

РАЗРАБОТКА И ПРИМЕНЕНИЕ РЕФЕРЕНСНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ УРОВНЕЙ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Ю.В. Дружинина^{1,2}, Э.А. Лантух¹, А.В. Водоватов³, С.П. Морозов¹, С.А. Рыжов^{1,4},
Е.Н. Соколов¹, М.П. Шатёнок¹, Л.А. Чупица^{3,5}, К.В. Толкачев¹

¹ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва

² Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава РФ, Москва

³ НИИ радиационной гигиены им. П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург

⁴ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева Минздрава РФ, Москва

⁵ РНЦРХТ им. А.М. Гранова Минздрава РФ, Санкт-Петербург

Основные концепции радиационной защиты пациентов – принципы обоснования и оптимизации. Наиболее важным и результативным является принцип оптимизации, основу которого составляет система референтных диагностических уровней (РДУ). Они успешно применяются в международной практике и официально введены в ОСПОРБ-99/2010.

Представленные методические рекомендации предназначены для установления РДУ облучения взрослых пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований (РРИ) в медицинских организациях и их применения для оптимизации радиационной защиты пациентов при условии обеспечения высокого качества диагностической информации. Рекомендации относятся к медицинским рентгенодиагностическим и радиологическим исследованиям и предназначены для сотрудников и администрации медицинских организаций; организаций, осуществляющих радиационный контроль в медицинских организациях, а также могут быть использованы экспертными организациями и органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор.

В методических рекомендациях рассмотрены и сопоставлены различные методики определения РДУ на основе измеряемых и/или рассчитываемых дозиметрических характеристик, включая произведение дозы на площадь, входную дозу, среднюю дозу в железе, активность и эффективную дозу пациентов. Предложена схема определения стандартных доз в зависимости от типа используемых рентгенодиагностических аппаратов. Представлен алгоритм применения РДУ на практике. Также показан процесс действий в случае, если установлен факт превышения стандартных доз над РДУ, и описаны уровни, на которых производится оптимизация.

Ключевые слова: *лучевая диагностика, радиационная безопасность, пациенты, дозиметрические величины, референтные диагностические уровни, оптимизация*

DOI: 10.52775/1810-200X-2022-93-1-81-96

Введение

Медицинское облучение пациентов является одним из основных источников облучения населения [1]. В современных международных рекомендациях принцип ограничения доз при использовании ионизирующего излучения (ИИ) в медицине не применяется, так как его применение может негативно сказаться на качестве оказания медицинской помощи пациентам [2, 3]. Медицинское облучение носит намеренный и добровольный характер при условии того, что оно принесет прямую пользу здоровью пациента [2, 3].

Основные средства радиационной защиты пациентов – принципы обоснования и оптимизации. Наиболее важным и результативным является принцип оптимизации, основу которого составляет система референсных диагностических уровней (РДУ). Они успешно применяются в международной практике [1, 4–6] и официально введены в ОСПОРБ-99/2010 и МР 2.6.1.0066-12 [7].

Принцип оптимизации заключается в обеспечении [3] полезного медицинского эффекта рентгенорадиологических процедур, диагностической информации высокого качества или лечебного результата при наименьших возможных уровнях облучения [1, 4–10]. Общепринятым в мировой практике является комплексный процесс оптимизации защиты [1, 4–7, 11], реализуемый на двух уровнях: общем (на уровне государства или отдельного региона, посредством установления референсных диагностических уровней), и частном (на уровне отдельной медицинской организации или отделения лучевой диагностики, посредством разработки и внедрения низкодозовых протоколов проведения рентгенорадиологических исследований (РРИ), обеспечивающих необходимое для постановки диагноза качество изображения [3]).

Результаты оценки доз пациентов от типовых РРИ в отдельных регионах Российской Федерации демонстрируют существенные (до 100 раз) различия между минимальными и максимальными дозами для каждого из выбранных исследований [2, 3, 12–14]. При этом, вне зависимости от использованных параметров проведения исследования и соответствующих им доз, получаемых пациентом, обеспечивалось как минимум удовлетворительное диагностическое качество изображения [2]. Это позволяет сделать вывод о возможности значительного снижения доз, полученных пациен-

том, без потерь в качестве изображения за счёт оптимизации проведения РРИ посредством применения РДУ [2].

Данные рекомендации посвящены установлению РДУ и их использованию в процессе оптимизации применительно к исследованиям лучевой и радионуклидной диагностики в контексте практической реализации принципа обоснования. Рекомендации предназначены для медицинских учреждений и организаций (МО), осуществляющих радиационный контроль в МО, а также могут быть использованы экспертными организациями и органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор.

1. Общие положения

1.1. РДУ для выбранного исследования – это установленное значение выбранной дозиметрической величины, численно равное определённому перцентиллю распределения рентгеновских кабинетов по данной дозиметрической величине для отдельного региона или страны. Значение РДУ является мерой сравнения для оценки того, не является ли уровень облучения пациента в данном кабинете аномально высоким или низким для рассматриваемого исследования или процедуры. РДУ представляет собой ориентир для оптимизации медицинского облучения пациентов в МО региона или страны [2].

1.2. РДУ используют для регулирования средних уровней облучения пациентов при проведении выбранных РРИ на конкретном рентгеновском аппарате, но не применяют к отдельным пациентам. РДУ устанавливают и используют применительно к наиболее распространённым исследованиям, проводимым с использованием типовых протоколов [2].

1.3. Если измеренные или расчётные значения стандартных доз на данном аппарате в данном режиме неоднократно и существенно превышают установленное значение РДУ для данного РРИ, это может указывать на наличие существенных недостатков в проведении рентгенологической процедуры. В таких случаях необходимо рассмотреть режим проведения исследования и степень защиты пациентов и принять меры по их оптимизации. Превышение РДУ при исследовании отдельных пациентов не является нарушением требований радиационной защиты [7].

1.4. РДУ не являются нормативом, а используются как референтное значение в целях внутреннего (в рентгеновском кабинете, отделении, МО) контроля качества проведения процедур. Превышение РДУ не означает автоматически, что процедуры проводят некачественно, так как оно может быть обусловлено техническими особенностями используемой аппаратуры или протокола проведения процедуры [2].

1.5. РДУ служат средством достижения показателей современной образцовой практики рентгенологии и должны пересматриваться по мере совершенствования соответствующей технологии и методик (в случаях, когда более 95 % значений стандартных доз ниже установленного РДУ), но не реже одного раза в 5 лет.

1.6. В МО рекомендуется регулярно проводить контроль качества рентгенологических процедур, даже если РДУ не превышены, а также в том случае, если стандартная доза (СД) значительно ниже РДУ. Помимо оценки величины дозы, контроль должен включать в себя обязательную оценку качества изображения и клинический аудит протокола проведения процедуры [7].

1.7. В начале процесса использования РДУ как инструмента оптимизации радиационной защиты пациента в регионе их следует установить для наиболее распространенных видов РРИ [2].

2. Дозиметрические величины для установления референтных диагностических уровней

2.1. РДУ следует устанавливать и применять на практике к измеряемым или расчетным дозиметрическим величинам [7]. Полный список дозиметрических величин представлен в табл. 1.

2.2. Для обеспечения совместимости с действующими в Российской Федерации системами контроля и учёта доз рекомендуется в дополнение к величинам, указанным в табл. 1, устанавливать СД и РДУ в значениях эффективной дозы (ЭД).

2.3. Установление РДУ возможно как с применением специализированного программного обеспечения для сбора и учёта доз, полученных пациентом, так и с помощью ручного сбора данных. При этом предпочтение должно отдаваться использованию программного обеспечения. При работе с цифровыми рентгеновскими аппаратами, в случае ручного сбора данных, значения нужной дозиметрической величины (ДВ), необходимой для расчёта стандартной дозы и/или эффективной дозы облучения пациента, можно получать из соответствующих файлов исследований.

Компьютерная томография

2.4. Для разработки РДУ при проведении КТ рекомендуется использовать компьютерно-томографический индекс $CTDI_{vol}$ (мГр) и/или произведение дозы на длину сканирования DLP (мГр·см).

Таблица 1

Дозиметрические величины, рекомендуемые для разработки РДУ

Метод исследования	Дозиметрическая величина для РДУ	Обозначение дозиметрической величины	Единица измерения
Компьютерная томография	Компьютерно-томографический индекс дозы	$CTDI_{vol}$	мГр
	Произведение дозы на длину сканирования	DLP	мГр·см
Рентгенография	Произведение дозы (кермы) на площадь	ПДП (ПКП)	сГр/см ²
Рентгеноскопия	Произведение дозы (воздушной кермы) на площадь	ПДП (ПКП)	сГр/см ²
Интервенционная радиология	Произведение дозы (кермы) на площадь	ПДП (ПКП)	сГр/см ²
	Входная доза	ВД	мГр
Маммография	Средняя доза в молочной железе	СДЖ	мГр
	Входная поверхностная доза в воздухе	ВПД (ВПК)	мГр
Радионуклидная диагностика	Введенная активность	А	Бк (Ки)
Все виды лучевой диагностики	Эффективная доза	ЭД (Е)	мЗв

Можно определять указанные показатели как за все исследование, так и за фазу исследования, что должно отдельно оговариваться в протоколе сбора данных.

Рентгенография и рентгеноскопия

2.5. Для разработки РДУ при проведении исследований на рентгеновских аппаратах общего назначения в режиме рентгенографии и рентгеноскопии рекомендуется использовать произведение дозы (кермы) на площадь ($\text{сГр}/\text{см}^2$).

Интервенционные исследования

2.6. При разработке РДУ для рентгеновских аппаратов, предназначенных для проведения интервенционных процедур, рекомендуется использовать произведение дозы (кермы) на площадь ($\text{сГр}/\text{см}^2$) и/или входную дозу (пиковая кожная доза) (мГр) [11].

Маммография

2.7. При разработке РДУ для маммографических аппаратов рекомендуется использовать значения средней дозы в железе (СДЖ) или входную поверхностную дозу (ВПД), без учёта рассеянного излучения.

Радионуклидная диагностика

2.8. При разработке РДУ для процедур радионуклидной диагностики рекомендуется использовать значения активности введенного радиофармпрепарата (МБк). При комбинированных (гибридных) методах также следует использовать компьютерно-томографический индекс CTDI_{vol} (мГр) и/или произведение дозы на длину сканирования DLP ($\text{мГр}\cdot\text{см}$).

Эффективные дозы (все виды лучевой диагностики)

2.9. Расчёт ЭД при установлении РДУ является дополнительной мерой оценки риска радиационного воздействия. Как правило, РДУ устанавливаются в показателях измеренных значений. Оценка РДУ с использованием ЭД проводится согласно определённым методикам [8, 14] для лучевой [9] и радионуклидной диагностики. Определение поглощённой дозы в молочной железе производится согласно методикам, описанным в специальной литературе [8, 14].

2.10. В лучевой диагностике расчёт ЭД проводится с использованием коэффициентов

перехода от измеренных дозиметрических величин (см. табл. 1) или радиационного выхода рентгеновского аппарата к ЭД. В радионуклидной диагностике расчёт ЭД проводится с использованием коэффициентов перехода от введенной активности радионуклида в радиофармпрепарате (РФП) к эффективной дозе для выбранного РФП.

2.11. При использовании ЭД определение эффективных доз проводится по установленным методикам. При отсутствии коэффициентов перехода в действующих нормативных документах возможно использование специализированного программного обеспечения (ПО), примеры которого приведены в приложении А. Не следует проводить расчёт эффективной дозы с использованием несоответствующих коэффициентов перехода.

2.12. Перечень параметров проведения РРИ, необходимых для расчёта ЭД, представлен в приложении Б.

3. Определение стандартных доз пациентов

3.1. Стандартная доза (СД) – это средняя доза у взрослых пациентов обоего пола с массой тела 70 ± 10 кг при проведении выбранного РРИ в типовом режиме работы данного аппарата для рентгеновской или радионуклидной диагностики с типовым протоколом его выполнения [14]. Для первичного определения РДУ возможно использовать данные от доз облучения пациентов с массой тела 70 ± 20 кг [1, 4, 7, 14].

В случае использования больших выборок данных по пациентам (более 100 пациентов) СД определяется как медиана (50 %-й перцентиль) распределения пациентов по выбранной дозовой величине без учёта индивидуальных антропометрических параметров (рост, масса тела, индекс массы тела).

3.2. СД является основой для установления РДУ в выбранной дозовой величине. СД должны определяться с учётом специфики выполнения данного РРИ на данном аппарате, с учётом всех дозообразующих параметров проведения исследования (геометрии облучения пациента и параметров проведения исследования) [1, 7, 14].

3.3. Для определения СД облучения пациентов следует придерживаться следующих минимальных объёмов выборок пациентов:

- ✓ для исследований, проводимых по стандартизованным протоколам (рентгенография, КТ, стоматология) – не менее 15 пациентов для каждого протокола исследования;
- ✓ для комплексных исследований, проводимых без стандартизованных протоколов, в том числе и с изменяемой геометрией облучения пациентов (рентгеноскопия и интервенционная радиология) – 20–30 пациентов для каждого протокола исследования;
- ✓ для радионуклидной диагностики – 20 пациентов для каждого протокола исследования с каждым радиофармпрепаратом;
- ✓ при маммографии – 40–50 пациентов.

3.4. При проведении многофазных КТ-исследований с контрастом СД определяются за все исследование с учётом всех фаз сканирования и для каждой фазы сканирования отдельно. При проведении комплексных рентгеноскопических и интервенционных исследований может потребоваться определение СД в зависимости от цели исследования.

3.5. СД устанавливаются в выбранной измеряемой дозиметрической величине (табл. 1) и в эффективной дозе. Можно проводить разработку РДУ в двух измеряемых величинах, если это необходимо для нужд МО и разработки национальных и региональных РДУ.

3.6. При проведении гибридных исследований (ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/КТ) стандартные дозы определяются:

- ✓ в измеренных дозиметрических величинах (DLP и введенной активности РФП) – для КТ и радионуклидной диагностики соответственно в отдельности;
- ✓ в величине эффективной дозы – для каждого из методов отдельно и за всё исследование в целом.

3.7. Для каждого РРИ дополнительно к величине СД должны определяться параметры проведения исследований/протоколов сканирования [2]. Список параметров для различных методов лучевой диагностики представлен в приложении Б.

3.8. Ответственным лицом за определение СД является медицинский физик, инженер отделения или лицо, назначенное ответственным за радиационную безопасность. Ответственность лица за определение СД оговаривается в приказе по организации, и эта информация вносится в должностную инструкцию работника. Определение СД осуществляется ответственным лицом как самостоятельно, так и

с привлечением представителя аккредитованной лаборатории радиационного контроля.

3.9. СД могут использоваться при проведении оптимизации протоколов РРИ, для выявления случаев аномально высоких и низких доз облучения пациентов, для выявления случаев аварийного облучения, а также при заполнении формы государственного статистического наблюдения №3-ДОЗ “Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований” [7].

3.10. В связи с большими объёмами данных, которые необходимо анализировать для определения СД, рекомендуется использовать специализированное ПО мониторинга доз, которое оснащено функционалом, позволяющим определять СД. При автоматическом сборе используются данные всех пациентов вне зависимости от массы тела.

3.11. Если при установке РДУ с помощью ПО применяются значения эффективных доз, то ПО должно обладать функционалом, который проводит расчёт эффективных доз в соответствии с действующими нормативными документами.

4. Разработка референтных диагностических уровней

4.1. РДУ устанавливаются как 75 %-й перцентиль распределения рентгеновских кабинетов (аппаратов) по выбранной дозовой величине [14]. Последовательность установления РДУ для оптимизации защиты пациента в регионе при проведении выбранного РРИ включает следующие основные этапы (приложение В):

- ✓ определение индивидуальных дозиметрических характеристик у группы пациентов при проведении данного исследования на каждом из множества выбранных аппаратов для рентгеновской или радионуклидной диагностики в типовом режиме работы аппарата с типовым протоколом проведения исследования;
- ✓ вычисление СД для данной процедуры для каждого из выбранных аппаратов для лучевой диагностики;
- ✓ построение распределения числа выбранных аппаратов для рентгеновской или радионуклидной диагностики по интервалам значений СД для данного исследования;

✓ определение значения РДУ для данного исследования как 75%-го перцентиля распределения числа аппаратов по значениям стандартной дозы [1, 7, 14].

4.2. Для целей оптимизации целесообразно устанавливать дополнительно две индикаторные величины:

✓ достижимая доза (achievable dose) – медиана (50 %-й перцентиль) распределения числа аппаратов для лучевой диагностики по значениям СД. Достижимая доза представляет собой ориентир для проведения оптимизационных мероприятий в том случае, если СД ниже установленного значения РДУ;

✓ аномально низкая доза – 10 %-й перцентиль распределения числа аппаратов для рентгеновской или радионуклидной диагностики по значениям СД.

4.3. Для крупных МО (20 и более аппаратов) допускается устанавливать локальные РДУ, достижимые дозы и аномально низкие дозы в том случае, если локальная практика или аппаратный парк существенно отличаются от аналогичных показателей в регионе.

4.4. РДУ, достижимые дозы и аномально низкие дозы устанавливаются в тех же ДВ, что и СД: выбранной измеряемой ДВ и в эффективной дозе.

4.5. Совокупность аппаратов для лучевой или радионуклидной диагностики для установления региональных РДУ должна быть представительной в отношении географии их распределения, основных моделей и протоколов проведения исследований, используемых в регионе [2, 7]. Для каждого выбранного РРИ в выборку аппаратов рекомендуется включать не менее 50 % аппаратного парка в регионе. При этом следует отдавать предпочтение аппаратам, установленным в крупных МО с большим потоком пациентов. На первом этапе для установления РДУ возможно использовать данные не менее 20 аппаратов одного типа.

4.6. С использованием данной методологии были разработаны РДУ при проведении компьютерной томографии пациентам старше 18 лет для величин CTDI (мГр) и DLP (мГр·см) в городских клиниках г. Москвы, которые представлены в приложении Г.

4.7. Типичное распределение числа аппаратов по значениям СД отличается от нормального и лучше всего описывается логнормальной функцией [2]. Пример такого распределения представлен на рис. 1.

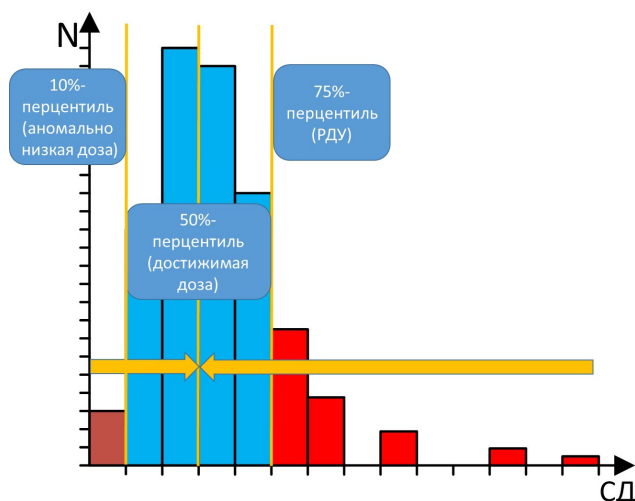


Рис. 1. Пример типичного распределения числа аппаратов по значениям стандартной дозы (отмечены все индикаторные показатели)

4.8. Различные варианты распределения числа аппаратов по значениям стандартной дозы представлены в табл. 2.

4.9. РДУ не являются фиксированными величинами и должны периодически пересматриваться [2]. Установление новых значений РДУ позволит учесть обновление аппаратного парка, повышение квалификации персонала, внедрение новых видов и методик выполнения РРИ, а также практический эффект от проведения оптимизации. Целесообразно устанавливать цикл обновления РДУ продолжительностью 5 лет, что позволит планомерно реализовать все этапы оптимизационного процесса [2].

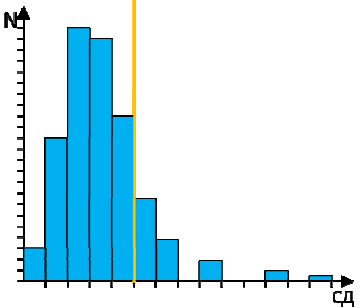
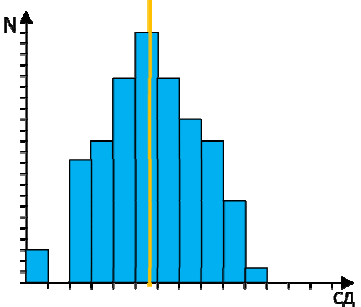
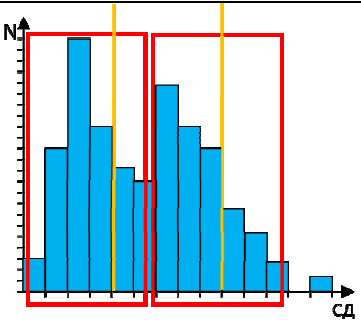
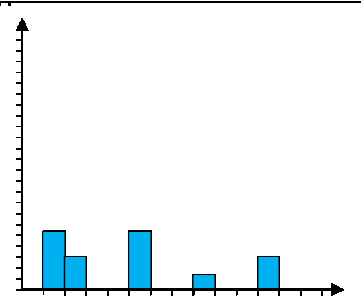
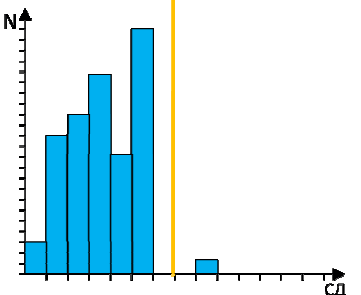
4.10. С целью выявления аппаратов для лучевой диагностики с аномально высокими и низкими дозами для каждой СД определяется стандартное отклонение по формуле:

$$\begin{aligned} \sigma &= \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sigma = \\ &= \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}, \end{aligned} \quad (1)$$

где σ – стандартное отклонение; n – выборка пациентов, по которой была определена стандартная доза; x_i – значение индивидуальной дозы для пациента i ; \bar{x} – стандартная доза. Значения СД плюс два стандартных отклонения не должны превышать установленные значения РДУ (аномально высокие дозы) [6]. К аномально низким дозам относятся те аппара-

Таблица 2

Примеры распределений числа аппаратов по значениям стандартной дозы

№ п/п	Пример распределения	Комментарий
1		<p>Типичное распределение числа аппаратов по значениям стандартной дозы для всех видов лучевой диагностики. Распределение имеет логнормальный характер. Вертикальная линия соответствует значению РДУ</p>
2		<p>Типичное распределение числа аппаратов по значениям стандартной дозы/активности для радионуклидной диагностики. Распределение имеет нормальный характер. Вертикальная линия соответствует значению РДУ</p>
3		<p>Пример объединения в одну выборку двух протоколов, существенно отличающихся по уровням облучения пациентов (выделены красным). Распределение имеет бимодальный характер. Необходимо построение распределений и установление РДУ (желтые линии) для каждого из протоколов в отдельности</p>
4		<p>Пример распределения с недостаточным количеством данных для установления РДУ (или наличия нескольких практик, существенно отличающихся по уровням облучения пациентов). Установление РДУ невозможно</p>
5		<p>Пример распределения аппаратов для оптимизированной практики или использования некорректных (завышенных) значений РДУ. Необходимы пересмотр и повторное установление РДУ. Вертикальная линия соответствует значению РДУ</p>

ты, для которых значения СД плюс два стандартных отклонения находятся ниже 10 %-го перцентиля распределения аппаратов по СД.

5. Применение референсных диагностических уровней

5.1. РДУ являются основой для проведения процесса оптимизации [2], включающего в себя следующие этапы (приложение Д):

- ✓ первичное установление РДУ для выбранных РРИ;
- ✓ определение рентгеновских кабинетов с аномально высокими или низкими дозами путём сравнения СД для данного РРИ с соответствующими значениями РДУ;
- ✓ проведение расследования причин аномально высоких или низких доз пациентов в отдельных рентгеновских кабинетах, выявление факторов, обуславливающих аномально высокие или низкие дозы, и их коррекция с установкой новых методик работы медицинского персонала;
- ✓ оценка возможности использования предложенных методик на практике;
- ✓ повторное определение СД, установление новых РДУ [12, 13].

5.2. В МО целесообразно разработать программу проведения оптимизационных мероприятий в рамках общей программы обеспечения качества проведения РРИ, в которой определяются ответственные лица, периодичность, список объектов исследования, последовательность действий при превышении РДУ [2].

5.3. Программа проведения оптимизационных мероприятий должна включать в себя следующие положения:

- ✓ оценку СД для каждого аппарата для рентгеновской или радионуклидной диагностики в МО и её сравнение с соответствующими РДУ;
- ✓ систематическую коррекцию параметров выполнения исследования/процедуры в случае превышения СД значений РДУ;
- ✓ оценку диагностического качества изображений, созданных с использованием скорректированных параметров выполнения исследования/процедуры;
- ✓ взаимодействие с организацией-поставщиком или организацией, осуществляющей ремонт и техническое обслуживание оборудования, в том случае, если коррекцию параметров проведения исследования произведе-



Рис. 2. Цикл PDCA-процесса применения и оптимизации РДУ

сти не удаётся или она не приводит к снижению СД;

- ✓ проведение мероприятий по снижению СД до уровней достижимых доз;
- ✓ обеспечение поверки и калибровки рентгеновского и дозиметрического оборудования [3].

5.4. Для описания процесса применения РДУ и оптимизации дозовой нагрузки на пациентов используют цикл Деминга PDCA (Plan-Do-Check-Act) (рис. 2), который включает в себя:

- ✓ Планирование (P) – процессы подготовки программы оптимизации дозовой нагрузки: выбор необходимого оборудования, выбор видов диагностических исследований для их оптимизации, выбор использования региональных или локальных РДУ. Примеры РДУ для компьютерной томографии представлены в приложении Г.
- ✓ Выполнение исследований (D) – сбор базы исследований, которая оценивается в отношении превышения или уменьшения РДУ.
- ✓ Изучение/проверка (C) – определение СД аппарата. Сопоставление полученной на каждом аппарате величины СД с соответствующими региональными (локальными) значениями РДУ. Выявление тех аппаратов, на которых значение стандартных доз статистически существенно превышают (п. 4.9) соответствующие региональные (локальные) значения РДУ.
- ✓ Корректировка (A) – анализ работы аппаратов с высокими и низкими значениями СД

или стандартных ДВ и их коррекция различными методами, обязательно включая оценку качества диагностического изображения.

5.5. В случае, если установлен факт превышения СД над РДУ, оптимизация производится последовательно на следующих уровнях:

- ✓ проведение анализа работы персонала в МО, направленного на идентификацию превышения СД по человеческому фактору (ошибки персонала, связанные с использованием некорректных протоколов проведения исследований и т.п.);
- ✓ повышение квалификации персонала в вопросах рентгенодиагностики и радиационной безопасности;
- ✓ оптимизация протоколов проведения процедуры, изменение технических и/или геометрических параметров проведения процедуры;
- ✓ внеплановый контроль эксплуатационных параметров аппарата, техническое обслуживание аппарата или ремонт используемого оборудования при необходимости;
- ✓ коррекция технических параметров проведения исследования/процедуры без вмешательства в настройки аппарата;
- ✓ проведение дополнительной настройки или калибровки без замены отдельных частей аппарата для лучевой или радионуклидной диагностики в рамках программы обеспечения качества;
- ✓ оценка качества используемых расходных материалов;
- ✓ замена отдельных компонент аппарата;
- ✓ рассмотрение вопроса о замене аппарата.

5.6. Коррекции режима работы для рентгеновского аппарата, принимаемые для СД или ДВ с целью непревышения регионального РДУ по г. Москве, применяются при участии НПКЦ ДиТ ДЗМ.

5.7. Переход на следующий уровень оптимизации будет происходить только при невозможности снизить СД на текущем уровне. Проведение оптимизационных мероприятий по двум последним подпунктам будет осуществляться только после экономического обоснования в соответствии с действующими нормативами [п. 7.2 НРБ-99/2009].

5.8. Если после проведенных мероприятий значения СД были снижены ниже РДУ, необходимо провести оценку качества изображения, выполненного при новых параметрах проведения исследования/процедуры или на новом оборудовании [2].

5.9. Если корректирующие меры на аппаратах, где СД превышает соответствующие значения РДУ, снижают дозу у пациента, но ухудшают качество изображения с потерей необходимой диагностической информации, то следует искать другие способы оптимизации радиационной защиты пациента [7].

5.10. Наряду с оптимизацией величины дозы на процедуру, в том числе с помощью РДУ, следует стремиться к возможному снижению числа процедур (снимков, сеансов рентгеноскопии) в составе рентгенодиагностического исследования без потери качества диагностической информации [7].

Заключение

В методических рекомендациях рассмотрены и сопоставлены различные методики определения РДУ на основе измеряемых и/или рассчитываемых дозиметрических характеристик, включая произведение дозы на площадь, входную дозу, среднюю дозу в железе, активность и эффективную дозу облучения пациента. Использование величины ЭД позволит обеспечить преимущество определения дозовых нагрузок на пациентов и повысить достоверность данных, представляемых в форму 3-ДОЗ.

Предложена схема определения СД в зависимости от типа используемых рентгенодиагностических аппаратов. Использование единой схемы определения СД позволит обеспечить необходимую точность сбора данных и репрезентативность дозовых нагрузок пациентов.

Подробно изложена система разработки РДУ, в которой предложено устанавливать РДУ как 75 % квантиль распределения рентгеновских кабинетов по СД.

Кроме того, представлен алгоритм применения РДУ. Для описания процесса применения РДУ и оптимизации дозовой нагрузки на пациентов используют цикл Деминга PDCA (Plan-Do-Check-Act). Также показан процесс действий в случае, если установлен факт превышения СД над РДУ, и описаны уровни, на которых производится оптимизация.

Приведены значения РДУ, установленных на основании двух дозиметрических величин – DLP(мГр·см) и CTDI (мГр) при проведении КТ пациентам старше 18 лет в клинических больницах г. Москвы.

Список литературы

1. Публикация МКРЗ 105. Радиационная защита в медицине. Пер. с англ. Под ред. М.И. Балонова. СПб.: ФГУН НИИРГ, 2011. 66 с.
2. Водоватов А.В. Практическая реализация концепции референсных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований. Радиационная гигиена. 2017; 10(1): 47-55.
3. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К. [и др.]. 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. 2019; 12(1): 6-24. URL: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-1-6-24> (дата обращения: 28.02.2020).
4. Vano E., Miller D.L., Martin C.J. et al. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. SAGE Journals. 2017; 46(1). URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0146645317717209> (дата обращения: 20.08.2020).
5. Нормы безопасности: Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности. № GSR. Ч. 3. Вена: МАГАТЭ, 2011. 520 с.
6. IAEA Safety Standards. Radiation Protection and safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. № SSG-46. 2018. URL: <https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizing-radiation> (дата обращения: 28.02.2020).
7. Применение референсных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения. Методические рекомендации МР 2.6.1.0066 – 12. М.: Роспотребнадзор, 2012. 28 с.
8. Методические указания МУ 2.6.1.2944-11 “Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований”. М.: Роспотребнадзор, 2011. 100 с.
9. Методические указания МУ 2.6.1.3584-19 Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 “Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований”. М.: Роспотребнадзор, 2019.
10. Оценка и учет эффективных доз у пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований. Методические указания МУ 2.6.1.3151-13. М.: Роспотребнадзор, 2013. 35 с.
11. Оптимизация радиационной защиты пациентов в интервенционной радиологии: методические рекомендации МР 2.6.1.0097-15. М.: Роспотребнадзор, 2015. 18 с.
12. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К. и др. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты. Радиационная гигиена. 2019; 12(2): 6-24. URL: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24> (дата обращения: 28.02.2020).
13. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Водоватов А.В. и др. Научные основы радиационной защиты в современной медицине. Т. 1. Лучевая диагностика / под ред. проф. М.И. Балонова. СПб.: НИИРГ им. проф. П.В. Рамзаева, 2019. Т. 1. 320 с.
14. Водоватов А.В., Голиков В.Ю., Кальницкий С.А. и др. Анализ уровней облучения взрослых пациентов при проведении наиболее распространенных рентгенографических исследований в Российской Федерации в 2009–2014 гг. Радиационная гигиена. 2017; 10(3): 66-75.

Приложение А

**Программное обеспечение, рекомендованное для расчета эффективных доз
для различных видов лучевой диагностики**

Таблица А.1

**Программное обеспечение, рекомендованное для расчета эффективных доз
для различных видов лучевой диагностики**

Рентгенография, метод	Название ПО	Производитель	Ссылка доступа
Рентгенография	PCXMC 2.0	STUK, Финляндия	https://www.stuk.fi/palvelut/pcxmc-a-monte-carlo-program-for-calculating-patient-doses-in-medical-x-ray-examinations/pcxmc-version-information
Рентгеноскопия	PCXMC 2.0	STUK, Финляндия	https://www.stuk.fi/palvelut/pcxmc-a-monte-carlo-program-for-calculating-patient-doses-in-medical-x-ray-examinations/pcxmc-version-information
Интервенционные и рентгенохирургические исследования	VirtualDoseIR	Virtual phantoms, INC, США	http://www.virtualphantoms.com/our-products/virtualdoseir/
	PCXMC 2.0	STUK, Финляндия	https://www.stuk.fi/palvelut/pcxmc-a-monte-carlo-program-for-calculating-patient-doses-in-medical-x-ray-examinations/pcxmc-version-information
Стоматология	PCXMC 2.0	STUK, Финляндия	https://www.stuk.fi/palvelut/pcxmc-a-monte-carlo-program-for-calculating-patient-doses-in-medical-x-ray-examinations/pcxmc-version-information
Компьютерная томография	VirtualDoseCT, NCICT, CT-Expo	Virtual phantoms, INC, США National cancer institute, США	http://www.virtualphantoms.com/our-products/virtualdose/ https://ncidose.cancer.gov/#ncict http://www.sasrad.com/page12.php

Приложение Б

Таблица Б

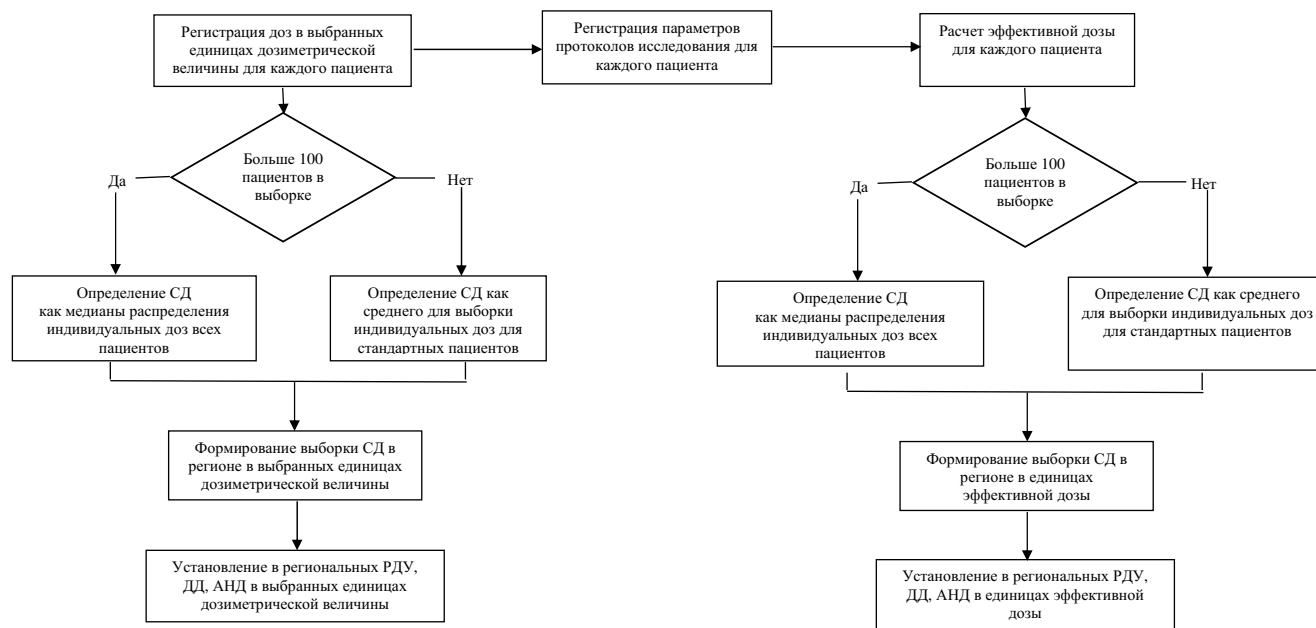
Список параметров рентгенорадиологических исследований, необходимых для расчета эффективной дозы и проведения оптимизационных мероприятий

Метод лучевой диагностики	Физико-технические параметры		Геометрия облучения пациента		Дозиметрические величины	
	Параметр	Единица измерения	Параметр	Единица измерения	Величина	Единица измерения
Рентгенография	Анодное напряжение	кВ	Анатомическая область исследования	-	Произведение дозы на площадь	сГр×см ² мкГр×м ²
	Экспозиция	мАс	Проекция облучения	-	Радиационный выход рентгеновского аппарата	мГр×м ² /(мАхс)
	Толщина суммарной фильтрации рентгеновского пучка	мм Al и/или Cu	Размер поля облучения	см×см		
			Расстояние источник-приемник (РИП)	см		
Рентгеноскопия	Дополнительно к параметрам для рентгенографии					
	Скорость проведения рентгеноскопии	Кадров/с	Структура исследования (количество проекций)			
	Полное время рентгеноскопии	с				
Маммография	Анодное напряжение	кВ	Толщина молочной железы в состоянии компрессии	см	Радиационный выход рентгеновского аппарата	мГр×м ² /(мАхс)
	Экспозиция	мАс	Проекция облучения	-	Входная доза на поверхности молочной железы	мГр
	Толщина суммарной фильтрации рентгеновского пучка	мм Mo и/или Rh/Pd/W	Размер поля облучения	см×см		
			Расстояние источник-приемник (РИП)	см		
Компьютерная томография	Для каждой фазы сканирования					
	Режим сканирования		Количество фаз		Total mAs	мАс
	Напряжение	кВ	Длина сканирования	см	CTDI для каждой фазы – CTDI _{натив} /CTDI _{аптер} /CTDI _{вен} /...	мГр
	Коллимация	мм			Total DLP	мГр·см
	Шаг/Питч	мм				
	Метод реконструкции					
	Толщина среза первой реконструкции	мм				
	Без систем автоматической модуляции силы тока					
	Экспозиция	мАс				
	С системами автоматической модуляции силы тока					
Siemens (Care Dose)						
Уровень снижения mA	mA					
Уровень повышения mA	mA					
Ref. mAs	мАс					
Philips (Z-DOM, DoseRight)						
Base mAs (Z-DOM)	мАс					
DRI (DoseRight)						
Toshiba / Canon (Sure Exposure)						
SD						
min mA - max mA	mA					

	GE (Auto mA)					
	Noise index (NI)					
	min mA -max mA	mA				
	Smart mA – on/off					
Интервенционные и рентгенохирургические исследования	Анодное напряжение	кВ	Анатомическая область исследования	–	Произведение дозы на площадь	сГр×см ² мкГр×м ²
	Толщина суммарной фильтрации рентгеновского пучка	мм Al и/или Cu и т.п.	Диаметр поля на приемнике во время процедуры, см	см	Радиационный выход рентгеновского аппарата	мГрхм ² /(мАхс)
	Частота съемки при рентгенографии	Кадров/с	Расстояние источник-приемник (РИП)	см	Входная доза.	Гр
	Время работы трубки в режиме рентгеноскопии	мин	Расположение рентгеновской трубки	над/под столом		
	Количество сделанных снимков		Прочее			
	Прочее					
Радионуклидная диагностика	РФП	название	Способ введения РФП		Активность	МБк

Приложение В

Схема установки референтного диагностического уровня



Приложение Г

Таблица Г.1

Примеры референсных уровней DLP (мгp·см) при проведении компьютерной томографии пациентам старше 18 лет

Область КТ-сканирования	ICR87 EUR 16262	Австралия	Санкт-Петербург	Белгород	РДУ г.Москвы*
Голова	1050	1000	1200	1350	1388
Височные кости	360				438
Органы грудной клетки	650	450	700	500	375
Органы брюшной полости	780	700	1200	1350	993
Органы брюшной полости с контрастом	–	–	2250	2700	2389
Малый таз	570	1200	900	1550	1058
Шея	520	600	400	850	404
Шея (позвоночник)					323

* РДУ, установленные по показаниям 30 городских клинических больниц Департамента здравоохранения г. Москвы

Таблица Г.2

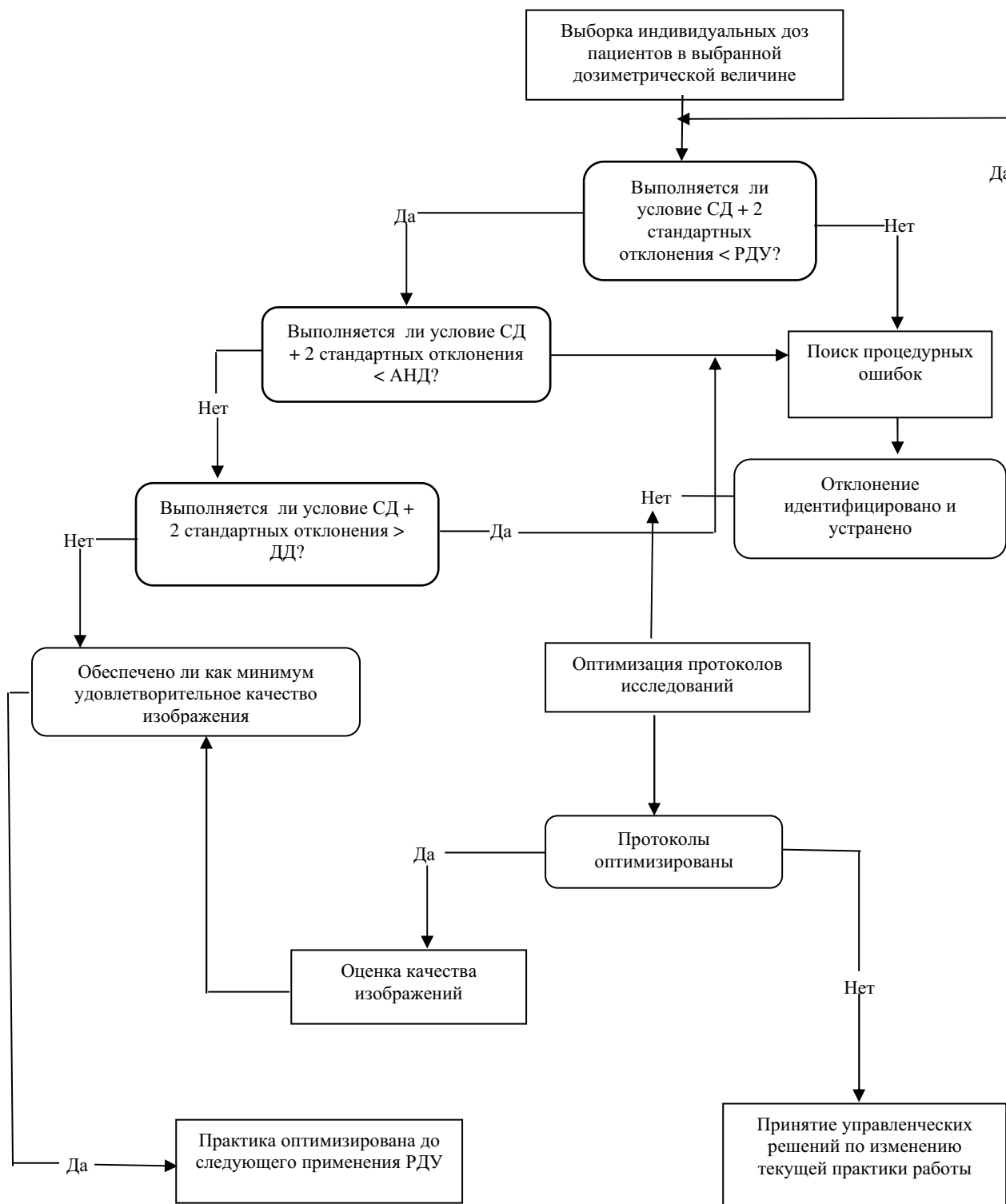
Примеры референсных уровней CTDI (мГр) при проведении компьютерной томографии пациентам старше 18 лет

Область КТ-сканирования*	ICR87 EUR 16262	ACR	Австралия 2015	Санкт-Петербург	Белгород	РДУ г.Москвы*
Голова	60	75	60	50	75	66
Височные кости	35	–				27
Органы грудной клетки	30	–	15	20	20	13
Органы брюшной полости	35	25	15	35	85	21
Органы брюшной полости с контрастом	–	–	–	95	330	–
Малый таз	35	–	30	40	60	31
Шея	25	–	30	25	55	21

* РДУ, установленные по показаниям 30 городских клинических больниц Департамента здравоохранения г. Москвы

Приложение Д

Схема применения референтных диагностических уровней



**DEVELOPMENT AND APPLICATION OF DIAGNOSTIC REFERENCE LEVELS FOR ADULT PATIENTS
IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY**

Yu.V. Druzhinina^{1,2}, Z.A. Lantukh¹, A.V. Vodovator³, S.P. Morozov¹, S.A. Ryzhov^{1,4}, E.N. Sokolov¹,
M.P. Shatenok¹, L.A. Chipiga^{4,5}, K.V. Tolkachev¹

¹ Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russia

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

³ P.V. Ramzaev Research Institute of Radiation Hygiene, St. Petersburg, Russia

⁴ Dmitry Rogachev National Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology,
Moscow, Russia

⁵ A.M. Granov Russian Research Center for Radiology and Surgical Technologies, St. Petersburg, Russia

Radiation protection of patients is based on the principles of justification and optimization. The principle of optimization, the most important and effective one, relies on the system of diagnostic reference levels (DRLs) that have been successfully used in global practice and are officially introduced in Basic Sanitary Rules for Radiation Safety-99/2010.

The guidelines establish diagnostic reference levels for adult X-ray imaging in medical settings and determine their application to balance radiation protection of patients and the provision of high-quality diagnostic information. The guidelines relate to medical X-ray diagnostic and radiological examinations and are intended for the staff and management of medical facilities, agencies that are responsible for radiation control in medical facilities, and can also be used by expert institutions and agencies for health security and disease control.

The guidelines consider and compare various methods to determine the DRLs based on measured and/or calculated dosimetric parameters, such as the dose-area product, entrance dose, mean glandular dose, activity, and effective dose. Furthermore, they propose a scheme to determine the standard dose values depending on the type of X-ray diagnostic device used; present the steps to apply the DRLs in practice; establish measures in case the standard doses exceed the DRLs; and define the levels to perform optimization.

Key words: *reference diagnostic levels, diagnostic imaging, radiation safety, radiation dose, dosimetry quantities, optimization*

E-mail: d.julia@bk.ru