования.

КВ зависит от аппарата, его настройки и калибровки, протокола сбора данных, обработки и анализа изображения. Таким образом, КВ специфичен для каждого протокола сбора и обработки данных и изменяется с размером очага. Поэтому важной частью системы ОК ПЭТ-диагностики является процедура определения и контроля КВ для анализа и сравнения протоколов сбора и обработки ПЭТ-изображения. Как показывает зарубежный опыт, данное решение позволяет улучшить точность количественной оценки распределения РФП [10, 11, 34–36].

Исследования эффекта частичного объёма и оценку КВ проводят с использованием заливных фантомов со сферическими или коническими вставками, позволяющими имитировать очаги с разной активностью и размерами: NEMA IEC [9], MADEIRA [27–29], Jaszczak [33]. Наиболее распространенный метод оценки качества и количественных параметров ПЭТ-изображений, применяемый в зарубежной практике, подразумевает использование фантома NEMA IEC (рис. 1) [8, 9].

Результаты оценки КВ позволяют проверить калибровку системы и отслеживать ее стабильность, оценить применимость новых протоколов и выбрать оптимальный. На рис. 2 приведены примеры зависимостей значений КВ от размера очага (результаты экспериментов частично приведены в работе Chipiga et al. [28]). В случае сопоставимости полученных на

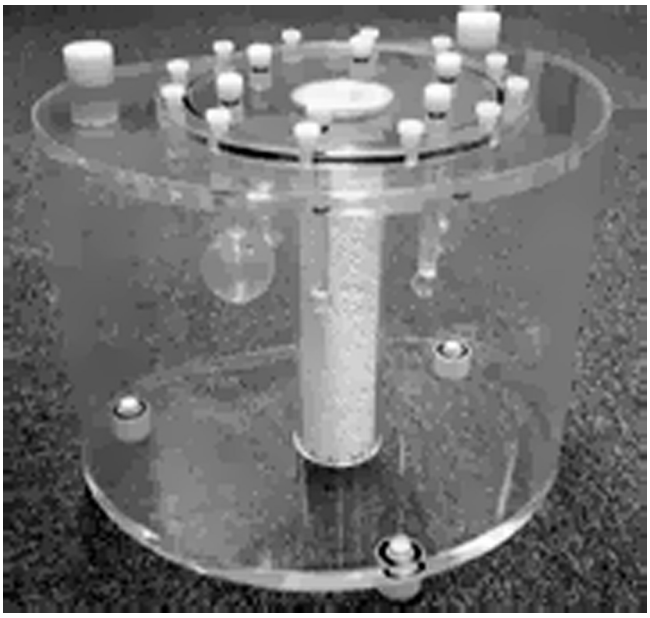

Рис. 1. *Фантом NEMA IEC [9]*

разных аппаратах/протоколах КВ результаты, полученные на данных аппаратах/протоколах можно считать сопоставимыми друг с другом. Значения уровней накопления РФП в очагах, определяемых на аппарате, буду совпадать со значениями на других аппаратах, что позволит корректно отслеживать динамику лечебного процесса пациентов, проходящих ПЭТ-исследования на разных аппаратах.

Для проведения процедуры КК и определения КВ на разных протоколах сбора и обработки данных необходимо иметь следующее оборудование и материалы:

- ✓ работоспособная откалиброванная исследуемая система ПЭТ/КТ;
- ✓ фантом NEMA IEC для контроля качества ПЭТ-изображения;
- ✓ шприц объемом не менее 20 мл для заполнения фантома;
- ✓ радиометр для измерения активности РФП, вводимого в фантом;
- ✓ секундомер для фиксации времени измерения вводимой активности и времени начала сканирования;
- ✓ раствор радионуклида ^{18}F активностью 100 МБк.

При подготовке фантома сферы заполняют раствором радионуклида ^{18}F с объёмной активностью 20 кБк/мл, потом основной объём фантома заполняют раствором с объёмной активностью 2 кБк/мл. Для заполнения сфер предварительно заготавливают 1000 мл воды в бутылке, в которую добавляют радионуклид активностью 20 МБк, после чего для смешивания раствора бутылку встряхивают, полученный раствор шприцем через длинную иглу вводят в сферы фантома. При заполнении общего объема сначала в фантом набирают воду, после

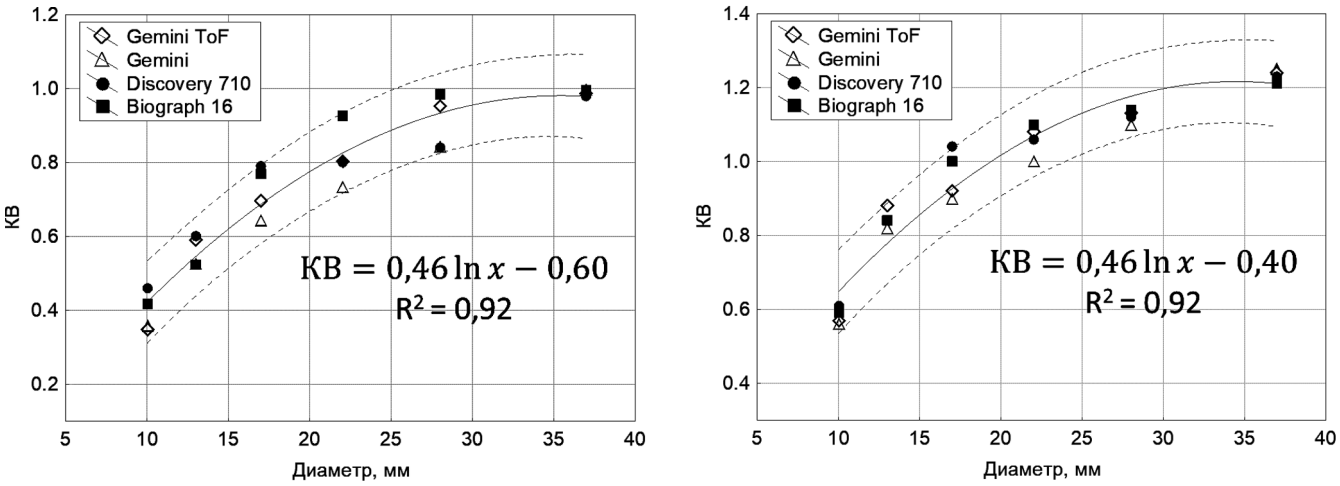

Рис. 2. *Примеры зависимостей значений коэффициента восстановления (КВ) от размера очага, мм, полученных на томографах разных моделей с фантомом NEMA IEC [28]: а – средние значения, б – максимальные значения. Линиями на графиках отмечены аппроксимирующие зависимости для общей выборки (сплошные линии) и 90 % интервал прогнозирования (пунктирные линии)*

Таблица 1

Диапазоны значений коэффициентов восстановления (КВ) – средних ($КВ_{ср}$) и максимальных ($КВ_{макс}$) – при процедурах контроля качества ПЭТ-изображений с использованием фантома NEMA IEC

Размер очага, мм	$КВ_{ср}$	$КВ_{макс}$
10	0,27–0,43	0,34–0,57
13	0,48–0,60	0,66–0,85
17	0,57–0,75	0,75–1,01
22	0,63–0,83	0,85–1,09
28	0,68–0,86	0,88–1,13
37	0,71–0,91	0,96–1,22

чего добавляют радионуклид активностью 20 МБк. Таким образом, получается отношение объёмной активности радиоизотопа ^{18}F в сферических вставках и в основном объёме фантома 10:1. Процедура КК с NEMA IEC фантомом подразумевает сканирование фантома по клиническому протоколу. Обработку изображения производят при помощи программного обеспечения рабочей станции, предназначенного для визуализации и анализа ПЭТ/КТ-изображений. Для этого на поперечных срезах обрисовывают область интереса, соответствующую центральному сечению каждой сферы. Для этих областей интереса определяют максимальные и средние значения объемной активности в сферах и соответствующие КВ по формуле (1).

На основании собственных исследований, проведенных в отечественных ПЭТ-отделениях, и программы аккредитации EARL [9–11] предложены критерии для оценки КВ. В табл. 1 приведены КВ для среднего и максимального значения объемной активности в области интереса на изображениях для очагов разных размеров с разным уровнем накопления активности, которые можно использовать при оценке обеих величин. Если значения КВ не попадают в представленные интервалы, необходимо выявить причины несоответствия и принять мены по их устранению. Наиболее распространенными причинами являются процедурные ошибки при проведении процедуры КК ПЭТ-изображения, неоткалиброванный аппарат, нестандартные алгоритмы реконструкции или процедурные ошибки.

Предложенный авторами метод КК ПЭТ-изображения гармонизирован с международной программой аккредитации EARL. Повсеместное его внедрение упростит участие российских ПЭТ-отделений в международных клинических исследованиях.

КК КТ-изображения

Метод КТ основан на ослаблении рентгеновского излучения объектом, а результаты его использования зависят от параметров протокола сканирования [37, 38]. На основании данных КТ (трансмиссионного) сканирования формируется матрица коэффициентов ослабления излучения в теле пациента, которая используется при реконструкции ПЭТ-изображений. Поэтому результаты КТ-сканирования будут влиять и на ПЭТ-изображения.

Для визуальной и количественной оценки плотности структур методом КТ используют шкалу ослабления рентгеновского излучения – шкалу Хаунсфилда, выражаемую в КТ-единицах (Hounsfield Units, HU), которая визуально воспринимается на мониторе как чёрно-белый спектр изображения. Существует два пути оценки КТ-изображения – объективные методы и субъективные. Объективные методы подразумевают оценку количественных параметров КТ-изображения на основе таких характеристик, как однородность изображения, шум изображения, пространственное разрешение. Для этого используют специализированные тест-объекты и фантомы, позволяющие оценить эти параметры [19, 20, 39, 40].

Субъективные методы подразумевают оценку качества изображения с привлечением экспертов (врачей-рентгенологов). Оптимальным методом для использования в отечественной практике является метод ROC [41], или его разновидность FROC. Объективные методы годятся для оценки корректной работы КТ и сравнения протоколов сканирования между собой, однако при разработке нового протокола и внедрении его в повседневную практику необходима экспертная оценка качества получаемых КТ-изображений.

Гармонизация методик проведения исследований

Основным документом, регламентирующим проведение исследования, является методика его проведения, которая определяется стандартом или разрабатывается и утверждается в медицинской организации. Мето-

дика проведения ПЭТ/КТ-исследования включает в себя:

- ✓ проверку обоснованности исследования (исследование считается обоснованным при наличии документированного направления на исследование от лечащего врача и совпадения предварительного диагноза с показаниями к проведению, данного ПЭТ-исследования);
- ✓ требования к подготовке пациента к проведению исследования;
- ✓ требования к введению РФП и(или) рентгеноконтрастного вещества;
- ✓ методику расчета активности радионуклида в РФП и объема рентгено-контрастного вещества, вводимых пациенту;
- ✓ время ожидания пациента от момента инъекции РФП до начала сканирования;
- ✓ протокол сканирования и реконструкции, а также обработки изображений;
- ✓ задействованный в каждом этапе исследования персонал.

При ПЭТ/КТ-исследованиях рекомендуется создавать дифференцированные протоколы КТ-сканирования для разных групп пациентов (возраст, масса) и для разных целей исследования (например, низкодозовый*, диагностический** и многофазный). Выбор того или иного протокола КТ-сканирования определяется до начала исследования врачом, проводящим исследование, и обосновывается на основании поставленной клинической задачи.

Перед исследованием пациент должен быть оповещен о необходимых анализах или исследованиях для подтверждения отсутствия противопоказаний к исследованию и инструктирован по подготовке к исследованию [15, 42–44]. Ответственным за информирование пациента является врач-радиолог, проводящий исследование. Добровольное информированное согласие включает в себя:

- ✓ информацию о методике проведения исследования, противопоказаниях и возможных побочных эффектах или осложнениях (в соответствии с методикой выполнения ПЭТ-исследования);
- ✓ необходимую информацию по поведению пациента в ходе проведения исследования и после исследования;
- ✓ информацию о воздействии ионизирующего излучения на организм пациента, предполагаемую эффективную дозу у пациента и связанный с этим исследованием радиационный риск для здоровья пациента;
- ✓ информацию о поведении пациента в случае кормления грудью;
- ✓ информацию о поведении и радиационной защите для лиц, осуществляющих поддержку пациента (родственников, сопровождающих).

Разные методики проведения ПЭТ/КТ-исследований и неоднородность аппаратного парка могут приводить к тому, что результаты исследования одного и того же пациента, полученные на разных аппаратах, могут различаться. Это особенно важно для онкологических пациентов, которые консультируются в разных медицинских организациях и вынуждены проходить повторные исследования после проведения лечения на одном и том же аппарате. Для гармонизации метода ПЭТ/КТ необходимы единые отечественные стандарты проведения исследований, включающие методики расчета активности пациенту, время ожидания пациента от момента инъекции РФП до начала процедуры ПЭТ-сканирования, протоколы сбора данных и методов реконструкции. В настоящее время опубликованы рекомендации, в которых прописана методика проведения ПЭТ/КТ-исследования с ^{18}F-ФДГ, которые распространяются на медицинские организации города Москвы [12], а также существуют стандарты проведения ПЭТ/КТ с ^{18}F-ФДГ в онкологии [13], в которых более подробно прописаны методики расчета вводимой пациенту активности (табл. 2), параметры протоколов сканирования и реконструкции изображения.

Анализ данных документов позволяет сделать вывод о том, что расчет активности должен быть основан не только на антропометрических характеристиках пациента, но и на характеристиках ПЭТ/КТ-сканера. Обоснование выбора методики оценки вводимой активности пациенту должно быть подтверждено результатами оценки качества изображения. По-

* Низкодозовый протокол КТ-сканирования – протокол, параметры которого обеспечивают низкий уровень дозы, при этом КТ-изображение применяется только для коррекции ослабления излучения при реконструкции ПЭТ-изображения

** Диагностический протокол КТ-сканирования – протокол, параметры которого обеспечивают качество КТ-изображения, применимое для диагностических целей, включая многофазные исследования с введением пациенту контрастного вещества

Таблица 2

Сравнение методик расчета активности ^{18}F-ФДГ для проведения ПЭТ/КТ-исследований всего тела

<table>
<tr><td colspan="2">Стандарты исследований в онкологии [13]</td><td colspan="2">Рекомендации по проведению исследований ПЭТ-центра в г. Москве [12]</td></tr>
<tr><td>Для систем с перекрытием ≤ 30 %</td><td>Для систем с перекрытием > 30 %</td><td>На основании ППТ**</td><td>На основании массы тела*</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Пациентам с m до 75 кг: $A = 14m/T$; Пациентам с m более 75 кг: $A = 1050(m/75)^2/T$</td><td rowspan="2">Пациентам с m до 75 кг: $A = 7m/T$; Пациентам с m более 75 кг: $A = 525(m/75)^2/T$</td><td>A = ППТ·220</td><td>$A = 7m/T$</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">При увеличенном поле зрения ПЭТ (4 или 5 колец детекторов) вводимую активность можно уменьшить на 30–50 % в зависимости от рекомендаций производителя</td></tr>
<tr><td colspan="2">В режиме сбора данных 3D вводимая пациенту активность удваивается</td></tr>
</table>

* m, кг – масса тела пациента; T, мин – времени сбора данных “одной кровати”
** ППТ – площадь поверхности тела пациента

всеместное внедрение таких стандартов в практику работы ПЭТ-отделений должно сопровождаться внедрением системы ОК. Дальнейшее развитие оценки качества ПЭТ-изображений должно предусматривать анализ количественных критериев клинических ПЭТ-изображений.

Радиационный контроль и оптимизация радиационной защиты

В отделении ПЭТ-диагностики должен проводиться периодический радиационный контроль помещений отделения и окружающей обстановки [15, 42, 45], целью которого является учет и контроль доз облучения персонала, пациентов и населения. По результатам радиационного контроля рабочих мест персонала и индивидуального дозиметрического контроля оценивают уровень радиационной защиты в отделении. Результаты радиационного и дозиметрического контроля не должны превышать значений из НМД [15, 46]. Для оптимизации радиационной защиты разрабатываются контрольные уровни (КУ), основанные на практике работы в отделении, достигнутых уровнях мощности дозы на рабочем месте и индивидуальных доз персонала [15]. КУ позволяют отслеживать изменения доз персонала и выявлять причины переоблучения для оперативной корректировки работы персонала с целью оптимизации радиационной защиты.

Для оптимизации радиационной защиты пациентов в диагностике используют концепцию референсных диагностических уровней (РДУ), которые являются критерием для сравнения стандартной дозы (СД) или стандартной активности (СА)* пациентов в данном исследовании с общепринятой практикой и используются для выявления аномально высоких и низких значений этих величин [47–50]. Процесс оптимизации защиты пациентов от медицинского облучения включает в себя следующие этапы:

- ✓ первичное установление РДУ для выбранных ПЭТ/КТ-исследований;
- ✓ определение отделений/аппаратов с аномально высокими или низкими дозами путем сравнения СД и СА для данного ПЭТ/КТ-исследования с соответствующими значениями РДУ;
- ✓ проведение расследования причин аномально высоких или низких доз облучения пациентов в отделении, выявление факторов, обусловливающих аномально высокие или низкие дозы, и их коррекция с изменением методик и протоколов проведения исследований;
- ✓ оценка возможности использования предложенных методик на практике;
- ✓ повторное определение СД и СА, установление новых РДУ.

* Стандартная доза (СД)/стандартная активность (СА) – средняя доза/активность для выборки из 10–15 стандартных пациентов (взрослого пациента с массой тела 70±3 кг, ростом 170±5 см) при проведении выбранного ПЭТ/КТ-исследования с типовой методикой его проведения по типовому протоколу

Определение СД проводят, основываясь на СА радионуклида в РФП и внешнем облучении от рентгеновской КТ [51, 52]. В отечественной ПЭТ/КТ-диагностике до 90 % дозы облучения пациента составляет доза внешнего облучения от КТ-сканирования, в то время как СА и доза внутреннего облучения меньше средней вводимой активности в других странах [1]. В связи с этим при оптимизации необходимо обращать внимание на аномально низкие СА или СД внутреннего облучения и высокие СД внешнего облучения. Программа проведения оптимизационных мероприятий должна включать в себя следующие положения:

- ✓ оценку СД для каждого ПЭТ/КТ и их сравнение с соответствующими РДУ, для оценки доз внутреннего облучения возможно использовать активности, приведенные в стандартах [12, 13];
- ✓ систематическую оценку диагностического качества ПЭТ/КТ-изображений, основываясь на объективных параметрах качества изображения и субъективной оценке изображения врачами-экспертами;
- ✓ коррекцию параметров выполнения ПЭТ/КТ-исследований в случае превышения СД значений РДУ, низких СА или неудовлетворительного качества изображения путем взаимодействия с организацией-поставщиком или организацией, осуществляющей ремонт и техническое обслуживание ПЭТ/КТ, в том случае, если коррекцию параметров исследования произвести не удается или она не приводит к снижению СД и улучшению качества изображения.

В случае установления факта аномально высоких/низких доз облучения пациентов или неудовлетворительного качества изображения оптимизация производится последовательно на следующих уровнях:

- ✓ верификация собранных данных, проверка использованных методик оценки СД и СА;
- ✓ проведение внутреннего расследования в отделении, направленного на выявление процедурных ошибок, связанных с человеческим (процедурные ошибки персонала, связанные с использованием некорректных методик или протоколов проведения исследований и т.п.) или техническим (использование некалиброванного оборудования т.п.) факторами;
- ✓ проверка и проведение дополнительных процедур КК, настройки и калибровки оборудования;
- ✓ коррекция параметров методик и протоколов проведения исследований ПЭТ/КТ-исследований (подготовка пациента к исследованию, метод расчет вводимой активности, время между введением пациенту РФП и его сканированием, время и метод сбора данных при ПЭТ-сканировании, параметры реконструкции ПЭТ-изображений, параметры протокола КТ-сканирования) без вмешательства в настройки оборудования (проводит ответственное лицо, например, медицинский физик отделения, специалист фирмы-производителя, представитель аккредитованной лаборатории совместно с врачами отделения);
- ✓ замена отдельных компонентов ПЭТ/КТ в случае необходимости.

Переход на следующий уровень оптимизации происходит только при невозможности снизить СД или улучшить качество изображения. Проведение оптимизационных мероприятий по двум последним подпунктам осуществляется только после экономического обоснования в соответствии с требованиями НМД [46]. В случае снижения значений СД, после проведенных мероприятий необходимо провести оценку качества изображения, выполненного на новых параметрах проведения исследования; в случае увеличения вводимой пациенту активности необходимо оценить СА и убедиться в непревышении ее значений соответствующих рекомендаций [12, 13]. Таким образом оптимизация радиационной защиты пациентов реализуется путем регулярного КК оборудования, анализа работы персонала и пересмотра параметров методик и протоколов ПЭТ/КТ-сканирования, определения СД и СА и сравнения их со значениями РДУ.

На текущий момент применение РДУ для КТ-исследований не отражено в отечественных НМД. Однако на основании имеющихся данных (60 % действующих отделений) предложены значения РДУ для КТ-сканирования при ПЭТ/КТ-исследованиях головного мозга и всего тела (табл. 3) [1, 53]. В качестве дозовой величины для установления РДУ при КТ-исследованиях в зарубежной практике используют значение DLP (произведение дозы на длину сканирования); в отечественной практике основной дозовой величиной в радиационной защите является эффективная доза. Поэтому РДУ в России определены в терминах двух дозовых величин: DLP и эффективная доза, что позволит медицинскому персоналу отделений и про-

Таблица 3

Значения референсных диагностических уровней (РДУ) для КТ-сканирования всего тела и головы в рамках ПЭТ/КТ-исследований для взрослых пациентов

Область КТ-сканирования	DLP, мГр·см	Эффективная доза, мЗв
Голова	1200	2
Все тело* (низкодозовый протокол)	600	9
Все тело* (диагностический протокол)	1000	15

* Зона сканирования ограничена макушкой и верхней третью бедра

веряющим органам идентифицировать систематические превышения РДУ и оперативно выявлять причины появления высоких доз.

Требования к персоналу

Для обеспечения качественного диагностического процесса необходима высокая квалификация персонала и укомплектованность отделения специалистами разного профиля. Все сотрудники отделения должны соответствовать требованиям, предъявляемым к занимаемой должности, проходить необходимую профессиональную переподготовку и повышение квалификации. В должностных инструкциях должны быть четко прописаны обязанности и ответственность работника согласно занимаемой должности и компетенции.

Весь персонал, работающий с ионизирующим излучением, должен понимать и придерживаться основных принципов радиационной защиты (обоснование, оптимизация и нормирование). Радиологи, рентгенологи, медицинские физики, инженеры, средний и младший медицинский персонал несут ответственность за радиационную безопасность персонала и пациентов, обеспечивая качественную диагностику при поддержке доз облучения на минимально возможном уровне, принимая во внимание возможный радиационный риск.

Важным вопросом в обеспечении качественного диагностического процесса является наличие в отделении медицинского физика [54]. Медицинский физик отвечает за выполнение программы ОК, включая обучение среднего медицинского персонала проведению процедур КК и интерпретации результатов в рамках его компетенции, контроль за их выполнением, и проверку получаемых результатов. Согласно технической документации и рекомендациям производителей, многие процедуры могут быть выполнены техником. Техник отвечает за проведение ежедневных и ежемесячных процедур КК. В случае значительных отклонений параметров, которые влияют на качество изображения или дозу пациента, техник информирует об этом медицинского физика, поскольку это может указывать на изменения в работе аппарата (например, значительное изменение шума КТ-изображения или аномальные изменения отклика ПЭТ-детектора) [55], но ответственность за КК оборудования и изображения остается на медицинском физике. Помимо периодических и приемочных процедур КК медицинский физик отвечает за ведение технической документации, калибровку, контроль качества выполнения диагностических процедур, обучение медицинского персонала, радиационную защиту, определение СД, оптимизацию методик проведения исследований. Поэтому необходимо включать медицинского физика в штат ПЭТ-отделения.

Заключение

Развитие существующих методов лучевой диагностики требует совершенствования подходов к обеспечению радиационной безопасности пациентов и персонала, а также повышенного внимания к состоянию диагностического оборудования, методикам проведения исследования и интерпретации получаемых качественных и количественных данных. К сожалению, на текущий момент в отечественных НМД данные аспекты сформулированы крайне формально или отсутствуют вовсе.

В данной работе представлены предложения по разработке и внедрению системы ОК проведения ПЭТ/КТ-исследований с выделением ключевых элементов ОК и КК, необходимых для обеспечения работоспособности оборудования и получения стандартизованной диагностической информации, которая включает в себя:

- ✓ КК диагностического и измерительного оборудования;
- ✓ систематическую оценку качества ПЭТ/КТ-изображений на основе объективных параметров качества изображений и субъективной оценке изображения врачами-экспертами;
- ✓ соблюдение методик проведения исследований, соответствующих общим рекомендациям;
- ✓ систематический анализ работы персонала для выявления процедурных ошибок;
- ✓ оценку и учет доз облучения персонала и пациентов, периодическое определение СД и сравнение их со значениями РДУ;
- ✓ пересмотр методик и протоколов проведения ПЭТ/КТ-исследований с целью снижения значений СД или улучшения качества изображения.

Внедрение в практику системы ОК позволит повысить эффективность ПЭТ-диагностики; своевременно выявлять и устранять неисправности оборудования, не допуская его выхода из строя на длительный период времени; планировать своевременное техническое обслуживание и ремонт. Следует отметить, что ОК должно реализовываться специализированным персоналом (медицинскими физиками), что позволит снизить нецелевую нагрузку на медицинский персонал. Таким образом дополнительные расходы на внедрение в практику программы ОК будут полностью оправданы.

Представленная система ОК в ПЭТ/КТ совместима с программой аккредитации EARL, ее внедрение в практику будет способствовать гармонизации отечественных и международных стандартов ПЭТ-диагностики и упростит участие отечественных ПЭТ-отделений в международных клинических исследованиях.

Список литературы

1. Чипига Л.А., Звонова И.А., Рыжкова Д.В. и соавт. Уровни облучения пациентов и возможные пути оптимизации ПЭТ-диагностики в России // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10. № 4. С. 31–43.
2. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К. и соавт. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 1. Тенденции развития, структура лучевой диагностики и дозы медицинского облучения. / Радиационная гигиена. Т. 12, № 1. 2019. С. 6–24. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-1-6-24
3. Дубинкин Д. Развитие ядерной медицины в РФ // Медицина: целевые проекты. Т. 16. 2013. С. 71–75.
4. Иноземцев К.О., Наркевич Б.Я., Меньков М.А. и соавт. Разработка программы гарантии качества для комбинированного ПЭТ/КТ сканера в условиях Российского ПЭТ-центра // Мед. физика. Т. 57. № 1. 2013. С. 65–77.
5. Boellaard R., Delgado-Bolton R., Oyen W.J.G. et. al. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0 // Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2015. Vol. 42. P. 328–354.
6. Boellaard R. Standards for PET image acquisition and quantitative data analysis // J. Nucl. Med. 2009. Vol. 50, 1 Suppl. P. 11S–20S.
7. https://www.eanm.org/publications/guidelines/?navId=37/ Дата последнего обращения: 10.05.2019.
8. NEMA Standards Publication NU 2-2018: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETS). / National Electrical Manufacturers Association (NEMA). – Washington, 2018.
9. http://earl.eanm.org/cms/website.php. Дата последнего обращения: 11.02.2019.
10. Boellaard R., Hristova I., Ettinger S. et. al. EARL FDG-PET/CT accreditation program: Feasibility, overview and results of first 55 successfully accredited sites // J. Nucl. Med. 2013. Vol. 54, 2 Suppl. P. 20–52.
11. Kaalep A., Sera T., Oyen W. et al. EANM/EARL FDG-PET/CT accreditation – summary results from the first 200 accredited imaging systems // Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2018. Vol. 45, № 3. P. 412–422.
12. International Atomic Energy Agency. Quality assurance for PET and PET/CT systems. IAEA human health series № 1 // Vienna, IAEA, 2009. 158 pp.
13. Санитарные правила и нормативы. СанПиН 2.6.1.3288-15. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2015. 38 с.
14. Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03. Гигиенические требования к

устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. – М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003. (с изм. 2006). 67 с.
15. Государственный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013. Устройства визуализации. Радионуклидные характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы. – М. Госстандарт России, 2013.
16. Государственный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 – 2008. Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии. – М. Госстандарт России, 2008.
17. Государственный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 – 2001. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2–6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии. – М. Госстандарт России, 2001.
18. European Association of Nuclear Medicine. Best Practice in Nuclear Medicine. EANM. Part 2. A technologist's guide, 2016. Vienna, Austria.
19. Bailey D.L., Townsend D.W., Valk P.E. et. al. Positron emission tomography: basic sciences – Springer, 2005. 688 pp.
20. European Association of Nuclear Medicine. Technologists guide. Quality control of nuclear medicine instrumentation and protocol standardization. EANM, 2017. Vienna, Austria.
21. Гранов А. М. Позитронная эмиссионная томография. Руководство для врачей. Под ред. А.М. Гранова, Тютина Л.А. – СПб. Фолиант, 2008. 368 с.
22. Zaidi H. Optimisation of whole-body PET/CT scanning protocols // Biomed. Imaging. Interv. J. 2007. Vol. 3. № 2. P. e36.
23. Чипига Л.А., Звонова И.А., Катаева Г.В. и соавт. Контроль качества изображения в позитронно-эмиссионной томографии с помощью фантома MADEIRA // Мед. физика. 2014. Т. 63. № 3. С. 48–56.
24. Soderberg M., Engeland U., Mattsson S. et. al. Initial tests of a new phantom for investigation of spatial resolution, partial volume effect and detectability in nuclear medicine tomography // J. Phys. Conf. Ser. 2011. Vol. 317. P. 012017.
25. Hoffman E.J., Huanq S.C., Phelps M.E. Quantitation in positron emission computed tomography: 1. Effect of object size // J. Comput. Assist. Tomogr. 1979. Vol. 3. № 3. P. 299–308.
26. Rousset O.G., Ma Y., Evans A.C. Correction for Partial Volume Effects in PET: Principle and Validation // J. Nucl. Med. 1998. Vol. 39. P. 904–911.
27. Geworski L., Knoop B.O., Cabrejas M.L. et. al. Recovery correction for quantitation in emission tomography: a feasibility study // Eur. J. Nucl. Med. 2000. Vol. 27. № 2. P. 161–169.
28. Lamare F. Standardization in PET/CT Imaging Using EARL FDG-PET/CT Accreditation // GEHC MI Clarity Magazine. 2013. P. 15–17.
29. Srinivas S. M., Dhurairaj T., Basu S., et al. A recovery coefficient method for partial volume correction of PET images // Ann. Nucl. Med. 2009. Vol. 23. P. 341–348.
30. Westerterp M., Pruim J., Oyen W. et. al. Quantification of FDG PET studies using standardised uptake values in multi-centre trials: effects of image reconstruction, resolution and ROI definition parameters // Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2007. Vol. 34. P. 392–404.
31. Chipiga L., Sydoff M., Zvonova I. et. al. Investigation of partial volume effect in different PET/CT systems: a comparison of results using the MADEIRA phantom and the NEMA NU-2 2001 phantom // Radiat. Prot. Dosim. 2016. Vol. 169. № 1–4. P. 365–370.
32. Sydoff M, Uusijarvi H, Leide-Svegborn S, et. al. Absolute quantification of activity content from PET images using the Philips Gemini TF PET/CT system. / Rad.Prot.Dosim. 2010. Vol. 139. № 1–3, P. 236–239.
33. Пропоп М., Галански М. Спиральная и многослойная компьютерная томография. Под ред. А.В. Зубарева, Ш.Ш. Шотемора. – М.: МЕДпресс-информ, 2006. 412 с.
34. International Atomic Energy Agency. Diagnostic Radiology Physics: A handbook for teachers and students. Ed. by Dance D. R. et al. – Vienna: IAEA, 2014.
35. Kalender W.A. Computed tomography: fundamentals, system technology, image quality, applications. 3rd Rev. Edition – Weinheim: Wiley-VCH. 2011. 220 pp.
36. Kalender W.A., Buchenau S., Deak P. et al. Technical approaches to the optimisation of

CT. // Phys. Med. 2008. Vol. 24, № 2. P. 71–79.
37. Racin V,D., Ott J.G. et al. Image quality in CT: From physical measurements to model observers // Phys. Med. 2015. Vol. 31, № 8. P. 823–843.
38. Смолярчук М.Я., Агафонова О.А., Морозов С.П. Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с ^{18}F-фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы. // Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики. Вып. 5. – М., 2017. С. 26.
39. Долгушин М.Б. Тюрин И.Е. Стандарты УЗИ, МРТ, РКТ и ПЭТ/КТ исследования в онкологии. Под ред. Долгушина М.Б., Тюрина И.Е. Авторский тираж. 2016.
40. Stauss J., Franzius C., Pfluger T. et al. Guidelines for ^{18}F-FDG PET and PET-CT imaging in paediatric oncology // Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging. 2008. Vol. 35, № 8. P. 1581–1588.
41. Delbeke D., Coleman R.E., Guiberteau M.J. et. al. Procedure Guideline for Tumor Imaging with ^{18}F-FDG PET/CT 1.0 // J. Nucl. Med. 2006. Vol. 47. № 5. P. 885–895.
42. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). СП 2.6.1.2612-10: зарегистрирован 11 августа 2010 г. Регистрационный №18115.: Минюст России, 2010.
43. International Atomic Energy Agency. Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine. Safety reports series № 40. – Vienna: IAEA, 2006. 137 pp.
44. International Atomic Energy Agency. Application of the Management System for Facilities and Activities: Safety Guide. GS-G-3.1 – Vienna: IAEA, 2006. 124 pp.
45. Международное агентство по атомной энергии. Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № GSR Part 3. Вена, МАГАТЭ, 2015. 518 с.
46. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.12523-09. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009.
47. Методические указания МУ 2.6.1.3151-13: Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014. 36 с.
48. Методические указания МУ 2.6.1.2944-11: Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. 32 с.
49. Методические рекомендации МР 2.6.1.0066-12 Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения.– М.: Роспотребнадзор, 2012. 28 с.
50. Водоватов А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10, № 1. С. 47–55.
51. Международное агентство по атомной энергии. Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением. Серия норм МАГАТЭ по безопасности. № RS-G –1.5: – Вена: МАГАТЭ, 2002. 86 с.
52. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging // Ann. ICRP. Publication 135. 2017. Vol. 46. № 1. 144 pp.
53. Chipiga L.A., Vodovatov A.V., Golikov V.Yu. et al. Potential for the establishment of national CT diagnostic reference levels in the Russian Federation // Proc. Intern. Conf. Radiat. Prot. in Medicine: Achieving Change in Practice. – Vienna, 2017. IAEA, book of contributions. P. 52–55. https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session2.pdf.
54. International Atomic Energy Agency. Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine. TCS-50. – Vienna: IAEA, 2011. 278 pp.
55. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. IAEA human health series № 1 – Vienna: IAEA, 2009. 158 pp.

PROPOSALS OF QUALITY ASSURANCE IN POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY IN RUSSIA

L.A. Chipiga[1,2], A.V. Vodovatov[1], G.V. Kataeva[3], D.V. Ryzhkova[4], M.B. Dolgushin[5], M.A. Men'kov[5], N.A. Kostenikov[2], E.R. Ladanova[1], A.V. Petryakova[6]

[1] P.V. Ramzayev Institute of Radiation Hygiene, Saint-Petersburg, Russia

[2] A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint-Petersburg, Russia

[3] N. Bekhtereva Institute of Human Brain, Saint-Petersburg, Russia

[4] V. Almazov National Medical Research Center, Saint-Petersburg, Russia

[5] N. Blokhin National Medical Center for Oncology, Moscow, Russia

[6] St. Petersburg Polytechnic University of Peter the Great, Saint-Petersburg, Russia

High diagnostic efficiency and optimal patient and staff doses in positron emission tomography (PET) can be achieved by implementing the quality assurance program. This study is focused on the requirements and basic aspects of quality assurance in PET combined with computed tomography (CT), that include equipment quality control, methods of diagnostic image quality control, examination protocols, radiation monitoring and optimization of radiation protection of the staff and patients. The paper contains the proposals for the methods of quality control of equipment and PET images, as well as the values of diagnostic reference levels (DRLs) for identification of abnormally high doses and optimization of radiation protection. The authors propose the system of quality assurance in PET considering the features of Russian healthcare and radiation protection.

Key words: *positron emission tomography, computed tomography, quality assurance, quality control, diagnostic reference levels*

E-mail: larisa.chipiga@gmail.com