

З метою оцінки можливої смертності від опромінення в результаті медичної рентгенодіагностики нами розрахована кількість вірогідних смертей пацієнтів Запорізької області за 2006–2010 роки з урахуванням колективних ефективних доз опромінення пацієнтів (табл. 1). Для порівняння в табл. 1 наведено колективну ефективну дозу від рентгенодіагностики для України в цілому [5], на основі якої також розраховано кількість вірогідних смертей.

Згідно з правилами сучасної медичної статистики, коефіцієнт смертності (КС) пацієнтів визначали як відношення кількості ймовірних померлих унаслідок опромінення за один рік до середньої чисельності населення, що проживає на даній території, розрахований на 1 тисячу:

$$КС = (M \cdot 10^3) / TN \text{‰},$$

де  $M$  — кількість померлих;

$T$  — проміжок часу, років;

$N$  — чисельність населення на території.

Таблиця 1

Колективні ефективні дози опромінення пацієнтів у Запорізькій області від рентгенодіагностики і коефіцієнт смертності

Рік	S (люд.-Зв)	A (випадки)	Коефіцієнт смертності
2006	1475,2	84,1	0,05
2007	1772,3	101,0	0,06
2008	1575,6	89,9	0,05
2009	1711,3	97,5	0,05
2010	1666,0	95,1	0,05
Україна, 1994	61100,0	3482,7	0,07

Розрахований коефіцієнт ймовірної смертності в результаті медичного опромінення пацієнтів Запорізької області за 2006–2010 роки склав 0,05–0,06 ‰, який, згідно із загальноприйнятою шкалою коефіцієнтів смертності [6], є низьким (табл. 2).

Таблиця 2

Шкала коефіцієнтів смертності

Загальний коефіцієнт смертності, ‰	Оцінка рівня смертності
До 10	Низький
10,0–14,9	Середній
15,0–24,9	Високий
25,0–34,9	Дуже високий
35,0 і вище	Надзвичайно високий

Коефіцієнт ймовірної смертності, розрахований для України в цілому, дав величину 0,07 ‰, що так само відповідає низькому рівню смертності.

Отже, для оцінки ризику здоров'ю населення від медичного опромінення можливо використовувати показник коефіцієнта смертності.

Для Запорізької області, як і для України в цілому, показник ймовірної смертності від медичного опромінення належить до низького рівня за загальноприйнятою шкалою коефіцієнтів смертності.

## Література

1. United Nation Scientific Committee on The effects of Atomic Radiation «Sources and Effects of Ionizing Radiation. Report to the General Assembly with Scientific Annexes». – New York, 2000. – Vol. I–II.
2. Павленко Т.О. Радіаційно-гігієнічна оцінка доз опромінення населення України від техногенно-

підсиленних джерел природного походження: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – К., 2010. – 39 с.

3. Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States: NCRP Report № 160. National Council of Radiation Protection and Measurements, Bethesda. – MD, USA, 2008.
4. Публикация 103 МКРЗ. Рекомендации 2007 года Международной комиссии по радиационной защите. – М., 2009.
5. Калмиков Л.З., Корнеева В.В., Петрук Д.А. та ін. Колективні дози пацієнтів та середні популяційні дози населення, зумовлені опроміненням від рентгено- та радіонуклідної діагностики в Україні // УРЖ. – 1996. – Т. IV, вип. 2. – С. 160–166.
6. Тимченко О.І., Сердюк А.М., Карташова С.С. Генфонд і здоров'я. Розвиток методології оцінки. – К., 2008. – С. 128–129.

Д.В. Ярына, Ю.Г. Старовойтова

Научно-производственное предприятие «Доза», Москва, Россия

## Контроль качества оборудования лучевой диагностики — залог оптимизации доз облучения пациента и персонала

### Radiation diagnosis equipment quality assessment: a token of irradiation dose optimization in the patients and personnel

**Summary.** Main principles of quality assurance system realized in Russian Federation as a complex of systemic measures are featured. Their purpose is to achieve a clinical effect from the application of medical equipment with the use of respective standards with optimal material and time costs and minimally possible dose load.

**Key words:** irradiation dose, quality assurance system, quality assurance, quality assurance program, USIDC, ALARA principle.

**Резюме.** Розглянуто головні принципи системи забезпечення якості, що реалізується в Російській Федерації як комплекс систематичних заходів. Їх мета гарантовано отримати клінічний ефект від використання медичної техніки із застосуванням відповідних стандартів при оптимальних матеріальних та часових затратах та мінімально можливому дозовому навантаженні.

**Ключові слова:** доза опромінення, система забезпечення якості, контроль якості, ЕСКІД, програма контролю якості, принцип ALARA.

**Ключевые слова:** доза облучения, система обеспечения качества, контроль качества, ЕСКИД, программа контроля качества, принцип ALARA.

В последние годы радиационные нагрузки от медицинского использования излучения обнаруживают тенденцию к возрастанию, что является следствием все большей распространенности и доступности рентгенорадиологических методов диагностики во всем мире. При этом медицинское использование источников ионизирующего излучения (ИИИ) вносит самый большой вклад в антропогенное облучение. Радиологические процедуры могут привести к получению пациентами очень высоких доз облучения, превышающих в некоторых случаях пороги детерминированных эффектов. Облучение в медицинских целях по данным НКДАР ООН занимает второе (после естественного радиационного фона) место по вкладу в облучение населения на Земном шаре. Уровень облучения населения Российской Федерации по вкладу «медицинского» облучения по-прежнему является одним из самых

высоких. В годовой коллективной дозе облучения населения Российской Федерации, по данным Единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения (ЕСКИД), на долю медицинского облучения их приходится более 15 %.

Учитывая значимость проблемы облучения населения от различных видов ИИИ, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.06.97 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета доз облучения граждан» и во исполнение ФЗ «О радиационной безопасности населения», в России была создана Единая государственная система контроля и учета индивидуальных доз облучения населения Российской Федерации. В рамках ЕСКИД разработана форма государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ для учета доз облучения граждан при проведении медицинских диагностических рентгенорадиологических процедур.

Также вопросы контроля и учета доз облучения населения и персонала нашли отражение в Федеральных законах РФ: Федеральный закон № 52 от 30.03.99 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями от 30.12.01, 10.01, 30.06.03, 22.08.04) и Федеральный закон № 3 от 09.01.96 «О радиационной безопасности населения», подзаконных актах: СанПиН 2.6.1.2523-2009 (НРБ-99/2009) «Нормы радиационной безопасности»; СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ 99/2010) «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности»; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», а также в методических рекомендациях и указаниях: МР № 11-2/4-09 от 06.09.2004 «Защита населения при назначении и проведении рентгенодиагностических исследований»; МУК 2.6.1.1797-03 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при медицинских рентгенологических исследованиях»; МУ 2.6.1.2118-06 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений»; МУ 2.6.1.1982-05 «Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах». Данные документы определяют методы и средства контроля доз облучения пациентов и персонала при проведении рентгенологических процедур. Был определен тип средства измерения для проведения измерения доз пациентов — дозиметры, оснащенные рентгенопрозрачными ионизационными камерами, и даны указания в отношении необходимости оборудования такими дозиметрами каждого рентгеновского аппарата, при этом данное условие является обязательным для аппаратов, работающих в режиме «рентгеноскопия». Для решения указанных задач на территории РФ в основном применяются дозиметры «ДРК-1» производства НПП «ДОЗА».

Несмотря на снижение в последние годы средней индивидуальной дозы от медицинских исследований, в основном за счет применения современной цифровой техники, величины доз «медицинского» облучения сопоставимы с величинами в таких странах, как Великобритания, Франция, США. Средняя величина эффективной дозы «медицинского» облучения населения РФ, по данным ЕСКИД, составляет 0,8 мЗв.

Однако природа формирования доз в РФ существенно отличается от принятой в европейских странах. В Российской Федерации более трети «медицинского» облучения приходится на рентгенодиагностические исследования и почти 20 % на профилактическую флюорографию, около 2 % — на высокоинформативные радионуклидные исследования. Вклад от высокоинформативных исследований,

таких как КТ, хоть и имеет тенденцию к увеличению, но составляет по вкладу чуть более 16 %.

Анализ результатов радиационно-гигиенической паспортизации по субъектам Российской Федерации позволил выделить общие проблемы, характерные для всей территории РФ.

Основными причинами высоких доз медицинского облучения являются:

низкие темпы обновления парка устаревших рентгеновских аппаратов современными;

неудовлетворительное сервисное обслуживание медицинской техники;

низкая квалификация специалистов.

Для решения данных проблем в РФ была внедрена система обеспечения качества в рентгенодиагностике. Однако в настоящее время на территории РФ функционирует программа контроля качества исключительно в области радиационной безопасности и только при проведении рентгенологических процедур (СанПиН 2.6.1.1192-03, Роспотребнадзор). Обеспечение качества рентгенологических процедур напрямую влияет на дозы облучения пациентов и является важной составляющей в обеспечении радиационной безопасности.

Данная программа контроля качества учитывает требования и принципы международных организаций — ВОЗ, МАГАТЭ, давно занимающихся данными вопросами:

В 1950 г. Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ) обратилась к проблеме эффективности и безопасности в радиологии при выполнении исследований и разработке программы контроля качества.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 1970 году, в целях гармонизации статистических данных, установила единые критерии для обеспечения качества в рентгенологии.

В международной практике за эти годы сформировались основные критерии оценки качества в рентгенологии:

**Контроль качества** — это методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству и направленные на обеспечение безопасного применения медицинской техники с достижением максимального эффекта от ее использования при минимальном воздействии на человека.

**Обеспечение качества** — это комплекс планируемых и систематических мероприятий, проводимых с целью гарантированного получения ожидаемого клинического эффекта от использования медицинской техники с применением соответствующих медицинских стандартов при минимальных материальных и временных затратах и минимально возможном негативном воздействии на пациента и персонал.

Обеспечение качества — это технология управления, регулирующая каждый элемент системы, влияющий на конечный результат.

**Система обеспечения качества** включает:

разработку медицинских стандартов для методов проведения исследований на базе международных рекомендаций с учетом социально-экономических особенностей РФ;

стандартов для методов проведения аттестации медицинского персонала на базе международных рекомендаций;

технических стандартов для методов осуществления контроля медицинского оборудования на базе международных рекомендаций с учетом социально-экономических особенностей РФ;

обучение персонала методам работы на медицинском оборудовании с соблюдением требований безопасности с минимизацией материальных и временных затрат при минимально возможном негативном воздействии на пациента и персонал;

контроль медицинского оборудования на этапах: производства, регистрации, ввода в эксплуатацию, эксплуатации;

уровня эффективных доз пациента, в соответствии с установленными референтными диагностическими уровнями; качества получаемых диагностических изображений; выполнения программы контроля качества.

**Контроль качества** включает:

контроль медицинского оборудования на этапе производства;

качества оборудования на этапе регистрации и сертификации (сертификационные испытания);

на этапе ввода в эксплуатацию или внесения значительных изменений в оборудование в процессе эксплуатации (приемочные испытания);

правильности функционирования оборудования в конкретный момент времени (периодические испытания);

текущий контроль оборудования с целью подтверждения соответствия его функциональных характеристик установленным пределам, проводимый для раннего выявления изменения потребительских свойств оборудования (испытания на постоянство параметров);

обучение персонала методам работы на медицинском оборудовании с соблюдением требований безопасности с минимизацией материальных и временных затрат при минимально возможном негативном воздействии на пациента и персонал.

**Программа контроля качества** — документ, регламентирующий конкретные меры по обеспечению контроля качества отдельных типов оборудования, включая административные мероприятия и технику проведения контроля качества.

Основной задачей рентгенодиагностики является получение качественного изображения, достаточного для решения поставленных диагностических задач при минимальной дозе облучения пациента и персонала. Руководство по безопасности МАГАТЭ № RS-G-1.5 содержит требования: «Оценка доз пациентов может проводиться постепенно и ее следует всегда предпринимать параллельно с оценками качества изображения», что соответствует принципу оптимизации радиационной защиты пациентов при проведении медицинского облучения (As Low As Reasonably Achievable — ALARA)

Практически во всех странах мира реализация данных принципов осуществляется на основе как международных, так и национальных документов, отражающих специфику применяемого оборудования и квалификации персонала, а также финансовые возможности государств. Основу систем обеспечения качества в европейских странах составляют требования, изложенные в документах федеральных органов здравоохранения, уполномоченных осуществлять государственный надзор за эксплуатацией генерирующих источников ионизирующего излучения, используемых в медицине.

**В Великобритании** — в докладах ИРЕМ: № 32, 1996 г. «Измерение характеристик диагностических рентгеновских систем, используемых в медицине»; № 91, 2005 г. «Рекомендуемые стандарты для регулярного тестирования производительности диагностических систем рентгеновских изображений».

**В Германии** — в «Постановлении о защите от рентгеновского излучения», предписывающем выполнение процедур обеспечения качества для рентгеновского оборудования, используемого в диагностической радиологии.

**В Бразилии** — в «Законе о регулировании 453» (1998 г.), утвержденном Агентством по санитарному над-

зору (ANVISA) Министерства здравоохранения.

Реализация данных принципов может быть достигнута при соблюдении электрических, механических, геометрических, радиационных, фотохимических параметров рентгенологического исследования.

Для контроля всех этих многочисленных параметров в развитых странах создана система проверки качества в условиях эксплуатации — гарантия качества («quality assurance»). В России такой контроль начал проводиться с 1996 г. в связи с вступлением в силу «Закона о радиационной безопасности населения РФ». Была разработана программа радиационно-гигиенических испытаний рентгеновских аппаратов, которая послужила основой для разработки последующих нормативных документов, в частности СанПиН 2.6.1.802-99.

Методом оптимизации радиационной защиты при медицинском облучении пациентов является разработка программ обеспечения качества в диагностической радиологии, ядерной медицине и радиационной терапии. При разработке программ необходимо учитывать, что условия облучения пациентов и получение изображений у различных типов РДА существенно различаются, соответственно, различаются и средства их контроля. В связи с этим, необходимо для каждого типа РДА регламентировать процедуры обеспечения качества и формализовать требования к средствам и методам для его проведения, а также к применяемым специализированным тест-объектам и фантомам. Необходимо четко следовать требованиям методик по выбору метода и подбору задаваемых режимов и условий проведения исследования. При этом необходимым условием является полное соответствие самого рентгенодиагностического аппарата требованиям нормативных документов: ГОСТам; Санитарным правилам; Техническим условиям на изделие. В РФ с целью подтверждения соответствия осуществляется многоуровневый контроль, как на стадии разработки и изготовления рентгеновской техники медицинского назначения, так и на стадии ее эксплуатации.

При испытаниях на всех стадиях жизненного цикла оборудования необходимо проводить измерения основных функциональных параметров рентгеновского аппарата, в частности, таких параметров питающего устройства и рентгеновского пучка, как:

- фильтрация пучка рентгеновского излучения; слай половинного ослабления (энергия излучения);
- радиационный выход;
- воспроизводимость дозы излучения;
- точность выполнения уставок анодного напряжения (кВ), длительности экспозиции (мс), силы анодного тока (мА) и количества электричества (мА·с);
- форма кривой и пульсаций анодного напряжения (осциллограмма);
- геометрические показатели пучка;
- показатели качества изображения при определенных условиях излучения (RQR);
- идр.

Контроль данных параметров в РФ осуществляют в настоящее время более 50 лабораторий, аккредитованных для данного вида измерений.

Для обеспечения оперативности и минимизации затрат на проведение испытаний рентгеновской медицинской техники в мировой практике используются приборы с принципом «неинвазивного контроля», т. е. не требующие подключения в электрические цепи аппарата.

Сравнительные характеристики оборудования для контроля эксплуатационных параметров рентгенодиагностических аппаратов разных производителей приведены в таблице.

*Сравнительные характеристики оборудования для контроля эксплуатационных параметров рентгенодиагностических аппаратов*

Параметр	Модель прибора					Unfors Xi (Unfors Instruments, Швеция)
	УКРЭХ («Медрадиология», Россия)	DIASet QC (PTW Freiburg, Германия)		Набор (Fluke Biomedical, США)		
		DIAVOLT	DIADOS E	TNT 12000	mA/mAs Meter	
Анодное напряжение	40–125 кВ	22–40кВ 40–50кВ	–	22–49 кВ 22–150кВ	–	22–40кВ 35–160кВ
Мощность дозы	1,0–200,0Р/мин	1–200мГр/с	0,1 мкГр/с– 500,0мГр/с	1,2 мкГр/с– 50,0мГр/с	–	10мкГр/с– 100мГр/с
Доза	–	50мкГр–150Гр	50нГр –5 кГр	5 мкГр –1 кГр	–	10нГр–10кГр
CTDI	–	–	1 мкГрм – 50мкГрм	–	–	0,2 нГрм –2,0Грм
Анодный ток	–	–	0,004 мкА – 10,000 мкА	–	0,01–2000,00мА	0,001–2000мА
Произведение ток–время	–	–	–	–	0,1–2000,0мАс	0,001–9999,000мАс
Длительность экспозиции	–	0,3 мс–999,0с	1–9999 с	10мс–10с	–	1,0мс–999,9 с
HVL	–	–	–	1,20–10,00мм Al 0,2–0,6 мм Al	–	1,00–14,0мм Al 0,2–1,2 мм Al

Опыт проведения контроля рентгеновского медицинского оборудования показал, что разовые процедуры контроля не гарантируют достоверности результатов измерений. Программа обеспечения качества, по определению ВОЗ, — это мероприятия, проводимые персоналом клиники с целью обеспечения достаточно высокого качества диагностических снимков, которые бы соответственно обеспечивали адекватную диагностическую информацию при минимальных затратах и минимальном воздействии излучения на пациента. В связи с этим была разработана программа текущего контроля рентгеновской медицинской техники, включающая процедуры, не требующие применения дорогостоящего оборудования и специальной квалификации персонала.

Необходимо отметить, что в РФ система обеспечения качества в лучевой диагностике не ограничивается мероприятиями по контролю рентгенологического оборудования. Нормативная база РФ предусматривает и контроль ультразвукового медицинского диагностического оборудования (УМДО): ГОСТ Р 8.605–2004. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны; Руководство Р 2.2.4/2.2.9.2266-07. Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования (Медицинское ультразвуковое диагностическое оборудование после 3 лет эксплуатации подлежит ежегодному техническому профилактическому осмотру с оценкой качества изображений ... с использованием каждого датчика, входящего в комплект оборудования).

**При организации системы обеспечения качества УМДО:**

разработана и внесена в реестр методика измерений основных параметров УМДО;

внесены в Госреестр СИ меры длин акустических Gammex, США (УЗ-фантомы);

создана метрологическая база, обеспечивающая поверку мер длин акустических;

отлажена система аккредитации организаций по контролю УМДО;

организованы курсы повышения квалификации по про-

грамме «Безопасность эксплуатации УМДО и контролю их характеристик».

*Контролируемыми параметрами УЗ-сканеров определены в В-режиме:*

точность измерения расстояний;

продольное (осевое) и поперечное разрешение;

глубина мертвой зоны;

чувствительность;

способность системы обнаруживать и определять форму и размер сосудов и кист;

однородность изображения;

контрастная разрешающая способность и динамический диапазон положения и размера фокальных зон.

*в доплеровских режимах:*

точность измерения спектра скоростей кровотока для различных глубин, углов, режимов работы;

чувствительность оборудования, в частности в режиме цветового картирования;

совпадение результатов цветового картирования и В-режима;

определение направлений;

точность показаний скорости потока;

точность позиционирования контрольного объема.