

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

РАЗДЕЛ 1

СИСТЕМА ОЦЕНКИ ПЕРСОНАЛЬНЫХ РАДИАЦИОННЫХ РИСКОВ
ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБОСНОВАНИИ НАЗНАЧЕНИЯ
РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ И РАДИОНУКЛИДНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Москва
2020



**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике


С. П. Морозов

«09» ноября 2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 16



«20» ноября 2020 г.

ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

РАЗДЕЛ 1

**СИСТЕМА ОЦЕНКИ ПЕРСОНАЛЬНЫХ РАДИАЦИОННЫХ РИСКОВ
ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБОСНОВАНИИ НАЗНАЧЕНИЯ
РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ И РАДИОНУКЛИДНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Методические рекомендации № 122

Москва
2020

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Соколов Е.Н. – начальник отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Лантух З.А. – начальник отдела дозиметрического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Дружинина Ю.В. – преподаватель кафедры радиационной гигиены им. академика Ф. Г. Кроткова ФГБОУ ДПО РМАНПО, эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Кашеев В.В. – к.б.н., заведующий лабораторией ФГБУ МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Курашвили Ю.Б. – д.м.н., профессор, советник генерального директора АО «Русатом Хэлскеа»

Морозов С.П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рыжов С.А. – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шатёнок М.П. – эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Толкачев К.В. – эксперт отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

П 75 Применение аналитических информационных систем. Раздел 1. Система оценки персональных радиационных рисков облучения пациента при обосновании назначения рентгенологических и радионуклидных исследований: методические рекомендации / сост. Е.Н. Соколов, З.А. Лантух, Ю.В. Дружинина [и др.]; под ред. С.П. Морозова // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 90. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 24 с.

Рецензенты:

Ставицкий Роман Владимирович – д.б.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории лучевой терапии ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

Акопова Наталья Александровна – к.м.н., доцент кафедры радиационной гигиены им. академика Ф.Г. Кроткова ФГБОУ ДПО РМАНПО

Методические рекомендации предназначены для сотрудников медицинских организаций, назначающих, проводящих и анализирующих рентгенологические и радионуклидные исследования. В руководстве представлена информация об использовании медицинских аналитических информационных систем поддержки принятия врачебного решения для оценки радиационного риска для здоровья пациента, обусловленного проведением диагностических рентгенологических или радионуклидных исследований в медицинских организациях.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Оценка доз облучения пациента»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	5
Введение.....	6
1. Общие положения существующей методики оценки радиационного риска.....	8
2. Мониторинг дозовой нагрузки пациента и учет радиационного риска при помощи программного обеспечения.....	10
3. Пользователи программного обеспечения мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.....	13
4. Схема взаимодействия пользователей с программным обеспечением мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.....	14
5. Пользовательские истории работы с программным обеспечением мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.....	15
Заключение.....	19
Список использованных источников.....	20
Приложение А. Описание ролей пользователей системы мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.....	21
Приложение Б. Схема взаимодействия ролей в системе мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.....	22

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности. НРБ-99/2009».
2. СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).
3. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
4. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
5. СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан».
7. ГОСТ Р ИСО 3534-1-2019 «Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей».
8. Указ Президента Российской Федерации от 13.10.2018 № 585 «Об утверждении Основ государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ПО – программное обеспечение.

МО – медицинская организация.

ПЭТ – позитронная эмиссионная томография.

ПЭТ/КТ – позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией.

КТ – компьютерный томограф.

ИИ – ионизирующее излучение.

МИС – медицинская информационная система.

РИС – радиологическая информационная система.

ВВЕДЕНИЕ

Применение ионизирующего излучения (ИИ) в медицине, связанное с облучением пациентов, может приводить к вредным последствиям для их здоровья. Отдаленные на годы и десятилетия онкологические и сердечно-сосудистые заболевания могут с определенной вероятностью возникать у пациентов как побочный эффект лучевой терапии и/или лучевой диагностики. Такие стохастические (вероятностные) эффекты наблюдались у лиц, органы или ткани которых облучались в дозе ИИ более 100 мГр (для сердечно-сосудистых заболеваний – при дозах более 500 мГр). В ряде научных исследований было показано увеличение рисков онкологической заболеваемости для лиц, которым в детстве многократно проводили диагностические рентгенологические исследования методом компьютерной томографии [8]. Эти данные служат причиной повышенного внимания к назначению и проведению процедур лучевой диагностики.

В Международных основных нормах безопасности, выпущенных МАГАТЭ в 2011 г., отмечается, что «пациент или его законный и уполномоченный представитель должен быть проинформирован об ожидаемой диагностической или терапевтической пользе от проведения данной радиологической процедуры, а также о рисках, связанных с воздействием излучения» [1, 2]. Данный подход был принят в России в Нормах радиационной безопасности НРБ-99/2009 (раздел 5.4 – Ограничение медицинского облучения): «Проведение медицинских процедур, связанных с облучением пациентов, должно быть обосновано путем сопоставления диагностических или терапевтических выгод, которые они приносят, с радиационным ущербом для здоровья, который может причинить облучение...»; и в Основных санитарных правилах обеспечения радиационной безопасности (раздел 4 – Радиационная безопасность при медицинском облучении): «Рентгенологические диагностические или лечебные процедуры, связанные с облучением пациентов, проводятся только по назначению лечащего врача и с согласия пациента, которому предварительно разъясняют пользу от предложенной процедуры и связанный с ней риск для здоровья...».

Таким образом, на международном и национальном уровнях четко обозначены требование оценки риска возможных стохастических эффектов и информирование пациента при планировании и обосновании проведения медицинского рентгенорадиологического облучения [3–6].

Данное требование в настоящее время имеет повышенную актуальность в связи с широким внедрением современных технологий проведения радионуклидной и рентгенологической диагностики. Одним из направлений реализации государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности является «разработка и применение средств и методов

оценки индивидуальных доз облучения и радиационных рисков при использовании радиационных технологий медицинского назначения, ядерной медицины и радиофармацевтики, а также при визуализации человека с использованием ионизирующего излучения».

При планировании и обосновании медицинского диагностического облучения оценка радиационного риска, как правило, проводится путем оценки эффективной дозы. Однако данный вариант оценки имеет существенные ограничения, в связи с чем многими авторами рекомендуется проводить численную оценку радиационных рисков (посредством расчета пожизненного атрибутивного риска (LAR), характеризующего вероятность возникновения онкологического заболевания в течение жизни у человека (пациента), подвергшегося облучению ИИ в малых дозах), скорректированную с учетом ущерба для здоровья, что подразумевает учет тяжести и летальности онкологического заболевания, оценку числа лет потерянной здоровой жизни [6, 7]. Также в оценке риска следует учитывать возможность развития наследственных заболеваний [6].

Настоящие рекомендации содержат методику использования специализированного ПО медицинских аналитических информационных систем для поддержки принятия врачебного решения при оценке радиационного риска для здоровья пациента, обусловленного проведением диагностических рентгенологических или радионуклидных исследований в медицинских организациях.

Методические рекомендации относятся к медицинским рентгенодиагностическим исследованиям общего назначения (рентгенография, рентгеноскопия и флюорография), маммографии, рентгеновской компьютерной томографии, рентгеновской стоматологии, интервенционной рентгенологии (диагностическим исследованиям и терапевтическим процедурам) и радионуклидной диагностике разных видов (сцинтиграфия, однофотонная эмиссионная компьютерная томография (далее – ОФЭКТ), позитронная эмиссионная томография (далее – ПЭТ) и их сочетаниям). Настоящие рекомендации не относятся к процедурам лучевой терапии.

Данные рекомендации предназначены для подведомственных организаций Департамента здравоохранения города Москвы; органов исполнительной власти, осуществляющих управление здравоохранением в г. Москве; администраций МО, врачей-рентгенологов, радиологов и лечащих врачей, а также организаций, осуществляющих радиационный контроль в МО г. Москвы.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ СУЩЕСТВУЮЩЕЙ МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ РАДИАЦИОННОГО РИСКА

1.1. Согласно методическим рекомендациям МР 2.6.1.0098-15 «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований» для обоснования проведения диагностического исследования радиационный риск, связанный с его осуществлением, следует сравнивать с риском для здоровья вследствие неполучения необходимой диагностической информации или неполноты информации в случае использования других диагностических методов. В указанных рекомендациях представлена методика расчета пожизненного атрибутивного радиационного риска при однократном облучении.

1.2. Оценку радиационного риска с целью обоснования проведения диагностического рентгенологического или радионуклидного исследования у лиц определенной возрастной группы можно сделать на основе эффективной дозы с использованием номинальных коэффициентов риска МКРЗ с поправкой на возрастную радиочувствительность:

$$R(A) = E(A) \cdot r_n \cdot k(A), \quad (1)$$

где $R(A)$ – пожизненный радиационный риск у пациента любого пола в возрасте A (лет) вследствие диагностического рентгенологического или радионуклидного исследования, отн. единиц, $E(A)$ – эффективная доза у пациента любого пола в возрасте A (лет) от диагностического исследования, мЗв, r_n – номинальный коэффициент пожизненного радиационного риска, равный $5,7 \cdot 10^{-5}$ мЗв⁻¹ для лиц любого пола и возраста, $k(A)$ – поправочный множитель на возрастную радиочувствительность, равный 2,3 для детей (до 18 лет); 0,9 – для взрослых (18–65 лет) и 0,1 – для лиц старшего возраста (старше 65 лет), отн. ед.

1.3. Для классификации пожизненного риска для здоровья пациента, связанного с медицинским вмешательством в форме диагностических исследований или лечебных процедур, в настоящих рекомендациях используется следующая международная шкала риска:

- Пренебрежимый – $< 10^{-6}$ (менее 1 случая на миллион человек);
- Минимальный – 10^{-6} – 10^{-5} (от 1 до 10 случаев на миллион человек);
- Очень низкий – 10^{-5} – 10^{-4} (от 1 до 10 случаев на сто тысяч человек);
- Низкий – 10^{-4} – 10^{-3} (от 1 до 10 случаев на десять тысяч человек);
- Умеренный – 10^{-3} – $3 \cdot 10^{-3}$ (от 1 до 3 случаев на тысячу человек);
- Существенный – $3 \cdot 10^{-3}$ – 10^{-2} (от 3 до 10 случаев на тысячу человек).

С большим уровнем риска, чем существенный, диагностическая рентгенология и (или) радиология не связана.

1.4 Категориям риска, представленным в пункте 1.3, соответствуют диапазоны эффективной дозы, вычисленной по формуле (1) для трех возрастных групп. Данные представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к персоналу для проведения дозиметрического аудита

Радиационный риск, отн. ед.	Эффективная доза, мЗв		
	Дети (до 18 лет)	Взрослые (18–64 года)	Лица старшего возраста (65 лет и более)
Пренебрежимый ($< 10^{-6}$)	$< 0,01$	$< 0,02$	$< 0,2$
Минимальный ($10^{-6} - 10^{-5}$)	0,01 – 0,1	0,02 – 0,2	0,2 – 2
Очень низкий ($10^{-5} - 10^{-4}$)	0,1 – 1	0,2 – 2	2 – 20
Низкий ($10^{-4} - 10^{-3}$)	1 – 10	2 – 20	20 – 200
Умеренный ($10^{-3} - 3 \cdot 10^{-3}$)	10 – 30	20 – 60	200 – 500
Существенный ($3 \cdot 10^{-3} - 10^{-2}$)	30 – 100	60 – 200	–

1.5. Более точно пожизненный риск отдаленных стохастических (канцерогенных и наследственных) последствий для здоровья пациента пола G и возраста A (лет) во время медицинского облучения можно оценить с использованием поглощенных доз в отдельных органах и тканях и зависимости их радиочувствительности от возраста A с помощью линейной беспороговой модели:

$$R(A, G) = \sum_{O} D(A, G, O) r(A, G, O), \quad (2)$$

где $R(A, G)$ – пожизненный радиационный риск у пациента пола G в возрасте A (лет) вследствие диагностического рентгенологического или радионуклидного исследования, отн. ед.; $D(A, G, O)$ – поглощенная доза в органе O у пациента пола G в возрасте A (лет) от диагностического исследования, мГр; $r(A, G, O)$ – половозрастной коэффициент радиационного риска от облучения органа O у лица пола G в возрасте A (лет), мГр⁻¹.

2. МОНИТОРИНГ ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТ РАДИАЦИОННОГО РИСКА ПРИ ПОМОЩИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

2.1 Приведенная в разделе 1 методика оценки радиационного риска имеет существенный недостаток: не учитывается вклад в расчет пожизненного атрибутивного риска проведенных ранее исследований.

2.2. Исследования, проведенные цифровым методом рентгенодиагностики (рентгенодиагностика, маммография, компьютерная томография, ангиография и пр.) благодаря наличию данных о показателях лучевой нагрузки в протоколе DICOM (CTDIvol, DLP, Dose Area Product, Fluoro Dose (RP) Total и др.), хорошо систематизируются и могут быть использованы для расчета и дальнейшего контроля дозы и радиационного риска облучения пациента с помощью специализированных аналитических информационных систем.

2.3. Программное обеспечение контроля дозы облучения пациента и учета радиационного риска позволяет:

- вести автоматизированный учет и обработку информации о дозе, полученной пациентом от проводимых рентгенологических и радионуклидных исследований;
- зафиксировать в карте пациента полученную за исследование и накопленную эффективную дозу; текущий (в результате проведения исследования) и накопленный радиационные риски; дозовые показатели;
- планировать проведение новых исследований с учетом лучевой нагрузки пациента;
- реализовать информационную поддержку принятия врачебных решений о назначении диагностической процедуры;
- проводить анализ качества выполнения исследований за счет проведения регулярных аудитов радиационных рисков;
- составлять отчетность отделения лучевой диагностики о дозовой нагрузке и радиационном риске пациента для предоставления в контролирующие органы.

2.4. Рекомендуется обеспечить возможность интеграции ПО для оценки эффективной дозы и радиационного риска медицинского облучения в работу информационных систем PACS, РИС, МИС и пр., которые медицинский персонал использует в повседневной работе, и предусмотреть возможность оценки накопленных значений дозы облучения и радиационного риска для исследований, выполненных в различных МО.

2.5. Программное обеспечение для оценки радиационного риска медицинского облучения может быть использовано до проведения диагностического

исследования в целях информирования пациента о величине прогнозируемого радиационного риска и поддержки принятия врачебного решения при обосновании назначения процедуры.

2.6. Программное обеспечение для оценки эффективных доз и расчета радиационного риска работает с персональными данными пациента и должно использоваться в закрытом информационном контуре.

2.7. Программное обеспечение для корректной оценки радиационного риска должно содержать в получаемых данных значений следующие теги (в зависимости от вида DICOM-исследования КТ, diagnostic X-ray, SPECT, PET, XA/XRF):

- (0010,0010) PatientName;
- (0010,0020) PatientID;
- (0010,0030) PatientBirthDate;
- (0010,0040) PatientSex;
- (0020,0010) StudyID;
- (0008,0020) StudyDate;
- (0018,0015) BodyPartExamined или (0008,1030) StudyDescription с указанной областью сканирования;
- (0040,8302) Entrance Dose in mGy (diagnostic X-ray);
- (0018,1074) Radionuclide Total Dose (SPECT, PET);
- (0018,9473) Acquired Image Area Dose Product (XA/XRF);
- (0018,115E) Image and Fluoroscopy Area Dose Product (аппараты, имеющие встроенное измерение DAP);
- (0040,0316) Organ Dose (средняя доза на молочную железу в MG).

При наличии в DICOM блока RDSR необходимо присутствие в нем значений следующих тегов:

- CT DLPTotal;
- Mean CTDIvol.

2.8. У большинства современных производителей КТ информация о дозе записывается в DICOM в виде последней страницы исследования Dose Report (рис.1 и 2) и при необходимости может быть извлечена методом оптического распознавания символов Optical character recognition (OCR).

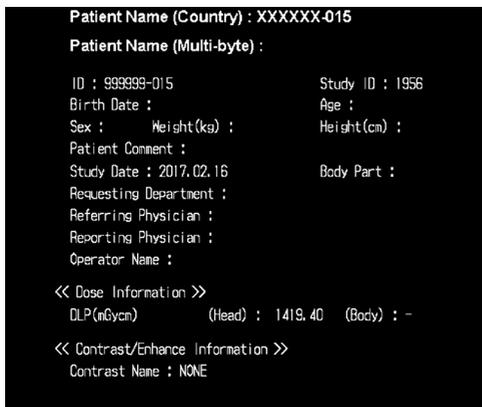


Рисунок 1 – Пример Dose report

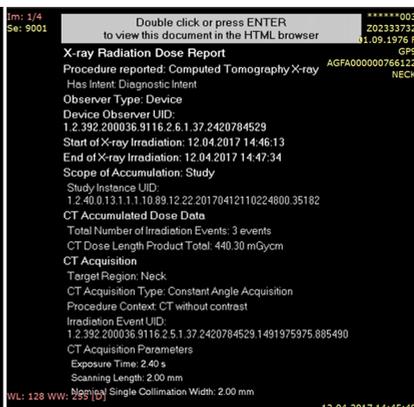


Рисунок 2 – Пример RDSR

2.9. Еще один способ извлечь информацию о дозе из файла DICOM – Radiation dose structure report (RDSR). RDSR – файл иерархичной структуры с информацией о проведенном исследовании: общей информацией об исследовании, информацией о каждой серии облучения и дозовых показателях (рис. 2).

2.10. В ПО мониторинга доз информация о дозовой нагрузке передается посредством взаимодействия DICOM по информационным сетям между диагностическими устройствами, информационными системами PACS и ПО мониторинга доз. Реализация без передачи в PACS также возможна через передачу напрямую информации с диагностического устройства в ПО мониторинга доз.

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОНИТОРИНГА ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТА РАДИАЦИОННОГО РИСКА

3.1. Описание ролей пользователей системы мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска представлено в приложении А. Система включает в себя лечебный процесс (направление и проведение исследований).

3.2. Врач-клиницист ставит клиническую задачу и выписывает направление на исследование пациенту в МИС. Перед принятием решения он оценивает радиационный риск от проведения исследования с учетом предыдущих исследований с помощью информации от программы мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска.

3.3. Врач-рентгенолог (ВР) для принятия окончательного решения о проведении исследования, учитывая прогнозируемые дозовые нагрузки и связанные с ними радиационные риски, использует МИС и РИС с интегрированной информацией от ПО мониторинга доз.

3.4. Рентгенолаборант проводит исследование в соответствии с рекомендациями врача-рентгенолога, используя РИС. Для проведения исследования на консоли вносятся данные пациента, которые в совокупности с данными исследования формируют файл DICOM.

3.5. Медицинский физик использует ПО мониторинга доз для системного анализа дозовой нагрузки пациента и радиационного риска, предлагает новые методы для уменьшения дозовой нагрузки пациента.

4. СХЕМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТА РАДИАЦИОННОГО РИСКА

4.1. В приложении Б представлена рекомендуемая схема взаимодействия медицинского персонала с программным обеспечением.

4.2. После внесения данных пациента и проведения исследования рентгенолаборантом модуль расчетов ПО мониторинга доз определяет эффективную дозу и радиационный риск, с учетом предыдущих рентгеновских исследований, проведенного исследования пациента и передает данные в РИС для заполнения заключения и журнала исследований. Также записывает результат в базу данных ПО мониторинга доз для последующего анализа и формирования отчетности. Информация о радиационном риске и эффективной дозе передается в МИС и отражается в электронной карточке пациента (лист учета дозовой нагрузки).

5. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ИСТОРИИ РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТА РАДИАЦИОННОГО РИСКА

5.1. Внесение данных пациента в программное обеспечение, формирование направления и согласование исследования.

5.1.1. Врач общей практики при направлении на рентгенологическое исследование вносит необходимые данные о пациенте и планируемом исследовании в базу данных ПО. Врач-клиницист загружает карточку пациента, проводит ознакомление с информацией о накопленной эффективной дозе от предыдущих исследований и радиационном риске. Основываясь на этих данных и на клинической картине пациента, он выбирает оптимальный метод диагностического исследования и формирует направление.



Рисунок 3 – Выписка направлений врачом-клиницистом

5.1.2. При отсутствии пациента в ПО, но при наличии у него направления на исследование (в основном пациенты ЦИТО) рентгенолаборант вносит данные пациента в базу программного обеспечения и проводит исследование (рис. 4).

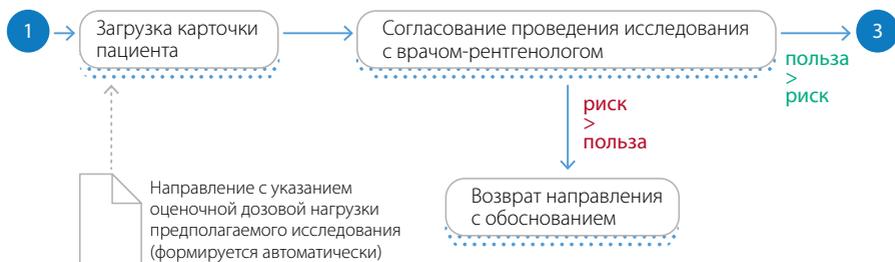


Рисунок 4 – Введение данных рентгенолаборантом

5.1.3. Врач-рентгенолог проводит ознакомление с направлением врача-клинициста или данными, переданными рентгенолаборантом, знакомится с электронной картой пациента и листом учета дозовой нагрузки. Учитывая информацию об оценочном значении дозы от планируемого исследования (из направления) и дозовой нагрузке от проводимых ранее исследований (карта пациента), он оценивает риск последствий от назначаемого исследования и принимает решение об утверждении направления или возвращает направление, предоставив соответствующее обоснование (рис. 5).

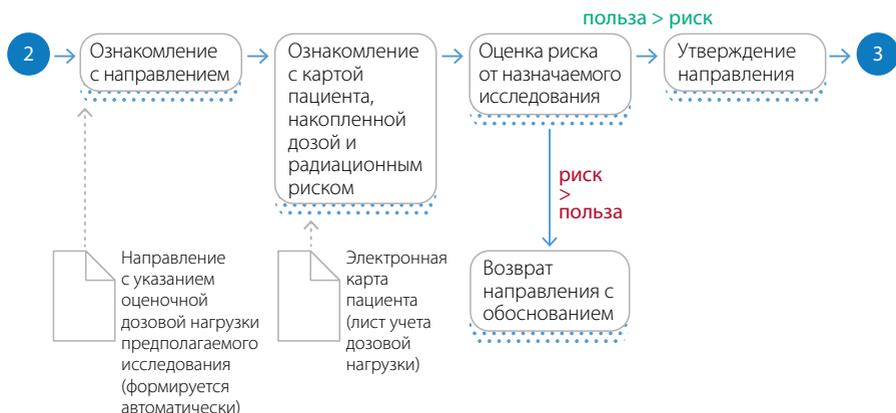


Рисунок 5 – Согласование проведения исследования врачом-рентгенологом

5.1.4. В базу данных ПО персоналом вносится следующая информация: ФИО, возраст, дата рождения, пол пациента, дата исследования, наименование протокола исследования, области исследования и/или код процедуры, идентификационные номера исследования и пациента, показатели исследования и пр. достаточные поля для расчета эффективной дозы планируемого исследования.

5.2. Информации о дозе пациента, куда вносится и в каких источниках хранится.

5.2.1. Система рассчитывает эффективную дозу, полученную пациентом за проведенное исследование, заносит данную информацию в карту пациента и выводит на экран для использования рентгенолаборантом. Полученное значение эффективной дозы автоматически заносится в базу данных исследований, заключение о проведенном исследовании и передается в личный кабинет пациента (рис. 6).



Рисунок 6 – Формирование данных об исследовании

5.2.2. По завершении исследования информация о полученной дозе хранится в 3-х источниках: базе данных, карте пациента, заключении о проведенном исследовании.

5.3. Анализ информации.

5.3.1. Врачу-рентгенологу доступен анализ результатов исследований, статистические данные о проведенных исследованиях, распределенных по типам процедур, возрасту и полу пациентов, значению эффективной дозы и радиационного риска.

5.3.2. Медицинский физик должен иметь возможность проведения анализа и контроля результатов сбора и обработки дозовых показателей и всей информации относительно работы кабинетов рентгеновской и радионуклидной диагностики, возможность формирования видов отчета по проведенным исследованиям (рис. 7).

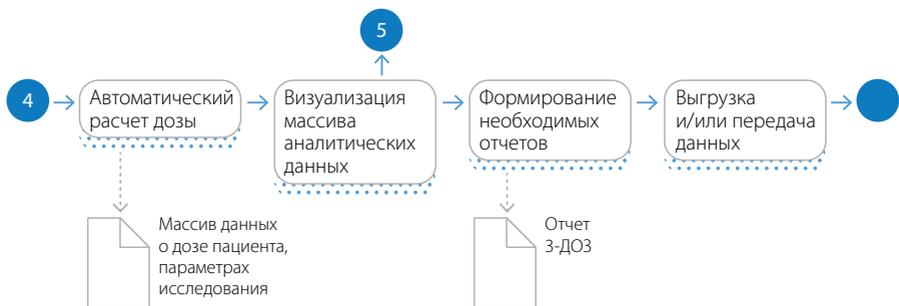


Рисунок 7 – Анализ данных и составление отчета медицинским физиком

5.4. Составление отчетов кабинета.

5.4.1. Руководящему составу, медицинскому физики и аналитику требуется возможность автоматического составления и выгрузки отчетности, выгрузка данных происходит в формате .xls на внешний носитель или на рабочую станцию.

5.4.2. Перечень отчетов системы:

- отчет о сборе данных дозовых показателей и значений радиационного риска исследований (индивидуально для каждого пациента);
- статистические данные о количестве пациентов, количестве исследований, средних показателях по процедурам и по областям исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Регистрация дозы в бумажных журналах приводит к затруднению составления отчетности отделений и анализу суммарной эффективной дозы, полученной пациентом. Использование разных дополнительных источников информации (таблицы доз, журнал пациентов и пр.) приводит к усложнению, затруднению исполнения рутинных процессов отделения лучевой диагностики. ПО позволит автоматизировать рутинные мероприятия по фиксации эффективной дозы пациента.

В настоящее время контроль дозовой нагрузки пациентов при КТ-исследованиях ведется в виде последовательности мероприятий:

- проведение исследования;
- расчет дозы пациента согласно таблицам эффективных доз;
- фиксация дозы в карточке пациента и журнале исследований вручную;
- ручной сбор информации для составления отчетности отделения лучевой диагностики.

Существующая система обеспечивает фиксацию эффективной дозы пациента и не контролирует риски, что ограничивает возможность оптимизации проведения исследования с целью получения минимальной дозовой нагрузки при достаточном качестве исследований.

В соответствии с НРБ 99/2009 (п5.4) и ОСПОРБ (п.4.17) СанПин 2.6.1.1192-03 (п.7.4 и 7.5) врач должен дать разъяснение пользы и вреда от проведения рентгенодиагностической процедуры. Специалист, назначающий и контролирующий исследование, в настоящий момент времени не имеет инструментов для точной оценки риска от однократного и/или многократного проведения рентгенодиагностических процедур.

Внедрение программного обеспечения позволит автоматически проводить мониторинг эффективной дозы пациента, рассчитанной по действующим нормативам Российской Федерации, а также оценивать и контролировать радиационные риски, получаемые при проведении исследований.

Внедрение программного обеспечения может содействовать в автоматизации части процесса сдачи отчетности медицинских организаций в контролирующие органы, например, в заполнении части формы 3-ДОЗ.

В рамках методических рекомендаций описаны процессы для сбора и обработки данных, предназначенных для ведения дозиметрического контроля пациентов, оптимизации работы отделения лучевой диагностики с точки зрения радиационной безопасности, а также принятия управленческих решений.

Информация о дозовой нагрузке пациента и радиационном риске, хранящаяся в базе ПО, может быть использована лечащим врачом, врачом-рентгенологом для принятия решения о проведении последующих исследований пациента с дополнительной лучевой нагрузкой.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Международное агентство по атомной энергии. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № GSRPart 3. Вена: МАГАТЭ, 2015. 518 с.
2. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. Vienna: IAEA, 2018. 340 p.
3. International Commission on Radiological Protection. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103 // Annals of the ICRP. 2007. Vol. 37(2–4).
4. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in pediatric diagnostic and interventional radiology. ICRP Publication 121 // Ann. ICRP. 2013. Vol. 42(2).
5. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120 // Ann. ICRP. 2013. Vol.42(1).
6. Международная комиссия по радиационной защите. Радиационная защита в медицине. Публикация 105 МКРЗ / пер с англ.; под ред. М.И. Балонова. СПб., 2011. 66 с.
7. МР 2.6.1.0098-15. Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований.
8. Berrington de Gonzalez A., Daniels R.D., Cardis E. et al. Epidemiological studies of low-dose ionizing radiation and cancer: rationale and framework for the monograph and overview of eligible studies // JNCI Monographs. 2020. Vol. 2020. №. 56. P. 97–113.

Приложение А

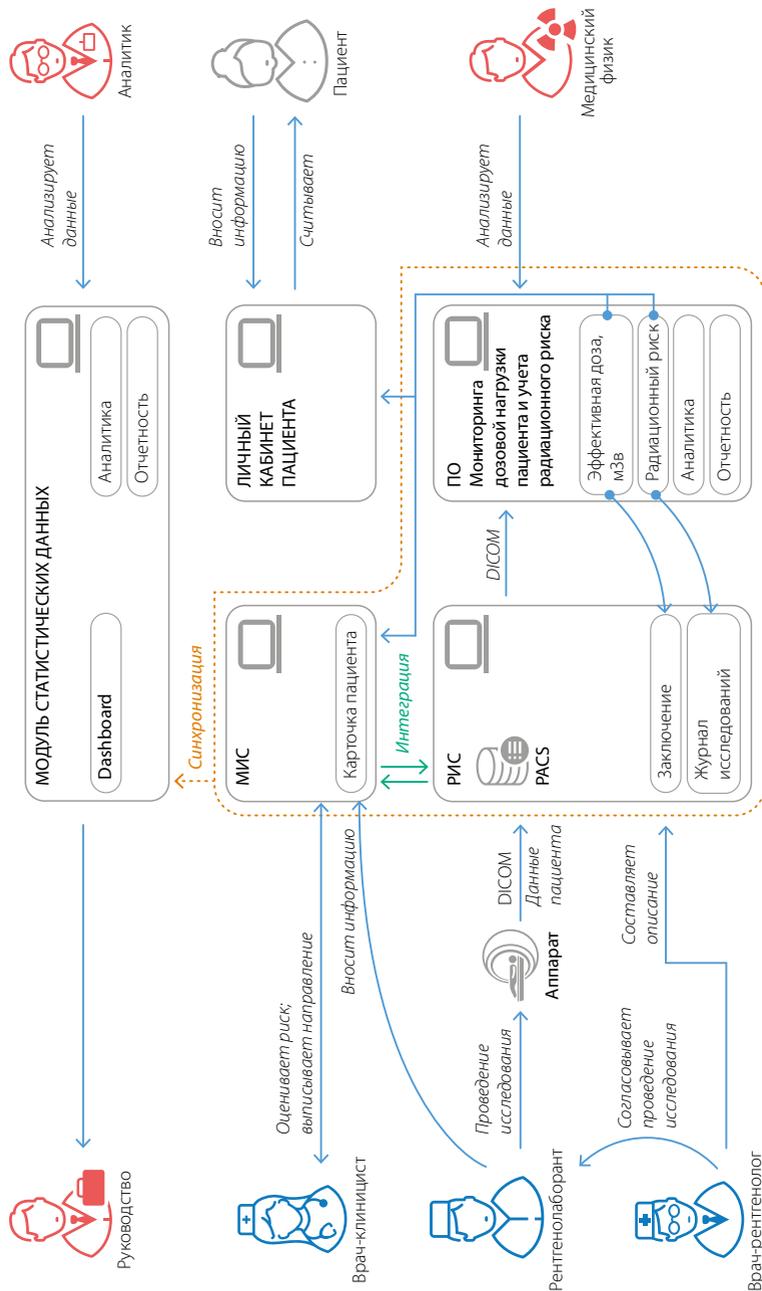
ОПИСАНИЕ РОЛЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТА РАДИАЦИОННОГО РИСКА

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

РОЛИ	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ			АУДИТ			
	 <p>Врач-клиницист</p>	 <p>Врач-рентгенолог</p>	 <p>Рентгенолаборант</p>	 <p>Пациент</p>	 <p>Медицинский физик</p>	 <p>Аналитик</p>	 <p>Руководство</p>
	<p>Выдача направления, учитывая прогнозируемые дозовые нагрузки и связанные с ними радиационные риски</p>	<p>Принимает окончательное решение о проведении исследования, учитывая прогнозируемые дозовые нагрузки и связанные с ними радиационные риски</p>	<p>Учет эффективных доз пациента с помощью автоматизации программными решениями</p>	<p>Должен быть оповещен о дозовой нагрузке, накопленной дозе</p>	<p>Системный анализ информации о дозовой нагрузке пациентов, рад. риске, предлагает новые методы для уменьшения дозовой нагрузки пациента</p>	<p>Проводит статистический анализ информации и ведет отчетность отделения</p>	<p>Оповещается о радиационной обстановке отделения лучевой диагностики</p>
	<p>МИС, включающая в себя: график приема, функционал создания направления, направление, карточку пациента</p>	<p>РИС, включающие в себя: функционал выполнения направления, направление, карточку пациента, описание исследования</p>	<p>МИС и РИС, включающие в себя: график приема, функционал выполнения направления, направление, карточку пациента</p>	<p>Личный кабинет: • ознакомление с информацией о дозовой нагрузке пациента; • добавление исследований, проведенных в др. МО</p>	<p>Программа мониторинга дозовой нагрузки пациента и учета радиационного риска: популяционный риск, анализ риска пациента</p>	<p>Модуль статистических данных о проведенных исследованиях, эффективности работы отделения лучевой диагностики</p>	<p>Dashboard с краткими выводами и описанием информации о статусе ОПД, МО, средних показателей по отделению лучевой диагностики, повышенных показателей</p>
	ИНСТРУМЕНТЫ	ФУНКЦИИ	РОЛИ				

Приложение Б

СХЕМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РОЛЕЙ В СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА ДОЗОВОЙ НАГРУЗКИ ПАЦИЕНТА И УЧЕТА РАДИАЦИОННОГО РИСКА





ДЛЯ ЗАМЕТОК

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 90

Составители:

*Соколов Егор Николаевич
Лантух Зоя Александровна
Дружинина Юлия Владимировна
Кащеев Валерий Владимирович
Курашвили Юлия Борисовна
Рыжов Сергей Анатольевич
Морозов Сергей Павлович
Шатёнок Мария Петровна
Толкачев Кирилл Владимирович*

ПРИМЕНЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

РАЗДЕЛ 1

**СИСТЕМА ОЦЕНКИ ПЕРСОНАЛЬНЫХ РАДИАЦИОННЫХ РИСКОВ
ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБОСНОВАНИИ НАЗНАЧЕНИЯ
РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ И РАДИОНУКЛИДНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Руководитель отдела О.В. Омелянская
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24

