

Современные подходы к обеспечению качества диагностики в компьютерной томографии

П.С. Дружинина¹, Л.А. Чипига^{1,2}, С.А. Рыжов³, А.В. Водоватов^{1,7}, Г.В. Беркович⁴, А.В. Смирнов³, Д.В. Ярына⁵, Е.П. Ермолина⁶, Ю.В. Дружинина^{3,6}

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

² Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

³ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники, Москва, Россия

⁶ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

⁷ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

Обеспечение качества проведения компьютерно-томографических исследований способствует как получению необходимой диагностической информации, так и поддержанию оптимальных уровней облучения пациентов и персонала в этой области лучевой диагностики. В статье рассмотрены требования и основные аспекты обеспечения качества при проведении КТ-исследований, которые включают контроль качества оборудования, методики контроля качества КТ-изображения, методики проведения исследований, вопросы оптимизации радиационной защиты, а также предотвращения и расследования радиационных аварий. Все основные разделы статьи представляют из себя рекомендации по применению единой системы обеспечения качества проведения КТ-исследований.

Ключевые слова: компьютерная томография, обеспечение качества, контроль качества, референтные диагностические уровни, радиационные аварии.

Введение

На сегодняшний день компьютерная томография (КТ) является одним из наиболее информативных методов лучевой диагностики, позволяющий с высокой скоростью получать изображения внутренних органов с высоким контрастом [1, 2]. Высокая информативность этого метода обуславливает постоянный рост числа КТ-исследований как в Российской Федерации, так и в зару-

бежных странах. КТ широко распространена в зарубежных странах (около 10% вклада в общее число исследований в странах Евросоюза, около 20% – в США) [3–6]; в последние годы в России наблюдается существенный рост КТ-исследований. На 2019 г. вклад КТ в общее число исследований составил около 4% (с ростом примерно на 0,5% в год)¹. Динамика изменения числа КТ-исследований за последние 6 лет представлена на рисунке 1.

¹ Роспотребнадзор. Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований. Методические рекомендации МР 2.6.1.0098-15. М.: Роспотребнадзор, 34 с. (2015). (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 6 апреля 2015 г.) [Methodical guidelines "Assessment of the radiation risk of the patients from diagnostic X-ray examinations" MR 2.6.1.0098-15 (In Russ.)]

Дружинина Полина Сергеевна

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева

Адрес для переписки: 197101, ул. Мира 8, Санкт-Петербург, Российская Федерация. E-mail: druzhininapauline@gmail.com

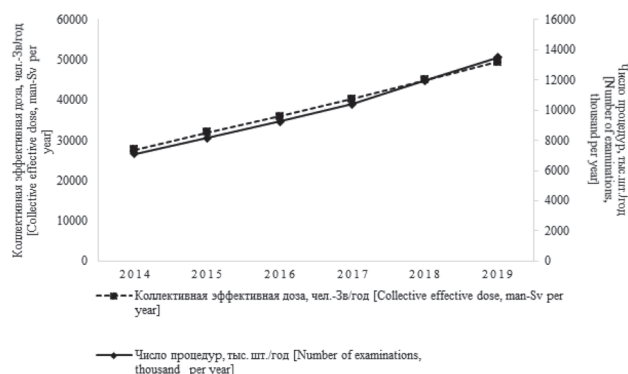


Рис. 1. Динамика изменения числа процедур и изменение вклада в коллективную дозу компьютерной томографии в Российской Федерации за период 2014–2019 гг. согласно данным формы 3-ДОЗ [7]

[Fig. 1. The trends in the number of examinations and contribution to the collective dose from computed tomography in the Russian Federation in 2014–2019]

Как следует из рисунка 1, за последние 6 лет значительно выросло (почти в два раза) число процедур компьютерной томографии. Соответственно, выросла коллективная доза от КТ. В 2019 г. вклад КТ в коллективную дозу от медицинских процедур составил 56,1%.

КТ ассоциирована со значительными индивидуальными дозами облучения пациентов. В некоторых случаях эффективная доза за одно КТ-исследование может превышать 100 мЗв [8], а за многократное проведение исследования в период лечения может превышать 500 мЗв [9]. В таких случаях риск от проведенных исследований оценивается как существенный (МР 2.6.1.0098-15).

В условиях пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в связи с недостаточной чувствительностью методов лабораторной диагностики компьютерная

томография в Российской Федерации стала основным методом ранней, первичной диагностики COVID-19 за счет возможности предположить диагноз вирусной пневмонии, вызванной COVID-19, быстро оценить объем поражения легочной ткани и степень тяжести изменений, а также уточнить стадию изменений^{2,3,4,5}. Выполненная специалистами ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева предварительная оценка изменения структуры лучевой КТ-диагностики в период март – июнь 2020 г. в связи с эпидемией COVID-19 показала резкое (вплоть до трех раз) увеличение (по сравнению с аналогичным периодом за 2019 г.) числа КТ органов грудной клетки на фоне снижения числа КТ других анатомических областей [10]. Массированное использование КТ при диагностике заболеваний, опасных в эпидемическом отношении, требует особого внимания к качеству и объему полученной диагностической информации.

Качество получаемой диагностической информации зависит как от технического состояния оборудования, так и от методов проведения КТ-исследований и обработки полученных данных. Ошибки в работе оборудования, его неправильная калибровка, ошибки в настройках клинических протоколов могут приводить к получению некачественного КТ-изображения и, как следствие, к неправильной постановке диагноза или повторному проведению процедуры.

Чтобы учесть и иметь возможность контролировать все факторы проведения КТ-исследований, влияющие на качество диагностического процесса, необходимо научно обосновать и разработать систему обеспечения качества (ОК)⁶ проведения КТ-исследований, направленную на повышение диагностической эффективности КТ-исследований при поддержании уровней облучения пациентов на приемлемом уровне [1, 2, 16–25]. В зарубежной практике программы ОК с методиками проведения исследований, процедурами контроля качества (КК)⁷

² Временные методические рекомендации профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 7 (03.06.2020) Министерство здравоохранения Российской Федерации https://static0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/584/original/03062020_%D0%9CR_COVID-19_v7.pdf [Temporary guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of a novel coronavirus infection (covid-19) Version 7 (06/03/2020) Ministry of Health of the Russian Federation https://static0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/584/original/03062020_%D0%9CR_COVID-19_v7.pdf (In Russ.)]

³ Методические рекомендации, алгоритмы действия медицинских работников на различных этапах оказания помощи, чек-листы и типовые документы, разработанные на период наличия и угрозы дальнейшего распространения новой коронавирусной инфекции в Санкт-Петербурге. Версия 2.0 от 10.06.2020 https://spbmiac.ru/wp-content/uploads/2020/06/COVID-19_Ver.2.0_10.06.pdf [Methodical recommendations, algorithms for medical staff at various stages of the provision of healthcare, checklists and standard documents developed for the period of the presence and threat of further spread of a novel coronavirus infection in St-Petersburg. Version 2.0 from 10.06.2020 https://spbmiac.ru/wp-content/uploads/2020/06/COVID-19_Ver.2.0_10.06.pdf (In Russ.)]

⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Временные методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19) Версия 6 (28.04.2020) [Ministry of Health of the Russian Federation. Temporary guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of novel coronavirus infection (covid-19). Version 6 (04/28/2020) (In Russ.)]

⁵ Методические рекомендации, алгоритмы действия медицинских работников на различных этапах оказания помощи, чек-листы и типовые документы, разработанные на период наличия и угрозы дальнейшего распространения новой коронавирусной инфекции в Санкт-Петербурге. Версия 1.0 – (17.04.2020) [Methodical recommendations, algorithms for the medical staff at various stages of healthcare, checklists and standard documents developed for the period of the presence and threat of further spread of a novel coronavirus infection in St. Petersburg. Version 1.0 – (04/17/2020) (In Russ.)]

⁶ Обеспечение качества проведения КТ-исследования – планируемые и систематически проводимые мероприятия, необходимые для обеспечения соответствия диагностического процесса установленным медико-техническим требованиям к качеству КТ-исследований.

⁷ Контроль качества – это контроль соответствия количественных и (или) качественных характеристик установленным критериям.

оборудования и его периодичностью разрабатываются профессиональными сообществами [2, 3, 11, 12, 16, 17] и широко применяются для проведения клинического аудита [18]. В Российской Федерации программы обеспечения качества для рентгенологических исследований были предложены в проекте СанПиН «Обеспечение радиационной безопасности при обращении с медицинскими рентгеновскими аппаратами и проведении рентгенологических процедур», но до сих пор не были реализованы на практике.

Цель исследования – анализ существующих требований к ОК, методик проведения исследований и КК оборудования в КТ, а также формулировка предложений для создания программы ОК.

Структура программы обеспечения качества в КТ

По результатам анализа международных документов и рекомендаций были выделены основные компоненты программы ОК в КТ [2, 3, 11, 12, 14, 16, 17]:

- контроль качества диагностического и вспомогательного оборудования;
- контроль проведения КТ-исследований (инструкции, протоколы, стандарты и пр.);
- контроль обоснованности назначения исследования, в том числе контроль надлежащего информирования пациентов о ходе проведения исследования, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, уровнях облучения и связанных с ними радиационных рисках;
- обеспечение радиационной безопасности пациентов, включающее мониторинг и оценку стандартных доз пациентов, и сравнение их значений с референтными диагностическими уровнями (РДУ), анализ и при необходимости пересмотр протоколов проведения КТ-исследований с целью снижения доз пациентов с сохранением диагностического качества изображений;
- перечень типовых аварийных ситуаций при проведении КТ-исследований и способы их предотвращения;

– требования к подготовке и переподготовке персонала, вовлеченного в процесс проведения диагностических исследований методом КТ.

Контроль качества оборудования

Требования к контролю качества (контролю эксплуатационных параметров) КТ в Российской Федерации на текущий момент представлены в следующих нормативно-методических и справочных документах:

- в СанПиН 2.1.6.1192-03⁸;
 - в государственных стандартах: ГОСТ 61223-3-5-2008⁹, ГОСТ 61223-2-6-2001¹⁰ и ГОСТ 60601-2-44-2013¹¹
- отражены требования к контролю качества диагностического оборудования, контролю качества КТ-изображения;
- в руководствах по эксплуатации компьютерных томографов различных производителей (Siemens, Toshiba, General Electric, Philips) представлены специфические для данного производителя требования к контролю качества оборудования и изображения, а также требования к калибровкам [19–22].

Следует отметить, что до настоящего момента обязательным специфическим контролируемым эксплуатационным параметром компьютерных томографов являлся только компьютерно-топографический индекс дозы (CTDI). Вопросы оценки качества изображения и воспроизводимости результатов действующими нормативно-методическими документами Роспотребнадзора не охватывались. Тем не менее, согласно технической документации на КТ-аппараты и рекомендациям международных профессиональных сообществ, контроль качества диагностического оборудования включает в себя проведение технического обслуживания согласно технической документации, выявление изношенных и поврежденных частей, проверку действия всех защитных устройств и блокировок, наличие и ведение эксплуатационной документации, контроль технического состояния оборудования, проверку соответствия значений параметров и характеристик оборудования требованиям нормативной и эксплуатационной документации.

⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 № 8 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03» (вместе с "СанПиН 2.6.1.1192-03. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормы", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14.02.2003) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 19.03.2003 N 4282) [SanPiN 2.6.1193-03 "Hygienic requirements on the contents and use of the X-ray rooms, X-ray units and conduction of the X-ray examinations. Sanitary rules and norms". Approved by the Chief State sanitary doctor of the Russian Federation 14.02.2003. Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 19.03.2003 N 4282 (In Russ.)].

⁹ ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3–5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 571-ст) [GOST 61223-3-5-2008 "Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3–5. Acceptance tests. Imaging performance of computed tomography X-ray equipment" (In Russ.)]

¹⁰ ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001. Государственный стандарт Российской Федерации. Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2–6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии" (принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 28.12.2001 N 599-ст) [GOST 61223-2-6-2001 "Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2-6. Constancy tests. X-ray equipment for computed tomography" (In Russ.)]

¹¹ ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.11.2013 № 1393-ст) [GOST 60601-2-44-2013 "Medical electrical equipment. Part 2-44. Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography" (In Russ.)]

При разработке содержания программы обеспечения качества весь спектр процедур контроля качества в соответствии с действующими ГОСТ и специфическими требованиями производителей целесообразно разделять на группы в зависимости от требований к квалификации и компетенции персонала, выполняющего данные процедуры. Были выделены три группы процедур:

– процедуры ежедневного контроля, осмотра и калибровки диагностического оборудования, которые перед началом рабочего дня проводит рентгенолаборант, включающие в себя: контроль видимости пациента через окно между комнатой управления и процедурной; контроль соответствия даты и времени на консоли аппарата фактическим; контроль возможности полного закрытия дверей в процедурную; наличие и функционирование средств защиты; работу двустороннего переговорного устройства с пациентом; контроль работоспособности информационного табло и сигнальных лампочек при вхо-

де в процедурную; чистоту помещений и КТ-аппарата; контроль соответствия параметров микроклимата в помещениях эксплуатационной документации КТ-аппарата и требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства (СанПиН 2.6.1.1192-03);

– испытания на постоянство параметров и калибровку диагностического и вспомогательного оборудования, которые проводит персонал, имеющий соответствующую подготовку, и/или представитель организации, осуществляющей техническое обслуживание КТ-оборудования по действующим методикам с использованием оборудования, входящего в комплект поставки диагностического оборудования (табл. 1);

– приемочные и периодические испытания, которые проводят аккредитованные лаборатории с периодичностью, установленной действующими нормативно-правовыми актами, в зависимости от области применения КТ-аппарата (табл. 2).

Таблица 1

Перечень контролируемых параметров в рамках испытаний на постоянство параметров

[Table 1]

The list of the parameters controlled as a part of the constancy testing

Контролируемый параметр [Controlled parameter]	Частота [Frequency]	Литературный/нормативный источник [References]	Критерии [Criteria]
Физико-технические параметры [Physical and technical parameters]			
Контроль функционирования аварийных выключателей излучения [Control of the emergency switches]	Не реже чем раз в квартал [at least once per quarter]	ГОСТ 60601-2-44 – 2013 [GOST 60601-2-44 – 2013] [2, 14]	Выключатели исправны [Switches should be operational]
Точность настройки лазерных центраторов [SPR accuracy]		ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] [2, 11, 12, 15-17]	±1 мм
Параметры КТ-изображения (для клинических протоколов) [CT-image parameters]			
Артефакты КТ-изображения [CT Image artifacts]		[2, 11, 13, 17]	Отсутствуют [Artifacts are absent]
Однородность КТ-изображения [CT Image uniformity]	Не реже чем раз в неделю [at least once per week]	ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2, 11, 12, 14-17]	±4 HU
Среднее число КТ-единиц (вода, воздух) [Mean CT number accuracy (water, air)]		ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2, 11, 12, 14-17]	±4 HU
Оценка низкоконтрастных объектов [Assessment of the low contrast objects]	Не реже чем раз в год [at least once per year]	ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] [11, 12, 15, 17]	Низкоконтрастные объекты: не > 6мм [Low contrast objects: not > 6mm] CNR: не менее 1,0 (для протоколов головы и брюшной полости) [CNR: not < 1,0 (for chest and abdomen)]
Пространственное разрешение (высококонтрастные объекты) [Spatial resolution (high-contrast objects)]		ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2, 11, 12, 14-17, 24]	ОБП (стандартная) – 6 пар линий/см ОГК (костная) – 8 пар линий/см Остальные протоколы – 5 пар линий/см [Abdomen (standard) – 6 lp/cm Chest (bone) – 8 lp/cm Another protocols – 5 lp/cm]

Перечень контролируемых параметров в рамках приемочных и периодических испытаний

Таблица 2

[Table 2]

The list of the controlled parameters as a part of the acceptance and periodical testing]

№ п/п	Параметр [Controlled parameter]	Цель [Objective]	Литературный/нормативный источник [References]	Критерии [Criteria]
Физико-технические параметры [Technical parameters]				
1.1	Точность настройки лазерных центраторов [SPR accuracy]	Оценка точности позиционирования пациентов [Assessment of patient positioning accuracy]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] [2, 11, 12, 15–17]	Не более чем на ± 1 мм [No more than ± 1 mm]
1.2	Точность позиционирования стола [Table positioning accuracy]	Оценка точности позиционирования стола [Assessment of table indexing accuracy]	ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [11, 12, 14–17]	Не более чем на ± 2 мм [No more than ± 2 mm]
1.3	Наклон гентри [Gentry tilt accuracy]	Оценка точности угла наклона гентри [Estimating the accuracy of the title of the gantry]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [14, 17]	Не более чем на $0,5^\circ$ [No more than $0,5^\circ$]
1.4	Томографический индекс дозы (CTDIw) [Computed tomography dose index CTDIw]	Оценка точности значений CTDIw, отображаемых на дисплее аппарата [Assessment of the accuracy of CTDIw values displayed]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [2, 11, 14, 16–17]	Не более чем на $\pm 20\%$ [No more than $\pm 20\%$]
1.5	Томографическая толщина среза [Image thickness accuracy]	Оценка точности номинальной томографической толщины среза реконструкции [Estimation of the accuracy of the nomi- nal tomographic slice thickness of the reconstruction]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44 – 2013] [2, 12, 14–17]	Не более чем на ± 2 мм [No more than ± 2 mm]
1.6	Геометрическая эффективность [Geometric efficiency]	Оценка качества коллимации аппарата; какая часть излучения не попадает на детекторы [Assessment of the collimation quality of the CT; which part of the exposure does not fall on the detectors]	ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [17]	Не менее 70% [Not less than 70%]
1.7	Произведение дозы на длину (DLP) [Dose-length product]	Оценка точности значений DLP, отоб- ражаемых на дисплее аппарата [Evaluation of the DLP values accuracy displayed]	ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [2]	Не более чем на $\pm 20\%$ [No more than $\pm 20\%$]
1.8	Анодное напряжение [Voltage]	Оценка соответствия значений установленного анодного напряжения измеренным [Evaluation of the compliance of the values of the set anode voltage with the measured values]	ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [2, 17]	Не более чем на 10% [No more than $\pm 10\%$]
1.9	Слой половинного ослабления (СПО) [Half-value layer]	Оценка соответствия измеренных значений СПО установленным критериям [Evaluation of compliance of the mea- sured HVL values with the established criteria]	ГОСТ 60601-2-44-2013 [GOST 60601-2-44-2013] [2, 17]	Соответствие значениям, указанным в технической документации КТ-аппарата [Compliance with the specified values in the technical documentation of the CT]

№ п/п	Параметр [Controlled parameter]	Цель [Objective]	Литературный/нормативный источник [References]	Критерии [Criteria]
1.10	Воспроизводимость CTDI [CTDI reproducibility]	Оценка устойчивости радиационного выхода при повторяющихся идентичных параметрах [Evaluation of the stability of the radiation output across repeated identical parameters]	[17]	Не более 10% [No more than 10%]
Параметры КТ-изображения [CT-image parameters]				
2.1	Однородность [Image uniformity]	Оценка соответствия измеренных значений однородности изображения установленным критериям [Evaluation of compliance of the measured values of image uniformity with established criteria]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2,11,12,14-17]	Не более чем на 4 HU [No more than 4 HU]
2.2	Среднее число КТ-единиц [CT number accuracy]	Оценка точности определения значений средних чисел КТ-единиц, отображаемых аппаратом [Assessment of the accuracy of determining the values of the average numbers of CT displayed by the device]	ГОСТ 61223-3-5 – 2008 [GOST 61223-3-5 – 2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2,11,12,14-17]	Не более чем на 10% или 0,2 HU [No more than 10% or 0,2 HU]
2.3	Пространственное разрешение (высоко- контрастные объекты) [Spatial resolution]	Оценка предельных значений пространственного разрешения высококонтрастных объектов [Assessment of the limiting values of the spatial resolution of high-contrast objects]	ГОСТ 61223-3-5-2008 [GOST 61223-3-5-2008] ГОСТ 61223-2-6-2001 [GOST 61223-2-6-2001] [2, 11, 12, 14–17, 24]	Не более $\pm 15\%$ от значений, установленных при приёмочных испытаниях, и не более значений, указанных в технической документации КТ-аппарата [No more than $\pm 15\%$ of the established values during acceptance tests, and not more than the specified values in the technical documentation of the CT]

Основными параметрами для оценки КТ-изображения являются среднее число КТ-единиц различных материалов, однородность, наличие артефактов, разрешающая способность высококонтрастных и низкоконтрастных объектов [12]. Среднее число КТ-единиц различных материалов, однородность и наличие артефактов зависят от исправности и калибровки оборудования, их достаточно проверять на выбранном протоколе в динамике на регулярной основе. Шум изображения и разрешающая способность для высококонтрастных и низкоконтрастных объектов зависят от параметров сканирования и реконструкции. Данные параметры необходимо контролировать на основных диагностических протоколах, а также при создании новых или оптимизации старых протоколов.

Методики проведения исследований

Проведение любого исследования в медицинской организации, включая КТ, выполняется в соответствии

с порядками оказания медицинской помощи и с учетом стандартов медицинской помощи¹², а также на основании правил проведения рентгенологических исследований, согласно которым в медицинской организации может разрабатываться и утверждаться инструкция по порядку проведения КТ. Как правило, в инструкции отражаются типовые цели исследования; показания и противопоказания к проведению КТ-исследований; требования к подготовке пациента к проведению исследования и оборудованию; сведения о типичных дозиметрических величинах при проведении КТ-исследования – объемном компьютерно-томографическом индексе дозы ($CTDI_{vol}$), произведении дозы на длину сканирования (DLP) и эффективной дозе; детализированные методики выполнения КТ-исследований, в том числе и для нестандартных случаев, включая укладку пациента, объем рентген-контрастного препарата, скорость введения его пациенту, расчет эффективных доз пациентов и пр.; протокол ска-

¹² Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (последняя редакция) [Federal Law "On the basics of the healthcare of citizens in the Russian Federation" from 21.11.2011 № 323-FZ. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ [Accessed 01.08.2018] (In Russ.)]

нирования и метод реконструкции; требования по радиационной безопасности пациентов и персонала; контроль качества проведения исследования; анализ и интерпретацию результатов исследования, основные положения заключения; задействованный на каждом этапе исследования персонал. При отсутствии подобных инструкций медицинские организации пользуются методическими рекомендациями, приказами органов здравоохранения и другими документами.

Для обеспечения качества КТ-исследований необходимо создавать дифференцированные протоколы сканирования для разных групп пациентов с учетом возраста, массы тела, области сканирования, поставленной клинической задачи и технических характеристик аппарата. Предложения по разработке дифференцированных протоколов КТ-сканирования приведены в таблице 3.

Таблица 3

Примеры и критерии разработки протоколов КТ-сканирования с учетом специфики проведения исследования

[Table 3]

[Examples and criteria for specification of the CT protocols]

Критерии разработки КТ-протоколов [Criteria for the developments of specific CT protocols]	Пример [Examples]
Возраст [Age specific protocols]	Взрослые/дети Доза для детей < доза для взрослых [Adults/Children. Doses for children are lower than for adults]
Область сканирования [Anatomic region specific protocols]	ОГК, ОБП, голова и др. [Chest, abdomen, head and etc]
Для каждой области сканирования минимум по 3 варианта протоколов [For each anatomic region – at least 3 different protocols]	Низкодозовый протокол, рутинный протокол, протокол для многофазного исследования [Low dose, routine, multiphase]
Технические характеристики [Protocols with different imaging parameters]	Размер пациента: напряжение, параметры экспозиции (мАс, автоматическая модуляция силы тока) Скорость сканирования: питч, шаг стола Фаза сканирования: напряжение, толщина среза, экспозиция, зона/длина сканирования [Size specific dose adjustment: kV selection, AEC Scan speed specific adjustment: pitch, table feed Phase-specific adjustment: kV, slice thickness, mAs, scan area/length]

Выбор конкретного протокола КТ-сканирования определяется до начала исследования врачом, проводящим исследование¹³, или рентгенолаборантом, при наличии у него соответствующей квалификации и исходя из поставленной клинической задачи. Перед проведением КТ-исследования пациент заполняет добровольное информированное согласие на проведение исследования, которое включает в себя:

- информацию о методике проведения исследования, противопоказаниях и возможных побочных эффектах или осложнениях (в соответствии с инструкцией проведения КТ-исследования);
- информацию о радиационном риске, связанном с этим исследованием, для здоровья пациента;
- результаты необходимых анализов или тестов на отсутствие противопоказаний к исследованию (в том числе противопоказаний к введению рентген-контрастного препарата), согласно инструкции проведения КТ-исследования;
- информацию о наличии беременности;
- информацию о поведении и радиационной защите для лиц, осуществляющих поддержку пациента.

Любое назначение КТ-исследования должно быть обосновано путем: анализа направлений на исследование, в которых указывается предварительный диагноз, вид и цель исследования; анализа данных медицинской карты пациента, с учетом ранее проведенных нелучевых и лучевых методов диагностики, полученных и ожидаемых доз облучения пациента; соблюдения требований соответствующей инструкции по проведению КТ-исследования и установленных санитарно-эпидемиологических требований в области радиационной безопасности.

Согласно требованиям нормативно-методических документов по обеспечению радиационной безопасности в Российской Федерации, при получении пациентом эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 500 мЗв необходимо принять меры по дальнейшему ограничению его облучения, если КТ-исследование не проводится по жизненным показаниям (СанПиН 2.6.1.1192-03). Необходимость использования нестандартного протокола КТ-исследования также должна быть подтверждена в направлении с обязательным указанием причины. Окончательное решение о проведении или отказе в проведении КТ-исследования принимает врач-рентгенолог, проводящий исследование.

Контроль доз облучения пациентов

С целью оптимизации радиационной защиты пациента и оценки радиационных рисков при проведении КТ-исследований определяют и ведут учет таких дозимет-

¹³ Правительство Москвы, Департамента здравоохранения г. Москвы, ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы». Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 6. Лучевая диагностика заболеваний сердечно-сосудистой системы. Методические рекомендации. 2020. [Government of Moscow, Department of Health of Moscow, GBUZ «Scientific and Practical Center of Medical Radiology of the Department of Health of Moscow». Informativeness of X-ray diagnostics for various pathological conditions of the body. Section 6. X-ray diagnostics of the diseases of cardiovascular system. Guidelines. 2020 (In Russ.)]

рических характеристик внешнего облучения пациентов, как произведение дозы на длину сканирования (DLP) и эффективная доза. Эффективную дозу рассчитывают на основании значения DLP в соответствии с утвержденными методиками^{14, 15}.

Для оптимизации протоколов КТ-сканирования и защиты пациентов на основании анализа значений DLP и эффективных доз пациентов в КТ-отделении определяют их стандартные значения для отдельных видов КТ-исследований (голова, грудная клетка и т.п.) [28]. Стандартное значение DLP или эффективной дозы для отдельного вида КТ-исследования определяется как среднее арифметическое значение для выборки из не менее чем 20 взрослых пациентов. Определение стандартных значений DLP или эффективных доз проводят не реже чем один раз в год или после любых изменений клинических протоколов КТ-сканирования. Следует отметить, что при проведении многофазных КТ-исследований с контрастом стандартные значения DLP и эффективных доз определяют как для каждой фазы сканирования, так и за все исследование с учетом всех фаз сканирования. Стандартные значения эффективных доз целесообразно использовать также при заполнении Формы государственного статистического наблюдения №3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенодиагностических исследований» на уровне отдельной медицинской организации¹⁶ [29].

Для стандартизации сбора данных из разных медицинских организаций при заполнении формы 3-ДОЗ необходимо:

- для многофазных КТ-исследований с введением контрастного вещества заносить суммарную эффективную дозу за все фазы в строку соответствующей анатомической области исследования формы 3-ДОЗ;

- для КТ-исследований совмещенных областей грудная клетка + верхняя часть брюшной полости заносить суммарную эффективную дозу в строку 01 «Органы грудной клетки» формы 3-ДОЗ;

- для КТ-исследований совмещенных областей брюшная полость + таз заносить суммарную эффективную дозу в строку 09 «Органы брюшной полости» формы 3-ДОЗ;

- для КТ-исследований совмещенных областей грудная клетка + верхняя часть брюшной полости + таз заносить суммарную эффективную дозу в строку 10 «Верхняя часть желудочно-кишечного тракта» формы 3-ДОЗ.

Оптимизация радиационной защиты пациентов

Оптимизация радиационной защиты пациентов осуществляется путем регулярного анализа параметров протоколов КТ-сканирования, определения стандартных значений DLP и эффективных доз пациентов при КТ-сканировании различных отделов организма и их сравнения с предложенными значениями РДУ (табл. 4), а также контроля качества КТ-изображения¹⁷.

Таблица 4

Предложенные значения референтных диагностических уровней (РДУ) для КТ-сканирования для взрослых пациентов для основных областей сканирования [28]

[Table 4]

Diagnostic reference levels of CT for adults		
Область КТ-сканирования [Scan region]	DLP*, мГр×см [DLP, mGy·cm]	ЭД**, мЗв [Effective dose, mSv]
Голова [Head]	1200	2
ОГК [Chest]	500	6
ОБП [Abdomen]	800	11
Малый таз [Pelvis]	900	13
Все тело*** [Whole body]	1000	17
Диагностический [Diagnostic]	600	10
Низкодозовый [Low dose]		

*DLP – произведение дозы на длину сканирования; [DLP – dose-length product]

**ЭД – эффективная доза [Effective dose]

***Доза от КТ-сканирования при ПЭТ/КТ-исследовании [CT dose for PET/CT-examination]

¹⁴ МУ 2.6.1.2944-11. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания (Утв. главным государственным санитарным врачом 19.07.2011) [MU 2.6.1.2944-11. 2.6.1. Ionizing radiation, radiation protection. Control of the effective doses of patients for the medical X-ray examinations. Methodical instructions" (In Russ.)]

¹⁵ МУ 2.6.1.3584-19 Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания. Утв. главным государственным санитарным врачом РФ 30.10.2019. [MU 2.6.1.3584-19 Changes in MU 2.6.1.2944-11 Control of the effective doses of patients for the medical X-ray examinations. Methodical instructions (In Russ.)]

¹⁶ Заполнение форм федерального государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ. Методические рекомендации по обеспечению радиационной безопасности. Утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 16.02.2007 г. № 0100/1659-07-26. [Filling of the Federal state statistical surveillance form No. 3-DOZ. Methodical recommendations the provision of the radiation safety. Approved by the Federal Service for Surveillance on Human Well-being and Consumer Rights Protection on February 16, 2007, No. 0100 / 1659-07-26 (In Russ.)]

¹⁷ Роспотребнадзор. Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения. Методические рекомендации МР 2.6.1.0066-12. М.: Федеральный Центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012. 25 с. [Methodical recommendation МР 2.6.1.0066-12 "Implementation of diagnostic reference levels for the optimization of the radiation protection of the patient in conventional radiology". Moscow, Rospotrebnadzor, 2012, 28 p. (In Russ.)]

Для каждого стандартного значения DLP и эффективной дозы определяют стандартное отклонение σ по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

где: n – количество пациентов в выборке; x_i – значение DLP или эффективной дозы для пациента i ; $\bar{x}$ – среднее значение DLP или эффективной дозы в выборке из n пациентов.

Принимается, что значения стандартного DLP или эффективной дозы плюс два стандартных отклонения не должны превышать установленных значения РДУ [30]. В том случае, если на аппарате используют различные протоколы КТ-сканирования для одной анатомической области, с РДУ сравнивают стандартные дозы пациентов для каждого из этих протоколов. При проведении многофазных КТ-исследований с контрастом с РДУ сравнивают стандартные дозы пациентов для каждой фазы. В том случае, если стандартные значения DLP и эффективных доз для соответствующих протоколов КТ-сканирования плюс два стандартных отклонения превышают установленные значения РДУ, выясняют причину этого превышения. В частности, проводят оптимизацию протоколов КТ-сканирования, которая заключается в определении таких параметров КТ-сканирования, при которых обеспечивается минимальная доза пациента при получении необходимой диагностической информации.

Оптимизация КТ-исследований включает в себя следующие действия:

- определение дозиметрических характеристик (DLP или эффективной дозы) у группы пациентов при проведении КТ-исследований с использованием протоколов с включённым автоматическим контролем экспозиции или DLP при проведении КТ-исследования с типовым протоколом сканирования;
- вычисление стандартных значений DLP или эффективных доз для каждого вида КТ-исследования на каждом компьютерном томографе;
- сравнение полученных стандартных значений DLP и эффективных доз на каждом компьютерном томографе с соответствующими региональными или общенациональными значениями РДУ;
- выявление тех компьютерных томографов, на которых стандартные значения DLP и эффективных доз ($+2\sigma$) превышают соответствующие региональные или общенациональные значения РДУ [30];
- выявление возможных технических или методических причин, по которым стандартные значения DLP и эффективных доз на отдельных аппаратах могут значимо превышать соответствующие значения РДУ, и принятие необходимых мер по устранению выявленных причин, если это возможно.

Оптимизация должна в обязательном порядке сопровождаться оценкой качества КТ-изображения на тех компьютерных томографах, где проведены меры коррекции. При создании новых протоколов или изменении параметров в существующих протоколах сканирования обязательно проводят оценку качества изображения. Для оценки качества КТ-изображения возможно использовать два различных подхода [31]:

- оценка физико-технических параметров изображения (шум изображения, пространственное разрешение высококонтрастных и низкоконтрастных объектов), которую проводят медицинские физики или инженеры с использованием специальных фантомов [15, 19–22, 32]. Такой подход обеспечивает объективность и воспроизводимость, однако слабо связан с диагностическим качеством изображения (возможностью распознать и описать патологию) [33].

- экспертная оценка качества клинических изображений антропоморфного фантома или пациента с привлечением врачей-рентгенологов, которая подразумевает субъективную оценку возможности выявления патологий на КТ-изображениях. Этот подход отличается плохой воспроизводимостью, что связано с разным представлением врачей-экспертов о качестве изображения [34]. На текущий момент в Российской Федерации отсутствует методическая база для проведения такой оценки качества изображения¹⁸.

В связи с этим при оптимизации протоколов сканирования для первичной оценки качества изображения целесообразно использовать физико-технические параметры, которые могут определяться вручную или с использованием специализированного программного обеспечения [25].

Шум является наиболее легко определяемым в клинической практике количественным параметром КТ-изображения и зависит от параметров протокола сканирования и реконструкции [23, 34, 35]. Шум КТ-изображения связан с информативностью изображения, однако применение современных итеративных методов реконструкции может искусственно снижать шум, не повышая информативность изображения [26]. Поэтому этот параметр целесообразно определять для каждого протокола, используемого в клинической практике отделения, а также при пересмотре протоколов (изменении параметров сканирования или алгоритма реконструкции) и при проведении оптимизации.

Помимо этого, шум КТ-изображения оказывает влияние на визуализацию и способность четко различать объекты с низкой контрастностью (объекты с небольшой разницей в плотностях). Оценка этого параметра актуальна для протоколов сканирования, целью которых является обследование зон с близкими по плотности структурами (например, брюшная полость и голова). Изображения

¹⁸ Правительство Москвы, ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы». О порядке проведения аудита качества исследований в рентгенологических и радиологических отделениях медицинских организаций города Москвы, работающих в системе Единого радиологического информационного сервиса, по специальности «Рентгенология» и «Радиология». Версия 1.0. Методические рекомендации. 2016. [Government of Moscow, GBUZ "Scientific and Practical Center for Medical Radiology of the Moscow Department of Health". On the conduction of the audit of the quality of examinations in X-ray and radiological departments of medical facilities in Moscow, working in the system of the Unified Radiological Information Service, in the specialty "X-ray" and "Radiology". Version 1.0. Guidelines. 2016 (In Russ.)]

оценивают визуально по возможности распознать низко-контрастные объекты разного размера. Для количественной оценки низкоконтрастных объектов определяют параметр «Отношение контраст – шум» (CNR) [23].

Для оценки способности четко различать объекты с существенной разницей в плотностях, а также различать на изображении мелкие объекты целесообразно контролировать пространственное разрешение высококонтрастных объектов, это актуально для протоколов сканирования головы и органов грудной клетки, а также других протоколов, для которых важна детализация. Существуют два способа измерения пространственного разрешения, которые могут использоваться для оценки качества изображения:

- модуляция периодической миры, которая определяется по мере с наибольшей различимой частотой пар линий;
- функция передачи модуляции (MTF), которую используют для оценки потери амплитуды сигнала при уменьшении размера объектов (рис. 2) [25, 27].

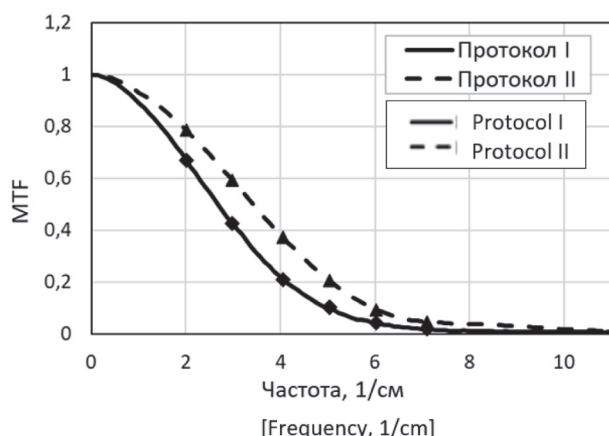


Рис. 2. Значения MTF для разных мер разных частот и аппроксимация функции MTF

[Fig. 2. MTF values for different resolution patterns of different frequencies and approximation of the MTF function]

На рисунке 2 приведено сравнение кривых MTF для изображений, полученных на разных протоколах. Кривые демонстрируют снижение амплитуды сигнала и контрастности при увеличении частоты пар линий, что приводит к размытости контуров объектов на границе структур с разными плотностями. На четкость КТ-изображения влияют параметры сканирования и реконструкции. Для протокола I снижение MTF происходит быстрее, чем для протокола II, что говорит о меньшей детализации изображений, получаемых на протоколе I.

Аварийные ситуации при проведении КТ-исследований

Переоблучение или необоснованное облучение пациента, персонала или населения, а также случаи, которые привели к тяжелым последствиям для здоровья пациента, при проведении рентгенодиагностических исследований относят к аварийной ситуации [36]. Аварийные ситуации при проведении КТ-исследований могут быть вызваны неисправностью оборудования, неправильными действиями персонала или иными причинами, которые могут привести или привели к облучению персонала или населения выше основного предела годовой дозы, установленного действующим законодательством¹⁹, либо к облучению пациентов дозой, отличающейся от величины стандартной дозы для данного протокола сканирования более чем в 10 раз [41] или привели к развитию детерминированных эффектов у пациента [38].

Для использования в рамках программы обеспечения качества была предложена классификация аварийных ситуаций при проведении КТ-исследований в зависимости от степени тяжести (последствий аварийной ситуации), гармонизированная с действующими документами Ростехнадзора²⁰, требованиями МАГАТЭ [29] и подходами, предложенными в зарубежной литературе [38–40]. Предлагаемая классификация аварийных ситуаций представлена в таблице 5.

При подготовке таблицы 5 использовались следующие подходы:

- аварийные ситуации разделены на радиационные и нерадиационные в соответствии с п. 6.19 СанПиН 2.6.1.1192-03;

¹⁹ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 N 47 "Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09 (вместе с «НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы») (Зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 № 14534) http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/ (Дата обращения 01.08.2018) [Sanitary rules and norms. SanPiN 2.6.1.2523-09. Norms of the radiation safety (NRB 99/2009). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 14.08.2009 N 14534. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/ [Accessed 01.08.2018] (In Russ.)]

²⁰ Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии «Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами». НП-014-16. Утверждены приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору 15.02.2016. 22 с. [Federal norms and rules "Rules for the investigation and accounting of violations during the operation and decommissioning of radiation sources, storage facilities for radioactive substances and radioactive waste and handling radioactive substances and radioactive waste." NP-014-16. 02/15/2016. 22 p. (In Russ.)]

Предлагаемая классификация аварийных ситуаций при проведении КТ-исследований [38]

Таблица 5

[Table 5]

Classification of radiation accidents during CT-examinations

Тип аварийной ситуации [The type of radiation accident]	Классификация аварийной ситуации [Classification]	Характеристика аварийной ситуации [Feature]	Примеры ситуаций, специфичных для компьютерной томографии [Examples]
Радиационная авария [Radiation accident]	PA1 [RA1]	Радиационная авария, которая привела к облучению персонала или населения в дозах выше основного предела доз, установленных нормами радиационной безопасности или в результате которой облучение пациентов превысило стандартную дозу более чем в 10 раз или привело к развитию детерминированных эффектов [A radiation accident that resulted in exposure of the staff or the public in doses exceeding the main dose limit established by the norms of the radiation safety; or as a result – the exposure of patients exceeded the standard dose by the factor of 10 or more or led to the development of deterministic effects]	Облучение пациентов дозой, превышающей соответствующую стандартную дозу для данного КТ-исследования (протокола сканирования) в 10 и более раз Разовое облучение пациента в дозе, превышающей 200 мЗв (СанПин 1192-03) Развитие у пациента детерминированных эффектов (алопеция, эритема и пр.) после проведения КТ-сканирования [38, 41] Непреднамеренное облучение эмбриона или плода в дозе, превышающей 100 мГр (СанПин 1192-03) [- exposure of patients with a dose exceeding the corresponding standard dose for CT-examinations (scan protocol) by 1the factor of 10 or more - exposure of a patient with a dose exceeding 200 mSv (SanPiN 2.6.1193-03) - development of the deterministic effects (alopecia, erythema, etc.) after the CT-examination [38,41] - unintended exposure of the embryo or fetus with a dose exceeding 100 mGy (SanPiN 2.6.1193-03)]
	PA2 [RA2]	Радиационная авария, которая не привела к переоблучению населения и персонала выше основных пределов доз, но в результате которой произошло избыточное облучение пациента или облучение персонала выше установленного в организации контрольного уровня годовой эффективной дозы [A radiation accident that did not lead to overexposure of the public and staff above the basic dose limits, but resulted in an overexposure of the patient]	Выполнение КТ-исследования не той анатомической области и/или не с тем протоколом КТ-сканирования [41–43] Облучение пациентов дозой, превышающей соответствующую стандартную дозу для данного КТ-исследования (протокола сканирования) более чем в 3 раза, но менее чем в 10 раз [41–43] Непреднамеренное облучение эмбриона или плода в дозе, не превышающей 100 мГр [41–43] [- performing CT-examinations for the wrong anatomical area and/or with the wrong CT- protocol [41–43] - exposure of patients with a dose exceeding the corresponding standard dose for a CT-examinations (scanning protocol) by the factor of 3 but less than a factor of ten [41–43] - unintended exposure of the embryo or fetus with a dose not exceeding 100 mGy [41–43]]
Радиационное происшествие [Radiation incident]	PA3 [RA3]	Радиационная авария, в результате которой произошло необоснованное облучение пациента [44] [Radiation accident resulting in unjustified exposure of the patient [44]]	Ошибочное проведение КТ-исследования не тому пациенту, которому оно было назначено; [43] Неисправность оборудования, приведшая к невозможности закончить КТ-исследование [43] Проведение КТ-исследования без надлежащего обоснования [43] Проведение КТ-исследования на неисправном/ неоткалиброванном компьютерном томографе, приведшее к неудовлетворительному диагностическому качеству КТ-изображений [43] Проведение КТ-исследования при экстравазальном введении контрастного препарата, в случае невыполнения поставленной цели исследования [43] [-CT-examination was performed for the wrong patient; [43] - equipment failure, leading to the incomplete CT-examination [43] - CT-examination was performed without proper justification [43] - the performing of a CT-examination on a faulty/un-calibrated CT-scanner, which led to an unsatisfactory diagnostic quality of CT-images [43] - the performing of a CT-examination with extravasal injection of a contrast agent [43]]

Тип аварийной ситуации [The type of radiation accident]	Классификация аварийной ситуации [Classification]	Характеристика аварийной ситуации [Feature]	Примеры ситуаций, специфичных для компьютерной томографии [Examples]
Нерадиационная авария [46] [Non-radiation accident [45]]	HPA1 [NRA1]	Нерадиационная авария, которая привела к тяжелым последствиям для здоровья пациента [A non-radiation accident that led to the serious consequences for the patient's health]	Анафилактический шок при введении контрастного препарата Пожар Поражение электрическим током Травмирование пациента вследствие неисправности элементов компьютерного томографа [- anaphylactic shock with the injection of a contrast agent - fire - electric shock - trauma of the patient due to malfunction of the parts of the computed tomograph]
	HPA2 [NRA2]	Нерадиационная авария, которая могла привести к последствиям для здоровья пациента [A non-radiation accident that could lead to consequences for the patient's health]	Экстравазальное введение контрастного препарата Застывание пациента в гентри компьютерного томографа Выход из строя механических частей компьютерного томографа при проведении исследования [- extravasal injection of a contrast agent - patient being stuck in the gantry of a computed tomograph - failure of the mechanical parts of the computer tomograph during the examination]

– радиационные аварийные ситуации разделены на радиационные аварии и происшествия в соответствии с приложением 2 НП-014-16;

– радиационные происшествия разделены на две категории в зависимости от причины переоблучения пациента: обоснованное облучение в аномально высокой дозе и необоснованное назначение/повторение исследования;

– численные критерии отнесения аварийной ситуации к радиационной аварии/происшествию были адаптированы из [41];

– нерадиационные аварии были также разделены по степени потенциального вреда (последствий для здоровья) пациента.

В каждом КТ-отделении в обязательном порядке должна быть разработана инструкция по действиям персонала при возникновении радиационных и нерадиационных аварий и план мероприятий по защите персонала, пациентов и населения (СанПиН 2.6.1.1192-03). Для повышения качества диагностического процесса и обеспечения радиационной защиты пациентов и персонала в КТ-отделении рекомендуется проводить постоянный мониторинг и учет аварийных ситуаций с целью их выявления и устранения, а также анализа причин, повлекших за собой аварийную ситуацию. О каждой аварийной ситуации необходимо информировать администрацию медицинской организации, а в случае радиационной аварии необходимо проинформировать федеральные государственные органы санитарно-эпидемиологического надзора.

Требования к подготовке персонала

Основной целью мероприятий обучения и повышения квалификации персонала, занятого в разных этапах под-

готовительного и диагностического процессов, является формирование у него культуры в области обеспечения качества и безопасности.

Обеспечение качества поддерживается наличием штата квалифицированного персонала всех необходимых специальностей. Согласно международным рекомендациям, для реализации программы обеспечения КТ-отделения привлекают медицинского физика [37]. Медицинский физик совместно с инженерами, проводящими техническое обслуживание медицинского оборудования, является ответственным за поддержание оборудования в рабочем состоянии, обеспечение своевременного ремонта в случае необходимости, а также за проведение ежедневных и ежемесячных процедур контроля качества оборудования и КТ-изображения, калибровку оборудования, ведение технической документации, контроль качества выполнения диагностических процедур, радиационную защиту пациентов и персонала, определение стандартных доз, оптимизацию методик и протоколов сканирования. В случае выхода из строя диагностического оборудования, причины которого не могут быть устранены внутренними силами, привлекают представителей организации, осуществляющей техническое обслуживание данного КТ-оборудования. Также к оптимизации протоколов сканирования, если это выходит за рамки компетенции сотрудников КТ-отделения, привлекают сертифицированных специалистов поставщика оборудования или организации, осуществляющей обслуживание.

Для обеспечения качества проведения исследований на непрерывной основе в течение всей трудовой деятельности персонал отделения проходит повышение квалификации, профессиональную переподготовку и инструктажи, в том числе и по радиационной безопасности. Персонал

допускается к выполнению работ при соответствии квалификации сотрудника требованиям, предъявляемым к данному виду работ, после инструктажей и ознакомления с инструкциями выполнения всех необходимых процедур.

Достижение целей подготовки осуществляются за счет:

- планирования, организации и осуществления соответствующих инструктажей, занятий, курсов подготовки персонала по проведению КТ-исследований, включая вопросы по радиационной безопасности;
- оценок профессионального образования, опыта, знаний и умений персонала;
- определения уровня индивидуальной профессиональной подготовки для удовлетворительной работы.

Заключение

Постоянное совершенствование существующих методов лучевой диагностики требует повышенного внимания не только к обеспечению радиационной безопасности пациентов и персонала, но и к состоянию диагностического оборудования, методикам проведения исследования и анализу получаемых результатов.

В настоящей статье были проанализированы различные отечественные и зарубежные источники, где частично представлены те или иные аспекты обеспечения качества при проведении КТ-исследований и были сведены в единую программу, которая включает в себя:

- контроль качества диагностического оборудования, позволяющий при регулярном проведении своевременно выявлять и устранять технические неисправности, которые могут повлиять на качество диагностического процесса. Мониторинг технического состояния оборудования может предотвратить выход его из строя на длительный срок, обеспечить своевременный ремонт, не приостанавливая работу КТ-отделения;
- оценку качества КТ-изображений, на основе контроля объективных параметров (среднее число КТ-единиц различных материалов, однородность, наличие артефактов, разрешающая способность высококонтрастных и низкоконтрастных объектов) для проверки текущего состояния оборудования, при создании новых протоколов сканирования или проведении оптимизации, а также субъективную (экспертную) оценку качества КТ-изображения;
- методики проведения исследований, нацеленные на качество выполнения исследований, создание дифференцированных протоколов сканирования, что позволяет применять оптимальные параметры протокола сканирования для каждого пациента и снизить риск ошибки при проведении исследования;
- оценку доз облучения пациентов, которая при применении концепции РДУ позволит контролировать уровни облучения пациентов на таких низких значениях, на которых это возможно без потери диагностического качества полученной информации, что является неотъемлемой частью процесса оптимизации;
- требования к персоналу и укомплектованности отделения необходимым количеством квалифицированных специалистов разного профиля (врачи-рентгенологи, инженеры, медицинские физики, рентгенолаборанты), что позволит обеспечить радиационную безопасность как пациентов, так и самого персонала;

– предупреждение аварийных ситуаций, учет, анализ их причин и разработка мероприятий по предупреждению возникновения аварийных ситуаций;

В соответствии с рекомендациями МАГАТЭ в статье предложена программа обеспечения качества при проведении КТ-исследований, включающая основные аспекты диагностического процесса, которые прямо или косвенно могут повлиять на его качество. Внедрение в практику такой программы позволит повысить эффективность КТ-диагностики в Российской Федерации.

Литература

1. Samei E., Pelc N.J. [Editors]. Computed Tomography: Approaches, Applications, and Operations. Springer, Switzerland. 2020. 469 p.
2. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. IAEA: Vienna, 2012. 192 p.
3. European Commission. Radiation protection № 180 part, 1/2. Medical Radiation Exposure of the European Population/ European Commission/ – European Commission: Luxembourg, 2014. 181 p.
4. Hart D., Hilier M.C., Shrimpton P.C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034. Health Protection Agency, 2012. 87 p.
5. Eurostat: your key to the European statistics. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database> (Дата обращения: 01.09.2020).
6. OECD Indicators. Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing. Paris, 2019. 243 p.
7. Барковский А.Н., Ахматдинов Р.Р., Ахматдинов Р.Р., и др. Дозы облучения населения Российской Федерации в 2018 году: информ. сборник. СПб, 2019. 72 с.
8. Chipiga L., Bernhardtsson C. Patient doses in computed tomography examinations in two regions of the Russian Federation // Rad. Prot. Dosim. 2016. Vol. 169, № 1-4. P. 240-244.
9. Brambilla M., Vassileva J., Kuchcinska A., Rehani M.M. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action // European Radiology. 2019. 9 p. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06528-7>
10. Водоватов А.В., Романович И.К., Историк О.А., и др. Предварительная оценка изменения структуры и коллективной дозы от КТ-исследований за период март-июнь 2020 г. в связи с диагностикой COVID-19 в Российской Федерации. 2020. 15 с.
11. American College of Radiology. Computed Tomography: Quality Control Manual – Copyright 2017, American College of Radiology. 86 p.
12. McCollough C.H., et al. The phantom portion of the American College of Radiology (ACR) Computed Tomography (CT) accreditation program: Practical tips, artifact, examples, and pitfalls to avoid // Medical Physics. 2004. Vol.31, No 9. P. 2423-2442.
13. Марусина М.Я., Казначеева А.О. Современные виды томографии. Учебное пособие. СПб: СПбГУ ИТМО, 2006. 132 с.
14. Министерство здравоохранения республики Беларусь. Протокол контроля качества работы рентгеновских компьютерных томографов, 2004. 34 с.
15. Научно-производственное предприятие «ДОЗА». АCR СТ аккредитационный фантом для компьютерной томографии. Руководство по эксплуатации, 2011. 21 с.
16. European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology,

- Nuclear Medicine and Radiotherapy // Radiation protection N° 162. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. 84 p.
17. American Association of Physicists in Medicine. Performance of Evaluation of Computed Tomography Systems // The report of AAPM N233. 2019. 71 p.
18. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 4: Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA: Vienna, 2010. 209 p.
19. Toshiba Medical Systems Corporation. Руководство по эксплуатации рентгеновского КТ-сканера фирмы Toshiba для томографии всего тела. Aquilion TSX-101A. Toshiba medical systems corporation, 2004. 255 с.
20. Siemens AG. SOMATOM Definition. Руководство по эксплуатации. Siemens AG, 2006.
21. GE Healthcare Japan Corporation. Техническое руководство. Revolution™ EVO. General Electric Company, 2015. 428 с.
22. Phillips Medical Systems. Руководство по эксплуатации КТ Phillips. США, 2014. 79 с.
23. Love A., Olsson M-L., Siemund R., et al. Six iterative reconstruction algorithms in brain CT: a phantom study on image quality at different radiation dose levels // The British Journal of Radiology. 2013. Vol. 86, Issue 1031. 11 p.
24. International Commission on Radiation Units and Measurements. Spatial Resolution in CT // Journal of the ICRU. Report 87. 2012. Vol. 12, No 1. P. 107-120.
25. Friedman S.N., Fung G.S.K., Siewerdsen J.H., et al. A simple approach to measure computed tomography (CT) modulation transfer function (MTF) and noise-power spectrum (NPS) using the American College of Radiology (ACR) accreditation phantom // Medical Physics. 2013. Vol. 40, No 5. P. 1-9.
26. Andersen H.K., Völgyes D., Trægde Martinsen A.C. Image quality with iterative reconstruction techniques in CT of the lungs – A phantom study // European Journal of Radiology Open. 2018. Vol. 5. P. 35-40.
27. Droege R.T., Morin R.L. A practical method to measure the MTF of CT scanners // Medical Physics. 1982. Vol. 9, No 5. P. 758-760.
28. Chipiga L.A., Vodovatov A.V., Golikov V.Yu., et al. Potential for the establishment of national CT diagnostic reference levels in the Russian Federation // Proceedings of International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice. Vienna, 2017. IAEA, book of contributions: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session2.pdf>
29. Водоватов А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10, № 1. С. 47-55. <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55>
30. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. Vienna: IAEA, 2018. 318 p.
31. Zarb F., Rainford L., McEntee M.F. Image quality assessment tools for optimization of CT images // Radiography. 2010. Vol. 16. P. 147-155. doi:10.1016/j.radi.2009.10.002
32. The Phantom Laboratory. Catphan Manual, 2015. 34 p.
33. Беркович Г.В., Чипига Л.А., Водоватов А.В., Труфанов Г.Е. Сравнение различных подходов к оценке диагностического качества компьютерной томографии органов грудной клетки // Лучевая диагностика и терапия. 2020. Т. 11, №3. С. 44-55.
34. Беркович Г.В., Чипига Л.А., Водоватов А.В., и др. Оптимизация низкодозового протокола сканирования органов грудной клетки в диагностике очагов по типу «матового стекла» с применением алгоритмов итеративных реконструкций // Лучевая диагностика и терапия. 2019. Т. 4. С. 20-32. <https://doi.org/10.22328/2079-5343-2019-10-4-20-32>
35. Чипига Л.А. Исследование программ автоматической модуляции силы тока для оптимизации протоколов сканирования в компьютерной томографии // Радиационная гигиена. 2019. Т. 12, № 1. С. 104-114.
36. Рыжов С.А. Радиационные аварии и ошибки в медицине. Термины и определения // Медицинская физика. 2019. №1. С. 73-90.
37. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 25: Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists. IAEA: Vienna, 2015. 85 p.
38. Martin C.J., Vassileva J., Vano E., et al. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention // Journal of Radiological Protection. 2017. Vol. 37, No. 4. P. 883-906.
39. Международное Агентство по Атомной Энергии. Радиационная Защита и Безопасность Источников Излучения: Международные Основные Нормы Безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № GSR Part 3. Вена: МАГАТЭ, 2015. 250 с.
40. European Society of Radiology (ESR). How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper/ESR // European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging. 2019. Vol. 10. 23 p.
41. Radiology Department Reporting and Investigation of over-exposures Standard Operating Procedure V2.0 Mar 2018. NHS. Northern Devon Healthcare.
42. Dobbins III J.T., Frush D.P., Kigongo Ch.J.N., et al. Medical Imaging Safety in Global Health Radiology // Radiology in Global Health. 2019. P. 85-105. https://doi.org/10.1007/978-3-319-98485-8_9
43. HSE Guidance note PM77 (Third edition). Equipment used in connection with medical exposure. Health and safety executive. UK, 2006. 18 p.
44. Denham G., Page N. Recommendations for radiographers and radiation therapists drawn from an analysis of errors on Australian Radiation Incident Registers // Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences. 2017. Vol. 64. P. 165-171. doi:10.1002/jmrs.206
45. ESR, EFRS. Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS) // European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging, 2019. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>

Поступила: 11.09.2020 г.

Дружинина Полина Сергеевна – младший научный сотрудник, лаборатория радиационной гигиены медицинских организаций, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. **Адрес для переписки:** 197101, ул. Мира 8, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: druzhinina-pauline@gmail.com

Чипига Лариса Александровна – научный сотрудник, лаборатория радиационной гигиены медицинских организаций, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; научный сотрудник, Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Рыжов Сергей Анатольевич – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

Водоватов Александр Валерьевич – к.б.н., ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры гигиены, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

Беркович Глеб Владимирович – заведующий кабинетом компьютерной томографии, Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

Смирнов Алексей Владимирович – инженер отдела дозиметрического контроля, Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

Ярына Дмитрий Владимирович – Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники, Москва, Россия

Ермолина Елена Павловна – к.м.н., доцент кафедры радиационной гигиены имени академика Ф.Г. Кроткова, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

Дружинина Юлия Владимировна – преподаватель кафедры радиационной гигиены имени академика Ф.Г. Кроткова, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики, Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

Для цитирования: Дружинина П.С., Чипига Л.А., Рыжов С.А., Водоватов А.В., Беркович Г.В., Смирнов А.В., Ярына Д.В., Ермолина Е.П., Дружинина Ю.В. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в компьютерной томографии // Радиационная гигиена. 2021. Т. 14, № 1. С. 17-33. DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33

Proposals for the Russian quality assurance program in computed tomography

Polina S. Druzhinina¹, Larisa A. Chipiga^{1,2}, Sergey A. Ryzhov³, Aleksandr V. Vodovатов^{1,7}, Gleb V. Berkovich⁴,
Alekssey V. Smirnov³, Dmitriy V. Yaryna⁵, Elena P. Ermolina⁶, Yuliya V. Druzhinina^{3,6}

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

² A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint-Petersburg, Russia

³ Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

⁴ V. Almazov National Medical Research Center, Saint-Petersburg, Russia

⁵ Russian Association of Enterprises of the Sale and Repair of Medical Equipment, Moscow, Russia

⁶ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

⁷ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

To ensure the quality assurance of CT-examinations, it is necessary to obtain the high-quality diagnostic information and maintain the optimal exposure levels of patients and medical staff. This paper is focused on the requirements and main aspects of quality assurance of CT-examinations, which include quality control of

Polina S. Druzhinina

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

Address for correspondence: Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: druzhininapauline@gmail.com

the equipment, methods of CT-image quality control, optimization of radiation protection, as well as management of the unintended and accidental medical exposure. The paper contains recommendations on quality control of diagnostic equipment, methods for monitoring the quality control of CT-images, values of diagnostic reference levels for the detection of abnormally high patient doses and optimization of the radiation protection of patients, as well as the recommendations for management of radiation and non-radiation accidents. All main sections of the paper represent an unified quality assurance system in computed tomography.

Key words: *computed tomography, quality assurance, quality control, diagnostic reference levels, unintended medical exposure, accidental medical exposure.*

References

1. Ehsan Samei Norbert J. Pelc et Editors. Computed Tomography: Approaches, Applications, and Operations. Springer, Switzerland; 2020. 469 p.
2. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. IAEA: Vienna; 2012. 192 p.
3. European Commission. Radiation protection № 180 part, 1/2. Medical Radiation Exposure of the European Population/ European Commission/ – European Commission: Luxembourg; 2014. 181 p.
4. Hart D, Hillier MC, Shrimpton PC. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034. Health Protection Agency; 2012. 87 p.
5. Eurostat: your key to the European statistics. – Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database> [Accessed September 01, 2020].
6. OECD Indicators. Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris; 2019. 243 p.
7. Barkovsky AN, Akhmatdinov RR, Akhmatdinov RR, Baryshkov NK, Biblin AM, Bratilova AA, et al. Information Bulletin: Radiation exposure doses of the population of the Russian Federation in 2018. Saint-Petersburg; 2019. 72 p. (In Russian)
8. Chipiga L, Bernhardsson C. Patient doses in computed tomography examinations in two regions of the Russian Federation. *Radiation Protection Dosimetry*. 2016;169(1-4): 240-244.
9. Brambilla M, Vassileva J, Kuchcinska A, Rehani M.M. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. *European Radiology*. 2019; 9. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06528-7>
10. Vodovatov AV, Romanovich IK, Istorik OA, Eremina LA, Morozov SP, Ryzhov SA, et al. Preliminary assessment of structure and collective dose from CT-examinations related to covid-19 diagnostics in the Russian Federation in March -June 2020; 2020. 15 p. (In Russian)
11. American College of Radiology. Computed Tomography: Quality Control Manual – Copyright 2017, American College of Radiology; 86 p.
12. McCollough CH, et al. The phantom portion of the American College of Radiology (ACR) Computed Tomography (CT) accreditation program: Practical tips, artifact, examples, and pitfalls to avoid. *Medical Physics*. 2004;31(9): 2423-2442.
13. Marusina MYa, Kaznacheeva AO. Modern types of tomography. Tutorial. Saint-Petersburg: SPbGU ITMO; 2006. 132 p. (In Russian)
14. Ministry of Health of Belorussia. Quality control protocol for X-ray CT; 2004. 34 p. (In Russian)
15. Research and Production Enterprise «DOZA». ACR CT is an accredited CT – phantom. Manual; 2011. 21 p. (In Russian)
16. European Commission. Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Radiation protection № 162. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012. 84 p.
17. American Association of Physicists in Medicine. Performance of Evaluation of Computed Tomography Systems. The report of AAPM N233; 2019. 71 p.
18. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 4: Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. IAEA: Vienna; 2010. 209 p.
19. Toshiba Medical Systems Corporation. Toshiba X-ray CT-Scanner User's Manual for whole body tomography. Aquilion TSX-101A. Toshiba medical systems corporation; 2004. 255 p. (In Russian)
20. Siemens AG. SOMATOM Definition. Manual. Siemens AG; 2006.
21. GE Healthcare Japan Corporation. Manual. Revolution™ EVO. General Electric Company; 2015. 428 p.
22. Phillips Medical Systems. Manual Phillips. USA; 2014. 79 p.
23. Love A, Olsson M-L, Siemund R, Stalhammar F, Bjorkman-burtscher IM, Soderberg M. Six iterative reconstruction algorithms in brain CT: a phantom study on image quality at different radiation dose levels. *The British Journal of Radiology*. 2013;86(1031): 11 p.
24. International Commission on Radiation Units and Measurements. Spatial Resolution in CT. Report 87. *Journal of the ICRU*. 2012;12(1): 107-120.
25. Friedman SN, Fung GSK, Siewerdsen JH, Tsui BMW. A simple approach to measure computed tomography (CT) modulation transfer function (MTF) and noise-power spectrum (NPS) using the American College of Radiology (ACR) accreditation phantom. *Medical Physics Online*. 2013;40(5): 1-9.
26. Andersen HK, Völgyes D, Martinsen ACT. Image quality with iterative reconstruction techniques in CT of the lungs. A phantom study. *European Journal of Radiology Open*. 2018;5: 35-40.
27. Droege RT, Morin RL. A practical method to measure the MTF of CT scanners. *Medical Physics*. 1982;9(5): 758-760.
28. Chipiga LA, Vodovatov AV, Golikov VYu, Zvonova IA, Bernhardsson C. Potential for the establishment of national CT diagnostic reference levels in the Russian Federation. Proceedings of International Conference on Radiation Protection in Medicine: Achieving Change in Practice. Vienna; 2017. IAEA, book of contributions: <https://www.iaea.org/sites/default/files/18/02/rpop-session2.pdf>
29. Vodovatov AV. Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2017;10(1): 47-55. (In Russian) <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55>
30. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. Vienna: IAEA; 2018. 318 p.
31. Zarb F, Rainford L, McEntee MF. Image quality assessment tools for optimization of CT images. *Radiography*. 2010;16:147-155. doi:10.1016/j.radi.2009.10.002
32. The Phantom Laboratory. Catphan Manual; 2015. 34 p.

33. Berkovich GV, Chipiga LA, Vodovatov AV, Trufanov GE. Comparison of the different approaches to assessing the diagnostic quality of CT of the chest *Luchevaya diagnostika i terapiya = Radiation diagnostics and therapy*. 2020; 11(3): 44-55. (In Russian)
34. Berkovich GV, Chipiga LA, Vodovatov AV, Silin AY, Karatetsky AA, Trufanov GE. Optimization of low-dose chest CT protocols for the evaluation of the ground glass nodules using different iterative reconstruction algorithms. *Luchevaya diagnostika i terapiya = Radiation diagnostics and therapy*. 2019;4: 20-32. <https://doi.org/10.22328/2079-5343-2019-10-4-20-32> (In Russian)
35. Chipiga LA. Evaluation of tube current modulation programmes for the optimization of scan protocols in computed tomography. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2019;12(1):104-114. (In Russian)
36. Ryzhov SA. Radiation accidents and errors in medicine. Terms and definitions. *Meditsinskaya fizika = Medical physics*. 2019;1: 73-90. (In Russian)
37. International Atomic Energy Agency. IAEA human health series no. 25: Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists. IAEA: Vienna; 2015. 85 p.
38. Martin CJ, Vassileva J, Vano E, Mahesh M, Ebdon-Jackson S, Ng KH, et al. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention. *Journal of Radiological Protection*. 2017;37: 883.
39. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards/International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards. IAEA, Vienna; 2015. GSR Part 3. 518 p. (In Russian)
40. European Society of Radiology (ESR). How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper/ESR. European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging; 2019. Vol.10. 23 p.
41. Radiology Department Reporting and Investigation of over-exposures Standard Operating Procedure V2.0 Mar 2018. NHS. Northern Devon Healthcare; 10p.
42. Dobbins III JT, Frush DP, Kigongo ChJN, et al. Medical Imaging Safety in Global Health Radiology. *Radiology in Global Health*. 2019; 85-105. https://doi.org/10.1007/978-3-319-98485-8_9
43. HSE Guidance note PM77 (Third edition). Equipment used in connection with medical exposure. Health and safety executive. UK; 2006. 18 p.
44. Denham G, Page N. Recommendations for radiographers and radiation therapists drawn from an analysis of errors on Australian Radiation Incident Registers. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*. 2017;64: 165-171 doi: 10.1002/jmrs.206
45. ESR, EFRS. Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). European Society of Radiology (ESR) Insights into Imaging; 2019. Vol. 10. 45 p. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0721-y>

Received: September 11, 2020

For correspondence: Polina S. Druzhinina – junior researcher, Medical protection laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: druzhininapauline@gmail.com)

Larisa A. Chipiga – researcher, Medical protection laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being; researcher, A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint-Petersburg, Russia

Sergey A. Ryzhov – head of radiation protection and medical physics center, Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

Aleksandr V. Vodovatov – PhD, researcher, head of the Medical protection laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

Gleb V. Berkovich – head of the Computed Tomography department, V. Almazov National Medical Research Center, Saint-Petersburg, Russia

Aleksey V. Smirnov – engineer of the Radiation Control Department, Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

Dmitriy V. Yaryna – Russian Association of Enterprises of the Sale and Repair of Medical Equipment, Moscow, Russia

Elena P. Ermolina – PhD, the Department of Radiation Hygiene, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia.

Yuliya V. Druzhinina – lecturer at the Department of Radiation Hygiene, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; expert of the radiation protection and medical physics center, Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

For citation: Druzhinina P.S., Chipiga L.A., Ryzhov S.A., Vodovatov A.V., Berkovich G.V., Smirnov A.V., Yaryna D.V., Ermolina E.P., Druzhinina YuV. Proposals for the Russian quality assurance program in computed tomography. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021. Vol. 14, No. 1. P. 17-33. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33