

## СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПЭТ/КТ-СКАНЕРОВ: СРАВНЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ МЕТОДИК И ИХ ВОЗМОЖНАЯ ТРАНСЛЯЦИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С.А. Рыжов<sup>1,2,3</sup>, К.Д. Киселев<sup>1,4</sup>, И.В. Глотова<sup>1,4</sup>, Ю.Н. Ликарь<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева Минздрава России, Москва

<sup>2</sup> Ассоциация медицинских физиков России, Москва

<sup>3</sup> Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Департамент здравоохранения города Москвы, Москва

<sup>4</sup> Национальный исследовательский ядерный университет "МИФИ", Москва

## CONTEMPORARY APPROACHES TO QUALITY CONTROL FOR PET/CT SYSTEMS: COMPARISON OF INTERNATIONAL METHODS AND THEIR POSSIBLE TRANSLATION FOR USE IN THE RUSSIAN FEDERATION

S.A. Ryzhov<sup>1,2,3</sup>, K.D. Kiselev<sup>1,4</sup>, I.V. Glotova<sup>1,4</sup>, Yu.N. Likar<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Association of Medical Physicists of Russia, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russia

<sup>4</sup> National Research Nuclear University "MEPhI", Moscow, Russia

### Реферат

Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ), является важным диагностическим методом в медицине, широко применяемым в онкологии, кардиологии и неврологии. Качество ПЭТ/КТ-изображений напрямую зависит от технического состояния сканера, что делает регулярный контроль качества оборудования критически важным для предотвращения диагностических ошибок. В России отсутствуют четкие нормативные требования для контроля качества ПЭТ/КТ-оборудования, что приводит к необходимости адаптации международных методик под отечественные условия. Цель работы – выполнение анализа существующих наиболее востребованных (применимых) международных методик контроля качества ПЭТ/КТ-сканеров для оценки возможности их реализации в условиях работы российских медицинских учреждений. В ходе исследования было выделено несколько авторитетных международных руководств, оценены их применимость и адаптивность в условиях российских медицинских учреждений. На основе сравнительного анализа предложены рекомендации по внедрению и адаптации международных методик контроля качества, включая разработку национальных стандартов, решение проблемы фантомного обеспечения и внедрение образовательных программ для персонала. Ожидается, что успешная адаптация международных практик позволит улучшить качество диагностики и снизить вероятность диагностических ошибок в российской медицинской практике.

**Ключевые слова:** ПЭТ/КТ, контроль качества, программа контроля качества, гарантия качества, NEMA, AAPM TG-126, ACR, фантом, ядерная медицина

### Abstract

Positron emission tomography combined with computed tomography (PET/CT) is a vital diagnostic modality in modern medicine, extensively utilized in oncology, cardiology, and neurology. The quality of PET/CT images is directly influenced by the technical condition of the scanner, making regular quality control essential to prevent diagnostic errors. In Russia, there are currently no definitive regulatory requirements for PET/CT quality control, underscoring the need for the adaptation of international methodologies to local conditions. The objective of this study is to analyze existing international guidelines for PET/CT scanner quality control to assess their applicability within Russian medical institutions. Through the research, several authoritative international protocols were identified, and their relevance and adaptability to the Russian healthcare context were evaluated. Based on a comparative analysis, recommendations were proposed for the implementation and adaptation of international quality control methods, including the development of national standards, addressing the issue of phantom equipment availability, and the establishment of educational programs for technical personnel. The successful adaptation of these international practices is expected to enhance the quality of diagnostics and reduce the likelihood of diagnostic errors in Russian clinical practice.

**Key words:** PET, PET/CT, acceptance testing, quality control, QC program, quality assurance, NEMA, AAPM TG-126, ACR, phantom, nuclear medicine

E-mail: mosrg@mail.ru

<https://doi.org/10.52775/1810-200X-2025-108-4-89-98>

## Введение

Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ), является важным диагностическим методом в современной медицинской практике, данный метод широко применяется в онкологии и имеет большие перспективы к такому же широкому применению как в кардиологии и неврологии, так в других областях медицины [1–5]. Возможность одновременной оценки функциональных и анатомических параметров делает ПЭТ/КТ клинически важным методом при стадировании и рестадировании, оценке ответа на терапию, а возможность количественной оценки очагов патологического накопления может использоваться при прогнозировании и проведении радионуклидной терапии [6–9].

Безусловно, все это возможно только при получении изображений хорошего качества [10] и наличии уверенности в точности и воспроизводимости измеряемых количественных параметров, таких как стандартизованный показатель накопления (SUV).

Качество ПЭТ/КТ-изображений в значительной степени определяется техническим состоянием сканера, на котором выполняются исследования [11]. В связи с этим регулярный контроль качества ПЭТ/КТ-сканера крайне важен – он позволяет своевременно выявлять сбои в работе сканера, предотвращая тем самым снижение качества и информативности

изображений, а также обеспечивая точность определения количественных параметров [12–15]. Это, в свою очередь, снижает вероятность развития аварийных ситуаций, возникновения диагностических ошибок и способствует воспроизводимости результатов исследований [16, 17].

С ростом популярности ПЭТ/КТ-диагностики в РФ [18] возникает необходимость выбора методики, регламентирующей процедуру контроля качества работы ПЭТ/КТ-сканера в медицинских учреждениях РФ [19, 20]. В настоящее время существует несколько международных руководств, посвященных данному вопросу. Однако данные руководства различаются по структуре, объему, технической сложности и условиям применения. Оптимальная методика должна с помощью простых и воспроизводимых тестов обеспечивать возможность выявления отклонений в работе оборудования до того, как эти изменения повлияют на качество изображения [21]. Это критически важно для предотвращения ошибок в интерпретации данных, способных повлиять на клинические решения.

Таким образом, выбор международных стандартов контроля качества ПЭТ/КТ для их прямого внедрения или адаптации под отечественные реалии становится актуальной задачей.

Цель работы: выполнение анализа существующих наиболее востребованных (применимых) международных методик контроля качества ПЭТ/КТ-сканеров для оценки возможно-

сти их реализации в условиях работы российских медицинских учреждений.

## Материал и методы

Исходная выборка международных методик контроля качества ПЭТ/КТ.

Первым этапом работы стало формирование предварительной выборки международных методик по контролю качества ПЭТ/КТ-сканеров. В нее вошли 7 руководств, разработанных следующими международными организациями: Ассоциация производителей электрического оборудования (National Electrical Manufacturers Association, NEMA) [22], Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) [23], Европейская федерация организаций медицинской физики (European Federation of Organizations for Medical Physics, EFOMP) [24], Международное агентство по атомной энергии (International Atomic Energy Agency, IAEA) [25], Европейская ассоциация ядерной медицины (European Association of Nuclear Medicine, EANM) [26], Американский колледж радиологии (American College of Radiology, ACR) [27] и Международная электротехническая комиссия (International Electrotechnical Commission, IEC) [28].

### Отбор международных методик контроля качества ПЭТ/КТ

Важным этапом настоящей работы стал систематизированный отбор международных методик контроля качества ПЭТ/КТ для последующего анализа их применимости в условиях российских медицинских учреждений. Целью отбора являлось исключение устаревших, дублирующих или слабо применимых руководств и выделение наиболее авторитетных, технологически актуальных и практически реализуемых методик.

### 1. Критерии включения и исключения

Была разработана шкала с 14 основными критериями, по которым в дальнейшем оценивались руководства по контролю качества ПЭТ/КТ (табл. 1). Критерии охватывают как организационно-технические, так и практические аспекты реализации методик контроля качества.

### 2. Оценка и ранжирование

Каждый автор независимо оценивал каждую методику по шкале от 0 до 5 баллов по каждому из критериев (0 – полное несоответствие критерию, 5 – полное соответствие критерию). Для каждого из критериев были вычислены средние баллы, полученные от всех авторов, участвующих в оценке. Затем рассчитывался общий балл для методики путем суммирования средних значений по всем критериям.

### 3. Формирование выборки методик контроля качества

По результатам оценки в финальную выборку вошли методики, средний балл которых оказался выше среднего значения по распределению всех оцененных методик предварительного этапа.

## Результаты

### Отбор международных методик контроля качества ПЭТ/КТ

В результате применения разработанных критериев оценки было проанализировано 7 международных руководств. На основе шкалы из 14 критериев каждой методике были присвоены баллы, отражающие степень их соответствия требованиям современной практики контроля качества в ПЭТ/КТ (рис. 1).

После расчета средних оценок и применения порогового значения в финальную выборку были включены 4 методики, предложенные: NEMA, AAPM, EFOMP, IAEA.

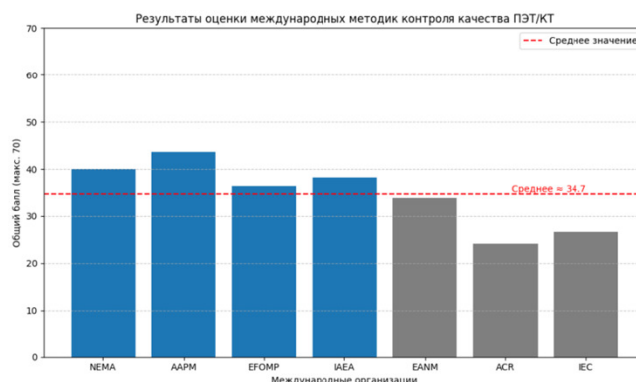


Рис. 1. Распределение средних баллов оцененных экспертами методик контроля качества из предварительной выборки

Таблица 1

## Описание критериев для оценки международных методик контроля качества ПЭТ/КТ

Критерий оценки	Описание
Доступность текста методики	Свободный доступ к полному тексту методики.
Авторитетность источника	Методика разработана ведущими международными агентствами и ассоциациями, признанными в области ядерной медицины и медицинской физики.
Технологическая актуальность	Методика соответствует современным технологиям гибридных ПЭТ/КТ-сканеров и последним подходам к гарантии качества радионуклидных исследований.
Частота цитирования	Методика часто упоминается в научных и профессиональных публикациях.
Структурированность	Наличие четкой, логичной структуры описания процедуры.
Полнота описания	Охват всех этапов процедуры контроля качества: перечень необходимого вспомогательного оборудования; порядок подготовки и сканирования фантома, обработки данных и интерпретации результатов.
Требования к квалификации персонала	Методика не требует высокого уровня подготовки и квалификации персонала.
Трудозатраты	Методика не трудоемка в плане своей реализации.
Доступность вспомогательного оборудования	Методика не требует приобретения специализированного дорогостоящего оборудования (фантомов).
Наличие цифровых решений	Предусмотрено специализированное ПО для автоматизированной обработки данных в соответствии с выбранной методикой.
Доступность цифровых решений	Специализированное ПО (при наличии) доступно для официального приобретения медицинскими учреждениями без значительных финансовых затрат либо имеется ПО с открытой или условно-бесплатной лицензией.
Возможность автономной обработки данных	Методика не подразумевает сложных расчетов при самостоятельной обработке результатов (без специализированного ПО).
Адаптивность методики	Возможность реализации методики в условиях медицинских организаций с различным уровнем технического оснащения.
Совместимость с моделями ПЭТ/КТ-сканеров	Наличие адаптаций процедуры методики под конкретную модель ПЭТ/КТ-сканера.

## Обсуждение

## Сравнительный анализ методик контроля качества из финальной выборки

Анализ отобранных международных методик позволил классифицировать их по характеру применения следующим образом:

- ✓ Методики, ориентированные на приемосдаточные испытания оборудования: NEMA, IAEA. Применяются для подтверждения соответствия технических характеристик ПЭТ/КТ-сканера заявленным производителем параметрам на этапе ввода оборудования в эксплуатацию.
- ✓ Методики, направленные на контроль стабильности параметров в процессе эксплуатации: AAPM, NEMA, IAEA. Используются для регулярного мониторинга основных эксплуатационных параметров сканера и выявления отклонений от базовых значений, установленных при приемке.

- ✓ Методики, предназначенные для рутинного (периодического) тестирования и оценки эксплуатационных параметров: EFOMP, EANM. Предусматривают проведение стандартных тестов с определенной периодичностью для поддержания общего качества визуализации и работоспособности оборудования.

В свою очередь, тесты, которые проводятся в рамках контроля качества ПЭТ/КТ-сканера, можно разделить следующим образом:

- ✓ Ежедневные тестирования (ежедневный контроль качества, ЕКК): включают тестирование стабильности детектирующей части ПЭТ и калибровку системы с использованием стандартных источников излучения, калибровка дозкалибратора.
- ✓ Ежедневные и ежемесячные тесты: предусматривают нормализацию ПЭТ, проверку качества изображения (на однородность и наличие артефактов), точность количественного анализа (SUV).

- ✓ Ежегодные проверки: включают комплексную оценку всех параметров системы (пространственное разрешение, чувствительность, временное разрешение, скорость счета), включая проверку программного обеспечения и аппаратных компонентов.
- ✓ Внеплановые проверки: проводятся после внесения изменений в конструктивные элементы сканера.

Стоит отметить, что комбинированные системы ПЭТ/КТ, в отличие от моно-ПЭТ аппаратов, требуют мониторинга дополнительных параметров, относящихся к работе компьютерного томографа и совместной регистрации данных от ПЭТ и КТ [29].

Исходя из баллов, поставленных авторами каждой методике по каждому из критериев, можно сказать, что отобранные методики обладают следующими особенностями:

- ✓ Высокая технологическая актуальность, доступность полных текстов методик, четкое описание всех этапов контроля качества.
- ✓ Методики трудоемки в плане своей реализации – требуется высокий уровень подготовки персонала и наличие специализированного (дорогостоящего) оборудования.
- ✓ Методики не могут быть реализованы в одинаковой мере в медицинских учреждениях с различным уровнем технического оснащения.

Стоит отметить, что методика NEMA NU 2 является общепринятым стандартом для оценки производительности систем ПЭТ/КТ. В соответствии с данной методикой оценивается ряд эксплуатационных параметров ПЭТ-сканера, которые в дальнейшем прописываются в технической документации на аппарат. Поэтому в ходе дальнейшей эксплуатации аппарата изменение его эксплуатационных параметров отслеживается также по рекомендациям NEMA NU 2. Благодаря частым обновлениям (раз в 6 лет) методика NEMA NU 2 остается наиболее технологически актуальной среди рассматриваемых.

Методика AAPM является доработанной (упрощенной) версией рекомендаций NEMA. Это было сделано в целях упрощения процедуры контроля качества за счет использования других фантомов (по мнению AAPM, более доступных) и более простой процедуры обработки данных. Методика AAPM представляет собой методику, адаптированную к рутинной практике медицинских учреждений и учитывающую тот факт, что разные медицинские учреждения обладают разным уровнем технического осна-

щения. Однако вносимые изменения приводят к необходимости ручной обработки данных высококвалифицированными специалистами.

В рекомендациях IAEA без каких-либо изменений вошла методика NEMA NU 2 редакции 2007 г. Рекомендации NEMA были также дополнены указаниями по проведению рутинных тестов и тестов на постоянство эксплуатационных параметров КТ-сканера. Благодаря чему подход к контролю ПЭТ/КТ, предлагаемый IAEA, можно считать наиболее комплексным среди рассмотренных.

Рекомендации EFOMP сосредоточены на рутинном контроле ПЭТ-сканеров и обеспечении качества работы КТ-сканеров в комбинированных системах ПЭТ/КТ. Особенностью стандарта EFOMP является акцент на важности регулярной проверки радиометров (дозкалибраторов), используемых для измерения активности радиофармпрепаратов перед их введением пациенту. Это единственная из рассмотренных методик, уделяющая данному аспекту особое внимание.

Рекомендации EANM не были включены в финальную выборку. Это можно связать с тем, что данные рекомендации больше ориентированы на обеспечение сопоставимости результатов между различными моделями ПЭТ/КТ-сканеров, а не на контроль их эксплуатационных параметров. По аналогичной причине в финальную выборку не вошла и методика ACR, поскольку она преимущественно ориентирована на аккредитацию отделений ядерной медицины, а не на регулярный контроль технических параметров ПЭТ-оборудования.

Таким образом, каждая из рассмотренных международных методик контроля качества ПЭТ/КТ-оборудования имеет свои особенности и области применения. При этом методики NEMA и IAEA обеспечивают наиболее комплексный охват параметров, но предъявляют высокие требования к техническому оснащению. В свою очередь, рекомендации AAPM, EFOMP и EANM делают акцент на упрощение процедур, поддержание стабильности параметров и стандартизацию результатов исследований соответственно (табл. 2). Для создания оптимальной унифицированной методики в российских условиях целесообразно комбинировать лучшие практики этих стандартов с учетом доступных ресурсов и специфики национальной системы здравоохранения.

Таблица 2

Содержание методик контроля качества ПЭТ/КТ, предложенных различными международными ассоциациями и агентствами

Контролируемый параметр		Методика										
		NEMA NU 2						AAPM TG 126	EFOMP	IAEA*	EAMN	ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013
		1994	2001	2007	2012	2018	2024					
Рутинные тесты	Ежедневный контроль качества (ЕКК)	Х	Х	Х	Х	Х	Х	✓	✓	✓	✓	Х
Основные эксплуатационные параметры	Пространственное разрешение [Spatial Resolution]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	✓*	Х	✓
	Чувствительность [Sensitivity]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	✓*	Х	✓
	Качество изображения [Image Quality]	Х	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓*	✓	✓
	Точность ослабления [Attenuation Accuracy]	Х	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	✓*	Х	✓
	Коррекция рассеяния [Scatter Correction]	Х	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	✓*	Х	✓
	Доля рассеяния [Scatter Fraction]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	Х	✓*	Х	✓
	Потери счета [Count Losses]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	Х	✓*	Х	✓
	Случайные совпадения [Randoms Measurement]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х	Х	✓*	Х	✓
	Временное разрешение времяпролетного ПЭТ [Timing Resolution TOF PET]	Х	Х	Х	Х	✓	✓	Х	Х	✓	Х	Х
	Скорость счета NECR-кривая [Count Rate NECR]	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓**	Х	✓*	Х	✓
	Энергетическое разрешение [Energy resolution]	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	✓	Х	Х
Дополнительно	Точность совместной регистрации модальностей ПЭТ и КТ [PET/CT Co-registration accuracy]	Х	Х	Х	Х	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Х
	Контроль работы КТ-сканера	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	✓	✓	Х	Х
	Контроль работы дозкалибратора	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	✓		Х	Х
	Точность количественной оценки показателя SUV [SUV validation/ quantification accuracy]	Х	Х	Х	Х	Х	Х	✓	✓		✓	Х

\* Часть программы методики, отвечающая контролю параметров ПЭТ-сканера, полностью воспроизводит методику NEMA NU 2 2007  
\*\* Вместо NECR-кривой строится PNECR-кривая [10.1109/TNS.2003.817314]

Проблема контроля качества ПЭТ/КТ в РФ

На данный момент в РФ существуют лишь рекомендации по проведению приемочных испытаний ПЭТ-оборудования, изложенные в стандарте ГОСТ Р МЭК 61675-1-2013

[30]. Этот документ представляет собой аутентичный перевод стандарта IEC 61675-1:2008 и был опубликован с шестилетним опозданием относительно оригинала. Более того, в 2022 г. был выпущен новый стандарт IEC 61675-1:2022, который отменяет и заменяет предыдущее издание 2013 г., вводя обновленные требо-

вания и методики тестирования практически всех параметров.

Таким образом, действующий в России стандарт приемочных испытаний ПЭТ:

- ✓ устарел на два поколения;
- ✓ применим преимущественно к устаревшим моделям ПЭТ-сканеров и не применим к гибридным ПЭТ/КТ-системам;
- ✓ не учитывает современные технологии и новые протоколы сканирования.

В то же время, в РФ отсутствуют стандарты, регламентирующие проведение рутинных тестов и комплексных проверок ПЭТ/КТ-оборудования в ходе его эксплуатации (т.н. периодические испытания). При этом контроль эксплуатационных параметров диагностического оборудования является требованием СанПиН по ПЭТ.

В настоящее время существуют лишь методические указания МУК 2.6.7.3651-20, которые посвящены методам контроля в ПЭТ-диагностике, т.е. по своей задумке охватывают контроль не только диагностического, но и измерительного вспомогательного оборудования (в т.ч. дозкалибраторы). Однако данные указания носят рекомендательный характер и, в отличие от международных стандартов, описывают процедуры контроля ограниченного числа эксплуатационных параметров ПЭТ/КТ. Последнее может, в свою очередь, привести к формированию неполного представления о производительности ПЭТ/КТ-сканера.

Количество русскоязычных публикаций, отражающих опыт проведения процедур контроля качества в соответствии с международными рекомендациями, позволяет сделать вывод о том, что, несмотря на активное внедрение данного метода диагностики в клиническую практику, контроль качества ПЭТ, в отличие от рентгеновских аппаратов, КТ и лучевой терапии, практически не проводится. По нашему мнению, непосредственное внедрение международных рекомендаций контроля качества ПЭТ/КТ в российскую клиническую практику возможно, однако может быть затруднено из-за специфики отечественной медицинской системы, доступности ресурсов и нормативно-правовых особенностей. А именно:

- ✓ необязательным/рекомендательным характером процедуры контроля качества, отсутствием в нормативных документах четких требований по проведению тестов контроля качества ПЭТ;
- ✓ отсутствием заинтересованности персонала в проведении процедур контроля качества;

- ✓ высокой стоимостью фантомов для контроля качества и, как результат, слабым оснащением ими отделов ядерной медицины;
- ✓ отсутствием средств на закупку калибровочных источников и поверку дозкалибраторов (часть которых не внесена в реестр средств измерений);
- ✓ отсутствием курсов подготовки квалифицированного персонала по проведению процедур контроля качества;
- ✓ отсутствие переводов текстов методик на русский язык.

Тем не менее, проведенная работа позволила сформулировать следующие рекомендации по адаптации международных методик контроля качества их использованию в условиях РФ:

### **Разработка национальных стандартов контроля качества ПЭТ/КТ.**

Дополнить МУК в новой редакции описанием процедур контроля параметров ПЭТ/КТ, не приведенных в редакции 2020 г.

Адаптация международных рекомендаций может быть начата с их аутентичного перевода. Наиболее подходящим решением является использование официального перевода программы качества IAEA. Эта программа выбрана благодаря своей комплексности: она включает рутинные тесты, тесты на проверку стабильности эксплуатационных параметров сканера (в соответствии с регламентом NEMA NU 2), а также тесты на контроль качества КТ-компонента в гибридных ПЭТ/КТ-системах.

В процессе адаптации методику IAEA потребуется доработать: необходимо более подробно прописать пошаговые действия персонала при проведении процедуры контроля качества с учетом требований российских нормативных документов в области радиационной безопасности.

С учетом ограниченной технической оснащенности некоторых медицинских учреждений предлагается адаптировать процедуры контроля, используя фантомы и методы, которые доступны в российских условиях, опираясь на рекомендации AAPM и EFOMP. Для чего может потребоваться создание многоуровневой системы контроля качества:

- ✓ Базовый уровень – подразумевает проведение рутинных тестов для контроля качества медицинского изображения по рекомендациям EFOMP и/или AAPM.

- ✓ Расширенный уровень – проведение периодических испытаний по проверке основных эксплуатационных параметров ПЭТ/КТ - сканера по стандартам NEMA и/или IAEA.

### **Решение проблемы фантомного обеспечения**

Следует стимулировать сотрудничество между медучреждениями и отечественными производителями для создания российских аналогов фантомов, что существенно снизит стоимость контроля качества и повысит его доступность.

### **Образовательные программы**

Разработка и внедрение программ обучения для медицинских физиков и технического персонала, направленных на освоение современных методик контроля качества, позволит повысить уровень компетенции специалистов, ответственных за контроль качества ПЭТ/КТ-оборудования. Такой подход обеспечит внедрение стандартов, соответствующих международному уровню, при одновременном учете специфики работы российских учреждений.

### **Разработка отечественного ПО для автоматизации контроля качества**

В качестве основы может быть использовано программное обеспечение, разработанное производителями ПЭТ-сканеров (например, NEMA Analysis Tool компании GE). Это позволит избежать дублирования функционала и адаптировать решения под специфические требования отечественных учреждений. В то же время целесообразно рассмотреть возможность создания собственного программного обеспечения с учетом национальных стандартов и особенностей эксплуатации оборудования.

### **Постепенное внедрение национальных стандартов контроля качества ПЭТ/КТ**

Возможно начать с требования обязательного проведения рутинных тестов контроля качества (базовый уровень) После, по мере обучения персонала и оснащения отделов ядерной медицины соответствующим оборудованием, пересмотреть требования и ввести также обязательное проведение тестов расширенного уровня.

### **Организация референс-центров по контролю качества ПЭТ/КТ**

Формирование специализированных центров контроля качества на базе крупных научно-исследовательских институтов и федеральных медицинских центров позволит централизованно проводить тесты, снизить затраты на оснащение каждого конкретного отделения (закупка специализированного оборудования, обучение персонала, приобретение программного обеспечения) и обеспечить методическую поддержку других профильных медицинских организаций.

### **Заключение**

Сравнительный анализ международных методик контроля качества ПЭТ/КТ-сканеров выявил как общие подходы, так и значительные различия в целях, структуре и применимости методик. Несмотря на высокую ценность этих стандартов, их прямое использование в российских медицинских учреждениях сопряжено с рядом трудностей. К ним относятся особенности нормативно-правового регулирования, разный уровень технического оснащения и квалификации персонала разных медицинских учреждений.

Несмотря на развитие ПЭТ/КТ-диагностики в России, система контроля качества по-прежнему остается слабо регламентированной. Это подчеркивает необходимость разработки унифицированной, адаптированной под отечественные реалии методики контроля качества ПЭТ/КТ-оборудования. Такая методика должна опираться на лучшие практики международных методик, сочетая техническую строгость, клиническую значимость и практическую реализуемость. Это позволит обеспечить высокое качество ПЭТ/КТ-исследований и повысить достоверность диагностических данных.

### **Список литературы**

1. Jadvar H, Colletti PM, Delgado-Bolton R, Esposito G, Krause BJ, Iagaru AH, Nadel H, Quinn DI, Rohren E, Subramaniam RM, Zukotynski K, Kauffman J, Ahuja S, Griffeth L. Appropriate Use Criteria for 18F-FDG PET/CT in Restaging and Treatment Response Assessment of Malignant Disease. J Nucl Med. 2017 Dec; 58 (12): 2026-37. <https://doi.org/>

- 10.2967/jnumed.117.197988. Epub 2017 Oct 12. PMID: 29025980.
2. Battisha A, Mann C, Raval R, Anandaram A, Patel B. Clinical Applications and Advancements of Positron Emission Tomography/Computed Tomography in Cardio-Oncology: A Comprehensive Literature Review and Emerging Perspectives. *Curr Oncol Rep.* 2024 Nov; 26 (11): 1442-51. <https://doi.org/10.1007/s11912-024-01598-3>. Epub 2024 Sep 25. PMID: 39320577.
  3. Positron Emission Tomography in Neurology and Cardiology: A Review of Guidelines and Recommendations [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014 Jan 27. PMID: 24741732.
  4. Schwenck J, Sonanini D, Cotton JM, Rammensee HG, la Fougere C, Zender L, Pichler BJ. Advances in PET imaging of cancer. *Nat Rev Cancer.* 2023 Jul; 23 (7): 474-90. <https://doi.org/10.1038/s41568-023-00576-4>. Epub 2023 May 31. PMID: 37258875.
  5. Тенденции развития ядерной медицины в Российской Федерации за 2015-2020 гг / Л. А. Чипига, Е. Р. Ладанова, А. В. Водоватов [и др.] // Радиационная гигиена. 2022; 15 (4): 122-33. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133>. – EDN XDSFMT.
  6. Yadgarov M, Berikashvili L, Rakova E, Likar Y. 18 F-FDG PET Metabolic Parameters for the Prediction of Histological Response to Induction Chemotherapy in Osteosarcoma and Ewing Sarcoma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Clin Nucl Med.* 2024 Dec 1; 49 (12): e640-e649. <https://doi.org/10.1097/RLU.0000000000005412>. Epub 2024 Sep 25. PMID: 39325490.
  7. Yadgarov MY, Dunaykin MM, Shestopalov GI, Kailash C, Kireeva ED, Myakova NV, Likar YN. Prognostic value of baseline and interim [18F]FDG PET metabolic parameters in pediatric Hodgkin's lymphoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2024 Jun; 51 (7): 1955-64. <https://doi.org/10.1007/s00259-024-06643-8>. Epub 2024 Feb 14. PMID: 38351389.
  8. Ликарь Ю.Н., Ядгаров М.Я., Мякова Н.В. Прогностическая значимость метаболических параметров инициальной позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с компьютерной томографией, с 18F-фтордезоксиглюкозой в оценке выживаемости у детей с лимфомой (метаанализ и обзор литературы) // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. 2022; 21 (1): 145-54. <https://doi.org/10.24287/1726-1708-2022-21-1-145-154>.
  9. Методы дозиметрического планирования в радионуклидной терапии. Часть 2: уровни планирования / А. А. Станжевский, Д. Н. Майстренко, Д. А. Важенина [и др.] // Лучевая диагностика и терапия. 2022; (4): 16-26. <https://doi.org/10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26>. EDN EKFDPD.
  10. Влияние качества рентгенологических исследований на коллективную эффективную дозу пациентов в условиях телемедицины / З. А. Лантух, Д. Д. Кожихина, К. В. Толкачев [и др.] // Digital Diagnostics. 2024; 5 (3): 491-504. <https://doi.org/10.17816/DD624990>. EDN ABZPHE.
  11. McDougald WA, Mannheim JG. Understanding the importance of quality control and quality assurance in preclinical PET/CT imaging. *EJNM-MI Phys.* 2022; 9 (1): 77. <https://doi.org/10.1186/s40658-022-00503-w>.
  12. Lopez BP, Jordan DW, Kemp BJ, Kinahan PE, Schmittlein CR, Mawlawi OR. PET/CT acceptance testing and quality assurance: Executive summary of AAPM Task Group 126 Report. *Med Phys.* 2021; 48 (2): e31-5. <https://doi.org/10.1002/mp.14656>.
  13. Zanzonico P. Routine quality control of clinical nuclear medicine instrumentation: a brief review. *J Nucl Med Off Publ Soc Nucl Med.* 2008; 49 (7): 1114-31. <https://doi.org/10.2967/jnumed.107.050203>.
  14. Surti S, Kuhn A, Werner ME, Perkins AE, Kolthammer J, Karp JS. Performance of Philips Gemini TF PET/CT scanner with special consideration for its time-of-flight imaging capabilities. *J Nucl Med.* 2007; 48 (3): 471-80.
  15. Рекомендации по проведению и описанию исследований методом позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с компьютерной томографией, проводимых за счет средств Московского городского фонда обязательного медицинского страхования. Издание второе, дополненное. Москва, 2021, 80 с. ("Лучшие практики лучевой и

- инструментальной диагностики"). EDN ZBYRPT.
16. Рыжов С.А. Радиационные аварии и ошибки в медицине. Термины и определения. Медицинская физика. 2019; (1): 73-90. EDN XBWWHJ.
  17. Московский стандарт лучевой диагностики. Раздел 1. Требования к отделениям лучевой диагностики. Москва. 2021. 124 с. EDN HANFOR.
  18. Рыжов СА, Водоватов АВ, Солдатов ИВ и др. Предложения по совершенствованию системы радиационной безопасности при медицинском облучении. Часть 1. Анализ информации, содержащейся в государственных отчетных формах и информационных базах данных, на примере города Москвы. Радиационная гигиена. 2022; 15 (3): 92-109. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-3-92-109>. EDN DYUPWO.
  19. Chipiga LA, Vodovатов AV, Katayeva GV, Ryzhkova DV, Dolgushin MB, Menkov MA, et al. Proposals of Quality Assurance in Positron Emission Tomography in Russia. Medical Physics. 2019; (2): 78-92. (In Russ).
  20. Chipiga LA, Ladanova ER, Vodovатов AV, Zvonova IA, Mosunov AA, Naurzbaeva LT, Ryzhov SA. Trends in the development of nuclear medicine in the Russian Federation for 2015–2020. Radiation Hygiene. 2022; 15 (4): 122-33. (In Russ) <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133>.
  21. Inozemtsev KO, Narkevich BYa, Menkov MA, Dolgushin MB. The Development of Quality Assurance Program for Combined PET/CT-scanner. Medical Physics. 2013; (1): 65-77. (In Russ).
  22. NEMA Standards Publication NU 2–2018. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association, 2018. 60 с.
  23. AAPM Report No. 126. PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance / Task Group 126, American Association of Physicists in Medicine. College Park, MD: AAPM, 2014. 84 с. URL: [https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_126.pdf](https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_126.pdf) (дата обращения: 14.07.2025).
  24. EFOMP's Guideline: Quality Controls in PET/CT and PET/MR / European Federation of Organizations for Medical Physics. Brussels: EFOMP, 2020. 34 с. URL: <https://www.efomp.org/uploads/10fd24d1-354d-48d6-bf8f-e93e98cb7d81/EFOMP%E2%80%99S%20GUIDELINE%20QUALITY%20CONTROLS%20IN%20PETCT%20AND%20PETMR.pdf> (дата обращения: 14.07.2025).
  25. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems: Human Health Series No. 1. Vienna: International Atomic Energy Agency (IAEA), 2009. 101 с. URL: [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1393_web.pdf) (дата обращения: 14.07.2025).
  26. Boellaard R., Delgado-Bolton R., Oyen W. J. G. et al. EANM procedure guidelines for PET/CT quality control (2022 update). European Association of Nuclear Medicine, 2022. 29 с. URL: [https://eanm.org/wp-content/uploads/2024/06/EANM\\_2017\\_TEchGuide\\_QualityControl-1.pdf](https://eanm.org/wp-content/uploads/2024/06/EANM_2017_TEchGuide_QualityControl-1.pdf) (дата обращения: 14.07.2025).
  27. ACR-AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of PET/CT Imaging Equipment. Reston, VA: American College of Radiology, 2022. 17 с. URL: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/pet-ct-monitoring.pdf> (дата обращения: 14.07.2025).
  28. IEC 61675-1:1998. Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 1: Positron Emission Tomographs. Geneva: International Electrotechnical Commission, 1998. 92 с. URL: <https://webstore.iec.ch/publication/5682> (дата обращения: 14.07.2025).
  29. Matheoud R, Boellaard R, Pike L, Ptacek J, Reynis-Llompart G, Soret M, Vandenberghe S, Zorz A, Julyan P, Rausch I, Sattler B, Manuel SG, Tosi G, Dalianis K, Almeida PMD, Fabbri C, Gawel J, Hadjitheodorou P, Kotzasarlidou M, Viana Miranda Lima T, O'Doherty J, Skovorodko K, Sutov D, Taher A, Valenti M, Vanzi E. EFOMP's protocol quality controls in PET/CT and PET/MR. Phys Med. 2023 Jan; 105: 102506. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2022.11.010>. Epub 2022 Dec 18. PMID: 36538846.
  30. ГОСТ ИЕС 61675-1-2013. Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы. М.: Стандартиформ, 2014. 36 с.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Участие авторов.** Статья подготовлена с равным участием авторов.

**Поступила:** 15.07.2025. Принята к публикации: 10.09.2025.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Financing.** The study had no sponsorship.

**Contribution.** Article was prepared with equal participation of the authors.

**Article received:** 15.07.2025. Accepted for publication: 10.09.2025.