

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ** **ГОСТ Р**  
**СТАНДАРТ** *(Проект, первая редакция)*  
**РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**Лаборатории ядерной кардиологии, ядерной медицины и ПЭТ-  
комплексы. Порядок аккредитации**

**(Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения)**

**Москва**

**Стандартинформ**

**2011**

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0 - 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр «Атоммед»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации .....

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 Настоящий стандарт учитывает положения ряда рекомендаций, разработанных Международной комиссией по аккредитации ядерных лабораторий (ICANL), в частности, комплекта стандартов 2010 года по аккредитации лабораторий ядерной кардиологии, ядерной медицины и ПЭТ- установок - 02/10 ICANL STANDARDS, Parts A, B, C [1].

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие или национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	2
3	Термины и определения.....	2
4	Требования к персоналу.....	4
4.1	Медицинский руководитель.....	4
4.1.1	Требования к специализации.....	4
4.1.2	Требования к должностным обязанностям, квалификации и опыту работы медицинского руководителя отделения (установки).....	4
4.1.3	Ответственность медицинского руководителя.....	4
4.1.4	Требования к профессиональной подготовке и переподготовке.....	4
4.2	Технический руководитель.....	5
4.2.1	Требования к образованию и опыту работы технического руководителя.....	5
4.2.2	Ответственность технического руководителя.....	5
4.2.3	Требования к квалификации технического руководителя.....	5
4.3	Персонал.....	5
4.3.1	Медицинские специалисты.....	5
4.3.2	Требования к квалификации и опыту работы врачей - радиологов, занимающихся интерпретацией результатов диагностики.....	5
4.3.3	Требования к профессиональной подготовке и переподготовке.....	6
4.3.4	Персонал, непосредственно занятый лечением.....	6
4.3.5	Обучение врача и технолога в ядерной медицине.....	6
4.3.6	Ассистенты в области ядерной медицины.....	6
4.3.7	Вспомогательный персонал.....	6
5	Физические установки.....	7
5.1	Помещения физических установок.....	7
5.2	Коммунальное обслуживание.....	8
6	Оборудование и инструменты.....	9
7	Объем клинических процедур.....	9
8	Комплекс установок и мобильное оборудование.....	10
8.1	Комплекс установок.....	10
8.2	Мобильные устройства.....	10
9	Порядок функционирования установок.....	11
9.1	Общие требования.....	11
9.2	Требования к разделам технологий.....	12
9.2.1	Общие требования.....	12
9.2.2	Идентификация пациента.....	12
9.2.3	Предосторожности во время беременности.....	12
9.2.4	Предосторожности при грудном вскармливании.....	13
9.2.5	Предупреждающие знаки.....	13
9.3	Требования к протоколам диагностической визуализации.....	13
	Подготовка пациента и обучение (или инструктаж).....	
9.4	Тренировка и (или) тест на фармакологический стресс.....	15

9.5	Терапевтические протоколы .....	16
10	Контроль качества оборудования .....	17
10.1	Общие требования.....	17
10.2	Контроль качества оборудования для визуализации.....	18
10.2.1	Гамма - камера .....	17
10.2.2	ПЭТ сканеры .....	17
10.2.3.	ОФЭКТ и ПЭТ/КТ сканеры.....	19
10.3	Контроль качества невизуализирующего оборудования .....	20
10.3.1	Прибор радиационного контроля.....	20
10.3.2	Дозовый калибратор.....	20
10.3.3	Настенный детектор в помещении .....	21
10.3.4	Взятие проб во время функционирования установки.....	21
10.3.5	Отбор проб активности, накопленной в органах (например, в щитовидной железе) .....	21
10.4	Контроль качества другого оборудования.....	22
10.4.1	Оборудование для чрезвычайных ситуаций .....	22
10.4.2	Вспомогательное оборудование.....	22
11	Протоколы проверки радиационной безопасности и обращения с радиоактивными материалами .....	23
11.1	Администрирование радиационной безопасности .....	23
11.2	Содержание протоколов проверок радиационной безопасности .....	23
11.2.1	Общие положения о безопасном использовании и обращении с радиоактивными материалами. ....	23
11.2.2	Получение радиоактивных материалов.....	25
11.2.3.	Подготовка радиофармпрепаратов .....	26
11.2.4	Доставка радиофармпрепаратов к пациентам .....	26
11.2.5	Определение доз, полученных пациентом.....	26
11.2.6	Хранение и утилизация радиоактивных материалов. ....	27
12	Административные и другие протоколы .....	27
12.1	Требования к документации.....	27
12.2	Обязанности и ответственность персонала .....	28
12.3	Безопасность для персонала и пациентов .....	28
12.4	Конфиденциальность .....	28
12.5	Информированное согласие .....	28
12.6	Испытания радиофармпрепаратов.....	28
12.7	Контроль инфекционных заболеваний, передающихся при контакте.....	28
12.8	Опасные материалы .....	28
12.9	Медицинские чрезвычайные обстоятельства .....	28
12.10	Особые случаи при уходе за пациентом .....	28
12.11	Обращение с нерадиоактивными препаратами .....	29
12.12	Случаи неблагоприятного воздействия лекарств.....	29
13	Интерпретация изображений и отчётность.....	29
13.1	Интерпретация исследований .....	29
13.2	Конечная интерпретация .....	30
13.3	Конечный отчёт .....	31

14	Проведение терапии и протоколы отчётности .....	32
14.1	Проведение терапии .....	32
14.2	Отчёт о проведении терапии .....	33
15	Программа гарантии качества (ГК) .....	34
15.1	Обязанности персонала.....	34
15.2	Содержание программы ГК.....	34
16	Меры по обеспечению и повышению уровня ГК.....	34
16.1	Качество организации .....	34
16.2	Техническое качество .....	35
16.3	Врачебная деятельность.....	35
16.4	Программа обучения .....	35
17	Совещания по повышению качества .....	36
	Библиография.....	37
	Приложение. Контроль теста на стресс и соответствующие требования к обучению неврачебного персонала и повышению их квалификации.....	39
	П1. Требования к неврачебному персоналу .....	39
	П2. Контроль стрессового теста с физической нагрузкой и требования к персоналу, проводящему стрессовый тест с физической нагрузкой.....	39

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт определяет требования и рекомендации по аккредитации лабораторий и установок, применяющих радионуклиды.

Под словом «установка» могут пониматься единственная установка радионуклидной диагностики или терапии, комплекс установок, мобильная установка или сочетание всего выше перечисленного. В настоящем стандарте определены рекомендуемая организационная структура и штат установки. Штат, помимо квалифицированного врача – радиолога (рентгенолога), радиохимика и рентгенолаборанта с дополнительной специализацией в радиофармпрепаратах, может содержать дополнительных врачей, медицинских физиков, медицинских технологов и другой специальный и / или технический персонал. Каждая установка должна иметь медицинского руководителя и технического руководителя.

В дополнение к требованиям, приведенным в настоящем стандарте ниже, деятельность сотрудников лаборатории, медицинского и технического руководителя должна подчиняться в любой ситуации действующей нормативной документации, включая, в частности, федеральные законы, правительственные постановления, относящиеся к лицензированию, области применения радионуклидов, функционированию установки и должностным инструкциям.

В тексте стандарта, наряду с термином «установка» используется термин «оборудование».

**Лаборатории ядерной кардиологии, ядерной медицины и ПЭТ-  
комплексы. Порядок аккредитации**

ГОСТ Р .....

*(проект, первая редакция)*

Nuclear cardiology, nuclear medicine and PET facility accreditation.

---

Дата введения –

**1 Область применения**

1.1 Настоящий стандарт определяет требования и рекомендации по аккредитации лабораторий и установок, применяющих радионуклиды

1.2 Ниже перечислены специфические области ядерной кардиологии<sup>1</sup>, к которым могут относиться настоящие требования:

- визуализация перфузии миокарда,
- равновесная радионуклидная ангиография,
- другие кардиоваскулярные визуализации (например, визуализация первого попадания при радионуклидной ангиографии),
- позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ) сердца.

1.3 Ниже перечислены специфические области ядерной медицины<sup>2</sup>, к которым могут относиться настоящие требования:

- визуализация желудочно-кишечной системы,
- визуализация центральной нервной системы,
- визуализация эндокринной системы,
- невизуальное исследование эндокринной системы (например, прохождение радиоактивного йода),
- визуализация скелетно-мышечной системы,

---

<sup>1</sup> Радионуклидная диагностика, используемая в кардиологии.

<sup>2</sup> Радионуклидная диагностика и терапия.

- визуализация мочеполовой системы,
- визуализация дыхательной системы,
- визуализация инфицированной области,
- визуализация опухоли,
- визуализация кроветворной, ретикулоэндотелиальной и лимфатической систем,
- визуализация миокардиальной перфузии,
- равновесная радионуклидная ангиография,
- другие кардиоваскулярные визуализации (например, визуализация первого попадания при радионуклидной ангиографии),
- другие не визуальные исследования (например, эксперименты *in vitro*),
- радионуклидная терапия.

1.4 Ниже перечислены специфические области ПЭТ<sup>3</sup>, к которым могут относиться настоящие требования:

- онкологические визуализации,
- неврологические визуализации,
- кардиологические визуализации.

## 2 Нормативные ссылки

- 1 ГОСТ Р МЭК 61859-2001 Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности
- 2 ГОСТ Р МЭК 61675-2-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Томографы однофотонные эмиссионные компьютерные .
- 3 ГОСТ Р МЭК 61675-1-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Томографы позитронные эмиссионные
- 4 ГОСТ Р МЭК 61675-3-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Гамма-камера для визуализации всего тела
- 5 ГОСТ Р МЭК 61303-99 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик
- 6 ГОСТ Р МЭК 61168-99 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики

## 3 Термины и определения

3.1 **позитронно-эмиссионная томография** (позитронная эмиссионная томография, *сокращ.* ПЭТ), она же **двухфотонная эмиссионная томография** — диагностический и исследовательский метод ядерной медицины, радионуклидный томографический метод исследования внутренних органов человека, основанный на регистрации пары гамма-квантов, возникающих при аннигиляции позитронов. Позитроны возникают при позитронном бета-распаде радионуклида, входящего в состав радиофармпрепарата, который вводится в организм перед исследованием. В основе

<sup>3</sup> Позитронно-эмиссионная томография.

метода лежит возможность при помощи специального детектирующего оборудования (ПЭТ-сканера) отслеживать распределение в организме биологически активных соединений, меченных позитрон-излучающими радиоизотопами. ПЭТ, в отличие от других методов исследований, производит дифференциацию здоровых и больных тканей: различает хронические воспалительные процессы от онкологических. При этом другие методы исследований, в том числе пункции с негативным результатом, не гарантируют отсутствие злокачественности.

**3.2 однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ)** – диагностический и исследовательский метод ядерной медицины, основанный на получении радиометрической информации от радиоиндикатора - источника гамма-излучения внутри организма, при котором гамма- камера вращается вокруг пациента и снимает радиометрическую информацию по многим направлениям в диапазоне углов до  $2\pi$ , которую компьютер использует для формирования томографического (поперечно срезового) изображения. ОФЭКТ дает возможность получить послойную картину распределения радиоиндикатора в органе, с последующей реконструкцией его трехмерного изображения. С новой технологией получения изображений связан один из аспектов количественной ОФЭКТ - возможность вычисления объема функционирующей ткани органа путем суммирования объемных элементов, формирующих изображения срезов органа

**3.3 компьютерная томография (КТ)** – томография путем сканирования исследуемого слоя тела или его части пучком рентгеновского излучения с последующим моделированием изображения этого слоя с помощью компьютера, что позволяет без применения контрастных веществ дифференцировать ткани, незначительно различающиеся по степени поглощения рентгеновского излучения

**3.4 гамма-камера** — устройство для анализа распределения радиоиндикатора в теле пациента на основе сцинтилляционной камеры, регистрирующей гамма-излучение, преобразуемое в сцинтилляторе в фотоны видимого излучения, количество которых пропорционально поглощённой в сцинтилляторе энергии гамма-кванта. Световую вспышку в сцинтилляторе фотоумножители преобразуют в импульс тока, амплитуда которого пропорциональна поглощённой в сцинтилляторе энергии гамма-кванта, поэтому возможно отделение вспышек от гамма-квантов с энергией, характерной для используемого радиоиндикатора, от фона. Применение сборки фотоумножителей позволяет осуществить восстановление координат вспышки и, таким образом, измерить пространственное распределение радиоиндикатора в теле пациента

**3.5 радиофармацевтический препарат (РФП)** - (radiopharmaceutical): любое лекарственное средство, содержащее в готовом виде один или более радионуклидов (радиоактивных изотопов), используемых для медицинских целей

**3.6 установка радионуклидной диагностики и терапии** - под словом «установка» могут пониматься единственная установка радионуклидной диагностики или терапии, комплекс установок, мобильная установка или сочетание всего выше перечисленного

## 4 Требования к персоналу

### 4.1 Медицинский руководитель

#### 4.1.1 Требования к специализации.

Медицинский руководитель должен быть сертифицированным врачом - радиологом и иметь специализацию для работы с радиоизотопами (радионуклидами) в соответствии с нормами радиационного контроля и другими нормативными документами федерального законодательства и Минздравсоцразвития РФ. Если установка осуществляет радионуклидную терапию, то медицинский руководитель также должен иметь соответствующую специализацию.

4.1.2 Требования к должностным обязанностям, квалификации и опыту работы медицинского руководителя отделения (установки). Устанавливаются в соответствии с Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", введённым в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 июля 2010 г. N 541н [15].

4.1.3 Ответственность медицинского руководителя. Медицинский руководитель несёт ответственность за все предоставляемые услуги ядерной медицины, включая вопросы гарантии качества, радиационной безопасности, качества диагностики / терапии и правомерности диагностики / терапии.

Примечание. Медицинский руководитель имеет право контролировать всю совокупность операций отделения (установки) или делегировать, в письменном виде, контроль ряда операций, но является ответственным за гарантию деятельности медицинского и технического персонала *Требованиям*, описанным в настоящем документе.

Эта ответственность включает, в том числе, следующие положения.

Медицинский руководитель гарантирует соответствие деятельности отделения (установки) всем действующим нормативным документам (стандартам, методикам, руководствам и т.п.) и периодически пересматривает и корректирует все методики и руководства по необходимости (не реже раз в год) или при введении новых положений. Этот пересмотр обязан быть подтверждён подписью и датой пересмотра документа или руководства.

Медицинский руководитель рассматривает отчёт по радиационной безопасности в отделении (на установке), представленный ответственным за радиационную безопасность отделения (установки) или представителем службы радиационной безопасности учреждения. Содержание программы радиационной безопасности и её воплощение в практику должны рассматриваться руководителем учреждения, отделения, установки не реже одного раза в год.

Медицинский руководитель может делегировать, в письменном виде, контроль за соблюдением требований стандартов и других нормативных документов по радиационной безопасности техническому руководителю, ответственному за радиационную безопасность, или медицинскому физику.

#### 4.1.4 Требования к профессиональной подготовке и переподготовке

4.1.4.1 Устанавливаются Номенклатурой специальностей с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, введённой в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 11 марта 2008 г. № 112н [16].

4.1.4.2 Документация по повышению квалификации медицинского руководителя, включая программу повышения его квалификации, должна быть сохранена им и быть доступна для проверки.

## **4.2 Технический руководитель**

Для установки назначается технический руководитель с квалификацией медицинского физика.

### **4.2.1 Требования к образованию и опыту работы технического руководителя.**

Устанавливаются в соответствии с Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения", введённым в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 июля 2010 г. N 541н [15].

### **4.2.2 Ответственность технического руководителя**

Технический руководитель подчинён медицинскому руководителю.

Зона его ответственности включает контроль всех аспектов работы установки и технического персонала.

#### **4.2.2.1 Проверка текущей работы установки**

Технический руководитель или назначенный медицинский физик, исполняющий обязанности технического руководителя:

- а) должен наблюдать за работой установок и оказывать помощь при проведении проверок их работоспособности,
- б) должен следить за ежедневной работой установок и деятельностью технического персонала,
- в) должен не реже раза в неделю обсуждать деятельность отделения (установок) с медицинским руководителем на соответствие требованиям данного стандарта.

#### **4.2.2.2 Проверка персонала**

Технический руководитель должен проверять и документировать необходимое обучение технического персонала и / или другого персонала, подотчётного техническому руководителю и, не реже одного раза в год, проверять степень обученности персонала.

### **4.2.3 Требования к квалификации технического руководителя**

4.2.3.1 Устанавливаются Номенклатурой специальностей с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, введённой в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 11 марта 2008 г. № 112н [16].

4.2.3.2 Документация о повышении квалификации должна сохраняться и быть доступной для проверок, в том числе программа курсов по повышению квалификации.

Примечание. Технический руководитель в общем случае работает полный рабочий день. Если технический руководитель работает неполный рабочий день, он должен работать не менее 20% полного рабочего времени каждый месяц и иметь в качестве заместителя назначенного приказом дипломированного медицинского физика или инженера в качестве исполняющего обязанности во время отсутствия технического руководителя, подотчётного техническому руководителю, в течение рабочего времени.

## **4.3 Персонал**

### **4.3.1 Медицинские специалисты**

Все медицинские специалисты должны быть врачами - радиологами. Любой врач - радиолог, работающий с радиоизотопами, должен иметь разрешение на эту работу от медицинского руководителя. Все медицинские специалисты отделения (установки) должны поощряться к получению разрешения для работы с радиоизотопами.

4.3.2 Требования к квалификации и опыту работы врачей - радиологов, занимающихся интерпретацией результатов диагностики. Устанавливаются в соответствии с Номенклатурой специальностей с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, введённой в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 11 марта 2008 г. № 112н [16].

Интерпретирующий медицинский персонал должен представлять окончательную интерпретацию (отчёт) о процедурах ядерной медицины.

#### 4.3.3 Требования к профессиональной подготовке и переподготовке

Устанавливаются в соответствии Номенклатурой специальностей с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, введённой в действие Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 11 марта 2008 г. № 112н.

Документация, выданная при получении сертификата дополнительного образования, должна быть сохранена и доступна для проверок.

4.3.4 Персонал, непосредственно занятый лечением. Весь персонал, занятый непосредственно диагностикой и лечением пациентов, должен быть обучен оказанию неотложной помощи.

4.3.4.1 Весь персонал, занятый непосредственно диагностикой и лечением пациентов, должен быть обучен оказанию неотложной помощи.

4.3.4.2 Весь персонал, непосредственно занятый в диагностике стресса, должен иметь соответствующий практический опыт.

4.3.4.3 Во время инъекций радионуклидных препаратов при тесте на стресс необходимо присутствие во время этой процедуры, как минимум, не менее двух квалифицированных сотрудников (например, сотрудник, ответственный за тест на стресс, и сотрудник, проводящий инъекцию радионуклидов). Предпочтительно, чтобы два человека помогали во время всего теста на стресс.

4.3.4.4 Оказание неотложной помощи. Весь персонал, включая врача, непосредственно ответственный за проведение теста на стресс, должен иметь достаточный опыт и пройти обучение.

4.3.4.5 Надзор за тестом на стресс. Должна быть разработана система, гарантирующая надлежащее пользование радиофармпрепаратами, относящимися к проведению теста на стресс, включая контроль за распределением времени. Если персонал, проводящий тест на стресс для процедуры ядерной визуализации, не подчиняется медицинскому руководителю (например, тест на стресс проводится персоналом другого отделения), должен быть разработан регламент, который гарантирует правильное пользование радиофармпрепаратами (особенно временной режим).

#### 4.3.5 Обучение врача и технолога в ядерной медицине

4.3.5.1 Обучение врача и медицинского технолога [15] пользованию радиофармпрепаратами должно быть достаточным, чтобы не подвергать риску лечение пациента.

4.3.5.2 Подчинённость персонала, обучающего врача и медицинского технолога в ядерной медицине. Весь обучающий персонал должен подчиняться, в общем случае, медицинскому руководителю или техническому руководителю, который определяет и ограничивает ответственность персонала. Ежедневный контроль может проводиться техническим руководителем. Квалифицированные медицинские технологи и врачи могут контролировать все клинические процедуры и их оформление в документации. Медицинский руководитель или сотрудник медицинского персонала должен предоставлять конечную запись обо всех процедурах.

#### 4.3.6 Ассистенты в области ядерной медицины

Весь персонал, который ассистирует врачам – радиологам и (или) медицинским технологам непосредственно при диагностике и лечении пациентов, должен иметь

документ об образовании, опыт и квалификацию, необходимую для выполнения их обязанностей. Эти обязанности должны удовлетворять действующим законам (положениям).

4.3.6.1 Если ассистент выполняет обязанности, которые обычно выполняются медицинским физиком и (или) технологом со специализацией в ядерной медицине, имеющим сертификат (такие, как подготовка и применение радиофармпрепаратов, позиционирование пациента, получение или обработка изображения), то должен быть издан приказ медицинского руководителя о назначении ответственного медицинского физика или технолога, имеющего соответствующий сертификат, которому подчиняется ассистент. Контролирующий медицинский физик или технолог является ответственным за все действия ассистента.

4.3.6.2 Медицинский физик [15] или медицинский технолог со специализацией в ядерной медицине должен быть доступен в любое время в лаборатории во время проведения обслуживания пациента (это может быть медицинский технолог, персонально отвечающий за ассистента и (или) другой медицинский технолог в ядерной медицине, имеющий соответствующий сертификат, которому передана ответственность по данному контролю).

4.3.6.3 Ассистент, работающий на установке ядерной медицины, имеет право не проводить терапевтические процедуры на установке ядерной медицины.

#### **4.3.7 Вспомогательный персонал**

4.3.7.1 Вспомогательный персонал необходим для эффективного и безопасного обслуживания пациента. Вспомогательный персонал должен привлекаться на том уровне обслуживания, когда персонал, непосредственно участвующий в лечении, может посвятить необходимое внимание не обслуживанию, а предоставлению эффективного лечения причём безопасность пациента не должна пострадать. Состав вспомогательного персонала определяется специфическими потребностями установки, типами и объёмом процедур, так же как и составом (конфигурацией) установки.

4.3.7.2 Вспомогательный персонал может включать:  
административный и религиозный персонал;  
врача или врача – консультанта;  
радиофармаколога;  
персонал информационного центра по компьютерной поддержке;  
средний и младший медицинский персонал;  
другой вспомогательный персонал.

4.3.7.3 Подчинённость вспомогательного персонала. Весь вспомогательный персонал в отделении должен быть подчинён медицинскому руководителю или квалифицированному назначенному должностному лицу. Руководитель должен не реже одного раза в год проверять уровень подготовки и документировать текущую квалификацию вспомогательного персонала на соответствие возложенных обязанностей.

## **5 Физические установки**

### **5.1 Помещения физических установок**

Установки должны находиться в специально оборудованных помещениях, обеспечивающих комфорт, безопасность, достоинство и приватность пациента, комфорт и безопасность персонала. Помещение должно быть достаточных размеров, чистым и оснащено всем необходимым оборудованием и инструментарием. Оно также должно

отвечать всем федеральным, региональным и местным требованиям, относящимся к охране здоровья, радиационной и другой безопасности в соответствии с требованиями действующего законодательства. Обязательными является наличие следующих помещений.

- 5.1.1 Помещения ожидания, приёма пациентов и санитарные (душевые, ванны) комнаты для персонала и пациентов. Персонал и пациенты должны иметь по возможности отдельные санитарные (душевые, ванны) комнаты.
- 5.1.2 Помещения для хранения и использования радиоактивных материалов
- 5.1.3 Помещения для получения и обработки диагностических изображений. Должны иметь адекватную площадь и разумную схему размещения оборудования, чтобы исключить, в частности, наблюдение изображений одного пациента другими пациентами, несанкционированное облучение радиоактивными материалами или радиоактивными отходами.
- 5.1.4 Помещения для обучения, консультаций и проверки состояния пациента. Должны быть оборудованы раковинами и средствами для мытья рук персонала.
- 5.1.5 Помещения для проведения тестов на стресс. Стрессовые процедуры должны проводиться в пределах достаточной близости от места получения изображения. Помещения должны иметь достаточную площадь для проведения неотложной помощи (реанимации) в случае несчастного случая.
- 5.1.6 Все указанные выше помещения должны иметь достаточный объём, состав оборудования и просвет дверей для перемещения пациента на каталке в помещение и из помещения, где происходило обслуживание пациента, и для аварийной эвакуации персонала.
- 5.1.7 Помещения интерпретации данных.
- 5.1.8 Помещения для хранения информации о пациенте, отчётов и цифровых данных в твёрдой копии.
- 5.1.9 Помещения информационного центра компьютерной поддержки и хранения административных отчётов.
- 5.1.10 Помещения для хранения оборудования и вспомогательных материалов.
- 5.1.11 Помещения для терапевтических процедур (при необходимости).
- 5.1.12 Помещения отделения территориально должны быть разделены на следующие блоки:
  - блок радионуклидного обеспечения;
  - блок радионуклидной диагностики (терапии);
  - блок «активных» палат;
  - блок общих и вспомогательных помещений [36].
- 5.1.13 Помещение должно иметь достаточную площадь для хранения цифровых данных. Хранение должно обеспечить конфиденциальность данных и быть защищено от возгораний и протечек.

## **5.2 Коммунальное обслуживание.**

Коммунальные услуги должны быть достаточны для проводимых процедур и объёма работ и обеспечиваться соответствующим бытовым и инженерным оборудованием в соответствии с действующими нормативными документами, в том числе иметь водопроводные краны, освещение, электрические гнёзда, аварийное электроснабжение, телефонные и компьютерные сети, нагреватели и кондиционеры, вентиляцию.

## **6 Оборудование и инструменты**

6.1 Оборудование и инструменты, используемые на установках ядерной медицины, должны быть в хорошем рабочем состоянии. Инструменты и оборудование должны регулярно проверяться на предмет безопасности и функциональности в соответствии с документацией на инструменты и оборудование, а также в соответствии с требованиями к установке. Отчёты о проверках должны сохраняться в течение всего срока службы установки.

6.2 Обязательные оборудование и инструменты:

дозовый калибратор или система вычисления поправок характеристик распада (при необходимости);

оборудование для визуализации / счёта;

устройства мониторингования излучения, в том числе:

- переносной радиометр (обязательно),
- съёмное оборудование для определения загрязнений (применимое в данных условиях),
- постоянный радиометр в помещении для подготовки и (или) хранения изготовленной порции РФП (применимое в данных условиях);

оборудование и материалы для реанимации (достаточные для всех типов проводимых процедур), в том числе:

- кислород,
- дефибриллятор,
- аптечка для несчастных случаев (включая опись; всё с неистёкшим сроком годности);

тренировочное оборудование (при необходимости);

оборудование для ЭКГ (при необходимости);

дополнительное мониторное оборудование (при необходимости);

инфузионные насосы и (или) автоматические шприцы (при необходимости);

глюкометр (при необходимости);

колпак для летучих радионуклидов или при обращении с клетками (при необходимости);

ловушка для ксенона или другого газа (при необходимости).

## **7 Объём клинических процедур**

7.1 Ежегодный объём процедур должен быть достаточен для поддержания опыта персонала в проверках установки, проведении процедур и интерпретации (описании) результатов. Рекомендуются, чтобы установка проводила в год не менее 600 процедур.

Примечание. Для аккредитации в области общей ядерной медицины лаборатория должна представить данные о необходимом для регистрации в регионе обслуживания минимальном количестве случаев. Регистрация должна быть проведена в течение одного года от даты представления документов.

## **8 Комплекс установок и мобильное оборудование**

### **8.1 Комплекс установок**

Когда процедуры проводятся на более чем одной физической установке, организация имеет право подать заявку на единую регистрацию комплекса установок (комплекса), если имеются следующие условия.

- 8.1.1 Все установки имеют одного медицинского руководителя и одного технического руководителя.
- 8.1.2 Одинаковые клинические, административные процедуры и процедуры по обеспечению радиационной безопасности используются во всех местах размещения идентичных установок. Процедуры могут быть различными для различного оборудования и разных физических установок.
- 8.1.3 Программа гарантии качества должна относиться ко всему комплексу.
- 8.1.4 Персонал всего комплекса должен быть включён в общие периодические мероприятия (например, для обучения, гарантии качества и т.п.).
- 8.1.5 Медицинский и технический руководители должны иметь гарантированные связи с каждой составляющей комплекса и контроль над ней, включая периодическое наблюдение за функционированием.
- 8.1.6 Контроль технического руководителя может осуществляться одним или несколькими из следующих методов:
  - технический руководитель участвует в работе на каждой составляющей комплекса два дня каждый месяц;
  - каждый сотрудник технического персонала каждой составляющей комплекса работает два дня каждый месяц на установке под руководством технического руководителя;
  - для каждой составляющей комплекса назначается ведущий медицинский технолог, имеющий необходимое образование, исполняющий на комплексе обязанности технического руководителя. Ведущий медицинский технолог:
    - контролирует работу и помогает другим в проведении проверок;
    - наблюдает ежедневную деятельность на комплексе;
    - взаимодействует еженедельно с техническим руководителем для поддержания соответствия требованиям программы гарантии качества (п.п. 13, 14).

### **8.2 Мобильные устройства**

Мобильное устройство (МУ) включает одну или более гамма / ПЭТ установку, что обеспечивает проведение диагностики и (или) терапии в одном или более мест. МУ может включать или не включать одну главную лабораторию (фиксированное расположение установки). Лаборатория имеет право быть представленной для единой регистрации с мобильными компонентами, если выполняются следующие условия.

- 8.2.1 Вся мобильная служба имеет одного медицинского и технического руководителя.
- 8.2.2 Одинаковые клинические, административные процедуры и процедуры по обеспечению радиационной безопасности используются во всех местах размещения МУ. Процедуры могут различаться для различного оборудования и разных физических установок.
- 8.2.3 Программа гарантии качества должна включать оценку деятельности бригад всех мобильных устройств и процедур, проводимых во всех местах размещения.
- 8.2.4 Все мобильные бригады должны быть включены в общие периодические мероприятия (например, для обучения, выполнения программы гарантии качества и т.п.).

- 8.2.5 Медицинский и технический руководители должны иметь гарантированную связь с каждой мобильной установкой и контроль над ней, включая периодическое наблюдение за функционированием.
- 8.2.6 Должна быть разработана система, обеспечивающая выполнение следующих требований.
- 8.2.6.1 Установки используются в местах временного использования с учётом показаний и противопоказаний к их использованию (возможность лучевой диагностики или терапии, беременность и (или) грудное вскармливание и т.п.).
- 8.2.6.2 Соответствующий контроль радиации проводится и документируется после использования перед возвратом любого устройства для общего пользования.
- 8.2.6.3 Действия персонала бригады при несчастном случае с пациентом известны во всех местах использования.
- 8.2.6.4 Существует порядок рассмотрения и интерпретации исследований, в которых нужен независимый от предыдущих исследований результат.

## **9 Порядок функционирования установок**

### **9.1 Общие требования**

Установка должна иметь установленный программой гарантии качества порядок функционирования. Соответствующие разделы программы должны точно описывать детали всех процедур, проводимых на установке.

- 9.1.1 Полные описания установок и руководства по проводимым на данной установке процедурам должны быть в наличии на установке и включать иллюстративный материал для правильного понимания персоналом установки своих действий.
- 9.1.2 Протоколы для документирования действий персонала должны быть организованы так, чтобы обеспечить их лёгкое использование (например, в ноутбуке в электронной форме) с оглавлением, с разделами и (или) заголовками, такими, как:
- клинические протоколы визуализации,
  - упражнения и (или) протоколы теста на фармакологический стресс,
  - протоколы терапевтических процедур,
  - контроль качества оборудования,
  - радиационная безопасность и обращение с радиоактивными материалами,
  - административная политика,
  - обеспечение и повышение гарантии качества на установке.

Руководство по заполнению протоколов должно быть легкодоступно для соответствующего персонала в течение рабочего времени. Где необходимо, протоколы должны содержать набор вариантов стандартных записей (например, радиофармацевтический рецепт и (или) указания по применению, регистрация выдачи раствора и т.д.). Желательна доступность протоколов в цифровом формате.

- 9.1.3 Содержание клинических протоколов должно регулярно рассматриваться и корректироваться медицинским руководителем или назначенным им специалистом не реже одного раза в год. Все изменения должны фиксироваться и подписываться медицинским руководителем и (или) назначенным им специалистом.
- 9.1.4 Ежегодно должно рассматриваться и, при необходимости, корректироваться содержание раздела программы гарантии качества по радиационной безопасности.
- 9.1.5 Персонал должен знать содержание всех разделов программы гарантии качества и протоколов для данной установки, пройти тренировки по исполнению их требований и иметь требуемую квалификацию, установленную в соответствующем разделе программы гарантии качества. Документация в общем

случае рассматривается как объём первоначального обучения персонала установки для регистрации ежегодного обучения.

- 9.1.6 Протоколы и функционирование установки должны соответствовать всем действующим требованиям и руководствам.

## 9.2 Требования к разделам технологий

### 9.2.1. Общие требования

9.2.1.1 В постоянном распоряжении персонала должны быть разделы технологий (методик), описывающие действия на данной установке вне зависимости от частоты применения. Указанные разделы должны включать детальное описание всех действий и иллюстрированные инструкции, написанные для каждого устройства. Все клинические процедуры должны проводиться в условиях, обеспечивающих безопасность пациента и персонала.

9.2.1.2 Разделы технологии (методики) должны быть написаны настолько детально, чтобы исключить необходимость написания новых инструкций при смене персонала или программного обеспечения.

9.2.1.3 Некоторые составляющие технологии, например, идентификация пациента или маркировка изображений, могут относиться к группе процедур. В таких случаях всеобщую методику не требуется вводить в каждую индивидуальную технологию.

### 9.2.2. Идентификация пациента

Для всех клинических процедур должен существовать процесс однозначной идентификации пациента непосредственно перед проведением радиофармакологической процедуры и (или) перед её началом.

9.2.2.1 Процедура должна надёжно идентифицировать пациента, к которому относится скан или терапия, и соотносить правильный скан или терапию с этим пациентом.

9.2.2.2 Должны быть использованы два независимых метода идентификации пациента, например, идентификационный браслет пациента, медицинская карта больницы, информация сопровождающего персонала учреждения или опрос пациента о его или её полном имени или дне рождения. Необходимо избегать процедуры, когда пациент должен отвечать «да» или «нет».

9.2.2.3 Если медицинский тест требует сбора и манипуляции с кровью или продуктами крови, для маркировки каждой из пробирок должны использоваться два различных идентификатора пациента.

### 9.2.3 Предосторожности во время беременности

Для всех клинических процедур должен быть установлен процесс, позволяющий определять состояние беременности. Состояние должно быть документировано, протокол должен содержать подпись и инициалы пациента, а также сотрудника установки, заверяющую информацию. Во время этой процедуры пациентка должна получить объяснение необходимых шагов, которые предпринимаются, если пациентка беременна или если беременности нет. Для ядерной медицинской терапии или диагностических процедур, использующих  $^{131}\text{I}$  – йодид натрия для тиреоидальной карциномы, в случае беременности методика определения беременности должна гарантировать, что беременные пациентки не будут подвергаться воздействию радиофармпрепаратов.

9.2.3.1 Если диагностическое исследование (например, перфузия лёгкого) необходимо для беременной пациентки, квалифицированный персонал (например, медицинский руководитель, лечащий врач, врач – консультант или другой уполномоченный специалист) должен обсудить потенциальный риск для плода и документировать общее содержание обсуждения.

- 9.2.3.2 Если установлено, что исследование не должно проводиться, то пациентке должна быть предоставлена возможность проведения альтернативной диагностики.
- 9.2.3.3 По результатам процедуры должен быть составлен протокол, позволяющий определить дозу, полученную не только пациенткой, но и плодом (намеренно или ненамеренно), отразить эту информацию в протоколе и эпикризе и предоставить пациентке после проведения радионуклидной процедуры.
- 9.2.3.4 Ежедневно медицинскому руководителю должен предоставляться отчёт о непреднамеренном облучении эмбриона (или плода) или младенца дозой более 0,05 Зв, основываясь, по возможности, на типе и количестве применённого источника радиоактивности.

#### 9.2.4 Предосторожности при грудном вскармливании

Для всех клинических процедур должен быть предусмотрен процесс, защищающий пациентку, которая идентифицирована как кормящая мать. Он должен быть документирован и содержать подпись / инициалы пациентки и сотрудника установки, заверяющие информацию. Пациентка должна получить объяснение шагов, предпринимаемых в случае, если пациентка кормит грудью. Чтобы дать возможность кормящей матери получить необходимый медицинский уход и, тем не менее, минимизировать разрыв в грудном вскармливании, должны быть доступны соответствующие руководства, так, чтобы грудное вскармливание могло быть прекращено, и если возможно, продолжено, как только это будет безопасно для ребёнка. Персонал (медицинский руководитель, лечащий врач - радиолог, медицинский физик или другой назначенный персонал) должен суметь проинструктировать пациентку относительно расписания для сцеживания молока, что предпочтительнее грудного вскармливания во время процедур, и отказа от кормления с прикормом отцеженным молоком, включая процедуру хранения и использования сцеженного молока.

9.2.4.1 Для ядерной медицинской терапии или диагностических процедур для тиреоидной карциномы, использующих  $^{131}\text{I}$  – йодид натрия, протокол действий при грудном вскармливании должен устанавливать, что любая пациентка, кормящая грудью, не должна подвергаться воздействию радиофармпрепаратов. Пациентке, кормящей грудью, должна быть предоставлена возможность прекращения лактации на соответствующее время (обычно не менее трёх недель) до получения  $^{131}\text{I}$  – йодид натриевой терапии, чтобы уменьшить дозу на молочную железу.

#### 9.2.5 Предупреждающие знаки

На все возможные поверхности должны быть нанесены предупреждающие знаки или надписи, чтобы помочь предупредить применение радиофармпрепаратов беременными и кормящими грудью пациентками. Они должны быть хорошо видны пациенткам и написаны на языке, понятном для большинства пациенток, в помещении, где проводится предварительная подготовка к использованию радиофармпрепаратов.

### 9.3 Требования к протоколам диагностической визуализации

Протоколы диагностической визуализации и их применение должны содержать подробное описание изображения и (или) определения распределения радиофармпрепарата (-ов) в пациенте и включать соответствующие данные (изображения или количественное определение), т.е. давать возможность интерпретации ответственному врачу. Соответствующие разделы технологии должны включать порядок оптимального получения, обработки и представления данных, так же как способы минимизации искажений вследствие таких факторов как движение и артефакты. Протоколы должны включать следующие пункты.

- 9.3.1 Должны быть включены клинические показания и противопоказания.
- 9.3.2 Должны быть пункты. Относящиеся к подготовке пациента и его обучению (или инструктажу). Подготовка пациента и обучение (или инструктаж) в таких вопросах, как ограничения в продуктах (диете), если они есть, приём или запрет приёма медикаментов и другая необходимая информация. Другие инструкции по подготовке пациентов могут включать подготовку кожи, обработку ран, изменение или удаление одежды, гипсовых повязок, соблюдение неподвижности при процедуре и т.п. Если не предусмотрены подготовка пациента или ограничения, протокол должен отобразить это положение.
- 9.3.3 Должны быть включены идентификация, дозирование и порядок манипуляций с радиофармпрепаратами.
- 9.3.4 Радиационная дозиметрия: должны быть указаны эффективная доза и доза на критические органы для каждого данного радиофармпрепарата. Если это важно, для педиатрических пациентов должны быть указаны экспозиции.
- 9.3.5 При применении <sup>131</sup>Иодида натрия с активностью больше, чем 30 мкКи, или терапевтических активностей любых других радиофармпрепаратов должна быть написана специальная инструкция для индивидуального пациента. Инструкция должна иметь дату написания и быть подписана ответственным пользователем перед использованием терапевтической дозы. Инструкция должна включать: ФИО пациента, дозу, наименование радиоактивного препарата, порядок использования. Протоколы для любой процедуры, требующей написания инструкции для индивидуального пациента, должны включать подтверждение идентичности пациента и использования препарата в соответствии с написанной инструкцией.
- 9.3.6 Должны быть указаны применяемые нерадиоактивные препараты (например, агенты фармакологического стресса, пирофосфат, синкаlid, ацетазоломид, холецистокинин, сульфат морфина, фуросемид, каптоприл, аминофиллин, метаклопрамид, пентагастрин), используемые в процедуре, а также доза, расписание, порядок применения, способ мониторингования состояния пациента и другие меры предосторожности и ограничения.
- 9.3.7 Должны быть отмечены настройка установки (например, коллиматоры, установка энергетического интервала, орбита или типа орбиты, тип получения изображения, т.е. статический, динамический, планарный, ОФЭКТ / КТ, ПЭТ, ПЭТ / КТ, пошаговый отпуск дозы, непрерывный, стробирование, а также размер матрицы, изменение размера и т.п.).
- 9.3.8 Должно быть указано положение пациента (например, на спине, на животе, постериорное, антериорное, со введённой головой, с выведенной головой, с поднятыми руками, с опущенными руками) и положение установки (например, начальный угол, конфигурация детектора, наклон в сторону ног, расстояние от детектора до пациента).
- 9.3.9 Должны быть включены инструкции специфического получения результатов для установки, включая точки отпуска дозы от введённых радиофармпрепаратов, координаты точек отпуска, время или число отсчетов на точку отпуска, а также специфические параметры для ОФЭКТ / ПЭТ, предварительный фильтр (реконструкция) и подстроечные поправки, если они используются.
- 9.3.10 Должны прилагаться протоколы специфической обработки для установки, включающие такие параметры как алгоритмы реконструкции, параметры реконструкции, фильтрация, подстроечные коррекции, поправки на движение, функция удержание РФП и т.п.
- 9.3.11 Должны прилагаться специальные инструкции для установки, касающиеся изображений и данных, которые должны отображаться на экране для интерпретации врачом (снимки с экрана и примеры данных являются приемлемыми формами документирования).

- 9.3.12 Должны прилагаться инструкции по нанесению меток на изображения, которые должны включать: наименование установки, ФИО пациента, дата рождения, идентификатор пациента, дата исследования, интервал времени (как назначено), вид или проекция, сторона тела и анатомические маркеры (как назначено) (снимки с экрана и примеры данных являются приемлемыми формами документирования).
- 9.3.13 Если протоколы получения / обработки / представления находятся в компьютерной форме, то они должны быть перечислены в руководстве по протоколам по наименованию протокола, присвоенному в компьютере. Если компьютерный протокол имеет опции, которые позволяют или требуют выбор действия устройством или пользователем (например, выбор фильтра, обрисовка органов риска), руководство пользования протоколом должно отражать технику правильного выбора (например, можно выбрать «печатать с экрана», показывающий выбор и месторасположение в руководстве).
- 9.3.14 Если протоколы основываются на нестандартных технологиях, использующих новые (разработанные) методики и другие инновационные подходы к визуализации, то технологии должны включать дополнительные разделы, определяющие, в том числе, следующие процедуры.
- 9.3.14.1 Симуляция с участием пациента, чтобы определить воспроизводимость, используя параметры тестовой визуализации.
- 9.3.14.2 Демонстрация строгого соблюдения правил контроля качества, установленных производителем радиофармпрепаратов.
- 9.3.14.3 Документирование обучения и компетенции персонала установки.
- 9.3.14.4 Ссылки на публикации, доказывающие применимость новой методики или нового подхода, если они есть.

#### **9.4 Тренировка и (или) тест на фармакологический стресс.**

Все тренировки и (или) фармакологические тесты должны следовать принятым методикам (или быть опубликованными в случае изменений). Документация должна включать следующие данные.

- 9.4.1 Детальное описание ранжированных протоколов (например, включающих разделы, определяющие режим тренажёра (скорость, наклон, нагрузку), если они применяются) и (или) используемых протоколов инфузии.
- 9.4.2 Инструкции, определяющие время наблюдения характерных симптомов, ритма сердца, кровяного давления и ЭКГ мониторинга.
- 9.4.3 Критерии введения инъекций и конечных целей тренировок или тестирования, включая специфические события, которые являются причиной остановки деятельности, вызывающей стресс (такие, как длительность фармацевтической деятельности или специфические симптомы наивысшего напряжения при упражнении). Протокол должен специально констатировать отслеживание введения меченого РФП по времени или по другим критериям, специфичным для данного типа стресса. Следует заметить, что, в общем случае, стрессовые тесты с нагрузкой должны быть симптомно ограничены, до появления показаний, установленных ранее для остановки теста. Достижение 85% от пиковой нагрузки, соответствующей возрасту, повышенная частота сердцебиения не являются достаточными показаниями к прекращению теста.
- 9.4.4 Причины раннего прекращения теста на стресс нагрузки или фармакологический стресс (например, ангина от средней степени тяжести до сильной, выраженная одышка, депрессия ST сегмента >2 мм).

- 9.4.5 Инструкции по послестрессовому наблюдению, включая время появления симптома, измерения пульса (частоты сердцебиения), артериальное давление, запись ЭКГ, как и критерии для прекращения послестрессового наблюдения (т.е. минимальная длительность послестрессового наблюдения и принятые причины его прекращения).
- 9.4.6 Идентификация и лечение (первичная помощь) для обычных проявлений нагрузочного и (или) фармакологического стресса (например, повышенное артериальное давление, одышка, боли за грудиной).
- 9.4.7 Дополнительные требования к тесту см. Приложение.

## 9.5 Терапевтические протоколы

Протоколы проведения терапии должны детально описывать следующие положения.

- 9.5.1 Клинические показания и противопоказания.
- 9.5.2 Инструкции для пациента, такие, как ограничения в продуктах / диете, если они есть, приём или отказ от приёма медикаментов, или другая аналогичная информация. Если не требуется подготовки или ограничений для пациента, это должно быть особо отмечено в протоколе.
- 9.5.3 Идентификация, дозирование и порядок манипуляций с радиофармпрепаратами. Для каждого пациента должны быть написаны индивидуальные инструкции, подписанные и датированные лечащим врачом, который является ответственным пользователем. Написанные инструкции должны храниться не менее трёх лет, если нет иных регламентов, в медицинской карте пациента.
- 9.5.4 Подпись лечащего врача, непосредственно наблюдающего за применением терапевтических радиофармпрепаратов.
- 9.5.5 Нерadioактивные медикаменты, используемые в процедуре, включая расписание приёма дозы, порядок применения и другие предосторожности или ограничения.
- 9.5.6 Процедуры проводимой терапии, включая собеседование, получение информированного согласия, установление статуса беременности и (или) грудного вскармливания, контроль за применением дозы, медицинская отчётная документация.
- 9.5.7 Меры предосторожности при применении источников излучения во время терапии в соответствии с нормами радиационного контроля (нет необходимости для чистого бета – излучения или  $^{153}\text{Sm}$ ).
- 9.5.7.1 При необходимости инструкции для пациента должны включать дистанцирование от других людей (включая время сна и время нахождения в публичных местах), контроль за выведением жидкости из организма, контроль обращения с потенциально радиоактивным домашним мусором и длительность этих ограничений. Дополнительно должны быть включены, при необходимости, инструкции по грудному вскармливанию или его прекращению.
- 9.5.7.2 В случае, когда пациенты, прошедшие радионуклидную терапию, посещали её амбулаторно, а не были госпитализированы (если экспозиция на окружающих превышает 1 мЗв, но не превышает 5 мЗв), в медицинской карте должна быть запись об основаниях отказа от госпитализации и о данных пациенту указаниях.
- 9.5.7.3 Когда пациент должен быть госпитализирован из-за ограничений по экспозиции излучения, технологии должны содержать требование и порядок информирования о действиях по радиационной безопасности лиц, осуществляющих уход (например, санитарок) и обслуживающего персонала, условия для больничных палат или требования к дополнительным назначениям, требования к мониторингованию излучения, условия посещения больного, обращения с материалами, использованными больным, а также ответственность за несчастные случаи или смерть пациента по вине медицинского учреждения.

## 10 Контроль качества оборудования<sup>4</sup>

### 10.1 Общие требования

- 10.1.1 Все визуализирующие и невизуализирующие приборы должны быть зарегистрированы в Росздравнадзоре. Допускается использование незарегистрированного оборудования в исследовательских целях в установленном порядке при наличии информированного согласия пациента.
- 10.1.2 Оборудование визуализации должно быть в хорошем рабочем состоянии и регулярно проверяться в соответствии с программой гарантии качества, в том числе на предмет безопасности.
- 10.1.3 На установке должна быть документация о прохождении обслуживания и ремонта.
- 10.1.4 Для каждой установки должна быть инструкция (для мобильной установки – для каждого месторасположения) по написанию и хранению протоколов всех рутинных проверок в соответствии с программой гарантии качества визуализирующего и невизуализирующего оборудования.
- 10.1.5 Разделы технологии, относящиеся к гарантии качества, должны пересматриваться и (или) перерабатываться не реже одного раза в год медицинским руководителем или другим ответственным лицом.
- 10.1.6 Протоколы проверок качества должны включать приемлемый диапазон (или допустимые границы) результатов каждой процедуры и корректирующие действия для результатов, выходящих за эти границы.
- 10.1.7 Инструкции должны содержать указания по хранению отчётности и сравнению с предыдущими результатами.
- 10.1.8 Результаты проверок уровня качества должны рассматриваться назначенным персоналом. Меры, если результаты находятся вне допустимых границ, должны приниматься в режиме реального времени.
- 10.1.9 Протокол каждой проведённой проверки уровня качества должен быть составлен по стандартной форме (возможна разработка формы в каждой организации в программе гарантии качества) и содержать следующую информацию.
  - 10.1.9.1 Наименование проведённого теста.
  - 10.1.9.2 Дата и время проведения теста.
  - 10.1.9.3 Идентификация тестируемого устройства (например, тип, модель).
  - 10.1.9.4 Тип, модель, серийный номер референсного источника (-ов), если их применение предусмотрено.
  - 10.1.9.5 Результаты теста.
  - 10.1.9.6 Отметки о приемлемости или неприемлемости результатов теста.
  - 10.1.9.7 Подпись или ФИО сотрудника, проводившего тест.
- 10.1.10 Для контроля качества визуализирующего и невизуализирующего оборудования должны использоваться референсные стандартные источники, имеющие сертификат уполномоченной организации.
- 10.1.11 Результаты первичной приёмки оборудования должны сохраняться и использоваться для сравнения с результатами последующих проверок. Желательно, чтобы приёмка осуществлялась организацией, не связанной с поставщиком оборудования.

---

<sup>4</sup> См. также п.п.13, 14 настоящего документа.

## 10.2 Контроль качества оборудования для визуализации

Проверки качества оборудования должны проводиться регулярно в соответствии с технической документацией производителя, соответствующими нормативными документами РФ и программой гарантии качества организации. Протоколы проверок (для мобильных устройств - для каждого месторасположения) должны сохраняться для сравнения с результатами последующих проверок. Содержание протоколов должно подчиняться всем федеральным, региональным и местным требованиям.

Обязательными являются следующие проверки.

### 10.2.1 Гамма - камера

10.2.1.1 Проверяется симметричное положение фотопика в окне установки энергии регистрации (документирование не требуется). Частота: ежедневно (перед применением).

10.2.1.2 Проводится расчёт интегрального и (или) дифференциального значения однородности поля для всех гамма – камер. Значения неоднородности должны быть меньше, чем 5%, и, желательно, меньше, чем 3%. Частота: ежедневно (перед применением),

10.2.1.3 Пространственное разрешение или пространственная линейность должно определяться с использованием соответствующего фантома для всех гамма-камер. Частота: еженедельно.

10.2.1.4 Определение центра ротации должно проводиться для механической и электрической регулировки центра поля зрения. Частота: ежемесячно.

10.2.1.5 Оценка работоспособности всей системы должна проводиться с применением твердотельного фантома, содержащего нерадиоактивные (холодные) вставки различного размера, и при визуальной оценке полученного изображения. Частота: ежегодно.

10.2.1.6 Должны определяться собираемость коллиматора, сравнение однородности потока вместе с визуальной оценкой коллиматора на предмет повреждений. Частота: ежегодно.

10.2.1.7 Сохранность и работоспособность всех гамма-камер должны проверяться регулярно и вне зависимости от других условий и обстоятельств. Частота: каждые шесть месяцев.

10.2.1.8 Проверяются параметры регистрации (положение фотопика и однородность по полю) для энергий гамма-квантов всех изотопов, используемых для получения соответствующих изображений.

10.2.1.9 Если оборудование для визуализации физически перемещается с места на место (внутри здания используются установки, отличные от планарно мобильных гамма-камер или непланарно мобильных планарных гамма- (ОФЭКТ) камер), проверки уровня качества должны быть проведены после каждого перемещения и перед использованием оборудования.

### 10.2.2 ПЭТ сканеры

10.2.2.1 Для проверки отклика элементов детекторов должно быть произведено сканирование с использованием однородного излучения. Частота: ежедневно.

10.2.2.2 Должна быть проверена томографическая однородность с использованием цилиндрического фантома. Частота: по рекомендации производителя.

10.2.2.3 Должна быть проверена правильность установки стола. Частота: по рекомендации производителя.

10.2.2.4 Должна проверяться нормализационная калибровка для измерения эффективности всех проекций детектора в системе. Частота: после замены оборудования или по рекомендации производителя.

- 10.2.2.5 Должна проверяться абсолютная калибровка активности. Частота: после замены оборудования или по рекомендации производителя.
- 10.2.2.6 Сохранность и работоспособность всех ПЭТ и / или ПЭТ/КТ сканеров должны проверяться регулярно и вне зависимости от интенсивности эксплуатации. Частота: каждые шесть месяцев.
- 10.2.2.7 Если оборудование для визуализации физически перемещается с места на место, проверки уровня качества должны быть проведены после каждого перемещения и перед использованием оборудования.

### 10.2.3. ОФЭКТ и ПЭТ/КТ сканеры

#### 10.2.3.1 Общие требования

- 10.2.3.1.1 Проверяется качество визуализации. Частота: ежемесячно или по рекомендации производителя.
- 10.2.3.1.2 Проверяется погрешность коррекции КТ ослабления. Частота: Ежемесячно или по рекомендации производителя.

#### 10.2.3.2 Специфический контроль качества КТ

- 10.2.3.2.1 Должна проводиться проверка рабочего диапазона (верхнего и нижнего уровней чувствительности) КТ. Частота: при установке и последующем значительном усовершенствовании системы.
- 10.2.3.2.2 Медицинский физик должен проводить измерение и определение дозы излучения, полученной пациентом, при репрезентативных проверках. Для аппаратов с динамическим управлением рентгеновским излучением проверка должна осуществляться при помощи специального фантома. Частота: ежегодно.
- 10.2.3.2.3 Должны проводиться постоянные (ежедневные и периодические) проверки уровня качества по указанию производителя. Производители КТ должны предоставлять инструкции по проведению контроля качества, рекомендовать частоту проверок, фантомы для проверки контроля качества, применимые для сканера, и приемлемые изменения в измеряемых параметрах.

Ежедневный контроль должен включать, как минимум, следующие параметры.

- а) Среднее КТ число для воды и других референсных материалов. Частота: Ежедневно или по рекомендации производителя.
- б) КТ число для воздуха - если применяется. Частота: по рекомендации производителя.
- в) Шум изображения. Частота: Ежедневно или по рекомендации производителя.
- г) Наличие артефактов. Частота: ежедневно или по рекомендации производителя.
- д) Правильное функционирование аудио- и визуальной аппаратуры с учётом безопасности пациента. Частота: ежедневно или по рекомендации производителя.
- е) Пространственное разрешение для высоко- и низкоконтрастных объектов. Частота: по рекомендации производителя.
- ж) Однородность изображения. Частота: по рекомендации производителя.
- з) Толщина среза. Частота: по рекомендации производителя.
- и) Погрешность установки внутреннего и внешнего лазерного маркера. Частота: по рекомендации производителя.
- к) Устройства представления и хранения изображения. Частота: по рекомендации производителя.

10.2.3.2.4 Ежегодно (если иное не установлено производителем) медицинский физик должен оценить действие установки, используя необходимый фантом (-ы), проверка должна включать следующие параметры.

- а) Шкала контраста.
- б) Среднее КТ число для воды, воздуха и других референсных материалов.
- в) Линейность.
- г) Внутренне и внешнее соответствие лазерного позиционирования.
- д) Наклон гантри (только для систем с наклонным гантри).
- е) Локализация среза.
- ж) Погрешность перемещения стола.
- з) Толщина среза.
- и) Качество изображения (в соответствии с технической документацией производителя).
- к) Устройства представления и хранения изображения.

### 10.3 Контроль качества невизуализирующего оборудования

Проверки качества оборудования должны проводиться регулярно в соответствии с программой гарантии качества организации. Протоколы проверок (для мобильных устройств - для каждого месторасположения) должны сохраняться для сравнения с результатами последующих проверок. Содержание протоколов должно подчиняться всем федеральным, региональным и местным требованиям. Обязательными являются следующие проверки.

#### 10.3.1 Прибор радиационного контроля

10.3.1.1 Должно отслеживаться постоянство отклика при измерении экспозиции или скорости счёта для референсных долгоживущих источников. Измеренные значения должны отклоняться от паспортных значений не более, чем на 10 – 20%. *Частота*: ежедневно или перед использованием.

10.3.1.2 Должно проверяться напряжение батарей, если они применяются. Величина напряжения, подаваемого батареей, должна находиться в допустимых пределах, установленных производителем прибора. *Частота*: ежедневно или перед использованием.

10.3.1.3 Измерительный прибор должен быть калиброван с использованием необходимых долгоживущих референсных источников. Стикер с результатами калибровки должен быть прикреплён к самому измерителю. Отчёт о калибровке должен содержать наименования источников, описание процедуры измерений, измеренную и ожидаемую скорость экспозиции. *Частота*: ежегодно или после ремонта, который мог воздействовать на калибровку.

#### 10.3.2 Дозовый калибратор

10.3.2.1 При измерении экспозиции или скорости счёта долгоживущего референсного источника должно контролироваться постоянство отклика. Измеренные значения отклоняться от паспортных данных не более, чем на 10-20%). *Частота*: ежедневно или перед использованием.

10.3.2.2 Должна проверяться линейность отклика. Её величина должна быть в допустимых пределах (например, 10%). Метод проверки линейности (т.е. метод распада или защиты) должен быть специально оговорен, в том числе активность, объём, время измерений и т.п. *Частота*: ежеквартально.

- 10.3.2.3 Должна проверяться величина погрешности. Она должна находиться в допустимых границах (например, в пределах 10%). Желательно, чтобы погрешность измерялась, по крайней мере, с помощью двух независимых референсных источников. *Частота*: ежегодно.
- 10.3.2.4 Должна быть измерена зависимость отклика от геометрии (объём объекта исследования, зона исследования, взаимное расположение объекта и калибратора и т.п.) *Частота*: при установке, после ремонта или перемещения.
- 10.3.3 Настенный детектор в помещении
- 10.3.3.1 Должно проводиться исследование энергетического спектра, чтобы проверить, что счётчик правильно воспроизводит пик и что фотопики используемых радионуклидов совпадают с окнами энергии фотопиков, определённых при установке детектора. *Частота*: ежедневно или по рекомендации производителя.
- 10.3.3.2 Должны измеряться фоновая экспозиция или скорость счёта. *Частота*: ежедневно (или перед использованием).
- 10.3.3.3 Должно определяться постоянство отклика при измерении экспозиции или скорости счёта долгоживущих референсных источников. Результаты измерения должны быть в принятых допустимых пределах (например, в пределах 10%). *Частота*: ежедневно (или перед использованием).
- 10.3.3.4 Должна проводиться проверка воспроизводимости и случайных вариаций методом хи-квадрат. Значения величины хи-квадрат в общем случае считаются приемлемыми, если они находятся в интервале, определённом производителем. *Частота*: ежеквартально.
- 10.3.3.5 Должна проверяться эффективность детектирования радиоактивного распада (в числе отсчетов на 1 Бк или 1Ки). *Частота*: ежегодно или по рекомендации производителя.
- 10.3.4 Взятие проб во время функционирования установки
- 10.3.4.1 Должно проверяться напряжение батарей, если они применяются. Величина напряжения, подаваемого батареей, должна находиться в допустимых пределах, установленных производителем прибора. *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.
- 10.3.4.2 Должны измеряться фоновая экспозиция или скорость счёта. *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.
- 10.3.4.3 Выборочно должно проверяться напряжение для основной и запасной батареи, если они используются. *Частота*: по рекомендации производителя.
- 10.3.4.4 Должно проверяться постоянство отклика при измерении экспозиции или скорости счёта с использованием долгоживущих референсных источников. Измерения должны быть в пределах установленных допустимых уровней (например, в пределах 10%). *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.
- 10.3.5 Отбор проб активности, накопленной в органах (например, в щитовидной железе)  
При отборе проводится измерение энергетического спектра для проверки того, что счётчик правильно отображает пик и что фотопики радионуклидов совпадают энергетическими окнами фотопиков, определённых при установке счётчика. *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.
- 10.3.5.1 Должны измеряться фоновые экспозиция и/или скорость счёта. *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.

10.3.5.2 Должно проверяться постоянство отклика при измерении экспозиции или скорости счёта с использованием долгоживущих референсных источников. Измерения должны быть в пределах установленных допустимых уровней (например, в пределах 10%). *Частота*: ежедневно, если установка функционирует.

10.3.5.3 Если пробы используются для проведения тестов удаления радиоактивных загрязнений, должна проводиться проверка эффективности детектирования радиоактивных распадов (в числе отсчетов на 1Бк или 1Ки). *Частота*: ежегодно или по рекомендации производителя.

#### **10.4 Контроль качества другого оборудования**

Проверки качества оборудования должны проводиться регулярно в соответствии с программой гарантии качества организации. Протоколы проверок (для мобильных устройств - для каждого месторасположения) должны сохраняться для сравнения с результатами последующих проверок. Содержание протоколов должно подчиняться всем федеральным, региональным и местным требованиям.

Обязательными являются следующие проверки.

##### 10.4.1 Оборудование для чрезвычайных ситуаций

10.4.1.1 В наличии должны быть каталка или набор инструментов, установленный для проводимых типов процедур. Должна иметься документация, устанавливающая, что все требуемые предметы в наличии с соблюдением действующего срока хранения. *Частота*: ежемесячно.

10.4.1.2 Дефибриллятор должен быть проверен на работоспособность (например, наличие напряжения и аварийной батареи). *Частота*: ежемесячно.

10.4.1.3 Должны проверяться источники кислорода (настенный или переносимый цилиндр) на наличие, правильное функционирование и правильное заполнение трубки/маски. *Частота*: ежемесячно.

##### 10.4.2 Вспомогательное оборудование

10.4.2.1 Должна быть подтверждена точность глюкометра. *Частота*: ежедневно, если используется.

10.4.2.2 Должна быть подтверждена точность инфузионного насоса. *Частота*: по рекомендации производителя.

10.4.2.3 Уловитель ксенона и небулайзер.

10.4.2.3.1 Небулайзер должен быть визуально проверен на предмет повреждений и очищен. *Частота*: по необходимости.

10.4.2.3.2 Кристаллы уловителя ксенона, поглощающие влагу, должны регулярно заменяться (например, каждые 3 – 5 пациентов). *Частота*: по рекомендации изготовителя.

10.4.2.3.3 Проверки утечки уловителя ксенона должны проводиться регулярно. *Частота*: ежемесячно.

10.4.2.3.4 Должны регулярно заменяться уловители ксенона/ угольные фильтры. *Частота*: по рекомендации изготовителя.

10.5 Если частота проверок уровня качества отличается от указанного выше, подтверждение её должно основываться на научных данных или рекомендациях изготовителя. Использование менее частого расписания должно быть оговорено в программе гарантии качества организации.

## **11 Протоколы проверки радиационной безопасности и обращения с радиоактивными материалами**

### **11.1 Администрирование радиационной безопасности**

- 11.1.1 Не реже раза в год должны рассматриваться и, при необходимости, пересматриваться содержание и реализация Программы по радиационной защите, изложенной в программе гарантии качества организации. Отчёты должны включать содержание изменения программы, отмеченные недостатки, предпринятые действия (или заявление, что ничего не требуется). Отчёт должен иметь подпись или ФИО медицинского руководителя или назначенного ответственного лица.
- 11.1.2 Должен быть оформлен приказ о назначении лица, ответственного за радиационную безопасность. Обычно приказ является частью документации по лицензированию отделения (организации).
- 11.1.3 Должны быть назначены лица, имеющие право использовать радионуклиды. Требуется указать перечень фамилий пользователей: врачей - радиологов, медицинских технологов, обученных сестёр и (или) других лиц, прошедших обучение и допущенных к работе в установленном порядке.
- 11.1.4 Деятельность установки должна осуществляться в соответствии с принятыми федеральными, региональными и местными стандартами по радиационной безопасности для медицинского диагностического и (или) терапевтического использования радиоизотопов. На установке должны храниться копии протоколов проверок установки, а также протоколы исправления обнаруженных неисправностей.

### **11.2 Содержание протоколов проверок радиационной безопасности**

В программе гарантии качества организации должны быть определено содержание протоколов проверок радиационной безопасности и обращения с радиоактивными материалами. Проверки радиационной безопасности должны включать следующие разделы.

- 11.2.1 Общие положения о безопасном использовании и обращении с радиоактивными материалами.
- 11.2.1.1 Должны осуществляться мероприятия по определению уровня излучения для безопасной работы оборудования. Уровень должен быть минимально возможным для работников установки.
- 11.2.1.2 Должна быть проведена маркировка помещений использования и хранения радиоактивных материалов соответствии с существующими требованиями (например, рекомендациями Гигиенических требований по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии пучками протонов и ионов небольших масс. Методические указания МУ 2.6.1.-09. ФМБА РФ. Москва. 2009 [1]).
- 11.2.1.3 Должно проводиться мониторинг уровня излучения для населения и выполняться соответствующая отчётность. Протоколы должны включать метод мониторинга, метод вычислений, уровни срабатывания блокировок и сигнализации.
- 11.2.1.4 Должен проводиться инструктаж по радиационной безопасности при запуске установки и далее ежегодно для всего персонала установки, работающего с радиоактивными материалами, а также для всех пользователей, которые

потенциально могут получить облучение. Отчёт об инструктаже должен 23 сохраняться в соответствии с требованиями программы гарантии качества организации.

- 11.2.1.5 Должна проводиться индивидуальная дозиметрия для всех сотрудников в соответствии с требованиями федерального или регионального законодательства. Это включает использование носимых дозиметров для персонала, непосредственно использующего радиофармпрепараты.
- 11.2.1.6 Персональные дозиметры подлежат регулярной проверке. Измерения должны проводиться соответствующей службой, имеющей сертификат.
- 11.2.1.7 Работники, для которых осуществляется персональный мониторинг поглощённой дозы, должны ежегодно информироваться о полученной дозе в случае, если был превышен уровень 50% установленного порога.
- 11.2.1.8 Отчёты о поглощённых дозах должны быть легкодоступны для ознакомления, в том числе для работников установки.
- 11.2.1.9 Результаты персонального мониторинга должны периодически рассматриваться медицинским и техническим руководителями. Рассмотрение результатов мониторинга и обстоятельство, что величина поглощённых доз ниже допустимого предела, должно быть отражено в протоколе в соответствии с программой гарантии качества организации, иметь подпись руководителя и дату рассмотрения. В случае превышения дозы в протоколе должно быть отражено это обстоятельство, а также допустимость этого превышения и дальнейшие меры, принимаемые по отношению к сотруднику, получившему повышенную дозу. Результаты персонального мониторинга должны также отражать оценку правильного использования дозиметра сотрудником (например, для радиохимика или лаборанта, который подготавливает радиофармпрепараты для использования, дозиметр не может и не должен показывать фоновые значения).
- 11.2.1.10 Сотрудники должны быть ознакомлены с информацией, касающейся их ответственности и обязанности добровольно заявить о планируемой или существующей беременности руководству.
- 11.2.1.11 Должно быть обеспечено правильное использование средств защиты персонала и пациентов, устройств радиационной защиты оборудования (например, защита шприцев, защита стеклянной посуды и т.п.) и защитной одежды (например, фартуков), а также запрет на приём пищи и питья в радиационно опасных помещениях.
- 11.2.1.12 Каждый шприц или сосуд, содержащий радиофармпрепарат, должен быть маркирован с указанием радионуклида и уровня радиоактивности на определённые дату и время. Защита каждого шприца и сосуда тоже должна быть маркирована таким образом, чтобы маркировка самих шприца и сосуда были видны.
- 11.2.1.13 Требования безопасности при заполнении или опорожнении шприцов и сосудов включают составление руководств, хранящихся на установке (с указанием номера телефона ответственного за радиационную безопасность для контактов в рабочее и вне рабочее время), и инструкций по заполнению (составлению) протоколов о заполнении или опорожнении.
- 11.2.1.14 Должно быть обеспечено правильное использование устройств для радиационного мониторинга.
- 11.2.1.15 Должен проводиться периодический осмотр помещений (особенно помещений для приготовления дозы препарата) и пробы с поверхностей, в том числе на соответствие допустимым пределам и отклик на уровни радиоактивности от начала отпуска дозы. Для установок, осуществляющих только обычную радионуклидную диагностику для кардиологии, если нет требований,

установленных законодательством, осмотр мест использования радионуклидов и проба с поверхностей, могут проводиться еженедельно или даже менее часто, если опыт для этого помещения показывает, что допустимые пределы не превышаются. Напротив, на установках, где больший риск разлива (места обучения), допустимы более частые проверки. Раздел технологии, устанавливающий правила работы для установки, должен устанавливать и выбранную частоту проверок.

- 11.2.1.16 Для мест, где проводятся процедуры ядерной медицины (терапия или процедуры, использующие дозы больше, чем 30 мкКи <sup>131</sup>-йодида натрия), осмотры в помещениях подготовки дозы и её использования должны проводиться ежедневно.
- 11.2.1.17 Должны быть составлены протоколы проб с поверхностей или утечки закрытых источников, включая частоту процедур, идентичность препаратов, активность и расположение всех источников, ФИО персонала, проводящего осмотр и тест на протирание поверхностей. Проверка на чистоту поверхностей и утечку закрытого источника проводится не реже одного раза в шесть месяцев.
- 11.2.1.18 Должен быть доступен образец протокола о краже или утере радиоактивных материалов, основанного на типах и количестве материалов и риска для населения. Он должен включать инструкцию о способе информирования соответствующих организаций или лиц, а также определить информацию, которая при этом должна быть указана.
- 11.2.1.19 Должна быть разработана процедура мониторинга полученной дозы для посещающих радиационные помещения, при необходимости, основанная на потенциально возможной экспозиции (в этом нет необходимости, если проводится только обычная диагностическая процедура).
- 11.2.1.20 Должна быть составлена и предоставляться инструкция для пациентов, членов семьи и, при необходимости, для больничного персонала (например, сестринский персонал), включающая меры предосторожности при наличии радиации для всех терапевтических процедур и (или) необходимые меры для диагностических процедур.
- 11.2.1.21 Должны быть составлены и доступны инструкции, устанавливающие, определяющие и поясняющие процедуры для всего персонала, вовлечённого в проведение радионуклидной терапии или диагностических процедур с дозами больше, чем 30 мкКи <sup>131</sup>-йодида натрия. В каждом таком случае ответственным лицом должны быть написаны индивидуальные инструкции. Если есть отклонения в следовании указаниям инструкций, должны быть установлены случаи отклонений и определены действия по их устранению.

## 11.2.2 Получение радиоактивных материалов

- 11.2.2.1 Должна быть проведена маркировка специальных защищённых помещений для помещения контейнеров с радионуклидами.
- 11.2.2.2 Должен составляться отчёт о получении всех контейнеров с радионуклидами.
- 11.2.2.3 Должен проводиться осмотр контейнеров с радионуклидами перед вскрытием, включая определение соответствия показаний допустимым пределам и отклик пусковых устройств, а также правила направления информации в случае повреждения или протечки контейнеров.

### 11.2.3. Подготовка радиофармпрепаратов

На всех установках, подготавливающих радиофармпрепараты, должны быть составлены и доступны руководства, соответствующие положениям действующей нормативной документации (НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99). Подготовка радиофармпрепаратов должна проходить в соответствии с нормативными документами, как указано в конкретных технологиях (если используются ТОЛЬКО единичные дозы, протокол не требуется, т.к. это сделано поставщиком). Руководство должно включать в обязательном порядке следующие процедуры.

11.2.3.1 Должна проводиться оценка экстракта из генератора для полной активности.

11.2.3.2 Должна проводиться оценка экстракта из генератора одновременно с регистрацией активности радионуклидов в пациенте.

11.2.3.3 Подготовка радиофармпрепаратов должна проводиться в соответствии с сопроводительным документом к продукту или другой инструкцией.

11.2.3.4 Должна проводиться верификация радиохимической чистоты радиофармпрепарата.

11.2.3.5 Должно проводиться документирование компонент, использованных при приготовлении радиофармпрепаратов.

11.2.3.6 Должна проводиться верификация pH РФП (при необходимости).

11.2.3.7 Должно проводиться тестирование стерильности для радиофармпрепаратов, приготовленных с использованием нестандартных комплектов инструментов.

11.2.3.8 Должны проводиться тесты на эндотоксины для радиофармпрепаратов, приготовленных с использованием нестандартных комплектов инструментов.

11.2.3.9 Должна проводиться проверка правильного хранения наборов инструментов и приготовленных радиофармпрепаратов.

### 11.2.4 Доставка радиофармпрепаратов к пациентам

Технология (методика), существующая на установке, должна включать раздел, содержание которого определяет способы доставки радиофармпрепаратов к пациентам.

### 11.2.5 Определение доз, полученных пациентом

Для определения доз, полученных пациентом, используются стандартные протоколы, утверждённые медицинским руководителем, или индивидуально написанные инструкции (только для назначенных приказом медицинского руководителя пользователей). Инициалы назначенного приказом пользователя, ответственного за предписания радиофармпрепаратов, должны быть чётко указаны на каждой дозе для пациента (в предписании радиофармпрепарата или протоколе определения дозы, подписанном назначенным пользователем).

11.2.5.1 В документации должна быть определена система подгонки количества радионуклидов по весу или установлены правила подгонки в параметрах, обеспечивающих получение изображения, для компенсации размера и веса пациента. В этом случае предписание на применение радиофармпрепарата должно быть подписано медицинским руководителем или назначенным ответственным пользователем.

11.2.5.2 Для педиатрических пациентов дозы РФП определяются индивидуально до их применения. Назначения должны быть подписаны медицинским руководителем или другим назначенным пользователем (в протоколе должно быть отмечено, какая доза применяется, стандартная или индивидуальная).

11.2.5.3 Должен быть проведён анализ дозы для пациента на месте до её приёма (используя калибровку). Дозы могут быть определены с поправкой на распад. Для других случаев дозирование определяется квалифицированным

изготовителем (радиофармацевт/поставщик), комбинируя измерение и расчёт

11.2.5.4 Должен составляться отчёт о специфическом дозировании для пациента

11.2.5.5 До применения радиофармпрепаратов должны быть верифицированы личность пациента, а также статус беременности и грудного вскармливания

11.2.5.6 Верификация идентичности радиофармпрепарата и дозы должна проводиться непосредственно до применения предписанных манипуляций.

11.2.5.7 Должна проводиться верификация срока использования (дата и время) радиофармпрепарата и гарантии, что он используется до окончания срока годности.

11.2.5.8 Должно быть обеспечено чёткое документирование применения радиофармпрепаратов (применённые вещества, количество, манипуляции, место, время, идентификация личности).

11.2.5.9 Должны существовать и быть доступными чёткие инструкции для определения и документирования любой ошибки в применении радиоактивного материала вне зависимости от отражения ошибки в отчёте.

11.2.6 Хранение и утилизация радиоактивных материалов.

11.2.6.1 Радиоактивные отходы (салфетки, шприцы, спиртовые тампоны и т.д.) накапливаются отдельно от нормальных отходов, хранятся и в установленном порядке утилизируются (например, в соответствии с рекомендациями Гигиенических требований по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии пучками протонов и ионов небольших масс. Методические указания МУ 2.6.1.-09. ФМБА РФ. Москва. 2009 [1]).

11.2.6.2 Должна быть обеспечена безопасность (недоступность) помещений, содержащих радиоактивные материалы (включая горячие зоны, другое использование радиоактивности, помещения хранения и распада) в то время, когда они не находятся под наблюдением клинического персонала. Должна быть обеспечена невозможность доступа для лиц, не имеющих допуска к радиоактивным материалам (включая посетителей, пациентов, персонала, не имеющего допуска).

11.2.6.3 Адекватная защита помещений хранения радиоактивных материалов должна быть основана на типах и количествах радионуклидов, а также типах использования окружающих помещений.

## **12 Административные и другие протоколы**

Написанные протоколы должны находиться на действующей установке. Если необходимо, там же должна находиться документация относительно первичного и последующего обучения, как установлено нормативными документами.

### **12.1 Требования к документации**

Технология (методика), содержащая требования к проведению клинических радионуклидных процедур, должна включать, в том числе, идентификацию пациента, идентификацию лечащего врача и клиническую информацию, дающую обоснование для назначения пациенту процедуры. Документация должна находиться в помещении установки и быть доступна до начала любой процедуры.

## 12.1 Обязанности и ответственность персонала

Должны быть разработаны должностные инструкции для каждого сотрудника установки, определяющие его обязанности, ответственность и права.

## 12.2 Безопасность для персонала и пациентов

Технология (методика) должна определять действия при стихийных бедствиях или других угрозах для безопасности персонала и пациентов.

## 12.3 Конфиденциальность

Для всех записей о пациенте должна гарантироваться конфиденциальность. Ответственность за конфиденциальность пациента несёт весь персонал.

## 12.4 Информированное согласие

До начала терапевтических или диагностических процедур, использующих радионуклиды, должно быть обеспечено информирование пациента или опекуна и получено письменное согласие на проведение процедуры.

## 12.5 Испытания радиофармпрепаратов

Испытания радиофармпрепаратов проводятся только в соответствии с исследовательскими протоколами при наличии разрешения Росздравнадзора на их проведение.

## 12.6 Контроль инфекционных заболеваний, передающихся при контакте

Для защиты пациентов и персонала установки принимаются меры предосторожности в соответствии с общими мерами предосторожности при использовании токсических, биологических материалы (т.е. использованные шприцы, иглы, кровь и (или) другая жидкость, характерная для человека, и т.п.) или в случае контакта с носителем инфекции. Меры предосторожности включают методики и процедуры, понижающие, в частности, вероятность укола персонала использованной иглой или определяющие действия в случае, если работник укололся использованной иглой.

## 12.7 Опасные материалы

В случае использования и хранения воспламеняющихся или ядовитых материалов в инструкциях по технике безопасности должны быть определены меры предосторожности.

## 12.8 Медицинские чрезвычайные обстоятельства

На установке должен постоянно находиться план действий во время медицинских чрезвычайных обстоятельств. План может быть составлен в соответствии с Гигиеническими требованиями по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии пучками протонов и ионов небольших масс [1] или другими нормативными документами. Весь персонал должен знать свои действия в случае их возникновения.

## 12.9 Особые случаи при уходе за пациентом

Персонал должен быть обучен общению с пациентами, имеющими языковой барьер, с физически ограниченными возможностями, серьёзными заболеваниями и с теми пациентами, которые не могут общаться по какой-либо причине. Для обучения персонала должна быть составлена регулярно редактируемая инструкция, содержащая разъяснения действий персонала в типичных случаях.

## 12.10 Обращение с нерадиоактивными препаратами

12.10.1 Фармпрепараты должны храниться в соответствии с принятыми нормами. Если контролируемые субстанции находятся на месте применения (например, на аварийной каталке), то они должны быть доступны только медицинскому персоналу, непосредственно занятому с пациентом.

12.10.2 Фармпрепараты должны быть приготовлены в соответствии со всеми действующими правилами и другими нормативными документами.

- 12.10.3 Дозы, получаемые пациентом, определены технологиями (методиками), утверждёнными медицинским руководителем или лицом, выписавшим предписание. Для педиатрических пациентов дозы определяются индивидуально.
- 12.10.4 Лечащий врач, ответственный за предписание каждой порции фармпрепарата, должен быть чётко идентифицирован для каждого пациента (указанием инициалов и подписи на предписании или протоколе). Предписания должны быть внесены в медицинскую карту пациента и иметь подпись выписавшего препарат врача.
- 12.10.5 Пациент должен быть идентифицирован до применения медикамента.
- 12.10.6 Непосредственно перед применением должна быть проверены идентичность и доза каждого фармпрепарата по установленной в организации методике.
- 12.10.7 Перед применением проверяется срок действия для фармпрепарата, фармпрепарат применяется до окончания этого срока.
- 12.10.8 Должна использоваться чёткая инструкция по применению фармпрепаратов (состав, количество, способ применения, время, идентичность лица, которое применяет).

#### 12.11 Случаи неблагоприятного воздействия лекарств

Должна быть определена процедура для отчёта о неблагоприятном воздействии радиофармпрепаратов и других медикаментов и хранения этих отчётов.

#### 12.12 Ошибки применения лекарств

Должны сохраняться отчёты об ошибках в применении нерадиоактивных медикаментов. О подобных случаях должно быть доложено в установленном порядке, отчёты должны храниться в течение установленного срока в установленном порядке. Должны быть инструкции, описывающие действия персонала в случае обнаружения ошибки.

## 13 Интерпретация изображений и отчётность

### 13.1 Интерпретация исследований

Исследования должны быть интерпретированы, конечный отчёт должен быть утверждён медицинским руководителем или квалифицированным сотрудником медицинского персонала.

- 13.1.1 Все динамические исследования (например, в терминах интервалов времени, потока и т.п.) должны быть описаны в компьютерной форме. Для исследований на ОФЭКТ должны быть рассмотрены необработанные данные изображения. Хотя статические изображения должны быть интерпретированы с плёнки или другой твёрдой копии, предпочтительно, чтобы они были интерпретированы в компьютерной форме.
- 13.1.2 Все диагностические процедуры должны быть интерпретированы непосредственно после окончания исследования, по крайней мере, в течение одного рабочего дня. Результаты исследования должны быть сообщены соответствующему врачу, срочность сообщения определяют результаты исследований. Отчёт о сообщении результатов врачу должен быть сохранен.
- 13.1.3 Интерпретация должна быть доступна в течение двух рабочих дней для исследования. Интерпретация может быть представлена в напечатанном виде, в виде цифрового файла.
- 13.1.4 Конечный отчёт должен быть рассмотрен, подписан с проставлением даты вручную или электронным образом интерпретирующим квалифицированным сотрудником медицинского персонала. Электронные подписи должны быть защищены паролем. Печатные подписи или подписи немедицинского

персонала являются недействительными. В особых случаях, когда интерпретирующий врач недоступен, другой квалифицированный сотрудник медицинского персонала может подписать документ, если он принимает ответственность за подобный поступок.

- 13.1.5 Конечный подписанный отчёт должен быть передан соответствующему лечащему врачу в течение не более четырёх рабочих дней.
- 13.1.6 Все отчёты, касающиеся пациента, должны храниться конфиденциально в твёрдой и цифровой копиях. Они должны храниться в течение срока, определённого федеральными, больничными или другими правилами.
  - 13.1.6.1 Любая сохранённая твёрдая копия, в том числе если изображения сохранены только в виде твёрдой копии, должна быть высокого качества и отражать полученные данные, описанные в конечной интерпретации.
  - 13.1.6.2 Рекомендуются, чтобы цифровые изображения дозовых рапределний сохранялись не менее трёх лет.
  - 13.1.6.3 Технические данные, которые не включены в конечный отчёт, должны храниться как часть отчётов установки. Специфическое изображение и использованные параметры процесса должны сохраняться для каждого клинического исследования.
  - 13.1.6.4 Специфические записи для не визуальных исследований должны сохраняться как часть отчётов установки.
  - 13.1.6.5 Установка должна иметь возможность передавать текущие и архивированные исследования во внешние организации, неаффилированные учреждения в формате, которые имеют качество, достаточное для интерпретации в этих организациях.
- 13.1.7 Должна быть установлена система идентификации и сохранения предварительных аналогичных исследований пациента для последующих сравнений.
- 13.1.8 Если изображения переданы другой аффилированной организации для удалённого описания, должен быть разработан метод для оценки качества переданного изображения для гарантии его качества.

## **13.2 Конечная интерпретация**

Конечное описание исследований должно основываться на качественных изображениях и данных, а также на соответствующей клинической информации. Оно включает, в частности, следующие составляющие.

13.2.1 Соответствующая клиническая информация и клинические показания или вопросы.

13.2.2 Соответствующий отклик пациента на стресс (нагрузочный или фармакологический) или на другую фармакологическую интервенцию (в частности, такие симптомы, как пульс в покое и при нагрузке, артериальное давление, ЭКГ в покое и при нагрузке и т.п., состав которых установлен для типа стресса или фармакологической интервенции). Эта информация должна быть включена в конечный отчёт (п.11.3).

13.2.3 Радионуклидные изображения с приемлемым качеством и (или) извлечённые численные данные, включая следующие приемлемые параметры.

13.2.3.1 Скорость счёта.

13.2.3.2 Проведение процесса, фильтрация.

13.2.3.3 Представление данных, включающее данные изображения (состав срезов, нормализация, цвет, стандартизация с необходимым выбором значимой информации), и численные данные (включая значимое представление органов риска, графику, необработанные данные и вычисленные значения).

13.2.3.4 Отсутствие артефактов (как, например, движение пациента, ослабление, субдиафрагмальная активность).

13.2.3.5 Другие виды соответствующих изображений (т.е. эхография, ультразвук, КТ, МРТ и т.п.), если имеются.

13.2.3.6 Сравнение с предварительными радионуклидными исследованиями, если имеются. В случае их отсутствия в документации должно быть отмечено «нет предварительных исследований».

13.2.3.7 Интеграция визуальной и невизуальной информации в конечный образ, который проявляет некие возможные несовместимости или выделяет эффект.

### **13.3 Конечный отчёт**

Конечный отчёт должен быть напечатан или сгенерирован на компьютере и точно отражать содержание и результаты исследования. Это включает, в частности, следующие компоненты.

13.3.1 Наименование, адрес, телефон установки.

13.3.2 ФИО пациента, пол и дата рождения, идентификационный номер.

13.3.3 ФИО ответственного лечащего врача - радиолога.

13.3.4 ФИО идентифицирующего врача - радиолога.

13.3.5 Дата проведения исследования.

13.3.6 Дата интерпретации исследования.

13.3.7 Дата передачи данных лечащему врачу.

13.3.8 Дата утверждения конечного отчёта и подпись интерпретирующего врача-радиолога.

13.3.9 Клинические показания, анамнез, имеющий отношение к ним и обусловивший проведение исследования, характерные особенности (например, медикаменты, действующий контраст, предварительное применение радиофармпрепаратов, предварительная терапия, которая могла воздействовать на последующее распределение радиофармпрепаратов, результаты имеющих отношение визуальных исследований и лабораторные результаты).

13.3.10 Наименование процедуры или тип исследования.

13.3.11 Адекватное описание проводимой процедуры. Описание должно включать наименование процедуры (тип исследования) или методику его проведения. Описание должно также включать специфическое наименование, специфическое количество, способ применения радиоактивного или нерадиоактивного материала. Если возможно, должны быть описаны тип стресса, фармакологический агент, доза и способ применения. Если применяется коррекция ослабления, ее тип и методика также должны быть указаны в описании процедуры.

13.3.12 Описание результатов исследования, включая имеющие отношение к нему позитивные и негативные сведения, в частности, следующие данные.

13.3.12.1 Невизуальные данные, такие, как отклики на стрессовый тест, и суммированные сведения, если имеются. Данные по тесту на стресс, приведённые в отчёте, должны включать отклик пациента на стресс (ресурс в покое и в максимуме, артериальное давление в покое и в максимуме стресса, сведения ЭКГ в покое и в максимуме стресса), симптомы стресса, длительность стресса, процент максимального предсказанного ресурса организма, причина прекращения теста на стресс, время применения радиофармпрепаратов при проведении теста на фармакологический или другой стресс.

- 13.3.12.2 Интерпретация изображения, включая расположение и типы сведений (в том числе размер, протяжённость и серьёзность интенсивности пороков сердца). Описание должно использовать стандартную номенклатуру, такую, как 17-сегментную модель сердца для изображения перфузии миокарда. Если использованы количественные данные, в отчёте должны быть указаны нормальные значения.
- 13.3.12.3 Идентификация квазиоптимальных или ограниченных исследований и отклонения от стандартных методик. Это может включать ослабление (общие мягкие ткани, молочная железа, диафрагма), движение пациента или его органа (движение тела, конечности, перемещение сердца вверх), активность во внемишечных органах (например, субдиафрагмальная активность при кардиоисследованиях), или другие артефакты изображения
- 13.3.12.4 Чётко выраженное краткое впечатление (например, нормальное, абнормальное, стабильное). Оно может иметь прямое отношение к результатам исследования и, возможно, ответить на клинический вопрос, который послужил причиной исследования. Конечное заключение должно разрешить несоответствия и расхождения (например, тест абнормального стресса с изображениями нормальной миокардиальной перфузией) или предложить методику для дальнейших исследований в этой области.
- 13.3.12.5 Любая необходимость в дополнительных исследованиях, основанная на результатах процедуры, по которой делается отчёт.
- 13.3.12.6 Идентификация описывающего врача или его руководство, или электронная подпись (защищённая паролем).

## **14 Проведение терапии и протоколы отчётности**

### **14.1 Проведение терапии**

Радионуклидная терапия проводится медицинским руководителем или сотрудниками медицинского персонала, имеющего квалификацию, указанную в части 1. Конечный отчёт представляется врачом, проводящим терапию. Врач может проводить терапию, если имеет соответствующий сертификат.

- 14.1.1 Врач, проводящий терапию, должен пересматривать относящиеся к делу разделы истории болезни пациента, имеющиеся в ней физические сведения, лабораторные и визуальные данные, чтобы определить адекватность предложенной терапии. Врач, проводящий терапию, отвечает за правильное проведение терапии и его возможные побочные эффекты.
- 14.1.2 Врач, проводящий терапию, ответственен за выполнение технологии (методики) терапии на установке, а также требований к радиационной безопасности в части радионуклидной терапии. Имеющиеся отклонения от методики должны быть отражены в медицинской карте пациента и в конечном отчёте (заключении).
- 14.1.3 До применения терапевтической дозы врач, проводящий терапию, должен быть уверен в полной информированности пациента о возможных рисках (включая побочные эффекты), преимуществах, альтернативах и ожидаемом результате (включая вероятность успеха) терапии; в получении письменного согласия пациента; в отсутствии беременности пациентки; что пациентка не кормящая мать или проконсультирована о риске, связанном с продолжением кормления (если является кормящей матерью), что обусловлено спецификой лечения.

- 14.1.4 Врач, проводящий терапию, должен убедиться, что пациент правильно идентифицирован до начала радионуклидной терапии, применения дозы и что применение находится в соответствии с написанным предписанием, включая подтверждение дозы и проверку маркировки сосуда или шприца.
- 14.1.5 Врач, проводящий лечение, должен убедиться, что пациенту сообщили соответствующие инструкции поведения после терапии и специфичную информацию, касающуюся его дальнейших визитов (к кому, когда, где).
- 14.1.6 Врач, проводящий лечение, отвечает за уход за пациентом после терапии, советуется с соответствующим врачом-специалистом и направляет к нему или другому лечащему врачу (с представлением информации в специфической области, необходимой для правильного ухода после терапии).
- 14.1.7 Предписания на дозу должны быть подписаны с проставлением даты ответственным пользователем перед применением терапевтической дозы. Предписание должно включать: ФИО и идентификационный номер пациента, величину дозы, наименование специфического радиофармпрепарата, способ применения. Протоколы применения радионуклидов, требующие выдачу предписания на применение, должны обеспечить проверку идентичности пациента и применение препарата в соответствии с предписанием.
- 14.1.8 Твёрдая копия предписания должна храниться в соответствии с установленным порядком.

## **14.2 Отчёт о проведении терапии**

Отчёт о терапии должен быть напечатан или сгенерирован в компьютере и должен точно отражать проведённую терапию. Отчёт, помимо идентификации наименования, адреса и телефона установки, должен включать, в частности, следующую информацию.

- 14.2.1 ФИО пациента, пол, дата рождения, идентификационный номер.
- 14.2.2 ФИО ответственного лечащего врача.
- 14.2.3 ФИО интерпретирующего/проводящего лечение врача.
- 14.2.4 Дата проведения терапии.
- 14.2.5 Дата интерпретации результатов.
- 14.2.6 Дата передачи данных.
- 14.2.7 Дата подписания отчёта и утверждения интерпретирующим врачом.
- 14.2.8 Диагноз пациента, включая резюме истории болезни, физические данные, лабораторные и визуальные данные для подтверждения диагноза.
- 14.2.9 Подтверждение необходимости терапии, включая альтернативные решения, риски (в том числе побочные эффекты), преимущества и ожидаемый результат (в том числе оценку вероятности успеха).
- 14.2.10 Подтверждение информированности пациента в соответствии с требованиями п. 12.2.9 и его согласие на проведение терапии.
- 14.2.11 Свидетельство об отсутствии беременности пациентки (если она не беременна).
- 14.2.12 Свидетельство об отсутствии кормления грудью и об информированности пациентки о рисках грудного вскармливания (в случае грудного вскармливания).
- 14.2.13 Записи о применении специфического радиофармпрепарата, включая определение его идентичности, о его количестве, способе применения и о других имеющих отношение процедурах, которые являются частью терапии.
- 14.2.14 Данные о том, что пациенту даны инструкции по поведению после терапии, включая плановое наблюдение (с кем, и когда назначить встречу).
- 14.2.15 Необычные проявления или отклонения от клинических протоколов.

14.2.16 Конечный отчёт должен быть рассмотрен и подписан вручную или электронной подписью интерпретирующим квалифицированным сотрудником медицинского персонала. Электронные подписи должны быть защищены паролем. Печатные подписи или подпись немедицинского персонала недействительны.

## **15 Программа гарантии качества (ГК)**

### **15.1 Обязанности персонала**

Персонал установки должен проводить оценку и мероприятия по повышению уровня ГК в регулярные промежутки времени, соответствующие назначению установки. Обычно оценки проводятся постоянно с ежемесячным или ежеквартальным пересмотром результатов.

15.1.1 Медицинский руководитель или соответствующий персонал должен пересматривать и сохранять протоколы или отчёты об оценках и мероприятиях по повышению ГК и документировать принятые коррективные меры.

15.1.2 Деятельность врачей, медицинских физиков и медицинских технологов, работающих с радионуклидами, должна обеспечивать выполнение части программы ГК организации.

### **15.2 Содержание программы ГК**

15.2.1 Программа ГК должна организовать деятельность по повышению уровня качества или, если оценка подтверждает приемлемое качество принятых мер, программа должна организовать развитие установки, для чего выбирается новая или дополнительная область деятельности на установке. Меры должны приниматься, исходя из области возможного развития установки.

15.2.2 Программа должна содержать предварительно определённые показатели качества и пороговые показатели соответствующего следующего уровня ГК, указывающие на необходимость корректирующих действий.

## **16 Меры по обеспечению и повышению уровня ГК**

Программа гарантии качества должна включать, по крайней мере, одно мероприятие для дальнейшего развития установки в каждой из следующих трёх областей: качество управления, качество техники и качество врачебной деятельности. Ежегодно должно проводиться не менее одного мероприятия в каждой области.

### **16.1 Качество организации**

Для оценки и улучшения качества организации работы установки могут рассматриваться, в частности, следующие вопросы:

- 1) соблюдение расписания работ,
- 2) время ожидания пациента,
- 3) точность информирования пациента во время диспетчеризации приёма пациента,
- 4) полнота документации,
- 5) время от окончания процедуры до рассылки конечного отчёта,
- 6) удовлетворённость пациента,
- 7) удовлетворённость соответствующего врача,

- 8) рекомендации по изменению организации работ.

## **16.2 Техническое качество**

Для оценки и улучшения качества техники визуализации и проводимых процедур могут быть рассмотрены, в частности, следующие вопросы:

- 1) качество изображения,
- 2) воспроизводимость полученного изображения и (или) количественных результатов,
- 3) представление и маркировка изображения,
- 4) правильная подготовка пациента в соответствии с описанием клинических процедур на время исследования,
- 5) верификация применённой радиоактивной дозы на соответствие предписанной дозе, указанной в протоколе.

## **16.3 Врачебная деятельность**

16.3.1 Для оценки и улучшения врачебной деятельности, т.е. качества медицинской практики могут быть рассмотрены, в частности, следующие вопросы:

- 16.3.1.1 точность отчётов,
- 16.3.1.2 адекватность лечения,
- 16.3.1.3 эффективность радионуклидной терапии,
- 16.3.1.4 взаимодействие врачей,
- 16.3.1.5 профессионализм врачей.

16.3.2 Также могут быть использованы, в частности, следующие критерии:

- 1) согласие в оценках между разными наблюдателями,
- 2) различие в оценках одного наблюдателя,
- 3) совпадение интерпретаций с результатами других диагностических исследований, патологоанатомическими или хирургическими результатами и (или) результатами предварительных исследований пациента,
- 4) совпадение предполагаемого терапевтического эффекта с откликом пациента на терапию,
- 5) исследования физиологической модели пациента,
- 6) исследование целесообразности и корректности использования радионуклидной диагностики и терапии.

## **16.4 Программа обучения**

В качестве части постоянно действующей программы повышения уровня ГК установки, проводящей визуализацию при радионуклидной диагностике, должны быть включены оценки надлежащего использования радионуклидных тестов. Оценки тестов могут быть основаны на опубликованных критериях и (или) одобрены профессиональной медицинской организацией (организациями).

16.4.1 Правильность использования установок должна быть оценена в последовательные временные интервалы (2 – 3 недели), так чтобы в оценку вошли 5% годового объёма пациентов, прошедших радионуклидное тестирование. Для лабораторий меньшего объёма должны быть оценены результаты минимум 30 пациентов.

16.4.2 Общие результаты должны быть документированы. Должны быть оценены проценты соответствия инструкциям, несоответствия им и неопределённых показателей.

16.4.3 Должна быть развита программа обучения и отчётности, включающая:

- 1) образцы соответствия требованиям,

- 2) основные нормы соответствия,
  - 3) цели и пути улучшения соответствия критериям использования,
  - 4) числовые оценки скорости улучшения работы,
  - 5) конфиденциальные отчёты об оценках разных врачей с учётом их опыта работы.
- 16.4.4 Соответствие использования установки должно быть оцениваться способами, одобренными профессиональными медицинскими организациями, или независимым методом, применяющим критерии, опубликованные профессиональными медицинскими организациями.

#### 16.4.5 Оценка работы

16.4.5.1 Ежегодное участие в программе оценки соответствия использования установки является одной из ежегодных проверок в рамках программы гарантии качества. Это относится как к оценкам административной деятельности, так и к оценкам работы врачей.

16.4.5.2 Ежегодное участие в фантомных экспериментах на разных установках является одной из ежегодных проверок в рамках программы гарантии качества. Это относится как к оценке технической деятельности, так и к оценке деятельности врачей.

### **17 Совещания по повышению качества**

17.1 В год должны пройти не менее двух совещаний по оценке ГК работы организации. Совещания должны рассмотреть данные по оценке уровня ГК и определить действия для улучшения функционирования действующих установок. Каждый сотрудник медицинского и технического персонала организации должен участвовать, по крайней мере, на одном совещании в год. Обсуждаемые на совещании вопросы и присутствие персонала должны документироваться.

17.2 В год должны пройти, как минимум, четыре совещания по ГК в отделении, в рамках общих совещаний организации или в дополнение к ним. Совещания должны обсудить обучение обслуживанию установок, процедурам обеспечения безопасности, техническую информацию и вводимые улучшения. Каждый сотрудник медицинского, технического и дополнительного персонала, участвующий в работе радионуклидных установок, должен присутствовать, по крайней мере, на 50% совещаний. Обсуждаемые на совещании вопросы и присутствие персонала должны документироваться.

## Библиография

- 17.3 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии пучками протонов и ионов небольших масс. Методические указания МУ 2.6.1.-09. ФМБА РФ. Москва. 2009.
- 17.4 Федеральный закон от 09.01.96 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
- 17.5 Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- 17.6 Федеральный закон от 21.11.95 № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии».
- 17.7 Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
- 17.8 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): СП 2.6.1.2523 – 09.
- 17.9 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99): СП 2.6.1.799 – 99.
- 17.10 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований: СанПиН 2.6.1.1192 – 03.
- 17.11 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками: МУ 2.6.1. 2135 – 06.
- 17.12 Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ: МУ 2.6.1.2117 – 06.
- 17.13 Гигиенические требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении позитронной эмиссионной томографии: СанПиН 2.6.1.2163–08.
- 17.14 Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03.
- 17.15 Контроль эффективных доз обучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях: МУК 2.6.1. 1797 – 03.
- 17.16 Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений: МУ 2.6.1.2118 – 06.
- 17.17 Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих. Раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения". Утверждён Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 июля 2010 г. N 541н.
- 17.18 Номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации. Утверждена Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 марта 2008 года N 112н.
- 17.19 Радиационная защита при профессиональном облучении. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № RS-G-1.1, 1999.
- 17.20 Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № RS-G-1.5, 2004.
- 17.21 IAEA Publication 1205. Applying of Radiation Safety Standards in Radiotherapy. Safety Reports Series No. 38. IAEA, Vienna, 2006.
- 17.22 IAEA Publication 1223. Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities. Safety Reports Series No. 47. IAEA, Vienna, 2006.
- 17.23 ICRP Publication 86. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy. // Annals of the ICRP. Vol. 30, No. 3, 2002.

- 17.24 ICRP Publication 105. Radiological Protection in Medicine. // Annals of ICRP. Vol. 37, No.6, 2007.
- 17.25 Организация обучения безопасности труда. Общие положения. ГОСТ 12.0.004-90.
- 17.26 IAEA. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. Safety Standard Series No. RS-G-1.5, 2002.
- 17.27 основополагающие принципы безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № SF-1, 2007.
- 17.28 *Климанов В.А.* Дозиметрическое планирование лучевой терапии. Часть 2. – М.: МИФИ, 2008.
- 17.29 *Avery S., Ainsley Ch., Maughan R., McDonough J.* Analytic shielding calculations for a proton therapy facility.// Radiat. Protect. Dosimetry Advance published May 16, 2008, P. 1 –13.
- 17.30 *Silari M.* Special radiation protection aspects of medical accelerators. // Radiat. Protect. Dosimetry, 2001, **96**, No. 4, P. 381 – 392.
- 17.31 NCRP. Radiation Protection Design Guidelines for 0.1 – 100 MeV Particle Accelerator Facilities. NCRP Report No. 51, 1977.
- 17.32 NCRP. Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. NCRP Report No. 144, 2003.
- 17.33 *Numajiri M.* Evaluation of the radioactivity of the pre-dominant gamma emitters in components used at high-energy proton accelerator facilities. // Radiat. Protect. Dosimetry, 2007, **123**, No. 4, P. 417 – 425.
- 17.34 Оценка профессионального облучения от внешних источников ионизирующего излучения. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № RS-G-1.3. – МАГАТЭ, Вена, 1999.
- 17.35 Радиационная защита при профессиональном облучении. Серия норм МАГАТЭ по безопасности № RS-G-1.1. – МАГАТЭ, Вена, 2002.
- 17.36 NCRP. Use of Personal Monitors to Estimate Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure Low-LET Radiations. Report No. 122. NCRP, Washington, DC, 1995.
- 17.37 IAEA. Neutron Monitoring for Radiological Protection. Technical Reports Series No. 252. – IAEA, Vienna, 1985.
- 17.38 *Б.Я.Наркевич, В.А.Костылёв, С.Б.Глухов, Д.Г.Мацука, А.В.Левчук.* Медико-физические основы радионуклидной терапии. Москва. 2006.

## **Приложение. Контроль теста на стресс и соответствующие требования к обучению неврачебного персонала и повышению их квалификации**

### **П 1. Требования к неврачебному персоналу**

Если не врач (например, обученная сестра, ассистент врача, сестра-практикантка, инструктор-физиолог), контролирует тест на стресс, медицинский руководитель или врач, руководящий стрессовой лабораторией, должен в письменном виде подтвердить обученность и квалификацию не врача ([1 – 11, 21, 22]).

### **П 2. Контроль стрессового теста с физической нагрузкой и требования к персоналу, проводящему стрессовый тест с физической нагрузкой**

П2.1 Знание соответствующих показаний к тесту с физической нагрузкой.

П2.2 Знание альтернативных физиологических кардиоваскулярных тестов.

П2.3 Знание соответствующих противопоказаний, рисков, оценка риска от проведения теста (не ограниченная теоремой Байеса и чувствительностью или особенностью пациента, включая концепцию абсолютного и относительного риска).

П2.4 Умение немедленно распознать и провести курс лечения при осложнениях во время теста с нагрузкой.

П2.5 Компетенция в кардиопульмонологической реанимации и успешное завершение курса по повышению квалификации в области реаниматологии при сердечно-сосудистых заболеваниях, повышение квалификации на постоянной основе.

П2.6 Знание различных протоколов нагрузок и показаний для каждого из них.

П2.7 Знание основ сердечно-сосудистой и нагрузочной физиологии, включая гемодинамический отклик на нагрузку.

П2.8 Знание явления сердечной аритмии и умение распознать и провести курс лечения при явлениях серьёзной аритмии.

П2.9 Знание сердечно-сосудистых препаратов, их воздействия на проведение нагрузки, гемодинамику и ЭКГ.

П2.10 Знание влияния возраста и заболеваний на гемодинамику и ЭКГ при нагрузке.

П2.11 Знание принципов и деталей теста на нагрузку.

П2.12 Знание моментов конца теста на нагрузку и показаний к прекращению теста на нагрузку.

П2.12.1. Умение контролировать дилаторный и адренэргетико-стимулирующий агент стресса.

П2.12.2. Знание соответствующих показаний.

П2.12.3. Знание соответствующих противопоказаний.

П2.13. Знание преимуществ различных нагрузок и ущерба от них и фармакологического стресса для радионуклидной кардиовизуализации.

П2.14. Знание осложнений и способность распознать и немедленно оказать помощь при осложнениях, включая использование антагонистов аденозина или дипиридамола, таких как теофиллин и аминофиллин.

П2.15. Компетенция в кардиопульмонологической реанимации, получение сертификата по современным реанимации при сердечно-сосудистых заболеваниях и повышение квалификации на постоянной основе.

П2.16. Знание различных вазодилаторных, адренэргетических протоколов на стресс.

П2.17. Знание фармакокинетики вазодилаторных и адрэргетических препаратов.

П2.18. Знание основ сердечно-сосудистой физиологии, включая отклик сердечного ритма и артериального давления на вазодилаторные и адрэргетико-стимулирующие агенты.

П2.19. Знание электрокардиографии и изменений, которые могут быть откликом на вазодилаторные и адрэргетико-стимулирующие агенты.

П2.20. Знание явлений сердечных аритмий и способов оказания помощи, включая резкую вентрикулярную аритмию и блокаду сердца.

П2.21. Знание сердечно-сосудистых препаратов (и других агентов, например, кофеина) и их влияния на вазодилаторные и адрэргетико-стимулирующие препараты.