

Оптимизация радиационной защиты в радионуклидной терапии: предложения по разработке программ обеспечения качества

Лихачева А.В.^{1,2}, Водоватов А.В.^{1,3}, Чипига Л.А.^{1,4,5}

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 Городская больница № 40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

³ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

С целью обеспечения качественного и безопасного терапевтического процесса в радионуклидной терапии недостаточно проведения контроля в рамках производственного контроля за безопасностью. Должны проводиться мероприятия в рамках системы обеспечения качества, установленные в программе обеспечения качества. Целью работы стало определение требований к программе обеспечения качества в радионуклидной терапии и ее содержанию с точки зрения обеспечения радиационной безопасности пациента, персонала, населения и окружающей среды. В работе рассматриваются подходы к разработке программы обеспечения качества в радионуклидной терапии как инструмента оптимизации радиационной защиты пациентов, персонала и населения. Предлагаемое содержание программы обеспечения качества охватывает все этапы радионуклидной терапии: от идентификации пациента и контроля качества радиофармацевтических лекарственных препаратов до оценки эффективности терапии и обеспечения безопасности на всех уровнях. Особое внимание уделяется необходимости контроля оборудования, параметров визуализации, обращения с биологическими отходами, проведению инструктажа при выписке, а также планированию радионуклидной терапии под дозиметрическим контролем с целью оптимизации радиационной защиты пациента. Программа обеспечения качества в радионуклидной терапии предлагается как основа для построения стандартизированной, безопасной и эффективной системы обеспечения качества, гармонизированной с международными подходами, нацеленная в первую очередь на персонализированные подходы к планированию и проведению радионуклидной терапии.

Ключевые слова: ядерная медицина, радионуклидная терапия, программа обеспечения качества, радиационная безопасность.

Введение

Радионуклидная терапия (РНТ) подразумевает использование радиоактивных соединений в виде радиофармацевтического лекарственного препарата (РФЛП) для воздействия на опухолевые клетки высокими дозами ионизирующего излучения путем локального подведения радионуклида или его носителя к опухолевым клеткам. В РНТ используют РФЛП, как правило, состоящие из альфа- или бета-излучающих радионуклидов в сочетании с молекулами-мишенями, которые вводятся пациенту внутривенно для доставки излучения непосредственно в очаги заболевания или рядом с ними [1, 2]. РНТ представляет собой достаточно новый и быстро развивающийся

метод терапии с применением открытых источников ионизирующего излучения, который подразумевает специфические требования к обеспечению радиационной безопасности пациента, персонала и населения [3, 4]. На сегодняшний день требования к радиационной безопасности при проведении РНТ регламентированы в СанПиН 2.6.1.2368—08¹. Однако данный документ преимущественно содержит требования к объектам проведения радионуклидной терапии и радиационной защите персонала и населения. Аспекты обеспечения радиационной безопасности пациентов в нем практически не отражены.

Для обеспечения качественного и безопасного терапевтического процесса невозможно ограничиться только проведением производственного радиационного контроля

¹ СанПиН 2.6.1.2368—08. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников. М.: Роспотребнадзор, 2008. 99 с. [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2368—08. Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy using open radionuclide sources. Moscow: Rosпотребнадзор; 2008. 99 p. (In Russ.)]

Лихачева Анастасия Валерьевна

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

Адрес для переписки: 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com

в рамках действующих обязательных требований, представленных в действующих санитарных правилах и нормах². Необходимо проводить контроль качества основного и вспомогательного оборудования, проводить оценку поглощенных доз в органах пациентов, проводить оптимизацию радиационной защиты персонала, пациента и населения. Это может быть реализовано в рамках системы обеспечения качества (ОК) при проведении процедур РНТ в медицинской организации. Система ОК представляет собой комплекс мер, направленных на безопасность, эффективность и стандартизированное выполнение всех этапов проведения РНТ [2,5,6]. В Российской Федерации ОК проводимых процедур как способ оптимизации радиационной защиты пациента представлены в ОСПОРБ-99/2010 и СанПиН 2.6.1.2891-11³. Согласно данным документам, в медицинской организации должно поддерживаться качество исследования и, соответственно, терапевтической процедуры, а также должна быть разработана программа обеспечения качества (ПОК). Однако сведения об ОК и содержании ПОК представлены тезисно без детализации требований и наполнения. ПОК в РНТ должна представлять собой системный документ, который должен охватывать все этапы подготовки и проведения РНТ, включая радиационные, технические, медицинские и организационные аспекты. Можно выделить две основные схемы проведения РНТ, на основании применения которых будет строиться система ОК:

Схема 1 – РНТ проводится с заранее установленной активностью радионуклида в РФЛП (без проведения пред- и пост-терапевтических процедур визуализации).

Схема 2 – перед введением терапевтического РФЛП проводится диагностическое обследование, количественная оценка накопления и планирование РНТ (оценка планируемой поглощенной дозы в целевых и критических органах и тканях, расчет вводимой терапевтической активности) путем введения пред-терапевтической дозы РФЛП или терапевтической пары с помощью методов визуализации (однотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) или позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ)). После чего проводится первое введение РФЛП, верификация накопленной активности и поглощенной дозы, а также оптимизация плана РНТ (изменение вводимой активности, количества введений за курс) с помощью методов визуализации.

Цель исследования – определение требований к ПОК в РНТ и ее содержанию с точки зрения обеспечения радиационной безопасности пациента, персонала, населения и окружающей среды.

Требования к ПОК

Определение требований к ПОК в РНТ и ее содержанию основано на рекомендациях к содержанию ПОК в ядерной медицине, представленных в отечественных и международных документах, как правило, для радионуклидной диагностики (РНД). В соответствии с международными [7, 8] и отечественными документами⁴ ПОК в ядерной медицине и, в частности, в РНТ должна включать в себя следующие разделы: контроль проведения РНТ; контроль РФЛП; контроль оборудования, включая диагностическое, вспомогательное и измерительное оборудование; контроль параметров изображения; контроль за радиационной безопасностью, включая радиационную безопасность пациентов, персонала и населения.

ПОК должна быть разработана медицинской организацией и утверждена руководителем. Рекомендуются не реже одного раза в пять лет пересматривать и актуализировать ПОК. Наличие и выполнение ПОК целесообразно контролировать в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности⁵.

Контроль проведения РНТ

Идентификация пациента

Процесс ОК начинается с этапа регистрации и достоверной идентификации пациента. Для проверки личности пациента перед проведением процедуры РНТ пациенту (или его представителю) необходимо заполнить форму. Необходимо проверить соответствие направления и паспортных данных пациента, исключить возможную беременность у пациенток (в некоторых случаях целесообразно выполнять экспресс-анализ на беременность перед введением РФЛП), уточнить у пациентки, не является ли она кормящей матерью. Перед введением РФЛП врач проверяет выполнение предписанных подготовительных назначений, инструктирует пациента относительно его поведения до, в ходе процедуры и после нее, имея в виду снижение дозовой нагрузки на самого больного, на персонал и отдельных лиц из населения.

Контроль эффективности лечения и возникновения побочных эффектов

Контроль эффективности лечения и возникновения побочных эффектов проводятся согласно инструкции к применению РФЛП, клиническим рекомендациям или методикам проведения РНТ с данным РФЛП в медицинской организации.

² СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). [Basic sanitary rules for radiation safety. Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612-10 (In Russ.)].

³ СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения, 2011 [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2891-11 Radiation safety requirements for the production, operation and decommissioning (disposal) of medical equipment containing sources of ionizing radiation, 2011 (In Russ.)].

⁴ МУК 2.6.7.3651-20 «Методы контроля качества в ПЭТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». Методические указания. М.: Роспотребнадзор, 2020. [MUK 2.6.7.3651-20 "Quality control methods in PET diagnostics for optimization of radiation protection". Rosпотребнадзор, 2020 (In Russ.)].

⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated July 31, 2020 No. 785n "On approval of the Requirements for the organization and implementation of internal quality control and safety of medical activities" (In Russ.)].

Контроль оформления документов

Все этапы проведения РНТ должны быть оформлены документально в установленном порядке. Установленные формы журналов, протоколов, контрольных листов и прочего приводятся в приложениях к ПОК.

Контроль вводимой активности радионуклида и РФЛП (введение правильной активности и правильного РФЛП)

Перед введением РФЛП медсестре необходимо повторно идентифицировать пациента, проверить правильность вводимого РФЛП и активность радионуклида согласно назначению и сверить с информацией в назначении РНТ; заполнить протокол проведения РНТ, который содержит информацию о пациенте, времени введения, введенном РФЛП и активности радионуклида, способе введения.

Контроль РФЛП*Контроль качества синтезированных РФЛП*

В организациях, в которых проводится изготовление РФЛП, обеспечивается контроль изготовленного РФЛП. Для каждого РФЛП разрабатывают и утверждают в установленном порядке перечень документов, регламентирующих изготовление РФЛП, а также инструкция по медицинскому применению препарата.

Контроль РФЛП включает в себя проверку критических параметров и условий в процессе изготовления РФЛП, отбора проб для анализа, а также проведение процедур контроля параметров в соответствии с документами, регламентирующими изготовление РФЛП, документальное оформление выполненных процедур, проверку окончательной упаковки готовой продукции на соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям и выдачу разрешения на выпуск. Объем и процедуры контроля РФЛП определяются документами, регламентирующими изготовление РФЛП.

Входной контроль качества РФЛП (для РФЛП от поставщика)

При передаче/получении РФЛП к нему прилагают паспорт, инструкцию по медицинскому применению и оформляют акт приема-передачи. В паспорте на РФЛП указывают следующие данные: наименование РФЛП, номер, серия, объем и объемная активность фасовки на время паспортизации.

Во время входного контроля РФЛП также должна быть выполнена процедура количественного определения активности радионуклида в партии РФЛП и результат сопоставлен со значением в паспорте на дату изготовления.

Контроль оборудования*Контроль диагностического, вспомогательного и измерительного оборудования*

При проведении РНТ часто требуется проведение процедур пред- и пост-терапевтической визуализации (согласно схеме 2), поэтому ПОК в РНТ может содержать также требования к диагностическому оборудованию, что требует гармонизации с подходами к обеспечению качества

при РНД. Поскольку в РНТ применяется оборудование для РНД, могут быть использованы рекомендации к проведению контроля диагностического, вспомогательного и измерительного оборудования, представленные в МУК 2.6.7.3651-20 и методических рекомендациях «Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике»⁶.

Специфической процедурой для РНТ является определение калибровочного коэффициента для каждого используемого радионуклида [9] как в составе терапевтической пары, так и в составе терапевтического РФЛП в случае использования одного радионуклида для терапии и диагностики.

Контроль параметров изображения

Количественная оценка накопления РФЛП в организме пациента зависит от параметров протоколов сбора данных и реконструкции, которые используются во время получения ОФЭКТ-изображения, поэтому важно подбирать параметры протоколов в соответствии с клинической задачей [10]. Кроме того, важно оценивать качество диагностического изображения [11, 12].

Радиационная защита населения*Радиационный контроль пациента при выписке*

Пациенты, проходящие курс РНТ, могут быть выписаны из медицинской организации при условии, что уровень гамма- и рентгеновского излучения, испускаемого из тела, удовлетворяет требованиям п. 5.4.5 НРБ-99/2009. Выписка пациента после РНТ допускается, если введенная или остаточная активность радионуклидов в теле и измеренная мощность дозы на расстоянии 1 метр от тела пациента и 1 метр от пола не превышает установленных радиологических критериев выписки. При этом критерии выписки могут быть установлены с учетом выведения РФЛП из организма пациента и без учета выведения, исходя только из периода полураспада радионуклида [13, 14]. Критерии выписки пациента устанавливаются на основании требований НРБ-99/2009⁷. Выписка пациента должна осуществляться по наиболее консервативному сценарию.

Проведение инструктажа пациента при выписке

Перед выпиской пациентам следует дать письменные и устные инструкции относительно мер предосторожности, которые они должны принимать для того, чтобы защитить от облучения членов семьи и других лиц, с которыми они могут вступать в контакт.

Пациентам дается инструкция, разработанная в медицинской организации, по ограничению времени пребывания с окружающими людьми и мерам предосторожности для того, чтобы свести к минимуму облучение окружающих людей. Инструкция должна содержать: ограничения по времени и расстоянию при контакте с окружающими людьми, в особенности с маленькими детьми и беременными женщинами, ограничения по использованию общественного транспорта, гигиенические рекомендации по использованию отдельной посуды и сантехники и др. Кроме того, пациент должен быть информирован о возможных побочных эффектах от РФЛП.

Пациент или его представитель должен в письменной форме подтвердить получение инструкций до того, как он будет выписан из отделения РНТ.

⁶ Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике: Методические рекомендации. М.; СПб.: Издательство ПХГА, 2023. 110 с. [Guidelines "Quality assessment and quality control of the examinations in radionuclide diagnostics". Moscow; St. Petersburg: RKHGA publishing house; 2023. 110 p. (In Russ.)].

⁷ СанПиН 2.6.1.2523-09. НРБ-99/2009. Нормы радиационной безопасности. [Norms of the Radiation Safety NRB-99/2009 (In Russ.)].

Пациенты после РНТ также должны знать, что они могут вызвать срабатывание детекторов на границах, в аэропортах, в городах или по месту работы в течение нескольких недель или месяцев после лечения. Пациенту необходимо иметь официальную справку, содержащую соответствующую информацию о лечении (в случае необходимости).

Обращение с биологическими отходами пациента

Подходы к обращению с биологическими отходами пациента после РНТ и проведению радиационного контроля сточных вод представлены в предыдущих работах авторов [15–18]. Обращение с биологическими отходами пациента осуществляется путем организации спецканализации согласно СанПиН 2.6.1.2368—08 или системы сбора и выдержки биологических отходов пациента на распад [15–18]. При этом должен осуществляться радиационный контроль, в том числе сточных вод медицинской организации.

Радиационная защита персонала

Радиационный контроль

При работе персонала с источниками ионизирующего излучения должен проводиться регулярный контроль индивидуальных доз персонала и мониторинг мощности дозы на рабочих местах. Кроме того, на рабочих местах персонала должен проводиться регулярный контроль загрязнения рабочих поверхностей и одежды персонала, в особенности при работе с альфа- и бета-излучающими радионуклидами. Периодичность и методики ин-

дивидуального дозиметрического контроля и контроля загрязнения поверхностей должны быть отражены в ПОК.

Обеспечение квалификации и обучения персонала

Допуск персонала к работе с открытыми источниками ионизирующего излучения должен осуществляться при наличии необходимой квалификации и документов, подтверждающих квалификацию. Персонал на протяжении работы должен проходить обучение и аттестацию по радиационной безопасности и обучаться новым методикам работы. Периодичность прохождения обучения и аттестации должны быть отражены в ПОК.

Радиационная защита пациента

Планирование РНТ под дозиметрическим контролем

Основополагающим принципом лучевой терапии и РНТ, в частности, является связь между поглощенной дозой излучения и радиобиологическим эффектом [1, 2]. Токсичность в РНТ будет зависеть от поглощенной дозы, полученной критическими органами и тканями, а эффективность лечения – от поглощенной дозы, полученной злокачественными тканями (целевыми органами и тканями) [8]. Однако РНТ часто проводится без визуализации и дозиметрии [2].

Упрощенный подход к включению планирования РНТ под дозиметрическим контролем показан на рисунке.



Рис. Схема, описывающая подходы к планированию лечения на основе дозиметрии. Адаптировано из [19]
[Fig.] Schematic describing dosimetry-based treatment planning approaches. Adapted from [19]

На этапе доклинических испытаний определяются максимальная поглощенная доза путем ее увеличения до достижения токсичности и критические органы, для которых должна определяться поглощенная доза при опреде-

ленной введенной активности, соответствующей максимальной токсичности. На этапе I фазы клинических испытаний вводимая активность радионуклида определяется при помощи пред-терапевтической визуализации для по-

лучения данных о фармакокинетике РФЛП и расчета поглощенной дозы в критических органах. Вводимая активность, необходимая для достижения предписанной поглощенной дозы, на данном этапе рассчитывается для каждого пациента. При этом, если анализ показывает, что преимущество планирования РНТ под дозиметрическим контролем минимально для данного РФЛП и популяции пациентов, то может быть использован

1 уровень планирования, при котором пациенту вводят фиксированное значение активности. Всего определяют 3 уровня планирования РНТ под дозиметрическим контролем, которые описаны в работах [8, 20].

В таблице 1 представлены характеристики, определяемые при планировании РНТ, характерные для уровней планирования.

Таблица 1

Характеристики, определяемые при планировании РНТ

[Table 1]

Characteristics to be determined during radionuclide therapy planning

№ п/п	Характеристика [Characteristics]	Уровень 1 [Level 1]	Уровень 2 [Level 2]	Уровень 3 [Level 3]
1	Предписанная поглощенная доза основана на доступных показателях (индекс массы тела, площадь поверхности тела и т.д.), вводимая активность определяется согласно листку-вкладышу к РФЛП [The prescribed absorbed dose is based on available parameters (body mass index, body surface area, etc.), the administered activity is determined according to the radiopharmaceutical drug insert]	+	–	–
2	Проведение РНТ под дозиметрическим контролем (вводимая активность определяется/корректируется исходя из поглощенной дозы в целевом органе) [Dosimetry-guided radionuclide therapy (administered activity is determined/corrected based on the absorbed dose in the target organ)]	–	+	–
3	Вводимая активность определяется исходя из баланса между контролем над опухолью и вероятностью развития осложнений в критических органах [The administered activity is determined based on a balance between tumor control and the likelihood of developing complications in critical organs]	–	–	+
4	Пост-терапевтическая количественная визуализация (оценка накопленной активности) – контроль эффективности лечения и оптимизация плана РНТ (изменение вводимой активности, количества введений за курс) [Post-therapeutic quantitative imaging (assessment of accumulated activity) – monitoring of treatment efficacy and optimization of the treatment plan (change of administered activity, number of injections per course)]	+/-	+	+

В ПОК должны быть определены: уровень планирования, критические органы, предписываемая поглощенная доза в целевых органах и максимальная поглощенная доза в критических органах.

Контроль доз и регистрация дозовых величин

На всех уровнях планирования РНТ должны регистрироваться и контролироваться: вводимые активности радионуклида в РФЛП в соответствии с клиническими рекомендациями и инструкциями по применению РФЛП и поглощенные дозы в органах. На уровне 1 поглощенные дозы в органах определяются путем применения коэффициентов перехода от вводимой активности к поглощенной дозе. На уровне 2 значения поглощенных доз в органах должны определяться посредством визуализации и расчета интегрированной по времени активности в органе [21, 22]. Поглощенные

дозы в органах должны быть сопоставлены с толерантными дозами для данных органов. На уровне 3 необходима более детальная оценка радиобиологических эффектов: построение гистограмм доза-объем в органе-мишени; определение биологических эффективных доз, расчет показателей, характеризующих контроль над опухолью [15, 21].

Кроме того, при проведении диагностических процедур при проведении РНТ должны регистрироваться и контролироваться эффективные дозы. Эффективные дозы от диагностических процедур подлежат регистрации в 3-ДОЗ и системе ЕСКИД.

Элементы ПОК

Рекомендуемые элементы, которые должны быть отражены в ПОК в отделении РНТ, приведены в таблице 2.

Рекомендуемые элементы ПОК

[Table 2]

Recommended parts of quality assurance program]

№ п/п	Элемент ПОК [Parts of quality assurance program]	Схема 1 [Shema 1]	Схема 2 [Shema 2]
1	Контроль проведения РНТ [Control of the radionuclide therapy conducting]		
1.1	Идентификация пациента [Patient identification]	+	+
1.2	Контроль возникновения побочных эффектов [Control of the occurrence of side effects]	+	+
1.3	Контроль оформления документов [Control of document execution]	+	+
1.4	Контроль эффективности лечения [Control of the effectiveness of treatment]	–	+/-
1.5	Контроль вводимой активности радионуклида и РФЛП [Control of radionuclide activity administered]	+	+
2	Контроль РФЛП [Quality control of radiopharmaceuticals]	+	+
3	Контроль оборудования [Quality control of the equipment]		
3.1	Контроль диагностического, вспомогательного и измерительного оборудования [Control of diagnostic, auxiliary and measuring equipment]	–	+
3.2	Контроль параметров изображения [Image quality control]	–	+
4	Радиационная защита населения [Radiation protection of the public]		
4.1	Радиационный контроль пациента при выписке [Radiation monitoring of the patient before release]	+	+
4.2	Проведение инструктажа пациента при выписке [Providing patient instructions before release]	+	+
4.3	Обращение с биологическими отходами пациента [Management of patient's biological waste]	+	+
5	Радиационная защита персонала [Radiation protection of the staff]		
5.1	Радиационный контроль [Radiation monitoring]	+	+
5.2	Обеспечение квалификации и обучения персонала [Ensuring staff qualification and training]	+	+
6	Радиационная защита пациента [Radiation protection of the patient]		
6.1	Планирование РНТ под дозиметрическим контролем [Dosimetry-guided planning of radionuclide therapy]	–	+
6.2	Контроль доз и регистрация дозовых величин [Dose monitoring and recording]	+	+

Заключение

Применение ПОК является ключевым инструментом для системной реализации принципов радиационной безопасности в РНТ и должна разрабатываться с учётом специфики схем терапии, используемых РФЛП и дозиметрического планирования, обеспечивая персонализированный подход к проведению РНТ. Соблюдение ПОК позволяет осуществлять непрерывный анализ и улучшение качества, а также проводить РНТ с соблюдением всех аспектов радиационной безопасности.

Главными элементами ПОК в РНТ являются контроль качества используемого оборудования и обеспечение дозиметрического планирования РНТ. Дальнейшие исследования должны быть направлены на разработку подходов к планированию РНТ под дозиметрическим контролем.

Контроль за ОК осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, что отражено

в проекте⁸. Дальнейшему анализу методов контроля за выполнением ПОК и распределению ответственности участников процесса будут посвящены следующие работы авторов.

Сведения о личном вкладе авторов
в работу над статьей

Лихачева А.В. – определение цели, поиск и анализ литературы, написание текста, перевод.

Водоватов А.В. – анализ и интерпретация результатов, обсуждение и редактирование текста статьи.

Чипига Л.А. – определение цели, формулировка научных гипотез, обсуждение текста статьи.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Работа выполнена в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Разработка и научное обоснование комплекса мер по обеспечению радиационной защиты в ядерной медицине».

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Federal State Law N 323-FZ dated 21.11.2011 (redaction 28.12.2024) "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" (In Russ.)].

Литература

- International Atomic Energy Agency, Dosimetry for Radiopharmaceutical Therapy, Non-serial Publications, IAEA, Vienna, 2024. P. 150. DOI: 10.61092/iaea.xlzb-6h67.
- European Association of Nuclear Medicine, Radionuclide therapy management. EANM Technologists' guide. Vienna: EANM, 2022. DOI: DOI: 10.52717/CUUN1001.
- ICRP. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105 // Annals of the ICRP. 2007. Vol. 37, No 6.
- International Atomic Energy Agency; Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, 2018.
- Vyas M., Tafti D. Nuclear Medicine Quality Assurance. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576382/> (Дата обращения: 04.04.2025).
- European Association of Nuclear Medicine. EANM Technologists Guide. Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation and Protocol Standardisation. Vienna: EANM, 2017.
- International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna, 2009.
- World Health Organization. Quality Assurance in Nuclear Medicine. World Health Organization guide. Geneva: WHO, 1982. P. 72.
- Ramonaheng K., van Staden J.A., du Raan H. The effect of calibration factors and recovery coefficients on ^{177}Lu SPECT activity quantification accuracy: a Monte Carlo study // European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. 2021. Vol. 8, No 1. P. 27. DOI: 10.1186/s40658-021-00365-8.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Катаева Г.В. и др. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в позитронно-эмиссионной томографии // Медицинская физика. 2019. Т. 82, № 2. С. 78-92.
- Петрякова А.В., Чипига Л.А., Водоватов А.В., Смоляруч М.Я. Контроль качества при оптимизации радиационной защиты пациентов в радионуклидной диагностике // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 3. С. 81-90. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90.
- Чипига Л.А., Звонова И.А., Водоватов А.В. и др. Совершенствование подхода к определению радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 2. С. 19-31. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31.
- Chipiga L., Likhacheva A., Vodovатов A. et al. Harmonization of practice of release of patients after radiopharmaceutical therapy // Journal of Radiological Protection. 2025. Vol. 45, No 1. DOI: 10.1088/1361-6498/adba70.
- Sgouros G., Hobbs R.F. Dosimetry for radiopharmaceutical therapy // Seminars in Nuclear Medicine. 2014. Vol. 44, No 3. 172-178 pp. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2014.03.007.
- Станжевский А.А., Майстренко Д.Н., Важенина Д.А. и др. Методы дозиметрического планирования в радионуклидной терапии. Часть 2: уровни планирования // Лучевая диагностика и терапия. 2022. Т. 13, № 4. 16-26 сс. DOI: 10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Петрякова А.В. и др. Обоснование дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в подразделениях ядерной медицины // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 4. С. 34-44. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44.
- Чипига Л.А., Водоватов А.В., Звонова И.А. и др. Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 2. С. 19-30. DOI: 0.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30.
- Чипига Л.А., Петрякова А.В., Водоватов А.В. и др. Оценка содержания ^{223}Ra в сточных водах канализационной системы медицинской организации во время проведения радионуклидной терапии с ^{223}Ra -дихлоридом (Ксофиг®) // Онкоурология. 2024. Т. 20, № 3. С. 94-103. DOI: 10.17650/1726-9776-2024-20-3-94-103.
- Sgouros G., Bolch W.E., Chiti A. et al. ICRU REPORT 96, Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy // Journal of the ICRU. 2021. Vol. 21, No 1. P. 1-212.
- Станжевский А.А., Майстренко Д.Н., Важенина Д.А. и др. Методы дозиметрического планирования в радионуклидной терапии. Часть 2: уровни планирования // Лучевая диагностика и терапия. 2022. Т. 13, № 4. С. 16-26. DOI: 10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26.
- Петрова А.Е., Чипига Л.А., Водоватов А.В. и др. Оценка поглощенных доз в органах пациентов от высвобожденного радионуклида-метки при проведении радионуклидной терапии с ^{225}Ac . // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 1. С. 120-131. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-120-131.
- Чипига Л.А., Петрова А.Е., Водоватов А.В. и др. Определение органных доз внутреннего облучения пациентов при радионуклидной терапии ^{223}Ra - дихлоридом. // Радиационная гигиена. 2020. Т. 13, № 4. С. 6-16. DOI: 0.21514/1998-426X-2020-13-4-6-16.

Поступила: 16.04.2025

Лихачева Анастасия Валерьевна – младший научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; инженер по радиационной безопасности Городской больницы № 40 Курортного района. **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com

ORCID: 0000-0003-2663-9091

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры общей гигиены Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0002-5191-7535

Чипига Лариса Александровна – кандидат технических наук, старший научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; научный сотрудник Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова Министерства здравоохранения Российской Федерации; доцент кафедры ядерной медицины и радиационных технологий Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0001-9153-3061

Для цитирования: Лихачева А.В., Водоватов А.В., Чипига Л.А. Оптимизация радиационной защиты в радионуклидной терапии: предложения по разработке программ обеспечения качества // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 2. С. 122–130. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-2-122-130

Optimization of radiation protection in radionuclide therapy: Proposals for developing quality assurance programs

Anastasia V. Likhacheva^{1,2}, Aleksandr V. Vodovатов^{1,3}, Larisa A. Chipiga^{1,4,5}

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

² The City Hospital No 40 of the Kurortny District, Saint Petersburg, Russia

³ Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

⁴ A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

⁵ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

In order to ensure a high-quality and safe therapeutic process in radionuclide therapy, it is not sufficient to rely solely on safety monitoring within the framework of production control. Measures must be implemented within a quality assurance system as established in the quality assurance program. The purpose of this work is to define the requirements for quality assurance program in radionuclide therapy in terms of the ensuring radiation safety for patients, staff, the public, and the environment. The work discusses approaches to developing a quality assurance program in radionuclide therapy as a tool for optimizing radiation protection for patients, medical staff, and the public. The proposed structure of the quality assurance program covers all stages of radionuclide therapy – from patient identification and radiopharmaceutical quality control to the evaluation of therapeutic efficacy and safety at all levels. Particular attention is given to the need for equipment monitoring, imaging parameter control, management of biological waste, patient instruction upon discharge, as well as dosimetry-guided radionuclide therapy planning aimed at optimizing patient radiation protection. The quality assurance program in radionuclide therapy is proposed as a foundation for building a standardized, safe, and effective quality assurance system aligned with international practices, with a primary focus on personalized approaches to the planning and delivery of radionuclide therapy.

Key words: nuclear medicine, radionuclide therapy, quality assurance, quality assurance program, radiation safety.

Authors' personal contribution

Likhacheva A.V. – determination of the aim of the study, search and analysis of literature, writing the text, translation.

Vodovатов A.V. – analysis and interpretation of the results, discussing and redacting the results.

Chipiga L.A. – determination of the aim of the study, formulation of the scientific conjectures, discussing the text of the article.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Sources of funding

The work was performed as a part of the program of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being “Development and scientific justification of a set of measures to ensure radiation protection in nuclear medicine”.

References

1. International Atomic Energy Agency, Dosimetry for Radiopharmaceutical Therapy, Non-serial Publications, IAEA, Vienna; 2024. P. 150. DOI: 10.61092/iaea.xlzb-6h67.
2. European Association of Nuclear Medicine, Radionuclide therapy management. EANM Technologists' guide. Vienna: EANM; 2022. DOI: 10.52717/CUUN1001.
3. ICRP. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. *Annals of the ICRP*. 2007;37(6).
4. International Atomic Energy Agency; Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46; 2018.
5. Vyas M, Tafti D. Nuclear Medicine Quality Assurance. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576382/> (Accessed: 04.04.2025).
6. European Association of Nuclear Medicine. EANM Technologists Guide. Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation and Protocol Standardisation. Vienna: EANM; 2017.
7. International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna; 2009.
8. World Health Organization. Quality Assurance in Nuclear Medicine. World Health Organization guide. Geneva: WHO; 1982. P. 72.
9. Ramonaheng K, van Staden JA, du Raan H. The effect of calibration factors and recovery coefficients on ¹⁷⁷Lu SPECT

Anastasia V. Likhacheva

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

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

- activity quantification accuracy: a Monte Carlo study. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2021;8(1): 27. DOI: 10.1186/s40658-021-00365-8.
10. Chipiga LA, Vodovatov AV, Kataeva GV, Ryzhkova DV, Dolgushin MB, Menkov MA, et al. Proposals of Quality Assurance in Positron Emission Tomography in Russia. *Meditsinskaya fizika = Medical Physics*. 2019;82(2): 78–92. (In Russian).
 11. Petryakova AV, Chipiga LA, Vodovatov AV, Smolyarchuk MYa. Equipment quality control during patient radiation protection optimisation in radionuclide diagnostics. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(3): 81–90. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90.
 12. Chipiga LA, Zvonova IA, Vodovatov AV, Petryakova AV, Stanzhevsky AA, Vazhenina DA, et al. Improvement of the approach to definition of patient release criteria after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(2): 19–31. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31.
 13. Chipiga L, Likhacheva A, Vodovatov A, Zvonova I, Stanzhevsky A, Vazhenina D, et al. Harmonization of practice of release of patients after radiopharmaceutical therapy. *Journal of Radiological Protection*. 2025;45(1). DOI: 10.1088/1361-6498/adba70.
 14. Sgouros G, Hobbs RF. Dosimetry for radiopharmaceutical therapy. *Seminars in Nuclear Medicine*. 2014;44(3): 172–178. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2014.03.007.
 15. Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, Vazhenina DA, Sysoev DS, Vodovatov AV, Chipiga LA, et al. Methods of dosimetry-based treatment planning in radiopharmaceutical therapy. Part 2: Planning levels. *Diagnostic radiology and radiotherapy*. 2022;13(4): 16–26. (In Russian) DOI: 10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26.
 16. Chipiga LA, Vodovatov AV, Petryakova AV, Zvonova IA, Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, et al. Justification of differential approach to management of patient biological waste in nuclear medicine departments. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(4): 34–44. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44.
 17. Chipiga LA, Vodovatov AV, Zvonova IA, Stanzhevsky AA, Petryakova AV, Anokina EE, et al. Management of biological waste of patients after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(2): 19–30. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30.
 18. Chipiga LA, Petryakova AV, Vodovatov AV, Saprykin KS, Vazhenina DA, Stanzhevsky AA, et al. Estimation of ²²³Ra in a sewage system of hospital during radiopharmaceutical therapy with ²²³Ra dichloride (Xofigo®). *Cancer Urology*. 2024;20(3): 94–103. (In Russian) DOI: 10.17650/1726-9776-2024-20-3-94-103.
 19. Sgouros G, Bolch WE, Chiti A, Dewaraja YK, Emfietzoglou D, Hobbs RF, et al. ICRU REPORT 96, Dosimetry-Guided Radiopharmaceutical Therapy. *Journal of the ICRU*. 2021;21(1): 1–212.
 20. Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, Vazhenina DA, Sysoev DS, Vodovatov AV, Chipiga LA, et al. Methods of dosimetry-based treatment planning in radiopharmaceutical therapy. Part 2: Planning levels. *Diagnostic radiology and radiotherapy*. 2022;13(4): 16–26. (In Russian) DOI: 10.22328/2079-5343-2022-13-4-16-26.
 21. Petrova AE, Chipiga LA, Vodovatov AV, Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, Lumpov AA, et al. Estimation of absorbed doses in patients' organs from the released radionuclide-label during radionuclide therapy with ²²⁵Ac. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(1): 120–131. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-120-131.
 22. Chipiga LA, Petrova AE, Vodovatov AV, Stanzhevsky AA, Lumpov AA, Lavreshov DD, et al. Patient organ and effective dose estimation in radionuclide therapy with ²²³Ra -dichloride. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2020;13(4): 6–16. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2020-13-4-6-16.

Received: April 16, 2025

For correspondence: Anastasia V. Likhacheva – Acting Junior Researcher, Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; Radiation Safety Engineer, Saint Petersburg City Hospital No. 40 (Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: nastya.petryakova@gmail.com)

ORCID: 0000-0003-2663-9091

Aleksandr V. Vodovatov – Candidate of Biological Sciences, Head of Laboratory, Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; Docent, Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

ORCID: 0000-0002-5191-7535

Larisa A. Chipiga – Candidate of Engineering Sciences, Research Fellow, Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; Research Fellow, A.M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation; Docent, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

ORCID: 0000-0001-9153-3061

For citation: Likhacheva A.V., Vodovatov A.V., Chipiga L.A. Optimization of radiation protection in radionuclide therapy: Proposals for developing quality assurance programs. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No 2. P. 122–130. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-2-122-130.