

Контроль качества при оптимизации радиационной защиты пациентов в радионуклидной диагностике

А.В. Петрякова^{1,2}, Л.А. Чипига^{1,3,4}, А.В. Водоватов^{1,5}, М.Я. Смолярчук^{6,7}

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

² Городская больница № 40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

³ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

⁶ ООО «Медицина и ядерные технологии», Москва, Россия

⁷ Межрегиональная общественная организация «Общество ядерной медицины», Москва, Россия

Развитие ядерной медицины и, в частности, радионуклидной диагностики в Российской Федерации совместно с внедрением новых технологий обуславливает необходимость разрабатывать и актуализировать методики оптимизации проведения диагностических радионуклидных исследований. Оптимизация радиационной защиты пациентов посредством проведения процедур контроля качества и калибровки оборудования необходима для минимизации уровней облучения пациентов и получения точных и воспроизводимых результатов оценки накопленной активности радионуклида и качественного изображения в целом. Однако в отечественной практике проведение процедур контроля качества и калибровки в радионуклидной диагностике затруднено из-за отсутствия единой системы контроля качества. Целью настоящей работы является определение перечня необходимых процедур контроля качества и калибровки оборудования в отделениях радионуклидной диагностики, гармонизированного между отечественными и зарубежными стандартами и рекомендациями. В работе был проведен анализ отечественных и зарубежных документов, стандартизирующих и содержащих рекомендации к процедурам контроля качества и калибровке гамма-камер и однофотонных эмиссионных томографов. Анализ показал, что в отечественных стандартах для большинства параметров контроля качества не указана периодичность проведения процедур контроля, однако методики оценки данных параметров подробно описаны, для большинства параметров методы контроля качества соответствуют зарубежным методикам или являются взаимозаменяемыми и могут быть использованы при проведении процедур контроля качества. На основании проведенного анализа в работе приведен перечень процедур контроля качества и калибровки гамма-камер и однофотонных эмиссионных томографов с рекомендованной периодичностью, необходимый для оптимизации радиационной защиты пациентов и достижения точных результатов при проведении радионуклидных диагностических исследований методами планарной сцинтиграфии и однофотонной эмиссионной томографии.

Ключевые слова: радиационная защита, ядерная медицина, радионуклидная диагностика, оптимизация, контроль качества.

Введение

За последние несколько десятилетий радионуклидная диагностика (РНД) стала одним из наиболее развивающихся направлений лучевой диагностики в мире [1, 2]. Методы РНД позволяют находить патологические очаги (поражения) на ранних стадиях, поскольку функцио-

нальные (физиологические и биохимические) изменения предшествуют морфологическим, а также дают возможность оценить функционирование систем (например, при сцинтиграфии миокарда) [3, 4]. Развитие технологий и внедрение гибридных систем визуализации, таких как однофотонная эмиссионная компьютерная томография,

Петрякова Анастасия Валерьевна

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева
Адрес для переписки: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com

совмещенная с компьютерной томографией (ОФЭКТ/КТ), и позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ), повышает диагностическую информативность методов и позволяет проводить количественную оценку активности и размеров патологических очагов [5, 6]. Вместе с тем, по мере изучения заболеваний расширяется спектр радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП), применяемых в РНД. Все более значимым становится подход, подразумевающий разработку тераностических РФЛП (например, ^{177}Lu -ДОТА-ТАТЕ) или тераностических пар, когда одна молекула метится либо терапевтическим, либо диагностическим радионуклидом (например, ^{225}Ac -ПСМА и ^{68}Ga -ПСМА) [7]. Это не только расширяет диагностические возможности РНД, но и играет важную роль в персонализированном подходе к планированию радионуклидной терапии (РНТ) за счет возможности определить накопленную активность радионуклида и, соответственно, рассчитать поглощенную дозу в патологических очагах и критических органах до проведения РНТ [8]. При этом поскольку количественная оценка накопленной активности радионуклида непосредственно связана с определением поглощенной дозы, методика ее определения должна быть точной и воспроизводимой на всех этапах лечения пациента.

Развитие технологий ядерной медицины, внедрение гибридных методов диагностики и расширение спектра их применения приводят к росту доз облучения населения от этой области медицины. Анализ тенденций развития ядерной медицины за 5 лет в Российской Федерации, проведенный Чипига Л.А. и др. [2], показал рост средней дозы за исследование в РНД с 2,5 мЗв до 6,7 мЗв и рост коллективной дозы с 1,2 до 3,7 тыс. чел.-Зв. за период 2015–2020 гг. При этом наибольший вклад в коллективную дозу вносят томографические исследования, а наиболее часто проводятся исследования костной системы в планарном режиме (более 40% проводимых в стра-

не исследований). Согласно ОСПОРБ-99/2010¹ и МУ 2.6.1.1892-04², радиационная безопасность при медицинском облучении обеспечивается за счет принципов обоснования исследований и оптимизации радиационной защиты пациента. Реализация обоих этих принципов возможна при обеспечении качества проведения исследований и регулярного контроля качества (КК) работы оборудования и результатов исследования (изображения). Проведение процедур подготовки оборудования и КК имеет важное значение с точки зрения обеспечения минимально возможного радиационного воздействия на пациента во время исследования и обеспечения радиационной защиты пациента, а также является важным аспектом получения точных и воспроизводимых результатов оценки накопленной активности радионуклида и качества своего изображения в целом.

Большинство процедур КК в РНД рекомендуются поставщиками или основаны на стандартах международных организаций: Национальной ассоциации производителей электротехники (NEMA) и Международной электротехнической комиссии (IEC) [9–11]. В Российской Федерации на сегодняшний день документами, стандартизирующими испытания для обеспечения КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ), являются: ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2³, ГОСТ Р МЭК 60789⁴, ГОСТ IEC 61675-2⁵, ГОСТ IEC 61675-3⁶, основанные на международных стандартах (IEC). Помимо международных стандартов, Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) [12], Американской ассоциацией физиков в медицине (AAPM) [13], а также Европейской ассоциацией ядерной медицины (EANM) [14] разработаны технические документы по КК оборудования.

В отечественной практике КК оборудования, как правило, ограничивается процедурами, которые на регулярной основе требуются системой для работы, и сервисным обслуживанием. При этом единая система КК, включающая требования к процедурам КК и калибровке оборудо-

¹ СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) [Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612-10. Basic sanitary rules for radiation safety (BSRRSP-99/2010). (In Russ.)] (далее – ОСПОРБ-99/2010).

² МУ 2.6.1.1892-04 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов [Guidelines 2.6.1.1892-04 Hygienic requirements for ensuring radiation safety during radionuclide diagnostics using radiopharmaceuticals (In Russ.)]

³ Национальный стандарт Российской Федерации: ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2-2008. Оборудование для радионуклидной диагностики. Эксплуатационные испытания. Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы. М.: Стандартинформ, 2009 [National standards of the Russian Federation: GOST 61948-2-2008. Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging. Moscow: Standardinform; 2009. (In Russ.)]

⁴ Национальный стандарт Российской Федерации: ГОСТ Р МЭК 60789-2010. Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера. М.: Стандартинформ, 2012 [National standards of the Russian Federation: GOST 60789-2010. Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices. Anger type gamma cameras. Moscow: Standardinform; 2012. (In Russ.)]

⁵ Национальный стандарт Российской Федерации: ГОСТ IEC 61675-2-2011. Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы. М.: Стандартинформ, 2019 [National standards of the Russian Federation: GOST 61675-2-2011. Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions. Part 2: single photon emission computed tomography imaging. Moscow: Standardinform; 2019. (In Russ.)]

⁶ Национальный стандарт Российской Федерации: ГОСТ IEC 61675-3-2011. Оборудование для радионуклидной диагностики. Эксплуатационные испытания. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры. М.: Стандартинформ, 2019 [National standards of the Russian Federation: GOST 61675-3-2011. Radionuclide imaging devices. Characteristics and test conditions. Part 3: Gamma camera based whole body imaging systems. Moscow: Standardinform; 2019. (In Russ.)]

вания и их периодичности в РНД, отсутствует, что может приводить к искаженным изображениям и неверной интерпретации полученной диагностической информации, которая может повлечь за собой повторное исследование пациента и увеличение дозовой нагрузки. Тем не менее, в ПЭТ и КТ система методов КК оборудования и калибровки для оптимизации радиационной защиты была определена в МУК 2.6.7.3651-20⁷ и МУК 2.6.7.3652-20⁸, а также в статьях [15–16]. Таким образом, актуальным является вопрос разработки единой системы КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ) с целью обеспечения качества проводимых исследований и оптимизации радиационной защиты пациентов.

Цель исследования – определение перечня необходимых процедур КК и калибровки оборудования в отделениях РНД, гармонизированного между отечественными и зарубежными стандартами и рекомендациями.

Материалы и методы

Для определения перечня процедур КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ) были рассмотрены отечественные ГОСТы, а также регулирующие документы международных организаций: МАГАТЭ [12], AAPM [13] и EAMN [14]. Также был проведен анализ научных публикаций с использованием библиографических баз данных: Pubmed/MEDLINE, Google Scholar и eLIBRARY по ключевым словам: gamma camera, SPECT, quality control, гамма-камера, ОФЭКТ, контроль качества. В анализ включались источники не старше 10 лет. Суммарно за данный период по поисковым запросам «gamma camera quality control», «SPECT quality control», «Контроль качества гамма-камер», «Контроль качества оборудования ОФЭКТ» в базах данных было найдено 730 научных публикаций. После проведения поискового запроса и предварительного анализа были исключены дублирующие результаты, затем было рассмотрено текстовое содержание и исключены публикации, не удовлетворяющие запросу. Во всех литературных источниках предметом рассмотрения являлись процедуры КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ), которые включают параметры КК и методики их измерения и оценки, а также принципы КК в РНД.

Результаты и обсуждение

Оборудование в РНД можно разделить на основное диагностическое и вспомогательное измерительное. К основному оборудованию относится: гамма-камеры, используемые для получения двумерных изображений; ОФЭКТ, используемые для получения трехмерных изображений [6]. К вспомогательному оборудованию, как правило, относится измерительное оборудование: радиометры, гамма-зонды, дозиметры. Процедурам КК подлечит как основное, так и вспомогательное оборудование.

КК оборудования в РНД начинается с приемочных испытаний, включая первичную поверку вспомогательного оборудования, и проводится регулярно в виде периодических процедур КК и периодической поверки вспомогательного оборудования.

Приемочные испытания проводятся представителями производителя оборудования или аккредитованными лабораториями. Приемочные испытания представляют собой набор стандартных процедур, предназначенных для проверки того, что оборудование работает в соответствии со спецификациями производителя и удовлетворяет клинической задаче. Результаты приемочных испытаний формируют эталонные значения параметров для последующих испытаний, поэтому все рекомендованные процедуры КК оборудования должны быть проведены в качестве приемочных испытаний, а их результаты зафиксированы.

Периодические испытания в зарубежной практике проводятся уполномоченным персоналом (например, техник, инженер, медицинский физик), в то время как в отечественной практике периодические испытания должны проводиться аккредитованными лабораториями, в связи с чем отдельно выделяют тип испытаний на постоянство параметров, которые могут проводиться уполномоченным персоналом. Целью периодических испытаний и испытаний на постоянство параметров является проверка того, что все составляющие системы работают исправно, а получаемое качество исследования остается неизменным. Это снижает вероятность повторного проведения исследования пациента и дает возможность проведения процедур оптимизации с целью снижения дозы пациента, например, за счет настроек оборудования и параметров протоколов сканирования и последующей возможности снижения вводимой активности РФЛП. Однако данные условия необходимо выбирать таким образом, чтобы качество получаемого изображения являлось оптимальным. Таким образом, оптимизация радиационной защиты пациента при проведении радионуклидных диагностических исследований путем проведения процедур КК оборудования обеспечивается за счет регулярной проверки работоспособности всех компонентов системы и качества получаемых изображений.

Методики проведения процедур КК оборудования представляют собой измерение и оценку (сопоставление с эталонными значениями, полученным при приемочных испытаниях) параметров КК с использованием дополнительных оборудования и материалов (табл.). Основопологающими принципами КК в РНД являются регулярность проведения процедур КК и их тщательное протоколирование. В соответствии с принципами КК результаты измерений параметров КК должны быть внесены в систему и/или сопоставлены с эталонными значениями, полученными при приемочных испытаниях.

⁷ МУК 2.6.7.3651-20 «Методы контроля качества в ПЭТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». Методические указания. М.: Роспотребнадзор, 2020 [МУК 2.6.7.3651-20 “Quality control methods in PET diagnostics for optimization of radiation protection”. Rospotrebnadzor, 2020 (In Russ.)]

⁸ МУК 2.6.7.3652-20 «Методы контроля качества в КТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». Методические указания. М.: Роспотребнадзор, 2020 [МУК 2.6.7.3652-20 “Quality control methods in CT diagnostics for optimization of radiation protection”. Rospotrebnadzor; 2020 (In Russ.)]

Результаты должны быть задокументированы протоколами проведения процедур контроля и другими формами отчетности и содержать в себе все настройки оборудования, которые были установлены при проведении процедуры КК. При неудовлетворительных результатах процедур контроля оборудования, то есть при отклонении значений параметров КК выше допустимых значений, указанных в методиках [17], работа на нем приостанавливается до устранения выявленных несоответствий. После мероприятий по устранению причин несоответствий (например, настройка, техническое обслуживание, ремонт, поверка) проводят повторные испытания.

При применении методов радионуклидной диагностики для получения количественной оценки накопленной активности в очагах с высокой точностью, которая может ухудшаться вследствие применения поправок на затухание, рассеяние и ограниченное разрешение, помимо процедур КК, важно также проводить процедуры калибровки по активности радионуклидов с последующим определением калибровочных факторов [18, 19]. Калибровка по активности проводится с использованием специализированного фантома, заполненного раствором используемого радионуклида. Сканирование фантома следует проводить на клиническом протоколе, используемом при сканировании пациентов. Калибровочный фак-

тор определяется как измеренное число счетов в очаге (достаточно крупном, чтобы минимизировать эффект частичного объема) на изображении фантома, отнесенное к введенной активности. Калибровка по активности должна выполняться для каждого используемого радионуклида и соответствующего коллиматора. Помимо этого, при проведении количественной оценки важно помнить о синхронизации всех часов на каждой единице оборудования и в помещении.

Выполненный анализ литературы показал, что большинство отечественных ГОСТов не регламентируют периодичность проведения процедур КК и калибровки гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ). При этом методики проведения оценки параметров КК подробно описаны, для большинства параметров методики КК соответствуют зарубежным, представленным в технической документации международных организаций, или являются взаимозаменяемыми и могут быть использованы при оценке отдельных параметров. На основании проведенного анализа документов был сформирован перечень процедур КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ) с рекомендуемой периодичностью для обеспечения качества радионуклидных исследований в отечественной практике. Данный перечень представлен в таблице, а также был включен в раздел методических рекомендаций (МР) «Обеспечение и контроль качества

Таблица

Перечень процедур КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ), рекомендуемая периодичность и дополнительное оборудование

[Table

List of the gamma camera and SPECT or SPECT/CT quality control procedures, recommended frequency, and additional equipment]

Процедура [Procedure]	Периодичность [Frequency]	Тип испытания [Examination type]	Методика [Methodology]	Дополнительные оборудование и материалы [Additional equipment and materials]
Измерительное оборудование (радиометр) [Measuring equipment (radiometer)]				
Определение показателя нулевого значения [Zero value determination]	Ежедневно, до начала работы на приборе [Daily]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	Техническая документация [Equipment manual]	–
Контроль стабильности [Stability control]	Ежедневно, до начала работы на приборе [Daily]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	МУК 2.6.7.3651-20	Контрольный источник [Reference source]
Контроль линейности [Linearity control]	Не реже 1 раза в 3 месяца [3-monthly]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	МУК 2.6.7.3651-20	Флакон с радионуклидом [Radionuclide vial]
Гамма-камера, ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ [Gamma camera, SPECT and SPECT/CT]				
Калибровка энергетического окна [Energy window calibration]	Ежедневно, до начала работы [Daily]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	[12–14, 17]	Точечный источник используемого радионуклида [Point source with used radionuclide]
Контроль фоновой скорости счета [Background count rate determination]	Ежедневно, до начала работы [Daily]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	[12, 14, 17]	–
Контроль собственной неоднородности [Intrinsic uniformity control]	Ежедневно, до начала работы [Daily]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	[12–14, 17]	Точечный источник используемого радионуклида [Point source with used radionuclide]

Процедура [Procedure]	Периодичность [Frequency]	Тип испытания [Examination type]	Методика [Methodology]	Дополнительные оборудование и материалы [Additional equipment and materials]
Контроль размера пикселя [Pixel size control]	Не реже чем 1 раз в полгода [Half-yearly]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2 [12, 17]	Два точечных источника ^{99m} Tc или ⁵⁷ Co [Two point sources with ^{99m} Tc or ⁵⁷ Co]
Контроль системной неоднородности [Extrinsic uniformity control]	Не реже чем 1 раз в квартал [Quarterly]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-2 [12–14, 17]	Плоский источник ^{99m} Tc или другого используемого радионуклида [Flat source with ^{99m} Tc or another radionuclide]
Контроль собственной неоднородности вне центра фотопика [Intrinsic off-peak uniformity control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	[12, 13, 17]	Точечный источник ^{99m} Tc [Point source with ^{99m} Tc]
Контроль собственного пространственного разрешения и пространственной линейности [Intrinsic spatial resolution and linearity control]	Не реже чем 1 раз в квартал [Quarterly]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК 60789 [12–14, 17]	Фантом с квадрантами полос и плоский источник ^{99m} Tc или ⁵⁷ Co [Quadrant-bar phantom and flat source with ^{99m} Tc or ⁵⁷ Co]
Контроль системного пространственного разрешения [Extrinsic spatial resolution control]	Не реже чем 1 раз в квартал [Quarterly]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК 60789 [12–14, 17]	Фантом с квадрантами полос и линейный источник ^{99m} Tc [Quadrant-bar phantom and linear source with ^{99m} Tc]
Контроль системной чувствительности [Intrinsic sensitivity control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК 60789 [12–14, 17]	Источник в виде диска с ^{99m} Tc или фантом для измерения чувствительности с ^{99m} Tc [Disc source and sensitivity phantom with ^{99m} Tc]
Контроль энергетического разрешения [Energy resolution control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	[13, 17]	Точечные источники ^{99m} Tc и ⁵⁷ Co [Point source with ^{99m} Tc and ⁵⁷ Co]
Контроль собственной скорости счета [Intrinsic count rate determination]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК 60789 [13, 17]	Точечный источник ^{99m} Tc и свинцовый цилиндр с крышкой из медного фильтра [Point source with ^{99m} Tc and lead cylinder with copper filter cap]
Контроль пространственного разрешения в режиме сканирования всего тела [Whole body scanning spatial resolution control]	Не реже, чем 1 раз в год [Annually]	Периодический (рекомендуемый) [Periodical (recommended)]	[13, 17]	Два линейных источника ^{99m} Tc [Two linear sources with ^{99m} Tc]
Проверка в режиме пространственной регистрации множественного окна [Multiple window spatial registration control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический (рекомендуемый) [Periodical (recommended)]	ГОСТ Р МЭК 60789 [12, 13, 17]	Точечный источник и цилиндр с отверстиями на дне диаметром 5 мм или 5 точечных источников [Point source and cylinder with holes on the bottom with a diameter of 5 mm or 5 point sources]
Калибровка по активности радионуклида [Radionuclide activity-based calibration]	Не реже чем 1 раз в квартал [Quarterly]	Периодический [Periodical]	[18]	Специализированный фантом [Specialized phantom]

Процедура [Procedure]	Периодичность [Frequency]	Тип испытания [Examination type]	Методика [Methodology]	Дополнительные оборудование и материалы [Additional equipment and materials]
Дополнительные процедуры для ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ [Additional procedures for SPECT and SPECT/CT]				
Калибровка центра вращения и наклона головки детектора [Center of rotation and gantry tilt calibration]	Не реже чем 1 раз в месяц [Monthly]	На постоянство параметров [Parameter constancy]	ГОСТ IEC 61675-2, [12–14]	Точечный источник ^{99m} Tc [Point source with ^{99m} Tc]
Контроль нормализованной чувствительности объема [Normalized volume sensitivity control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical (recommended)]	ГОСТ IEC 61675-2 [13]	Цилиндрический фантом [Cylindrical phantom]
Контроль томографической неоднородности [Tomographic uniformity control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	ГОСТ Р МЭК 60789 [12, 13, 17]	Цилиндрический фантом [Cylindrical phantom]
Контроль томографического пространственного разрешения [Tomographic spatial resolution control]	Не реже чем 1 раз в год [Annually]	Периодический [Periodical]	ГОСТ IEC 61675-2 [12–14, 17]	Линейный источник ^{99m} Tc [Linear source with ^{99m} Tc]
Контроль качества томографического изображения с фантомом (полный тест) [Image quality control with phantom (full test)]	Не реже чем 1 раз в квартал [Quarterly]	Периодический [Periodical]	[12–14, 17]	Специализированный фантом [Specialized phantom]
Выравнивание между ОФЭКТ и КТ [SPECT and CT gantry alignment]	Не реже чем 1 раз в год или при каждой механической регулировке компонентов системы [Annually or after adjustment]	Периодический [Periodical]	[13, 14, 17]	Специализированный фантом [Specialized phantom]

При ОФЭКТ/КТ также проводят приемочные испытания и периодические испытания КТ согласно нормативной и технической документации для КТ и МУК 2.6.7.3652–20 [during SPECT/CT, acceptance tests and periodic tests of CT are also carried out in accordance with the regulatory and technical documentation for CT and MUK 2.6.7.3652–20.]

исследований в радионуклидной диагностике» [17], выпущенных в 2023 г. Российским обществом ядерной медицины, где были подробно описаны методики проведения представленных процедур КК гамма-камер и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ). Настоящий перечень является полным, однако не исчерпывающим, поскольку отдельные системы могут включать нетипичные технологии, для которых также необходимо проводить дополнительные процедуры КК в соответствии с требованиями производителя.

Для каждого отделения РНД рекомендуется четко определить и составить подробные индивидуальные планы рутинных процедур КК каждой единицы используемого оборудования согласно технической документации, нормативно-методической документации и исходя из индивидуальных особенностей оборудования и

клинических задач. План рутинных процедур КК должен включать в себя сведения о: методиках проведения процедур, включая настройки оборудования, необходимом дополнительном оборудовании и материалах, допустимых отклонениях параметров КК; периодичности/дате проведения; ответственном лице за проведение процедуры. Представленные в данной работе процедуры КК и калибровки оборудования и их периодичность являются рекомендуемыми и могут быть приняты во внимание при составлении плана рутинных процедур КК.

Заключение

В работе рассмотрены и представлены систематизированные и гармонизированные с международными документами рекомендуемые процедуры КК и калибровки

оборудования, которые должны проводиться при оптимизации радиационной защиты пациентов и для получения точных результатов при проведении радионуклидных диагностических исследований методами планарной сцинтиграфии и ОФЭКТ (ОФЭКТ/КТ). Необходимый перечень процедур КК был включен в МР «Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике», выпущенные в 2023 г. Российским обществом ядерной медицины. Внедрение процедур КК и калибровки оборудования в соответствии с принципами КК в практику работы в отделениях РНД поспособствует повышению качества и точности результатов, проводимых исследований, в частности, результатов количественной оценки накопленной активности, что является неотъемлемой частью оптимизации радиационной защиты пациента. Результаты данной работы будут использованы при переработке и актуализации действующих отечественных регулирующих документов по обеспечению радиационной безопасности в РНД.

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Петрякова А.В. – определение цели исследования, поиск и анализ литературы, интерпретация полученных результатов, написание текста.

Чипига Л.А. – научное руководство исследованием, интерпретация полученных результатов, написание текста.

Водоватов А.В. – анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования, редактирование текста.

Смолярчук М.Я. – обсуждение результатов исследования.

Благодарности

Авторы выражают благодарность коллективу работников МР «Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике», в частности: Ларенкову А.А., Кодиной Г.Е., Малышевой А.О., Дороватовскому С.А., Рыжову С.А., Поспелову В.А., Василенко Е.И.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Работа выполнена за счет средств Межрегиональной общественной организации содействия развитию ядерной медицины «Общество ядерной медицины» (МОО «Общество ядерной медицины»).

Литература

- Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) 2020/2021 Report Volume I. Annex A.
- Чипига Л.А., Ладанова Е.Р., Водоватов А.В., и др. Тенденции развития ядерной медицины в Российской Федерации за 2015–2020 гг. // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 4. С. 122-133. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133>.
- Hyaafil F., Gimelli A., Slart R.H.J.A., et al. Cardiovascular Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM). EANM procedural guidelines for myocardial perfusion scintigraphy using cardiac-centered gamma cameras // *European Journal of Hybrid Imaging*. 2019. Vol. 3, No 1. P. 11. doi: 10.1186/s41824-019-0058-2.
- Kapucu O.L., Nobili F., Varrone A., et al. EANM procedure guideline for brain perfusion SPECT using 99mTc-labelled radiopharmaceuticals, version 2 // *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2009. Vol. 36, No 12. P. 2093-102. doi: 10.1007/s00259-009-1266-y.
- Dickson J.C., Armstrong I.S., Gabiña P.M., et al. EANM practice guideline for quantitative SPECT-CT // *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2023. Vol. 50. P. 980–995. <https://doi.org/10.1007/s00259-022-06028-9>.
- Kurkowska S., Birkenfeld B., Piwowska-Bilska H. Physical quantities useful for quality control of quantitative SPECT/CT imaging // *Nuclear medicine in Central and Eastern Europe*. 2021. Vol. 24, No 2. P. 93-98. doi: 10.5603/NMR.2021.0020.
- Yadav M.P., Ballal S., Sahoo R.K., et al. Efficacy and safety of 225Ac-PSMA-617 targeted alpha therapy in metastatic castration-resistant Prostate Cancer patients // *Theranostics*. 2020. Vol. 10, No 20. P. 9364-9377. doi: 10.7150/thno.48107.
- Marquis H., Deidda D., Gillman A., et al. Theranostic SPECT reconstruction for improved resolution: application to radionuclide therapy dosimetry // *EJNMMI Physics*. 2021. No 8. 16 p. <https://doi.org/10.1186/s40658-021-00362-x>.
- NEMA Standards Publication NU 2-2018: Performance Measurements of Gamma Cameras, NEMA. Washington, 2018.
- National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 1. Performance measurement of scintillation cameras. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association, 2007.
- Busemann Sokole E., Płachcinska A., Britten A., et al. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation // *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2010. Vol. 37, No 3. P. 662-71. doi: 10.1007/s00259-009-1347-y.
- International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No. 6, IAEA, Vienna, 2009.
- The report of AAPM task group 177: Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems. Alexandria, 2019.
- European Association of Nuclear Medicine. EANM Technologists Guide. Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation and Protocol Standardisation. Vienna: EANM, 2017.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Катаева Г.В., и др. В. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в позитронно-эмиссионной томографии // *Медицинская физика*. 2019. Т. 82, № 2. С. 78–92.
- Дружинина П.С., Чипига Л.А., Рыжов С.А., и др. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в компьютерной томографии // *Радиационная гигиена*. 2021. Т. 14, № 1. С. 17-33. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33>.
- Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике: Методические рекомендации. М.; СПб.: Издательство РХГА, 2023. 110 с.
- Sgouros G., Bolch W.E., Chiti A., et al. ICRU REPORT 96, Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy. *Journal of the ICRU*. 2021, Vol. 21, N 1. P. 1-212. doi:10.1177/14736691211060117.
- Наркевич Б.Я., Крылов А.С., Рыжов А.Д., Гелиашвили Т.М. Дозиметрическое сопровождение радионуклидной терапии // *Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия*. 2023. Т. 6, № 2. С. 66-84. <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-2-66-84>.

Поступила: 24.07.2023 г.

Петрякова Анастасия Валерьевна – и.о. младшего научного сотрудника лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; инженер по радиационной безопасности СПб ГБУЗ «Городская больница № 40». **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com

ORCID <https://orcid.org/0000-0003-2663-9091>

Чипига Лариса Александровна – кандидат технических наук, научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; научный сотрудник Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Министерства здравоохранения Российской Федерации; доцент кафедры ядерной медицины и радиационных технологий Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9153-3061>

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры общей гигиены Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета, Санкт-Петербург, Россия

ORCID <https://orcid.org/0000-0002-5191-7535>

Смолярчук Максим Ярославович – врач-радиолог, заместитель главного врача по КЭР ООО «Медицина и ядерные технологии», президент МОО «Общество ядерной медицины», Москва, Россия

ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9819-8657>

Для цитирования: Петрякова А.В., Чипига Л.А., Водоватов А.В., Смолярчук М.Я. Контроль качества при оптимизации радиационной защиты пациентов в радионуклидной диагностике // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 3. С. 81-90. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90

Equipment quality control during patient radiation protection optimisation in radionuclide diagnostics

Anastasia V. Petryakova^{1,2}, Larisa A. Chipiga^{1,3,4}, Aleksandr V. Vodovатов^{1,5}, Maksim Ya. Smolyarchuk^{6,7}

¹ Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

² The City Hospital No 40 of the Kurortny District, Saint-Petersburg, Russia

³ A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

⁴ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

⁵ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

⁶ “Medicine and Nuclear Technologies” LLC, Moscow, Russia

⁷ Association of Nuclear Medicine, Moscow, Russia

The development of nuclear medicine and, in particular, radionuclide diagnostics in the Russian Federation and the introduction of new technologies causes the necessity of the development and actualizing of the methods of the radionuclide diagnostics optimisation. Patient radiation protection optimisation through the equipment quality control and calibration is necessary to minimize the patient exposure levels and to obtain accurate and reproducible results of the uptake activity evaluation and high-quality image. However, in the national practice, conducting the equipment quality control and calibration is difficult due the lack of the requirements and methodology for quality control. The aim of the current study is the determination of the list

Anastasia V. Petryakova

Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev

Address for correspondence: Mira str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com

of the necessary equipment quality control and calibration procedures in the radionuclide diagnostics department which will be harmonized between national and foreign standards and guidelines. The analysis of the national and the foreign documents standardized and recommended the gamma-camera and single photon emission computed tomography quality control and calibration procedures was performed in the study. The analysis demonstrated the national standards do not involve the frequency of the quality control for the most parameters. However, the methodology in the national standards is completely described, meets with foreign methodology and can be interchangeable, and can be used for quality control. Based on the analysis the list of the gamma camera and single photon emission computed tomography quality control and calibration procedures with recommended frequency, which is necessary for patient radiation protection optimisation and achievement of the accurate diagnostic results, are presented in the study.

Key words: radiation protection, nuclear medicine, radionuclide diagnostics, optimisation, quality control.

Personal contribution of the authors

Petryakova A.V.– determination of the aim of the study, search and analysis of the literature, interpretation of the results, text writing.

Chipiga L.A.– scientific management of the study, interpretation of the results, text writing.

Vodovатов A.V.– analysis and interpretation of the results, discussion of the study results, text editing.

Smolyarchuk M.Ya.– discussion of the study results.

Acknowledgements

The authors thank the development team of the Guidelines “Quality assurance and quality control of the examinations in radionuclide diagnostics”, especially thank Larenkov A.A., Kodina G.E., Malysheva A.O., Doratovsky S.A., Ryzhov S.A., Pospelov V.A., Vasilenko E.I.

Information about the conflict of interest

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Information about the source of funding

The work was performed with funding provided by Russian Society of Nuclear Medicine.

References

1. Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) 2020/2021 Report Volume I. Annex A.
2. Chipiga LA, Ladanova ER, Vodovатов AV, Zvonova IA, Mosunov AA, Naurzbaeva LT, et al. Trends in the development of nuclear medicine in the Russian Federation for 2015–2020. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(4):122-133. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133> (In Russian).
3. Hyafil F, Gimelli A, Slart RHJA, Georgoulas P, Rischpler C, Lubberink M, et al. Cardiovascular Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM). EANM procedural guidelines for myocardial perfusion scintigraphy using cardiac-centered gamma cameras. *European Journal of Hybrid Imaging*. 2019;3(1):11. doi: 10.1186/s41824-019-0058-2.
4. Kapucu OL, Nobili F, Varrone A, Booi J, Vander Borgh T, Nägren K, et al. EANM procedure guideline for brain perfusion SPECT using 99mTc-labelled radiopharmaceuticals, version 2. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2009;36(12):2 093-102. doi: 10.1007/s00259-009-1266-y.
5. Dickson JC, Armstrong IS, Gabiña PM, et al. EANM practice guideline for quantitative SPECT-CT. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2023;50:980–995. <https://doi.org/10.1007/s00259-022-06028-9>.
6. Kurkowska S, Birkenfeld B, Piwowska-Bilska H. Physical quantities useful for quality control of quantitative SPECT/CT imaging. *Nuclear medicine in Central and Eastern Europe*. 2021;24(2): 93-98. doi: 10.5603/NMR.2021.0020.
7. Yadav MP, Ballal S, Sahoo RK, Tripathi M, Seth A, Bal C. Efficacy and safety of 225Ac-PSMA-617 targeted alpha therapy in metastatic castration-resistant Prostate Cancer patients. *Theranostics*. 2020;10(20): 9364-9377. doi: 10.7150/thno.48107.
8. Marquis H, Deidda D, Gillman A, et al. Theranostic SPECT reconstruction for improved resolution: application to radionuclide therapy dosimetry. *EJNMMI Physics*. 2021;8: 16. <https://doi.org/10.1186/s40658-021-00362-x>.
9. NEMA Standards Publication NU 2-2018: Performance Measurements of Gamma Cameras, NEMA. Washington, 2018.
10. National Electrical Manufacturers Association. NEMA NU 1. Performance measurement of scintillation cameras. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association, 2007.1
11. Busemann Sokole E, Plachcinska A, Britten A, Lyra Georgosopoulou M, Tindale W, Klett R. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2010;37(3): 662-71. doi: 10.1007/s00259-009-1347-y.
12. International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No. 6, IAEA. Vienna; 2009.
13. The Report of AAPM Task Group 177: Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems. Alexandria; 2019.
14. European Association of Nuclear Medicine. EANM Technologists Guide. Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation and Protocol Standardisation. Vienna: EANM; 2017.
15. Chipiga LA, Vodovатов AV, Kataeva GV, Ryzhkova DV, Dolgushin MB, Menkov MA, et al. Proposals of Quality Assurance in Positron Emission Tomography in Russia. *Medical Physics*. 2019;82(2): 78–92. (In Russian).
16. Druzhinina PS, Chipiga LA, Ryzhov SA, Vodovатов AV, Berkovich GV, Smirnov AV, et al. Proposals for the Russian quality assurance program in computed tomography. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021;14(1): 17-33. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33>. (In Russian).
17. Guidelines “Quality assessment and quality control of the examinations in radionuclide diagnostics”. Moscow; St. Petersburg: RKHGA publishing house; 2023. 110 p.
18. Sgouros G, Bolch WE, Chiti A, et al. ICRU REPORT 96, Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy. *Journal of the ICRU*. 2021;21(1): 1-212. doi:10.1177/14736691211060117.
19. Narkevich BYa, Krylov AS, Ryzhkov AD, Geliashvili TM. Dosimetric Support of Radionuclide Therapy. *Journal of oncology: diagnostic radiology and radiotherapy*. 2023;6(2): 66-84. <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-2-66-84> (In Russian).

Received: July 24, 2023

For correspondence: Anastasia V. Petryakova – acting junior researcher, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; radiation safety engineer, Saint-Petersburg City Hospital No. 40, (Mira str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com)

ORCID <https://orcid.org/0000-0003-2663-9091>

Larisa A. Chipiga – Ph.D., research fellow, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; research fellow, A.M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation; docent, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9153-3061>

Aleksandr V. Vodovatov – Ph.D., Head of Laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; docent, Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

ORCID <https://orcid.org/0000-0002-5191-7535>

Maksim Ya. Smolyarchuk – Radiologist, Deputy Director of Clinical and Expert Work of “Medicine and Nuclear Technologies” LLC, President of Association of Nuclear Medicine, Moscow, Russia

ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9819-8657>

For citation: Petryakova A.V., Chipiga L.A., Vodovatov A.V., Smolyarchuk M.Ya. Equipment quality control during patient radiation protection optimisation in radionuclide diagnostics. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023. Vol. 16, No. 3. P. 81-90. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90