

Нормы безопасности МАГАТЭ

для защиты людей и охраны окружающей среды

Радиационная защита и безопасность при медицинском использовании ионизирующего излучения

Разработано совместно



IAEA



PAHO



WHO

Специальное руководство по безопасности

№ SSG-46



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ И ДРУГИЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ДАННОЙ ТЕМЕ

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

В соответствии со статьей III своего Устава МАГАТЭ уполномочено устанавливать или принимать нормы безопасности для защиты здоровья и сведения к минимуму опасностей для жизни и имущества и обеспечивать применение этих норм.

Публикации, посредством которых МАГАТЭ устанавливает нормы, выпускаются в Серии норм безопасности МАГАТЭ. В этой серии охватываются вопросы ядерной безопасности, радиационной безопасности, безопасности перевозки и безопасности отходов. **Категории публикаций в этой серии – это Основы безопасности, Требования безопасности и Руководства по безопасности.**

Информацию о программе по нормам безопасности МАГАТЭ можно получить на сайте МАГАТЭ в Интернете

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

На этом сайте содержатся тексты опубликованных норм безопасности и проектов норм безопасности на английском языке. Тексты норм безопасности выпускаются на арабском, испанском, китайском, русском и французском языках, там также можно найти глоссарий МАГАТЭ по вопросам безопасности и доклад о ходе работы над еще не выпущенными нормами безопасности. Для получения дополнительной информации просьба обращаться в МАГАТЭ по адресу: Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria.

Всем пользователям норм безопасности МАГАТЭ предлагается сообщать МАГАТЭ об опыте их использования (например, в качестве основы для национальных регулирующих положений, для составления обзоров безопасности и учебных курсов) в целях обеспечения того, чтобы они по-прежнему отвечали потребностям пользователей. Эта информация может быть направлена через сайт МАГАТЭ в Интернете или по почте (см. адрес выше), или по электронной почте по адресу Official.Mail@iaea.org.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ДАННОЙ ТЕМЕ

МАГАТЭ обеспечивает применение норм и в соответствии со статьями III и VIII.C своего Устава предоставляет сведения и способствует обмену информацией, касающейся мирной деятельности в ядерной области, и служит в этом посредником между своими государствами-членами.

Доклады по вопросам безопасности в ядерной деятельности выпускаются в качестве **докладов по безопасности**, в которых приводятся практические примеры и подробные описания методов, которые могут использоваться в поддержку норм безопасности.

Другие публикации МАГАТЭ по вопросам безопасности выпускаются в качестве публикаций по **аварийной готовности и реагированию, докладов по радиологическим оценкам, докладов ИНСАГ – Международной группы по ядерной безопасности, технических докладов и документов серии ТЕСДОС.** МАГАТЭ выпускает также доклады по радиологическим авариям, учебные пособия и практические руководства, а также другие специальные публикации по вопросам безопасности.

Публикации по вопросам физической безопасности выпускаются в **Серии изданий МАГАТЭ по физической ядерной безопасности.**

Серия изданий МАГАТЭ по ядерной энергии состоит из информационных публикаций, предназначенных способствовать и содействовать научно-исследовательской работе в области ядерной энергии, а также развитию ядерной энергии и ее практическому применению в мирных целях. В ней публикуются доклады и руководства о состоянии технологий и успехах в их совершенствовании, об опыте, образцовой практике и практических примерах в области ядерной энергетики, ядерного топливного цикла, обращения с радиоактивными отходами и снятия с эксплуатации.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА
И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ
МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Членами Международного агентства по атомной энергии являются следующие государства:

АВСТРАЛИЯ	КАЗАХСТАН	РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
АВСТРИЯ	КАМБОДЖА	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АЗЕРБАЙДЖАН	КАМЕРУН	РУАНДА
АЛБАНИЯ	КАНАДА	РУМЫНИЯ
АЛЖИР	КАТАР	САЛЬВАДОР
АНГОЛА	КЕНИЯ	САМОА
АНТИГУА И БАРБУДА	КИПР	САН-МАРИНО
АРГЕНТИНА	КИТАЙ	САУДОВСКАЯ АРАВИЯ
АРМЕНИЯ	КОЛУМБИЯ	СВЯТОЙ ПРЕСТОЛ
АФГАНИСТАН	КОМОРСКИЕ ОСТРОВА	СЕВЕРНАЯ МАКЕДОНИЯ
БАГАМСКИЕ ОСТРОВА	КОНГО	СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА
БАНГЛАДЕШ	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА	СЕНЕГАЛ
БАРБАДОС	КОСТА-РИКА	СЕНТ-ВИНСЕНТ И ГРЕНАДИНЫ
БАХРЕЙН	КОТ-ДИВУАР	СЕНТ-КИТС И НЕВИС
БЕЛАРУСЬ	КУБА	СЕНТ-ЛЮСИЯ
БЕЛИЗ	КУВЕЙТ	СЕРБИЯ
БЕЛЬГИЯ	КЫРГЫЗСТАН	СИНГАПУР
БЕНИН	ЛАОССКАЯ НАРОДНО- ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ	СИРИЙСКАЯ АРАБСКАЯ РЕСПУБЛИКА
БОЛГАРИЯ	РЕСПУБЛИКА	СЛОВАКИЯ
БОЛИВИЯ, МНОГОНАЦИОНАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВО	ЛАТВИЯ	СЛОВЕНИЯ
БОСНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА	ЛЕСОТО	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ
БОТСВАНА	ЛИБЕРИЯ	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
БРАЗИЛИЯ	ЛИВАН	СУДАН
БРУНЕЙ-ДАРУССЛАМ	ЛИВИЯ	СЬЕРРА-ЛЕОНЕ
БУРКИНА-ФАСО	ЛИТВА	ТАДЖИКИСТАН
БУРУНДИ	ЛИХТЕНШТЕЙН	ТАИЛАНД
ВАНУАТУ	ЛЮКСЕМБУРГ	ТОГО
ВЕНГРИЯ	МАВРИКИЙ	ТОНГА
ВЕНЕСУЭЛА, БОЛИВАРИАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА	МАВРИТАНИЯ	ТРИНИДАД И ТОБАГО
ВЬЕТНАМ	МАДАГАСКАР	ТУНИС
ГАБОН	МАЛАВИ	ТУРКМЕНИСТАН
ГАИТИ	МАЛАЙЗИЯ	ТУРЦИЯ
ГАЙАНА	МАЛИ	УГАНДА
ГАНА	МАЛЬТА	УЗБЕКИСТАН
ГВАТЕМАЛА	МАРОККО	УКРАИНА
ГЕРМАНИЯ	МАРШАЛЛОВЫ ОСТРОВА	УРУГВАЙ
ГОНДУРАС	МЕКСИКА	ФИДЖИ
ГРЕНАДА	МОЗАМБИК	ФИЛИППИНЫ
ГРЕЦИЯ	МОНАКО	ФИНЛЯНДИЯ
ГРУЗИЯ	МОНГОЛИЯ	ФРАНЦИЯ
ДАНИЯ	МЬЯНМА	ХОРВАТИЯ
ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА КОНГО	НАМИБИЯ	ЦЕНТРАЛЬНОАФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ДЖИБУТИ	НЕПАЛ	ЧАД
ДОМИНИКА	НИГЕР	ЧЕРНОГОРИЯ
ДОМИНИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА	НИГЕРИЯ	ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ЕГИПЕТ	НИДЕРЛАНДЫ	ЧИЛИ
ЗАМБИЯ	НИКАРАГУА	ШВЕЙЦАРИЯ
ЗИМБАБВЕ	НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	ШВЕЦИЯ
ИЗРАИЛЬ	НОРВЕГИЯ	ШРИ-ЛАНКА
ИНДИЯ	ОБЪЕДИНЕННАЯ РЕСПУБЛИКА ТАНЗАНИЯ	ЭКВАДОР
ИНДОНЕЗИЯ	ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ	ЭРИТРЕЯ
ИОРДАНИЯ	ОМАН	ЭСВАТИНИ
ИРАК	ПАКИСТАН	ЭСТОНИЯ
ИРАН, ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА	ПАЛАУ	ЭФИОПИЯ
ИРЛАНДИЯ	ПАНАМА	ЮЖНАЯ АФРИКА
ИСЛАНДИЯ	ПАПАУ — НОВАЯ ГВИНЕЯ	ЯМАЙКА
ИСПАНИЯ	ПАРАГВАЙ	ЯПОНИЯ
ИТАЛИЯ	ПЕРУ	
ЙЕМЕН	ПОЛЬША	
	ПОРТУГАЛИЯ	

Устав Агентства был утвержден 23 октября 1956 года на Конференции по выработке Устава МАГАТЭ, которая состоялась в Центральных учреждениях Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке. Устав вступил в силу 29 июля 1957 года. Центральные учреждения Агентства находятся в Вене. Главной целью Агентства является достижение «более скорого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире».

СЕРИЯ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ, № SSG-46

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА
И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ
МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

СПЕЦИАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

РАЗРАБОТАНО СОВМЕСТНО ВСЕМИРНОЙ
ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
МЕЖДУНАРОДНЫМ АГЕНТСТВОМ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ,
МЕЖДУНАРОДНЫМ БЮРО ТРУДА
И ПАНАМЕРИКАНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА, 2023 ГОД

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКОМ ПРАВЕ

Все научные и технические публикации МАГАТЭ защищены в соответствии с положениями Всемирной конвенции об авторском праве в том виде, как она была принята в 1952 году (Берн) и пересмотрена в 1972 году (Париж). Впоследствии авторские права были распространены Всемирной организацией интеллектуальной собственности (Женева) также на интеллектуальную собственность в электронной и виртуальной форме. Для полного или частичного использования текстов, содержащихся в печатных или электронных публикациях МАГАТЭ, должно быть получено разрешение, которое обычно является предметом соглашений о роялти. Предложения о некоммерческом воспроизведении и переводе приветствуются и рассматриваются в каждом отдельном случае. Вопросы следует направлять в Издательскую секцию МАГАТЭ по адресу:

Группа маркетинга и сбыта, Издательская секция
Международное агентство по атомной энергии
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
факс: +43 1 26007 22529
тел.: +43 1 2600 22417
эл. почта: sales.publications@iaea.org
веб-сайт: www.iaea.org/publications

© IAEA 2023

Напечатано МАГАТЭ в Австрии

Февраль 2023 года

STI/PUB/1775

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ
ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ
МАГАТЭ, ВЕНА, 2023 ГОД
STI/PUB/1775
ISBN 978–92–0–419620–7 (ПЕЧАТНЫЙ ФОРМАТ)
ISBN 978–92–0–419720–4 (ФОРМАТ pdf)
ISSN 1020–5845

ПРЕДИСЛОВИЕ

Устав МАГАТЭ уполномочивает Агентство «устанавливать или применять ... нормы безопасности для охраны здоровья и сведения к минимуму опасности для жизни и имущества» — нормы, которые МАГАТЭ должно использовать в своей собственной работе и которые государства могут применять посредством их включения в свои регулирующие положения в области ядерной и радиационной безопасности. МАГАТЭ осуществляет это в консультации с компетентными органами Организации Объединенных Наций и с заинтересованными специализированными учреждениями. Всеобъемлющий свод высококачественных и регулярно пересматриваемых норм безопасности наряду с помощью МАГАТЭ в их применении является ключевым элементом стабильного и устойчивого глобального режима безопасности.

МАГАТЭ начало осуществлять свою программу по нормам безопасности в 1958 году. Значение, уделяемое качеству, соответствию поставленной цели и постоянному совершенствованию, лежит в основе широкого применения норм МАГАТЭ во всем мире. Серия норм безопасности теперь включает единообразные основополагающие принципы безопасности, которые выработаны на основе международного консенсуса в отношении того, что должно пониматься под высоким уровнем защиты и безопасности. При твердой поддержке со стороны Комиссии по нормам безопасности МАГАТЭ проводит работу с целью содействия глобальному признанию и использованию своих норм.

Однако нормы эффективны лишь тогда, когда они надлежащим образом применяются на практике. Услуги МАГАТЭ в области безопасности охватывают вопросы проектирования, выбора площадки и инженерно-технической безопасности, эксплуатационной безопасности, радиационной безопасности, безопасной перевозки радиоактивных материалов и безопасного обращения с радиоактивными отходами, а также вопросы государственной основы, регулирования и культуры безопасности в организациях. Эти услуги в области безопасности содействуют государствам-членам в применении норм и позволяют обмениваться ценным опытом и данными.

Ответственность за деятельность по регулированию безопасности возлагается на страны, и многие государства принимают решения применять нормы МАГАТЭ по безопасности в своих национальных регулирующих положениях. Для сторон различных международных конвенций по безопасности нормы МАГАТЭ являются согласованным и надежным средством обеспечения эффективного выполнения обязательств, вытекающих из этих конвенций. Эти нормы применяются также

регулирующими органами и операторами во всем мире в целях повышения безопасности при производстве ядерной энергии и применении ядерных методов в медицине, промышленности, сельском хозяйстве и научных исследованиях.

Безопасность — это не самоцель, а необходимое условие защиты людей во всех государствах и охраны окружающей среды в настоящее время и в будущем. Риски, связанные с ионизирующими излучениями, должны оцениваться и контролироваться без неоправданного ограничения вклада ядерной энергии в справедливое и устойчивое развитие. Правительства, регулирующие органы и операторы во всем мире должны обеспечивать, чтобы ядерный материал и источники излучения использовались для всеобщего блага, в условиях безопасности и с учетом мнения общественности. Для содействия этому предназначены нормы МАГАТЭ по безопасности, которые я призываю применять все государства-члены.

ВСТУПЛЕНИЕ

В 2006 году МАГАТЭ опубликовало документ «Основопологающие принципы безопасности» (Серия норм безопасности МАГАТЭ, № SF-1), в котором указана основополагающая цель безопасности и изложены принципы обеспечения защиты и безопасности. Требования, предназначенные для достижения этой цели и применения этих принципов, устанавливаются в публикации «Радиационная защита и безопасность источников излучения: международные основные нормы безопасности» (GSR Part 3, 2014).

Настоящее Руководство по безопасности содержит рекомендации и руководящие материалы по выполнению требований, изложенных в публикации GSR Part 3, в отношении медицинского использования ионизирующего излучения, включающего все три категории облучения: медицинское облучение прежде всего пациентов, подвергающихся радиологическим процедурам, а также лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, подвергающихся облучению в рамках программы медицинских исследований; профессиональное облучение медицинских работников, участвующих в проведении радиологических процедур; облучение лиц из населения. Приведены также рекомендации и руководящие материалы по применению системного подхода для обеспечения баланса между получением выгод от медицинского использования ионизирующего излучения и сведением к минимуму риска радиационных эффектов для пациентов, работников и населения.

Настоящее руководство по безопасности заменяет публикацию «Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением» (RS-G-1.5, 2004) и три публикации из Серии докладов по безопасности: «Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy» («Применение норм радиационной безопасности в лучевой терапии») (№ 38, 2006); «Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X Rays» («Применение норм радиационной безопасности в диагностической радиологии и интервенционных процедурах с использованием рентгеновского излучения») (№ 39, 2006); «Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine» («Применение норм радиационной безопасности в ядерной медицине») (№ 40, 2005).

Настоящее руководство по безопасности совместно разработано Всемирной организацией здравоохранения, МАГАТЭ, Международным бюро труда и Панамериканской организацией здравоохранения. МАГАТЭ с признательностью отмечает вклад экспертов Всемирной федерации ядерной медицины и биологии, Европейского общества лучевой терапии

и онкологии, Международной организации медицинской физики, Международного общества рентгенологов и техников-радиологов и Международного общества радиологии в подготовку и рецензирование текста.

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Радиоактивность — это естественное явление, и в окружающей среде присутствуют природные (естественные) источники излучения. Ионизирующие излучения и радиоактивные вещества с пользой применяются во многих сферах — от производства энергии до использования в медицине, промышленности и сельском хозяйстве. Радиационные риски, которым в результате этих применений могут подвергаться работники, население и окружающая среда, подлежат оценке и должны в случае необходимости контролироваться.

Поэтому такая деятельность, как медицинское использование радиации, эксплуатация ядерных установок, производство, перевозка и использование радиоактивных материалов и обращение с радиоактивными отходами, должна осуществляться в соответствии с нормами безопасности.

Регулированием вопросов безопасности занимаются государства. Однако радиационные риски могут выходить за пределы национальных границ, и в рамках международного сотрудничества принимаются меры по обеспечению и укреплению безопасности в глобальном масштабе посредством обмена опытом и расширения возможностей для контроля опасностей, предотвращения аварий, реагирования в случае аварийных ситуаций и смягчения любых вредных последствий.

Государства обязаны проявлять должную осмотрительность и соответствующую осторожность, и предполагается, что они будут выполнять свои национальные и международные обязательства.

Международные нормы безопасности содействуют выполнению государствами своих обязательств согласно общим принципам международного права, например, касающимся охраны окружающей среды. Кроме того, международные нормы безопасности укрепляют и обеспечивают уверенность в безопасности и способствуют международной торговле.

Глобальный режим ядерной безопасности постоянно совершенствуется. Нормы безопасности МАГАТЭ, которые поддерживают осуществление имеющих обязательную силу международных договорно-правовых документов и функционирование национальных инфраструктур безопасности, являются краеугольным камнем этого глобального режима. Нормы безопасности МАГАТЭ — это полезный инструмент, с помощью которого договаривающиеся стороны оценивают свою деятельность по выполнению этих конвенций.

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

Статус норм безопасности МАГАТЭ вытекает из Устава МАГАТЭ, которым Агентство уполномочивается устанавливать и применять, в консультации и, в надлежащих случаях, в сотрудничестве с компетентными органами Организации Объединенных Наций и с заинтересованными специализированными учреждениями, нормы безопасности для охраны здоровья и сведения к минимуму опасности для жизни и имущества и обеспечивать применение этих норм.

В целях обеспечения защиты людей и охраны окружающей среды от вредного воздействия ионизирующего излучения нормы безопасности МАГАТЭ устанавливают основополагающие принципы безопасности, требования и меры для обеспечения контроля за радиационным облучением людей и выбросом радиоактивного материала в окружающую среду, ограничения вероятности событий, которые могут привести к утрате контроля за активной зоной ядерного реактора, ядерной цепной реакцией, радиоактивным источником или любым другим источником излучения, и смягчения последствий таких событий в случае, если они будут иметь место. Нормы касаются установок и деятельности, связанных с радиационными рисками, включая ядерные установки, использование радиационных и радиоактивных источников, перевозку радиоактивных материалов и обращение с радиоактивными отходами.

Меры по обеспечению безопасности и физической безопасности преследуют общую цель защиты жизни и здоровья людей и охраны окружающей среды. Меры по обеспечению безопасности и физической безопасности должны разрабатываться и осуществляться комплексно, таким образом, чтобы меры по обеспечению физической безопасности не осуществлялись в ущерб безопасности, и наоборот, чтобы меры по обеспечению безопасности не осуществлялись в ущерб физической безопасности.

Нормы безопасности МАГАТЭ отражают международный консенсус в отношении того, что является основой высокого уровня безопасности для защиты людей и охраны окружающей среды от вредного воздействия ионизирующего излучения. Они выпускаются в Серии норм безопасности МАГАТЭ, которая состоит из документов трех категорий (см. рис. 1).

Основы безопасности

Основы безопасности содержат основополагающие цели и принципы защиты и безопасности и служат основой для требований безопасности.



РИС. 1. Долгосрочная структура Серии норм безопасности МАГАТЭ.

Требования безопасности

Комплексный и согласованный набор требований безопасности устанавливает требования, которые должны выполняться с целью обеспечения защиты людей и охраны окружающей среды в настоящее время и в будущем. Требования регулируются целями и принципами основ безопасности. Если требования не выполняются, то должны приниматься меры для достижения или восстановления требуемого уровня безопасности. Формат и стиль требований облегчают их гармоничное использование для создания национальной основы регулирования. Требования, включая пронумерованные всеобъемлющие требования, выражаются формулировками «должен, должна, должно, должны». Многие требования конкретной стороне не адресуются, а это означает, что за их выполнение отвечают соответствующие стороны.

Руководства по безопасности

В руководствах по безопасности содержатся рекомендации и руководящие материалы, касающиеся выполнения требований безопасности, и в них выражается международный консенсус в отношении необходимости

принятия рекомендуемых мер (или эквивалентных альтернативных мер). В руководствах по безопасности сообщается о международной положительной практике, и они во все большей степени отражают образцовую практику с целью помочь пользователям достичь высокого уровня безопасности. Рекомендации, содержащиеся в руководствах по безопасности, формулируются с применением глагола «следует».

ПРИМЕНЕНИЕ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

Основные пользователи норм безопасности в государствах — членах МАГАТЭ — это регулирующие и другие соответствующие государственные органы. Кроме того, нормы безопасности МАГАТЭ используются другими организациями-спонсорами и многочисленными организациями, которые занимаются проектированием, сооружением и эксплуатацией ядерных установок, а также организациями, участвующими в использовании радиационных и радиоактивных источников.

Нормы безопасности МАГАТЭ применяются в соответствующих случаях на протяжении всего жизненного цикла всех имеющихся и новых установок, используемых в мирных целях, и на протяжении всей нынешней и новой деятельности в мирных целях, а также в отношении защитных мер для уменьшения существующих радиационных рисков. Они могут использоваться государствами в качестве базы для их национальных регулирующих положений в отношении установок и деятельности.

Согласно Уставу МАГАТЭ нормы безопасности являются обязательными для МАГАТЭ применительно к его собственной работе, а также для государств применительно к работе, выполняемой с помощью МАГАТЭ.

Кроме того, нормы безопасности МАГАТЭ закладывают основу для услуг МАГАТЭ по рассмотрению безопасности, и они используются МАГАТЭ в содействии повышению компетентности, в том числе, для разработки учебных планов и организации учебных курсов.

Международные конвенции содержат требования, аналогичные требованиям, которые изложены в нормах безопасности МАГАТЭ, и делают их обязательными для договаривающихся сторон. Нормы безопасности МАГАТЭ, подкрепляемые международными конвенциями, отраслевыми стандартами и подробными национальными требованиями, создают прочную основу для защиты людей и охраны окружающей среды. Существуют также некоторые особые вопросы безопасности, требующие оценки на национальном уровне. Например, многие нормы безопасности МАГАТЭ, особенно те из них, которые посвящены вопросам планирования или разработки мер по обеспечению безопасности, предназначаются,

прежде всего, для применения к новым установкам и видам деятельности. На некоторых существующих установках, сооруженных в соответствии с нормами, принятыми ранее, требования, установленные в нормах безопасности МАГАТЭ, в полном объеме соблюдаться не могут. Вопрос о том, как нормы безопасности МАГАТЭ должны применяться на таких установках, решают сами государства.

Научные соображения, лежащие в основе норм безопасности МАГАТЭ, обеспечивают объективную основу для принятия решений по вопросам безопасности; однако лица, отвечающие за принятие решений, должны также выносить обоснованные суждения и должны определять, как лучше всего сбалансировать выгоды принимаемых мер или осуществляемой деятельности с учетом соответствующих радиационных рисков и любых иных вредных последствий этих мер или деятельности.

ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

Подготовкой и рассмотрением норм безопасности занимаются Секретариат МАГАТЭ и пять комитетов по нормам безопасности, охватывающих аварийную готовность и реагирование (ЭПРеСК) (с 2016 года), ядерную безопасность (НУССК), радиационную безопасность (РАССК), безопасность радиоактивных отходов (ВАССК) и безопасную перевозку радиоактивных материалов (ТРАНССК), а также Комиссия по нормам безопасности (КНБ), которая осуществляет надзор за программой по нормам безопасности МАГАТЭ (см. рис. 2).

Все государства — члены МАГАТЭ могут назначать экспертов в комитеты по нормам безопасности и представлять замечания по проектам норм. Члены Комиссии по нормам безопасности назначаются Генеральным директором, и в ее состав входят старшие правительственные должностные лица, несущие ответственность за установление национальных норм.

Для осуществления процессов планирования, разработки, рассмотрения, пересмотра и установления норм безопасности МАГАТЭ создана система управления. Особое место в ней занимают мандат МАГАТЭ, видение будущего применения норм, политики и стратегий безопасности и соответствующие функции и обязанности.

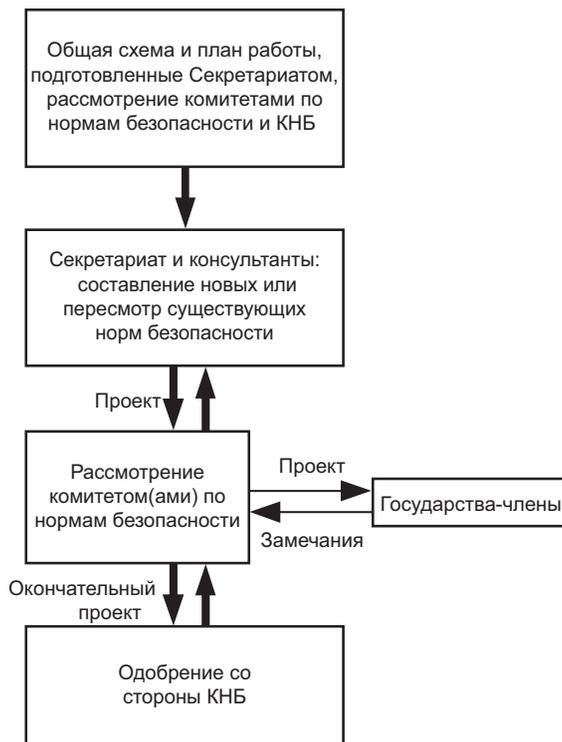


РИС. 2. Процесс разработки новых норм безопасности или пересмотр существующих норм.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕЖДУНАРОДНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

При разработке норм безопасности МАГАТЭ принимаются во внимание выводы Научного комитета ООН по действию атомной радиации (НКДАР ООН) и рекомендации международных экспертных органов, в частности, Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ). Некоторые нормы безопасности разрабатываются в сотрудничестве с другими органами системы Организации Объединенных Наций или другими специализированными учреждениями, включая Продовольственную и сельскохозяйственную организацию Объединенных Наций, Программу Организации Объединенных Наций по окружающей среде, Международную организацию труда, Агентство по ядерной энергии ОЭСР, Панамериканскую организацию здравоохранения и Всемирную организацию здравоохранения.

ТОЛКОВАНИЕ ТЕКСТА

Относящиеся к безопасности термины должны толковаться в соответствии с определениями, данными в Глоссарии МАГАТЭ по вопросам безопасности (см. <http://www-ns.iaea.org/standards/safety-glossary.htm>). Для руководств по безопасности аутентичным текстом является английский вариант.

Общие сведения и соответствующий контекст норм в Серии норм безопасности МАГАТЭ, а также их цель, сфера применения и структура приводятся в разделе 1 «Введение» каждой публикации.

Материал, который нецелесообразно включать в основной текст (например, материал, который является вспомогательным или отдельным от основного текста, дополняет формулировки основного текста или описывает методы расчетов, процедуры или пределы и условия), может быть представлен в дополнениях или приложениях.

Дополнение, если оно включено, рассматривается в качестве неотъемлемой части норм безопасности. Материал в дополнении имеет тот же статус, что и основной текст, и МАГАТЭ берет на себя авторство в отношении такого материала. Приложения и сноски к основному тексту, если они включены, используются для предоставления практических примеров или дополнительной информации или пояснений. Приложения и сноски неотъемлемой частью основного текста не являются. Материал в приложениях, опубликованный МАГАТЭ, не обязательно выпускается в качестве его авторского материала; в приложениях к нормам безопасности может быть представлен материал, имеющий другое авторство. Содержащийся в приложениях посторонний материал, с тем чтобы в целом быть полезным, по мере необходимости публикуется в виде выдержек и адаптируется.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
	Справочная информация (1.1–1.9)	1
	Цель (1.10–1.12)	3
	Сфера применения (1.13–1.15)	4
	Структура (1.16–1.19)	5
2.	ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ	6
	Общие сведения (2.1–2.3)	6
	Типы ситуаций облучения и категории облучения (2.4–2.6)	7
	Применение требований в отношении радиационной защиты (2.7–2.22)	10
	Дифференцированный подход (2.23–2.27)	14
	Функции и ответственность (2.28–2.118)	17
	Обучение, подготовка кадров, квалификация и компетенция (2.119–2.137)	54
	Система менеджмента для обеспечения радиационной защиты и безопасности (2.138–2.149)	64
	Оценка безопасности (2.150–2.154)	69
3.	КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ И БЕЗОПАСНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ПРОЦЕДУРАМ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОЛОГИИ И ИНТЕРВЕНЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ С ВИЗУАЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ	71
	Общие сведения (3.1–3.8)	71
	Безопасность медицинских учреждений, использующих излучение, и медицинского радиологического оборудования (3.9–3.50)	73
	Радиационная защита персонала (3.51–3.136)	92
	Радиационная защита лиц, подвергающихся медицинскому облучению (3.137–3.272)	118

Радиационная защита населения (3.273–3.282)	160
Предотвращение и смягчение последствий аварий (3.283–3.292).....	163
4. КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ	165
Общие сведения (4.1–4.7)	165
Безопасность медицинских учреждений, использующих излучение, и медицинского радиологического оборудования (4.8–4.60)	168
Радиационная защита персонала (4.61–4.152)	185
Радиационная защита лиц, подвергающихся медицинскому облучению (4.153–4.262)	214
Радиационная защита населения (4.263–4.282)	250
Предотвращение и смягчение последствий аварий (4.283–4.301)	258
Безопасность перевозки радиоактивных материалов (4.302–4.304)	266
5. КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	267
Общие сведения (5.1–5.9)	267
Безопасность медицинских учреждений, использующих излучение, и медицинского радиологического оборудования (5.10–5.92)	270
Радиационная защита персонала (5.93–5.188)	295
Радиационная защита лиц, подвергающихся медицинскому облучению (5.189–5.281)	320
Радиационная защита населения (5.282–5.296)	351
Предотвращение и смягчение последствий аварий (5.297–5.323)	355
Безопасность перевозки радиоактивных материалов (5.324–5.326)	363

ДОПОЛНЕНИЕ I:	СВОДНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ТИПИЧНЫХ ПРИЧИН И ФАКТОРОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ВОЗНИКНОВЕНИЮ АВАРИЙНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ	365
ДОПОЛНЕНИЕ II:	ИСКЛЮЧЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	370
ДОПОЛНЕНИЕ III:	ПРЕКРАЩЕНИЕ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	371
СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ		375
СОКРАЩЕНИЯ		403
СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ		405

1. ВВЕДЕНИЕ

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Использование ионизирующего излучения в медицинских целях является одним из самых первых и признанных видов применения ионизирующих излучений. В 2008 году, согласно оценкам, во всем мире число проведенных диагностических и интервенционных радиологических процедур (включая стоматологические) достигло 3,6 миллиарда, количество выполненных процедур ядерной медицины превысило 30 миллионов, а число проведенных процедур лучевой терапии составило более 5 миллионов [1]. Количество таких процедур продолжает расти с тех пор. Эти медицинские виды применения приносят большую пользу в области здравоохранения населения.

1.2. В то же время ионизирующее излучение способно причинять вред, и для обеспечения баланса между получением выгод от медицинского применения ионизирующих излучений и сведением к минимуму риска радиационных эффектов для пациентов, работников и населения следует применять системный подход.

1.3. Медицинское применение ионизирующего излучения практикуется исключительно в контексте предоставления медицинской помощи. Система обеспечения радиационной защиты и безопасности должна быть частью более масштабной системы обеспечения надлежащей медицинской практики. В настоящем Руководстве по безопасности основное внимание уделяется системе обеспечения радиационной защиты и безопасности.

1.4. В публикации Серии норм безопасности МАГАТЭ, № SF-1, «Основополагающие принципы безопасности» [2], изложены основополагающая цель безопасности и принципы обеспечения защиты и безопасности. Требования, предназначенные для достижения этой цели и применения этих принципов, устанавливаются в публикации Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 3, «Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности» [3].

1.5. Настоящее Руководство по безопасности содержит руководящие материалы по выполнению требований, изложенных в публикации GSR Part 3 [3] в отношении применения ионизирующих излучений в медицинских целях.

1.6. Международная комиссия по радиологической защите (МКРЗ) разработала рекомендации по системе радиационной защиты [4]. Эти и другие существующие рекомендации МКРЗ и Международной комиссии по радиационным единицам и измерениям (МКРЕ) были приняты во внимание при подготовке настоящего Руководства по безопасности.

1.7. Для целей настоящего Руководства по безопасности принято допущение, что в государствах уже создана эффективная государственная, правовая и регулирующая инфраструктура для обеспечения радиационной защиты и безопасности, охватывающая использование ионизирующего излучения для медицинских целей.

1.8. Настоящее Руководство по безопасности заменяет публикацию Серии норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.5, «Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением», изданную в 2002 году (2004 году на русском языке), и несколько докладов по безопасности МАГАТЭ, изданных в 2005 и 2006 годах¹.

¹ МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, «Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением», Серия норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.5, МАГАТЭ, Вена (2004).

EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 38, IAEA, Vienna (2006). INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, INTERNATIONAL SOCIETY OF RADIOLOGY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures Using X-Rays, Safety Reports Series No. 39, IAEA, Vienna (2006). INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICAL PHYSICS, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD FEDERATION OF NUCLEAR MEDICINE AND BIOLOGY, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Reports Series No. 40, IAEA, Vienna (2005).

1.9. Если не оговорено иное, используемые в настоящей публикации термины следует трактовать в соответствии с их определениями и пояснениями, данными в публикации GSR Part 3 [3] или Глоссарии МАГАТЭ по вопросам безопасности [5].

ЦЕЛЬ

1.10. В публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования по защите людей от вредного воздействия ионизирующего излучения, по обеспечению безопасности источников излучения и по защите окружающей среды. Это Руководство по безопасности содержит рекомендации по безопасному использованию ионизирующего излучения в медицинских целях согласно публикации GSR Part 3 [3].

1.11. Цель настоящей публикации сводится к изложению рекомендаций и руководящих материалов по выполнению требований, действующих в отношении безопасного использования излучений в медицине, как установлено в публикации GSR Part 3 [3], и эти две публикации следует использовать параллельно. Настоящее Руководство по безопасности предназначено прежде всего для конечных пользователей в медицинских учреждениях, использующих источники ионизирующего излучения, в которых проводятся радиологические процедуры, в том числе для руководителей учреждений, врачей-радиологов, медицинских радиационных технологов (технологов в области радиационной медицины), медицинских физиков, ответственных за радиационную защиту (ОРЗ) и других медицинских работников. Оно также содержит рекомендации и руководящие материалы для: медицинских специалистов, направляющих пациентов на радиологические процедуры; производителей и поставщиков медицинского радиологического оборудования, а также для комитетов по этике, на которые возлагается ответственность в связи с проведением биомедицинских исследований. Национальные требования могут варьироваться и быть более жесткими в некоторых государствах; следует обеспечивать знание и соблюдение связанных с этими требованиями национальных регулирующих положений и руководящих принципов.

1.12. Настоящая публикация содержит рекомендации и руководящие материалы по соответствующей регулирующей деятельности и инфраструктуре и, следовательно, также предназначена для применения

регулирующими органами, уполномоченными органами в области здравоохранения, государственными учреждениями в целом и профессиональными организациями.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1.13. Настоящее Руководство по безопасности содержит рекомендации по обеспечению радиационной защиты и безопасности источников излучения применительно к пациентам, персоналу, лицам, обеспечивающим уход и комфортные условия пациентам, добровольным помощникам, участвующим в проведении биомедицинских исследований, и населению при использовании ионизирующего излучения в медицинских целях. Оно охватывает радиологические процедуры в диагностической радиологии (включая стоматологию), интервенционные процедуры с визуальным контролем, ядерную медицину и лучевую терапию. Некоторые из этих радиологических процедур могут проводиться в медицинских учреждениях с другой специализацией, включая, но не ограничиваясь этим, кардиологию, сосудистую хирургию, урологию, ортопедию, гастроэнтерологию, акушерство и гинекологию, оказание неотложной медицинской помощи, анестезиологию и лечение болевых синдромов.

1.14. В зависимости от законов и регулирующих положений (нормативных актов), принятых в данном государстве, медицинское применение ионизирующего излучения может включать в себя использование ионизирующего излучения в других областях здравоохранения, таких как хиропрактика, остеопатия и подиатрия. Такие виды использования также входят в сферу применения настоящего Руководства по безопасности.

1.15. В настоящем Руководстве по безопасности отсутствуют рекомендации или руководящие материалы по визуализации человека с использованием ионизирующего излучения для целей, не относящихся к медицинской диагностике, лечению или биомедицинским (медико-биологическим) исследованиям. Такая визуализация человека с использованием ионизирующего излучения для других целей включает облучение людей в связи с наймом на работу, для юридических целей или для целей медицинского страхования без учета клинических показаний и облучение при визуализации человека с использованием ионизирующего излучения для обнаружения скрытых предметов в целях пресечения контрабанды или

для обнаружения скрытых предметов, которые могут быть использованы для совершения преступных действий, создающих угрозу национальной безопасности².

СТРУКТУРА

1.16. За «Введением» следует раздел 2, содержащий общие рекомендации по обеспечению радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения. Они охватывают следующие вопросы: применение принципов защиты и безопасности; использование дифференцированного подхода; функции и обязанности; обучение, профессиональную подготовку, обеспечение квалификации и компетенции; системы менеджмента для обеспечения защиты и безопасности; оценки безопасности.

1.17. Разделы 3–5 содержат рекомендации, относящиеся к конкретным направлениям медицинского использования ионизирующего излучения: раздел 3 посвящен процедурам диагностической радиологии и интервенционным процедурам с визуальным контролем; раздел 4 — процедурам ядерной медицины; раздел 5 — процедурам лучевой терапии. Руководящие материалы по гибридным модальностям при необходимости приводятся в соответствующих разделах.

1.18. В Дополнении I приведен сводный перечень типичных причин и факторов, способствующих возникновению аварийного облучения при медицинском использовании ионизирующего излучения. Дополнения II и III содержат рекомендации по исключению беременности после терапии с применением радиофармацевтических препаратов и по прекращению грудного вскармливания после введения радиофармпрепаратов в ядерной медицине, соответственно.

² В стадии подготовки находится Руководство по безопасности, посвященное немедицинской визуализации человека. Руководящие материалы по обоснованию немедицинской визуализации человека, содержатся в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSG-5, «Justification of Practices, Including Non-medical Human Imaging» («Обоснование применяемой практики, включая немедицинскую визуализацию человека») [6].

1.19. Важно отметить, что разделы по конкретным направлениям (разделы 3–5) следует всегда использовать в совокупности с разделом 2. Кроме того, каждый раздел следует рассматривать во всей его полноте.

2. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1. Использование ионизирующего излучения в медицинских целях осуществляется в различных условиях, в том числе в больницах, медицинских центрах, клиниках, специализированных лечебных учреждениях и клиниках практической стоматологии. В публикации GSR Part 3 [3] используется термин «установка для медицинского облучения» (в настоящем Руководства по безопасности — это «медицинское учреждение, использующее излучение»), который охватывает все такие возможные условия. Медицинская организация, использующая источники ионизирующего излучения, может предоставлять услуги, включающие одно или несколько медицинских применений излучения. Например, большое лечебное учреждение, как правило, располагает отделениями или кабинетами для проведения диагностической радиологии, интервенционных процедур с визуальным контролем, процедур ядерной медицины и лучевой терапии. Процесс выдачи официальных разрешений для медицинского использования ионизирующего излучения может быть различным в разных государствах. В некоторых государствах одно официальное разрешение может охватывать все конкретные области специализации и деятельности в данном учреждении, в других же государствах выдача отдельного официального разрешения может предусматриваться для каждой области специализации или применения. Например, в одном государстве лечебное учреждение может иметь единое официальное разрешение, охватывающее все процедуры диагностической радиологии, интервенционные процедуры с визуальным контролем, ядерную медицину и лучевую терапию, в то время как в другом государстве для каждой из этих областей применения могут

выдаваться отдельные разрешения. Несмотря на такие различия в практике выдачи официальных разрешений, руководящие материалы, изложенные в настоящем Руководстве по безопасности, сохраняют свою силу.

2.2. Традиционно диагностическая радиология, ядерная медицина и лучевая терапия применялись как отдельные методы или с небольшой степенью интеграции. Ситуация изменилась с появлением гибридных систем визуализации, включающих средства как диагностической радиологии, так и ядерной медицины, а также в связи с тем, что на этапах планирования, руководства и верификации в лучевой терапии все чаще стали применяться методы как визуализации, так и лучевой терапии. В настоящем Руководстве по безопасности в соответствующих случаях, когда речь идет о таких системах, даются перекрестные ссылки.

2.3. Как указано в пунктах 1.13 и 1.14, настоящее Руководство по безопасности охватывает все виды применения источников ионизирующего излучения в медицине (включая стоматологию, хиропрактику, остеопатию и подиатрию). Требования, изложенные в публикации GSR Part 3 [3] в отношении радиационной защиты и безопасности источников излучений, действуют в случае использования излучения в медицине также, как и в других областях применения. Эти требования следует выполнять и применять в медицинских организациях и процессах, а также в медицинских нормативных документах в целях улучшения медицинского обслуживания и повышения эффективности лечения пациентов.

ТИПЫ СИТУАЦИЙ ОБЛУЧЕНИЯ И КАТЕГОРИИ ОБЛУЧЕНИЯ

2.4. Требования публикации GSR Part 3 [3] структурированы в соответствии с тремя типами ситуаций облучения: ситуации планируемого облучения, ситуации существующего облучения и ситуации аварийного облучения. Медицинское использование ионизирующего излучения относится к ситуациям планируемого облучения, и в соответствующих случаях применяются требования разделов 2 и 3 публикации GSR Part 3 [3]. Сюда входят ситуации потенциального облучения, определение которых дано в пункте 1.20 (а) публикации GSR Part 3 [3]: «Если неизбежность облучения не предполагается, но оно может произойти в результате аварии или события, либо последовательности событий, которые могут произойти, но не являются неизбежными, то такое облучение называется «потенциальным облучением»». К потенциальному облучению относится профессиональное облучение, облучение населения и медицинское

ТАБЛИЦА 1. СВОДНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЦИПОВ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ОТНОШЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЛУЧЕНИЯ И ОБЛУЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ, В СРАВНЕНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ОБЛУЧЕНИЕМ

Применение в отношении профессионального облучения и облучения населения	Применение в отношении медицинского облучения
<p>Обоснование практической деятельности: принятие практической деятельности, включающей облучение, только в том случае, если эта деятельность обеспечивает отдельным лицам или обществу, которые подвергаются облучению, получение достаточной пользы, перевешивающей радиационный вред.</p>	<p>Обоснование практической деятельности: диагностическая или терапевтическая польза облучения сопоставляется с радиационным вредом, который эта деятельность может нанести, с учетом пользы и рисков, связанных с имеющимися альтернативными методами, в которых медицинское облучение не используется.</p>
<p>Оптимизации защиты и безопасности: принятие оптимальных мер обеспечения защиты и безопасности в сложившихся обстоятельствах с таким расчетом, чтобы величина и вероятность облучения, а также число лиц, подвергшихся облучению, удерживались на разумно достижимом низком уровне с учетом экономических и социальных факторов.</p>	<p>Оптимизации защиты и безопасности: сведение облучения пациентов к минимуму, необходимому для достижения данной диагностической или интервенционной цели, в случае проведения диагностических и интервенционных процедур, предусматривающих медицинское облучение. В случае терапевтических процедур с медицинским облучением — удерживание облучения здоровых тканей на разумно достижимом низком уровне при доставке требуемой дозы к планируемому объему мишени.</p>
<p>Ограничение доз: дозы, получаемые отдельными лицами, ограничиваются (в случае профессионального облучения и облучения населения).</p>	<p>Ограничение доз: в случае медицинского облучения пределы дозы не применяются.</p>

облучение, в случае которого событие, если оно происходит, приводит к облучению, превышающему уровень, ожидаемый в нормальных условиях. Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение следует рассматривать как ситуации планируемого облучения (пункт 3.145 публикации GSR Part 3 [3], см. таблицу 1). Разделы 2–5 настоящего Руководства по безопасности посвящены предотвращению и смягчению

последствий событий, приводящих к потенциальному облучению. При возникновении экстремальных условий в медицинских учреждениях, относящихся к категории III аварийной готовности [7] (таких как учреждение для проведения лучевой терапии), может создаваться ситуация аварийного облучения, затрагивающая работников или население. Применимые требования в отношении обеспечения готовности и реагирования в случае ситуаций аварийного облучения включают требования, изложенные в разделе 4 публикации GSR 3 [3] и публикациях Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSR GSR 7 [7], GSG-2 [8] и GS-G-2.1 [9].

2.5. Медицинское использование ионизирующего излучения включает все три категории облучения: профессиональное облучение лиц, участвующих в проведении радиологических процедур; медицинское облучение прежде всего пациентов, подвергающихся радиологическим процедурам, а также лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, подвергающихся медицинскому облучению в рамках программы медико-биологических (биомедицинских) исследований; облучение населения, например в помещениях для ожидания. Требования в отношении радиационной защиты и безопасности различаются в зависимости от категории облучения, поэтому важно правильно классифицировать облучение людей. Например, сестринская помощь в проведении интервенционных процедур с визуальным контролем считается связанной с получением профессионального облучения. Медицинская сестра, работающая в стационарном отделении, в котором медицинский радиационный технолог (технолог в области радиационной медицины) периодически использует передвижной аппарат для радиографии, также считается лицом, подвергающимся профессиональному облучению; вместе с тем, поскольку в этом случае источник излучения не требуется для работы или прямо не связан с выполняемой работой, для этой медицинской сестры предусматривается такой же уровень защиты, как и для лиц из населения (см. пункт 3.78 публикации GSR Part 3 [3]). Для термина «лица, обеспечивающие уход и комфортные условия» в публикации GSR Part 3 [3] дано следующее определение: «Лица, которые по собственному желанию и добровольно помогают (это не входит в их профессиональные обязанности) в уходе, поддержании и создании комфортных условий для пациентов, подвергающихся радиологическим процедурам в диагностических или лечебных целях». Лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациентам, подвергаются медицинскому облучению, однако нерегулярные посетители пациента, прошедшего процедуру радионуклидной терапии, считаются лицами из населения и, следовательно, подвергающимися радиационному воздействию в категории облучения населения. Более

подробные руководящие материалы приводятся в каждом из разделов 3–5 настоящего Руководства по безопасности, посвященных конкретным областям специализации.

2.6. Вопросы непреднамеренного и аварийного медицинского облучения подробно изложены в разделах 3–5. Такие случаи включают любое медицинское лечение или диагностическую процедуру, при осуществлении которых пациент ошибочно подвергается облучению³.

ПРИМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ В ОТНОШЕНИИ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

2.7. Три общих принципа радиационной защиты — обоснование, оптимизации защиты и безопасности, применение пределов дозы — сформулированы в принципах 4–6 и 10 «Основополагающих принципов безопасности» [2]. Согласно требованию 1, установленному в публикации GSR Part 3 [3], стороны, несущие ответственность за обеспечение защиты и безопасности, должны обеспечивать выполнение соответствующих требований, в которых применяются эти принципы.

2.8. Медицинское облучение отличается от профессионального облучения и облучения населения в том, что люди (главным образом пациенты) преднамеренно, прямо и осознано подвергаются облучению и получают пользу от этого. В случае медицинского облучения применение предела дозы является нецелесообразным, поскольку этот предел может ограничивать пользу, получаемую пациентом; поэтому применяются только два принципа радиационной защиты — обоснование и оптимизация. Обоснование играет роль «контролера», поскольку оно позволяет определить, будет ли проводиться облучение. Если облучение должно проводиться, радиологическую процедуру следует выполнять таким образом, чтобы радиационная защита и безопасность были оптимизированы.

³ Определение «медицинского облучения», приведенное в публикации GSR Part 3 [3], было изменено с целью отражения случаев ошибочного облучения другого пациента в системе обеспечения радиационной защиты и безопасности, применяемой в отношении медицинского облучения, с тем чтобы соответствующие специалисты могли проводить расследования таких случаев с принятием корректирующих мер в целях сведения к минимуму их повторения.

Обоснование

2.9. Обоснование медицинского применения ионизирующего излучения включает рассмотрение всех трех категорий облучения: медицинского облучения, профессионального облучения и облучения населения.

2.10. При обосновании практической деятельности следует рассматривать профессиональное облучение и облучение населения. Данный аспект обоснования — это процесс, позволяющий определить, можно ли ожидать, что применение данной радиологической процедуры, приведет к получению пользы лицами, проходящими процедуру, и обществом, которая перевешивает вред (в том числе радиационный ущерб), возникающий в результате осуществления процедуры. Почти во всех случаях соображения, касающиеся обоснования профессионального облучения и облучения населения, отходят на второй план при обосновании медицинского облучения (см. пункт 2.11). Когда ожидается, что медицинская радиологическая процедура принесет пациенту больше пользы, чем вреда, следует также учитывать радиационный ущерб, получаемый от облучения персоналом медицинского учреждения, в котором используется излучение, и другими лицами.

2.11. При использовании принципа обоснования в случае медицинского облучения необходим особый подход, предусматривающий применение трех уровней (трехуровневый подход). В качестве главного обоснования медицинского облучения принимается постулат, что надлежащее применение излучения в медицине приносит больше пользы, чем вреда (уровень 1). На следующем уровне (уровне 2) общее обоснование данной радиологической процедуры проводится уполномоченным органом в области здравоохранения совместно с соответствующими профессиональными организациями. Это касается обоснования как существующих, так и новых технологий и методов по мере их развития. Решения следует периодически пересматривать по мере появления дополнительной информации о рисках и эффективности, которыми характеризуются существующие и новые процедуры. Радиологические процедуры, которые больше не являются обоснованными, следует исключать из медицинской практики. Возможность аварийного или непреднамеренного облучения также следует рассматривать на уровне 2. На завершающем уровне обоснования (уровень 3) следует рассматривать целесообразность применения данной радиологической процедуры к конкретному пациенту. Следует учитывать конкретные цели облучения, клинические обстоятельства и индивидуальные особенности пациента. Необходимо использовать национальные и международные

руководящие принципы направления пациентов на обследование/процедуры, разработанные профессиональными организациями совместно с уполномоченными органами в области здравоохранения (пункт 3.158 публикации GSR Part 3 [3]). Подход к обоснованию процедуры для конкретного пациента (уровень 3) зависит от ее типа — она может быть диагностической процедурой, интервенционной процедурой с визуальным контролем или терапевтической процедурой. Конкретные руководящие материалы по обоснованию приводятся в каждом из разделов 3–5, посвященных областям специализации.

2.12. Обоснование на уровне 3 медицинского облучения применительно к данному пациенту не предусматривает учета соображений в отношении профессионального облучения. Если предлагаемая радиологическая процедура является обоснованной для пациента, то участие персонала в проведении процедуры регулируется требованиями оптимизации радиационной защиты и безопасности персонала и ограничения профессиональных доз.

Оптимизация защиты и безопасности

2.13. Оптимизация защиты и безопасности при ее применении в отношении облучения персонала и населения, а также лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, которые подвергаются радиологическим процедурам, представляет собой процесс обеспечения того, чтобы вероятность и мощность дозы облучения и число облучаемых лиц были на разумно достижимом низком уровне с учетом экономических, социальных и экологических факторов. Это означает, что в сложившихся обстоятельствах уровень защиты и безопасности будет оптимальным.

2.14. Как и в случае с обоснованием, применение требований по оптимизации в отношении медицинского облучения пациентов и медицинского облучения добровольных участников программы биомедицинских (медико-биологических) исследований требует особого подхода. Слишком малая доза облучения может быть столь же плоха, как и слишком высокая доза облучения, поскольку результатом может быть невылеченный рак или неприемлемое для диагностики качество полученных изображений. Следует обеспечивать, чтобы медицинское облучение всегда приводило к требуемым клиническим результатам.

2.15. Оптимизация — это ориентированный на будущее и повторяющийся процесс, требующий принятия решений с использованием как качественной, так и количественной информации. Конкретные руководящие материалы по оптимизации радиационной защиты и безопасности применительно к медицинским процедурам, персоналу и населению приводятся в разделах 3–5, посвященных конкретным областям специализации.

2.16. Граничные дозы (дозовые ограничения) применяются на этапе планирования для оптимизации защиты и безопасности. Граничные дозы используются в отношении профессионального облучения и облучения населения при медицинском использовании ионизирующих излучений. Граничные дозы применяются также при оптимизации защиты и безопасности лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, подвергающихся облучению в рамках программы биомедицинских исследований. Граничные дозы не применяются в отношении облучения пациентов во время радиологических процедур для целей медицинской диагностики или лечения (см. также пункты 2.46–2.50).

2.17. Одной из целей установления граничной дозы для каждого конкретного источника радиационного облучения является обеспечение уверенности в том, что совокупность доз, получаемых при запланированной эксплуатации всех контролируемых источников, остается в рамках пределов дозы. Граничные дозы — это не пределы дозы; превышение граничной дозы не означает несоблюдения регулирующих требований, но может привести к принятию последующих мер.

2.18. В рентгеновской медицинской визуализации, интервенционных процедурах с визуальным контролем и диагностической ядерной медицине диагностические референтные уровни (ДРУ) используются в качестве инструмента оптимизации защиты и безопасности. Необходимо проводить периодические оценки типичных доз для пациентов или активности радиофармацевтических препаратов, применяемых в медицинском учреждении, использующем излучение (пункт 3.169 публикации GSR Part 3 [3]). Дозы в этом контексте могут быть выражены одной из общепринятых дозиметрических величин, как описано в пункте 2.40 [10–12]. Для простоты термин «доза» в разделах 3 и 4 будет использоваться, как правило, применительно к измеряемым дозовым характеристикам при проведении медицинской радиологической визуализации с использованием при необходимости конкретных величин дозы или активности.

2.19. Если сравнение с установленными ДРУ показывает, что типичные значения дозы или активности, применяемые для пациентов, необычно высоки или низки, на месте необходимо проводить проверку, с тем чтобы удостовериться, были ли оптимизированы защита и безопасность и требуются ли какие-либо корректирующие меры. ДРУ — это не пределы дозы (см. также пункты 2.34–2.45).

2.20. В число других средств оптимизации защиты и безопасности, применяемых в случае всех трех категорий облучения, входят, в частности, проектные и эксплуатационные решения и программы обеспечения качества. Они детально описаны в разделах 3–5, посвященных конкретным областям специализации.

Пределы дозы

2.21. Пределы дозы применяются в отношении профессионального облучения и облучения населения при медицинском использовании ионизирующих излучений. В приложении III публикации GSR Part 3 [3] указаны эти пределы доз, которые для удобства воспроизводятся здесь (см. вставку 1). Пределы дозы не применяются к медицинскому облучению (т.е. облучению пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольных участников программы биомедицинских исследований).

2.22. В публикации GSR Part 3 [3] установлен более низкий предел доз профессионального облучения для хрусталика глаз, чем было рекомендовано ранее. Существуют области медицинского применения ионизирующих излучений, такие как интервенционные процедуры с визуальным контролем, при осуществлении которых без использования современных средств и методов радиационной защиты возникает вероятность превышения этого предела дозы. Конкретные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5.

ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ПОДХОД

2.23. Дифференцированный подход является концепцией, которая лежит в основе применения системы обеспечения защиты и безопасности. Пункт 2.12 публикации GSR Part 3 [3] гласит: «Применение требований в отношении системы обеспечения защиты и безопасности должно быть соразмерно радиационным рискам, связанным с ситуацией облучения.»

ВСТАВКА 1: ПРЕДЕЛЫ ДОЗЫ В СИТУАЦИЯХ ПЛАНИРУЕМОГО ОБЛУЧЕНИЯ — ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

III.1. Для профессионального облучения работников в возрасте старше 18 лет устанавливаются следующие пределы дозы:

- a) эффективная доза 20 мЗв в год, усредненная за пять последовательных лет⁶⁶ (100 мЗв за 5 лет), и 50 мЗв за любой отдельный год;
- b) эквивалентная доза в хрусталике глаза 20 мЗв в год, усредненная за пять последовательных лет (100 мЗв за 5 лет), и 50 мЗв за любой отдельный год;
- c) эквивалентная доза в конечностях (кистях рук и стопах ног) или в коже⁶⁷ 500 мЗв в год.

В случае профессионального облучения работницы, уведомившей о беременности или о кормлении грудью, применяются дополнительные ограничения (пункт 3.114 публикации [GSR Part 3]).

III.2. Для профессионального облучения учеников в возрасте от 16 до 18 лет, которые проходят обучение в целях последующего получения работы, связанной с излучением, и для облучения учащихся в возрасте от 16 до 18 лет, которые пользуются источниками в процессе своего обучения, устанавливаются следующие пределы дозы:

- a) эффективная доза 6 мЗв в год;
- b) эквивалентная доза в хрусталике глаза 20 мЗв в год;
- c) эквивалентная доза в конечностях (кистях рук и стопах ног) или в коже⁶⁷ 150 мЗв в год.

ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

III.3. Для облучения населения устанавливаются следующие пределы дозы:

- a) эффективная доза 1 мЗв в год;
- b) в особых обстоятельствах⁶⁸ может применяться более высокая величина эффективной дозы за отдельный год при условии, что средняя эффективная доза за пять последовательных лет не превышает 1 мЗв в год;
- c) эквивалентная доза в хрусталике глаза 15 мЗв в год;
- d) эквивалентная доза в коже 50 мЗв в год.

Источник: приложение III публикации GSR Part 3 [3].

⁶⁶ Начало периода усреднения должно совпадать с первым днем соответствующего годового периода после даты ввода в действие настоящих Норм без какого-либо ретроперспективного усреднения.

⁶⁷ Пределы эквивалентной дозы в коже используются в отношении средней дозы на 1 см² наиболее высоко облученного участка кожи. Доза в коже также является составляющей эффективной дозы, причем ее величина рассчитывается путем умножения средней дозы для всей кожи на взвешивающий коэффициент для ткани (кожи).

⁶⁸ Например, в случае обстоятельств, в отношении которых действует официальное разрешение, а также обоснованных и планируемых рабочих условий, ведущих к временному увеличению дозы облучения.

2.24. Риски, связанные с медицинским использованием ионизирующего излучения, существенно различаются и сильно зависят от конкретной радиологической процедуры. На нижнем конце шкалы риска находятся дозы облучения в стоматологии (за исключением конусно-лучевой компьютерной томографии — КЛКТ), и исследованиях методом специализированной костной денситометрии (двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии — ДРА). На верхнем конце шкалы риска — лучевая терапия, при проведении которой применяются дозы, могущие привести к летальному исходу, и интервенционные процедуры с визуальным контролем, при которых могут возникать лучевые поражения.

2.25. В публикации GSR Part 3 [3] ответственность за применение дифференцированного (ранжированного) подхода возлагается на правительство, регулирующий орган, зарегистрированных лиц и лицензиатов, а также работодателей. Правительство и регулирующий орган обязаны применять дифференцированный подход в установлении и обеспечении выполнения регулирующих требований. Например, можно ожидать, что регулирующие органы будут уделять меньше ресурсов и времени для регулирования стоматологической практики по сравнению с регулированием использования излучения в лучевой терапии или при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем.

2.26. Зарегистрированные лица или лицензиаты и работодатели обязаны применять дифференцированный подход при осуществлении мер, принимаемых для обеспечения защиты и безопасности. Например, зарегистрированному лицу или лицензиату стоматологического учреждения нет необходимости осуществлять такую же комплексную программу обеспечения качества, как в случае учреждения, проводящего лучевую терапию, с целью выполнения требований, установленных в публикации GSR Part 3 [3].

2.27. Руководящие материалы, предусматривающие применение дифференцированного подхода, приводятся в конкретных рекомендациях для каждой соответствующей области специализации и для различных модальностей в рамках этих областей специализации (см. разделы 3–5).

ФУНКЦИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Правительство

Общие сведения

2.28. Функции и обязанности правительства⁴ в отношении обеспечения защиты и безопасности установлены в требовании 2 и пунктах 2.13–2.28 публикации GSR Part 3 [3], и дополнительные детальные требования изложены в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 1 (Rev. 1), «Государственная, правовая и регулирующая основа обеспечения безопасности» [13]. В их число входит:

- a) создание эффективной правовой и регулирующей основы обеспечения защиты и безопасности во всех ситуациях облучения;
- b) создание законодательства, отвечающего установленным требованиям;
- c) создание независимого регулирующего органа с необходимыми юридическими полномочиями, компетенцией и ресурсами;
- d) установление требований в отношении обучения и подготовки кадров в области защиты и безопасности;
- e) обеспечение наличия действующих механизмов для:
 - оказания технических услуг (включая услуги по радиационному мониторингу и дозиметрические лаборатории эталонов);
 - проведения обучения и подготовки кадров.

Все эти обязанности относятся к безопасному использованию ионизирующего излучения в медицине.

2.29. Как отмечается в пункте 1.7, для целей настоящего Руководства по безопасности принято допущение, что государства уже имеют эффективную государственную, правовую и регулирующую инфраструктуру для обеспечения радиационной защиты и безопасности. Вместе с тем существуют некоторые дополнительные соображения, имеющие важное значение для обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения.

⁴ Государства имеют различные правовые структуры, и поэтому термин «правительство», используемый в нормах безопасности МАГАТЭ, следует понимать в широком смысле, и он, соответственно, здесь взаимозаменяем с термином «государство».

2.30. Правительство несет ответственность за содействие и обеспечение коммуникации и сотрудничества уполномоченного органа в области здравоохранения, соответствующих профессиональных организаций и регулирующего органа в области обеспечения радиационной защиты, в работе по созданию инфраструктуры, необходимой для обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения. Роль уполномоченного органа в области здравоохранения, как правило, включает в себя определение политики, которая, в свою очередь, может предусматривать выделение ресурсов в различных областях сектора здравоохранения, включая медицинское использование ионизирующего излучения. Для разработки и осуществления соответствующей политики следует собрать актуальную информацию о достижениях в области медицинского применения ионизирующего излучения и о том, как эта информация может влиять на медицинскую практику. Профессиональные организации медицинских работников различной специализации, связанных с использованием излучения в сфере здравоохранения, являются воплощением коллективного экспертного потенциала конкретной медицинской профессии, и поэтому они могут решительным образом влиять на практику обеспечения радиационной защиты и безопасности. Уполномоченному органу в области здравоохранения и профессиональным организациям следует быть активными партнерами в работе с регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты, направленной на достижение эффективного регулирования медицинского применения ионизирующего излучения (см. пункты 2.52–2.69, в которых изложены дополнительные руководящие материалы, касающиеся уполномоченного органа в области здравоохранения и профессиональных организаций).

2.31. Следует создать механизмы официального признания квалификации медицинских работников для обеспечения того, чтобы только лица, обладающие должными компетенциями, допускались к исполнению конкретных функций и обязанностей. В случае медицинского использования ионизирующего излучения это в особенности относится к лицам, выполняющим функции врача-радиолога, медицинского радиационного технолога (технолога в области радиационной медицины) или медицинского физика. В пунктах 2.119–2.137 приводятся детальные руководящие материалы по обучению, подготовке кадров, квалификации и компетенции.

2.32. Другие организации могут вносить весомый вклад в обеспечение радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения. В их число входят ассоциации технических

стандартов, регулирующие органы, занимающиеся вопросами медицинских приборов, и организации по оценке медицинских технологий, издающие стандарты и протоколы, которые могут непосредственно влиять на радиационную защиту и безопасность. Не во всех государствах имеются такие организации, однако там, где они существуют, правительству следует обеспечивать, чтобы они взаимодействовали с регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты, уполномоченным органом в области здравоохранения и соответствующими профессиональными организациями. В государствах, не имеющих таких организаций, правительству следует рассмотреть вопрос о механизмах принятия или адаптации соответствующих стандартов или протоколов аналогичных организаций в других государствах.

2.33. Другие организации могут косвенным, но не обязательно незначительным образом влиять на обеспечение радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения. К таким организациям относятся компании по медицинскому страхованию или возмещению медицинских расходов и органы по аккредитации в соответствии с установленными стандартами. Первая категория организаций путем принятия решений о включении радиологических процедур (и других альтернативных методов) в страховое покрытие и вторая категория, включая радиационную защиту и безопасность в круг рассматриваемых вопросов, могут позитивно влиять на эффективность реализации мер по обеспечению радиационной защиты и безопасности в медицинских учреждениях, получающих аккредитацию. Следует обеспечивать, чтобы правительство было информировано об этих организациях и использовало их влияние в целях улучшения практики обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения.

Диагностические референтные уровни

2.34. ДРУ являются важным инструментом, и их следует использовать для оптимизации защиты и безопасности в случае диагностического медицинского облучения (см. пункт 2.18). Правительство несет особую ответственность за обеспечение того, чтобы в государстве устанавливались ДРУ. ДРУ могут также устанавливаться для определенного региона в государстве или в некоторых случаях для ряда регионов в нескольких малых государствах. При установлении значений для ДРУ типичные

(например, медианные или средние) дозы⁵ для пациентов определяются на основе репрезентативной выборки кабинетов и аппаратов, в которых выполняются эти процедуры. Это позволяет обеспечить охват современной практики в данном государстве или регионе и учесть как передовую, так и неудовлетворительную практику применительно к конкретной процедуре визуализации. Численным значением ДРУ, устанавливаемым для этой конкретной процедуры, как правило, выбирается округленный 75-й перцентиль распределения типичных доз для кабинета или учреждения [14–17]. При установлении ДРУ важно рассматривать только радиологические процедуры, качество изображения в которых является адекватным для медицинских целей (дополнительные руководящие принципы изложены в пункте 3.215 применительно к диагностической и интервенционной радиологии и пункте 4.207 применительно к ядерной медицине).

2.35. После установления ДРУ медицинским учреждениям, использующим излучение, следует сравнить полученные типичные дозы (иногда называемые референтными уровнями установки (учреждения) или локальными референтными уровнями) с соответствующими ДРУ, как указано в разделах 3 и 4. Для сравнения с ДРУ предпочтительным является использование медианного, а не среднего значения распределения данных, полученных с применением репрезентативной выборки стандартных пациентов, поскольку среднее значение может существенно зависеть от нескольких высоких или низких значений (см. также [14]). Оптимизацию защиты и безопасности применительно к конкретной радиологической процедуре следует пересматривать, если сравнение показывает, что типичная доза для объекта превышает ДРУ или же что типичная доза для объекта значительно ниже ДРУ, и очевидно, что облучение не позволяет получить характеризующее диагностической полезностью изображение или не обеспечивает ожидаемую медицинскую пользу для пациента. Предпринимаемые в результате действия, направленные на улучшение оптимизации защиты и безопасности, как правило, но не обязательно, приводят к снижению типичных доз для данной процедуры или процедур. С заранее установленной периодичностью, как правило, в пределах от трех до пяти лет, следует проводить пересмотр установленных национальных или региональных значений ДРУ. При появлении существенных изменений в технологии, новых протоколов визуализации или методов последующей обработки изображения может потребоваться более частое

⁵ Термин «дозы», используемый в пунктах 2.34–2.45, касающихся ДРУ, включает виды деятельности в рамках процедур ядерной медицины, указанных в пункте 2.18.

проведение пересмотров. Новый национальный или региональный обзор приводит к новому распределению типичных доз, отражающему улучшения, достигнутые в результате использования существующих ДРУ. Первоначальные оценки могут показать, что новые значения ДРУ будут ниже, чем предыдущие значения. Этот цикл установления национальных или региональных ДРУ, их использования в учреждениях для визуализации, корректирующих мер, осуществляемых в учреждениях для визуализации, и проведения периодических обзоров национальных или региональных ДРУ обеспечивает стабильное улучшение оптимизации радиационной защиты и безопасности в государстве или регионе. Ожидается, что после нескольких циклов будет достигаться стабилизация значения ДРУ. Вместе с тем ДРУ могут повышаться в случае, когда в технологиях или методах происходят значительные изменения, приводящие к изменению зависимости между диагностическим содержанием изображения и дозой.

2.36. ДРУ устанавливаются путем выполнения нескольких шагов. На национальном или региональном уровне принимается решение об использовании реальных пациентов или фантомов в качестве репрезентативного «стандартного пациента» для каждой модальности. По возможности ДРУ следует устанавливать на основе анализа процедур, проведенных на пациентах, образующих соответствующую выборку. Использование фантомов позволяет избежать большинства проблем с изменениями в индексах размеров тела у пациентов (например, массы, роста и индекса массы тела) (см. пункты 2.39 и 2.41). Однако их применение достоверно не отражает клиническую практику с реальными пациентами и клиническими изображениями и собственно, по-видимому, в меньшей степени подходит для установления ДРУ. Вместе с тем фантомный подход при отсутствии адекватных данных о пациентах может быть сначала использован для установления ДРУ, а затем ходе применения этих ДРУ [14, 17].

2.37. Решения по процедурам визуализации, для которых устанавливаются ДРУ, следует принимать на национальном или региональном уровне. Критериями, которые могут помочь в принятии этого решения, являются относительная частота проведения процедур визуализации и величина применяемых доз. При выборе процедур, для которых устанавливаются ДРУ для взрослых и детей может быть использован дифференцированный подход, при этом более высокий приоритет следует придавать чаще проводимым процедурам, а также процедурам с более высокими дозами. Особое внимание следует уделять педиатрической визуализации. В зависимости от национальных или региональных ресурсов

фактическое число процедур, для которых устанавливаются ДРУ, будет варьироваться⁶ [18]. Целесообразно, чтобы уполномоченные органы в области здравоохранения и профессиональные организации применяли единую терминологию для процедур.

2.38. Еще одно соображение, касающееся ДРУ, сводится к вопросу, будет ли выбор процедуры ограничиваться только анатомической областью, или также учитывать и клиническую задачу исследования (например, применение протоколов на базе клинических показаний). Например, КТ брюшной полости может выполняться по-разному в зависимости от диагностической цели. При первоначальном установлении ДРУ целесообразным является ограничение процедуры просто визуализацией данной анатомической области.

2.39. Следующим шагом является проведение для отдельных процедур широкого репрезентативного исследования, учитывающего типы и размеры медицинских объектов (сельские, городские, частные и государственные), применяемое оборудование и географическое положение. Большинство визуализационных радиологических процедур назначаются для взрослых, и обычно национальные ДРУ устанавливались в первую очередь для взрослых. Для каждого кабинета или учреждения, в котором проводится данная процедура, размер выборки определяется с учетом частоты проведения визуализационной процедуры и вариабельности доз, применяемых для пациентов, но очевидно, что увеличение размера выборки приводит к уменьшению статистических неопределенностей (дополнительные руководящие принципы изложены в пункте 3.213 применительно к диагностической и интервенционной радиологии и пункте 4.205 применительно к ядерной медицине). Не все взрослые имеют одинаковые размеры тела, и поэтому многие государства установили ДРУ для стандартного взрослого пациента, ограничив выборку пациентов массой, например 70 ± 20 кг, и используя среднее значение для выборки в данном диапазоне массы, например 70 ± 5 кг (см. [14–16]). Другие государства приняли более прагматичный подход, включив всех взрослых в исходную выборку без экстремальных значений индексов размеров тела у пациентов⁷.

⁶ См. www.eu-alara.net/index.php/surveys-mainmenu-53/36-ean-surveys/156-drls.html

⁷ См. www.arpana.gov.au/research-and-expertise/surveys/national-diagnostic-reference-level-service

2.40. Следует обеспечивать, чтобы дозиметрические характеристики, используемые для оценки дозы облучения, были легко измеримыми и соответствовали рекомендациям МКРЕ, как указано в пункте 1.46 публикации GSR Part 3 [3]. В диагностической и интервенционной радиологии общепринятыми являются следующие термины:

- a) в радиографии: произведение воздушной кермы на площадь, входная (падающая) воздушная керма или воздушная керма на входной поверхности (включая обратное рассеяние);
- b) в флюороскопии: произведение воздушной кермы на площадь;
- c) в КТ: индекс воздушной кермы в КТ и произведение воздушной кермы на длину в КТ;
- d) в маммографии и томосинтезе молочной железы: входная (падающая) воздушная керма или воздушная керма на входной поверхности и средняя доза на железу;
- e) в стоматологии: входная (падающая) воздушная керма для интраоральной радиографии и произведение воздушной кермы на площадь для панорамной радиографии и КЛКТ;
- f) в интервенционных процедурах с визуальным контролем: произведение воздушной кермы на площадь и кумулятивная референтная воздушная керма в референтной (опорной) точке входа у пациента.

Дополнительные руководящие материалы по дозовым метрикам приводятся в пунктах 3.202–3.204. Важно, чтобы данные о дозах по каждому вносящему вклад объекту, собирались только применительно к процедурам, в которых качество изображения было подтверждено как адекватное для клинических целей. В ядерной медицине ДРУ устанавливаются в единицах активности, вводимой пациенту, и активности на единицу массы тела (МБк/кг) (см. пункты 4.205 и 4.206).

2.41. Обеспечение оптимизации защиты и безопасности для взрослых пациентов среднего возраста не обязательно означает, что оптимизация обеспечена для других групп, отличных по размерам или возрасту. Опыт, накопленный, в частности, при проведении КТ-исследований у детей, четко свидетельствует об этом. Это значит, что следует уделять также внимание установлению ДРУ для детей, проходящих процедуры визуализации. Аналогичная проблема, связанная с размерами и массой, как указано в пункте 2.39, также касается детей. Для установления детских ДРУ дети делятся на группы по возрасту пациентов. Некоторые государства или регионы приняли простой возрастной подход к делению, например:

новорожденные, 1 год, 5, 10 и 15 лет; другие используют возрастные диапазоны, например: менее 1 года, 1–5 лет, 5–10 лет и 10–15 лет. Поскольку размеры тела детей, а значит и уровень дозы, значительно варьируются не только в разных возрастных группах, но и для данного возраста, они сами по себе не является хорошим показателем, и следует также учитывать массу пациентов или эквивалентную толщину тела пациента. При определении ДРУ для нескольких масс, размеров или возрастных групп следует четко определять группы с помощью интервалов (например, полос массы тела). Число выбранных групп должно учитывать практические трудности в сборе достаточного количества данных о дозах пациентов в каждой группе. В ядерной медицине вводимую активность следует корректировать с учетом согласованных факторов, связанных с размерами или массой. Дополнительные руководящие материалы по группированию пациентов для установления типовых доз и ДРУ приводятся в пункте 3.213 применительно к диагностической и интервенционной радиологии, в пункте 4.205 применительно к диагностической ядерной медицине и в [14]. Кроме того, Европейская комиссия также готовит руководящие принципы по ДРУ для педиатрической визуализации⁸.

2.42. Процессы и шаги в установлении ДРУ, как указано в пунктах 2.36–2.41, вероятно, могут включать участие многих сторон, включая учреждения для визуализации, уполномоченный орган в области здравоохранения, профессиональные организации и регулирующий орган. В частности, следует обеспечивать, чтобы ДРУ были в коллективном использовании при принятии решения о том, какие процедуры и возрастные группы будут применяться, как будут собираться данные, кто будет управлять данными и когда будут пересматриваться и обновляться ДРУ. В некоторых государствах национальный правительственный орган управляет национальной базой данных о дозах пациентов, на которой основывается установление ДРУ. В других государствах эту функцию может выполнять регулирующий орган или профессиональная организация. Предпочтительного администратора базы данных нет: важно, чтобы база данных о дозах пациентов для ДРУ была создана и поддерживалась, чтобы значения ДРУ были установлены, а затем опубликованы в рамках процессов регулирования, и чтобы был установлен порядок пересмотра ДРУ. Возможно, что при установлении ДРУ более целесообразным является региональный, а не национальный подход (см. пункт 2.34).

⁸ См. www.eurosafeimaging.org/pidrl

2.43. Методология, используемая при проведении первоначального рассмотрения, может варьироваться от метода на бумажных носителях до веб-подхода в электронной форме. По мере повышения взаимосвязанности систем визуализации при наличии дозовых метрик пациентов, а также улучшения радиологических и больничных информационных систем (БИС) процесс сбора данных по ДРУ, вероятно, будет облегчаться. Государствам, впервые приступающим к установлению ДРУ, следует рассматривать вопрос о применении подхода в электронной форме.

2.44. Национальные или региональные ДРУ следует регулярно пересматривать и обновлять, как правило, с периодичностью от трех до пяти лет (см. пункт 2.35). Пересмотр может осуществляться по-разному, но во всех случаях на первом этапе проводится сбор, а затем анализ собранных данных. Сбор типичных доз для учреждения (установки) может осуществляться на протяжении всего этого цикла, или он может быть ограничен более короткими сроками к концу цикла. В прагматическом плане сравнение типичных доз с действующими ДРУ в медицинском учреждении, использующем излучение, по-видимому, является подходящим временем для отправки этим учреждением своих новых типичных доз в национальную или региональную базу данных, применяемую для установления ДРУ. В конце цикла проводится анализ представленных типичных доз объекта, и соответственно обновляются значения ДРУ. Улучшение цифровой связи технически будет обеспечивать непрерывный сбор и анализ данных, но при этом следует обеспечивать, чтобы конкретный набор значений ДРУ оставался стабильным в течение определенного периода времени, с тем чтобы цикл уточнения мог продолжаться.

2.45. Наконец, если государство не в состоянии обеспечить установление собственных национальных ДРУ или участвовать в региональном мероприятии, можно принять ДРУ, действующие в другом государстве или регионе. Такие ДРУ собственно могут не отражать практику принимающего государства, тем не менее при разумном выборе принятые ДРУ могут играть в этом государстве такую же роль в улучшении оптимизации защиты и безопасности, как и в государстве, в котором они первоначально были установлены. При сопоставлении ДРУ государств, использующих системы визуализации разного поколения, необходимо проявлять осторожность.

Граничные дозы

2.46. Граничные дозы не являются пределами дозы; они представляют собой инструменты оптимизации защиты и безопасности с учетом социальных и экономических факторов. Роль граничных доз в профессиональном облучении и облучении населения отражена в пункте 2.16. В частности, правительство, как правило, через регулирующий орган в области обеспечения радиационной защиты, наделено ответственностью в отношении облучения населения, и его главная роль заключается в обеспечении того, чтобы ни одно лицо из населения не получало дозу, превышающую предел дозы для населения, в результате сочетанного облучения от различных источников ионизирующего излучения, включая медицинские организации, использующие источники ионизирующего излучения. Простой подход, который может быть принят, заключается в установлении граничных доз для облучения населения от одного учреждения, составляющих лишь долю предела дозы. Некоторые государства используют граничные дозы, составляющие примерно одну треть от предела дозы, а именно эффективную дозу 0,3 мЗв в год [20]. При установлении такой граничной дозы следует обеспечивать, чтобы регулирующий орган учитывал количество и тип источников излучения, используемых в конкретном государстве или регионе, которые могут привести к облучению населения.

2.47. Помимо пациентов существуют две другие группы людей, которые могут подвергаться медицинскому облучению; к ним относятся лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациентам, и добровольцы, участвующие в биомедицинских исследованиях. Поскольку это — медицинское облучение, ни на одну из указанных групп не распространяются пределы дозы для полученного облучения. Вместо этого упор делается на использование граничных доз в качестве средства обеспечения оптимизации защиты и безопасности (см. пункт 2.16). Для этих обеих групп людей правительство (государственное ведомство), консультируясь с уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими профессиональными организациями и регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты, несет ответственность за обеспечение установления граничных.

2.48. Для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, обычный подход заключается в применении граничных доз на эпизодической основе, т.е. граничная доза применяется к кумулятивной дозе облучения лица, обеспечивающего уход и комфортные условия

пациенту, в течение срока, на протяжении которого это лицо обеспечивает уход и комфортные условия. В случае родителей, оказывающих помощь своему ребенку, проходящему диагностическую процедуру, в которой используется рентгеновское излучение, эпизод представляет собой время действия рентгеновских лучей, которое является чрезвычайно коротким. В случае же лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту, получившему терапию с применением радиофармацевтических препаратов, эпизод может длиться несколько дней до тех пор, пока не произойдет распад радионуклида до пренебрежимо малых уровней излучения. Кумулятивную дозу лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту, которое действует в такой роли, следует рассчитывать с учетом нескольких отдельных эпизодов. В таких случаях в дополнение к граничной дозе, определенной на эпизодной основе, может использоваться годовая граничная доза.

2.49. При установлении граничных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия, следует принимать во внимание возраст данного лица и возможную беременность. Особым вопросом является то, что в этой роли выступают дети. Согласно определению, лицом, обеспечивающим уход и комфортные условия, является человек, который, действуя в этой роли, оказывает помощь «по собственному желанию и добровольно». Можно утверждать, что дети младшего возраста не в состоянии воспринимать такие определения. В то же время вполне логично и вероятно, что дети родителя, проходящего терапию, хотят участвовать в обеспечении комфортных условий и получать эти условия. Механизмы обеспечения радиационной защиты и безопасности следует строить так, чтобы они учитывали такие желания. Часто применяется прагматичный подход, согласно которому дети в этой роли фактически рассматриваются в качестве лиц из населения и их медицинское облучение ограничивается эффективной дозой 1 мЗв на один эпизод. Беременные женщины, обеспечивающие уход или комфортные условия пациентам, находятся в аналогичной ситуации, и в этом случае следует принимать во внимание воздействие на эмбрион или плод. Часто принимается аналогичный подход, предусматривающий ограничение эффективной дозы для эмбриона или плода до 1 мЗв на эпизод. Для взрослого лица, обеспечивающего уход и комфортные условия, обычно используется значение граничной дозы, равное эффективной дозе на эпизод 5 мЗв. Для лиц пожилого возраста могут использоваться более мягкие граничные дозы. В любом из этих случаев в отношении граничной дозы, возможно, потребуется применять гибкий подход.

2.50. При установлении граничных доз для диагностических радиологических процедур, которые проводятся на добровольцах, участвующих в программе биомедицинских исследований, правительство, консультируясь с уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими профессиональными организациями и регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты, обеспечивает широкое руководство для комитетов по этике (см. пункты 2.99–2.102), которые, в свою очередь, адаптируют граничные дозы к конкретной программе биомедицинских исследований. Типичные дозы облучения пациента и национальные ДРУ являются двумя факторами, учитываемыми при установлении таких граничных доз.

Критерии и руководящие принципы, применяемые при выписке пациентов после радионуклидной терапии

2.51. На облучение, которое могут получить лица из населения, лица, обеспечивающие уход и комфортные условия, после выписки пациента, прошедшего терапевтическую процедуру с открытыми источниками или имеющего имплантированные закрытые источники, могут влиять многие факторы (детальная информация об этих факторах применительно к открытым источникам изложена в [21]). Правительство, консультируясь с уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими профессиональными организациями регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты, обеспечивает установление критериев и разработку соответствующих руководящих материалов с целью упрощения этого процесса при принятии медицинскими учреждениями, использующими излучение, решения о выписке пациента. Руководящие материалы по таким действиям в медицинском учреждении, использующем излучение, изложены в разделах 4 и 5.

Уполномоченный орган в области здравоохранения

2.52. Следует обеспечивать, чтобы все медицинские учреждения получали официальное разрешение от уполномоченного органа в области здравоохранения в целях обеспечения того, чтобы данное учреждение отвечало действующим требованиям к качеству медицинских услуг. В случае использования в медицинском учреждении ионизирующего излучения следует обеспечивать, чтобы официальное разрешение на медицинскую практику и медицинское обслуживание выдавалось уполномоченным органом в области здравоохранения только при условии выполнения требований по обеспечению радиационной безопасности

(пункты 2.70–2.76). Как отмечается в пункте 2.30, уполномоченному органу в области здравоохранения следует участвовать в обеспечении радиационной защиты и безопасности. Это включает участие в установлении ДРУ, граничных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях, а также критериев и рекомендаций по выписке пациентов после радионуклидной терапии (см. руководящие материалы в пунктах 2.34–2.51). В целях обеспечения радиационной защиты и общей безопасности в медицинском учреждении следует обеспечивать наличие координации и сотрудничества в действиях между уполномоченным органом в области здравоохранения и регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты.

2.53. Радиационную защиту и безопасность при медицинском использовании ионизирующего излучения следует обеспечивать путем надлежащей специальной подготовки медицинских работников; только медицинские работники, обладающие должными компетенциями, могут выполнять функции, предусматривающие конкретные обязанности по обеспечению радиационной защиты и безопасности. На уполномоченный орган в области здравоохранения возлагается ответственность за разработку и введение в действие политики и руководящих материалов для различных областей медицинской специализации и их узких подразделов, включая сферу охвата практики и требования к компетенции. Руководящие материалы по признанию компетенции приводятся в пунктах 2.119–2.133, посвященных конкретным областям специализации.

2.54. Для правильного и безопасного функционирования медицинского учреждения, использующего излучение, следует иметь достаточное число врачей-радиологов, медицинских радиационных технологов (технологов в области радиационной медицины), медицинских физиков и других медицинских работников, на которых возлагается ответственность за обеспечение радиационной защиты пациентов. Это включает обеспечение достаточных резервных возможностей для компенсации временного отсутствия ключевого персонала вследствие болезни, отпуска или по другим причинам. Уполномоченному органу в области здравоохранения в рамках своей роли в разработке политики следует устанавливать четкие стандарты приемлемой медицинской практики.

2.55. Уполномоченный орган в области здравоохранения играет особую роль в применении требований по радиационной защите применительно к обоснованию, а именно в отношении:

- a) общего обоснования радиологических процедур;
- b) обоснования радиологических процедур в программах медицинского скрининга;
- c) критериев обоснования радиологических процедур оценки состояния здоровья бессимптомных лиц в целях раннего выявления болезней, но не в рамках программы медицинского скрининга.

2.56. Общее обоснование радиологических процедур — это непрерывный процесс, обусловленный разработкой новых процедур и необходимостью пересмотра установленных процедур в связи с появлением новых знаний и разработок. Прежде всего следует принять решение о целесообразности применения новой радиологической процедуры в качестве нового дополнения к существующим процедурам. С другой стороны, может потребоваться изъятие из практики использования существующей радиологической процедуры в случае появления доказательств, свидетельствующих о том, что альтернативная модальность (метод лучевой диагностики или терапии) и другая технология имеет более высокую эффективность. Такие решения следует принимать уполномоченному органу в области здравоохранения вместе с соответствующими профессиональными организациями.

2.57. Использование радиологических процедур в программах медицинского скрининга предполагает облучение бессимптомных групп населения. При принятии решения приступить к осуществлению такой программы следует учитывать, в частности, потенциал скрининговой процедуры в плане выявления конкретной болезни, вероятности эффективного лечения обнаруженных случаев заболевания и, применительно к определенным болезням, преимущества такого метода контроля заболеваемости для общества. В основе таких программ медицинского скрининга следует использовать убедительные эпидемиологические данные. До принятия решения уполномоченному органу в области здравоохранения вместе с соответствующими профессиональными организациями следует рассматривать все соответствующие факторы.

2.58. В настоящее время все более распространенным становится использование радиологических процедур для оценки состояния здоровья бессимптомных лиц в целях раннего выявления болезней, но не в рамках программы медицинского скрининга. Такие радиологические процедуры не являются общепринятой медицинской практикой и не проводятся в рамках программы биомедицинских исследований. Поэтому уполномоченный орган в области здравоохранения вместе с соответствующими

профессиональными организациями играет соответствующую роль в разработке и распространении руководящих материалов по применимости и целесообразности таких процедур. Эти руководящие материалы помогают направляющему врачу и врачу-радиологу проводить процесс обоснования для конкретного пациента (см. пункты 3.141–3.143).

2.59. В процессе обоснования медицинского облучения для конкретного пациента в качестве важного инструмента следует использовать национальные или международные руководящие принципы направления пациентов на обследование/процедуры. Уполномоченному органу в области здравоохранения следует обеспечивать оказание поддержки соответствующим профессиональным организациям в разработке и осуществлении основанных на доказательствах руководящих принципов направления пациентов на обследование/процедуры (см. также пункт 2.65).

2.60. Следует обеспечивать, чтобы уполномоченный орган в области здравоохранения также поощрял разработку и содействовал осуществлению руководящих принципов и технических норм⁹, подготовленных профессиональными организациями.

Профессиональные организации

2.61. Профессиональные организации — это собирательный термин, используемый в публикации GSR Part 3 [3] и в настоящем Руководстве по безопасности, который охватывает различные организации и группы медицинских работников. К ним относятся также общества, коллегии и ассоциации работников здравоохранения, часто организованных по конкретным областям специализации. Примерами профессиональных организаций, имеющих непосредственное отношение к использованию ионизирующего излучения, являются общества, коллегии и ассоциации радиологов, радиационных онкологов, врачей ядерной медицины, медицинских физиков, медицинских радиационных технологов и стоматологов. В больших государствах такие профессиональные организации могут создаваться по региональному принципу в масштабах страны. С другой стороны, могут создаваться региональные

⁹ Термин «руководящие принципы практики и технические нормы» используется для набора документов, предписаний и публикаций, подготовленных профессиональными организациями с целью оказания помощи в обучении и инструктировании медицинских работников по вопросам осуществления своей деятельности в рамках данной области специализации.

профессиональные организации для нескольких государств. Существуют также профессиональные организации более широкого медицинского профиля, в сфере влияния которых находятся определенные аспекты использования излучений. Примерами этих организаций являются общества, ассоциации и коллегии, представляющие такие области специализации, как кардиология, гастроэнтерология, урология, сосудистая хирургия, ортопедическая хирургия и неврология, в которых могут использоваться излучения, а также другие организации, представляющие, например, врачей общей практики (терапевтов) и врачей первичной медико-санитарной помощи.

2.62. Профессиональные организации, как указано в пункте 2.30, являются воплощением коллективного экспертного потенциала конкретной медицинской профессии и области специализации, и поэтому они призваны также играть определенную роль в содействии обеспечению радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения. Это включает установление норм в области образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции в данной области специализации, а также установление технических норм и опубликование руководящих материалов по осуществлению практической деятельности. Дополнительные руководящие материалы по обучению, подготовке кадров, квалификации и компетенции приводятся в пунктах 2.119–2.133.

2.63. Соответствующие профессиональные организации в партнерстве с уполномоченным органом в области здравоохранения и регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты играют определенную роль в установлении ДРУ, граничных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях, а также критериев и рекомендаций по выписке пациентов после радионуклидной терапии, как указано в пунктах 2.42, 2.47–2.50 и 2.51, соответственно.

2.64. Роль соответствующих профессиональных организаций в связи с применением требований по обоснованию изложена в пунктах 2.56–2.60.

2.65. Профессиональным организациям следует играть ведущую роль в разработке руководящих принципов направления пациентов на обследование/процедуры (также называемых критериями целесообразности в некоторых государствах) для использования при обосновании медицинского облучения конкретного пациента (пункт 2.59). По-видимому,

каждое государство не может разрабатывать свои собственные руководящие принципы направления пациентов на обследование/процедуры. Многие государства могут пользоваться результатами значительной работы, проведенной профессиональными организациями во всем мире, путем их принятия или адаптации местными профессиональными организациями (см. также пункты 3.143 и 4.160).

2.66. Что касается медицинской визуализации, то следует обеспечить, чтобы процесс оптимизации радиационной защиты и безопасности был направлен на достижение адекватного, а не наилучшего возможного качества изображения, но при этом, безусловно, достаточного для того, чтобы можно было исключить ухудшение диагностики или лечения. С точки зрения операционной деятельности существует множество факторов, влияющих на взаимосвязь между качеством изображения и дозой, получаемой пациентом. Наличие стандартов или норм, устанавливающих приемлемое качество изображения, очевидно, является целесообразным, и соответствующие профессиональные организации призваны играть определенную роль в установлении и распространении таких критериев.

2.67. Для оптимизации радиационной защиты и безопасности необходимо разрабатывать и применять комплексную программу обеспечения качества медицинского облучения. Следует обеспечивать, чтобы такие программы были частью широкой системы менеджмента в медицинском учреждении, использующем излучение, (см. пункт 2.140). При этом использование справочных материалов и норм, подготовленных профессиональными организациями, при разработке конкретных разделов программы обеспечения качества приносит значительную пользу. Например, многие профессиональные организации в области медицинской физики разработали детальные рекомендации, касающиеся вопросов проверки рабочих характеристик в программе обеспечения качества. В тех случаях, когда такие материалы или нормы отсутствуют в государстве, соответствующая профессиональная организация может принять или адаптировать такие материалы, подготовленные за пределами государства.

2.68. Профессиональным организациям следует рекомендовать своим членам проводить предварительную оценку риска, особенно в лучевой терапии. Они могут также играть активную роль, поощряя своих членов вносить вклад в соответствующие международные или национальные системы анонимного и добровольного представления и изучения информации о безопасности, а также способствуя разработке таких систем. Такие базы данных содержат огромный объем информации, помогающий

сводить к минимуму непреднамеренное и аварийное медицинское облучение. Примерами международных систем отчетности о безопасности являются информационные системы по вопросам безопасности МАГАТЭ «Безопасность радиационной онкологии» (SAFRON) и «Безопасность радиологических процедур» (SAFRAD) и Система образования и информации в области безопасности радиационной онкологии (ROSEIS).

2.69. Профессиональные организации играют определенную роль в распространении информации о стандартах и руководящих материалах, имеющих отношение к обеспечению радиационной защиты и безопасности.

Регулирующий орган

2.70. Следует обеспечивать, чтобы регулирующий орган в области обеспечения радиационной защиты выполнял возложенные на него регулирующие функции, такие как разработка требований и руководящих принципов, выдача официальных разрешений на эксплуатацию установок и осуществление деятельности, проведение инспекций установок и деятельности, обеспечение соблюдения законодательных и регулирующих положений. Детальные требования, в которых определяются эти функции и обязанности, изложены в публикациях GSR Part 3 [3] и GSR Part 1 (Rev. 1) [13], и дополнительные общие руководящие материалы содержатся в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GS-G-1.5, «Regulatory Control of Radiation Sources» «Регулирующий контроль источников излучения» [22]. Рекомендации по общим функциям и обязанностям регулирующих органов в отношении радиационной защиты персонала и населения изложены в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSG-7, «Occupational Radiation Protection («Радиационная защита персонала»)» [23], и № GSG-8, «Radiation Protection of the Public and the Environment («Радиационная защита населения и окружающей среды»)» [24]. Предпосылкой для эффективного выполнения регулирующим органом своих регулирующих функций является наличие сотрудников, обладающих соответствующими экспертными знаниями. Это требование детально изложено в публикациях GSR Part 3 [3], GSR Part 1 (Rev. 1) [13] и GS-G-1.5 [22] и применяется в контексте медицинского использования ионизирующего излучения. Меры регулирующего контроля следует принимать на основе всей необходимой информации, а не в порядке администрирования.

Выдача официальных разрешений медицинским учреждениям, использующим излучение

2.71. Использование дифференцированного подхода в случае различных видов медицинского применения ионизирующего излучения имеет особое значение применительно к регулирующим органам, поскольку, как указано в пунктах 2.23–2.27, между комплексными медицинскими учреждениями, использующими излучение, имеются значительные различия. Регулирующим органам следует учитывать форму официального разрешения, которая наилучшим образом подходит для данного типа медицинского учреждения, в котором используются излучения. С типом официального разрешения связан уровень сложности документации, представляемой регулирующему органу до получения официального разрешения. Это включает степень детализации оценки безопасности (см. пункты 2.150–2.154). Срок, на который предоставляется официальное разрешение, является еще одним фактором, учитываемым регулирующим органом; в случае более сложных учреждений необходимо чаще проводить продления официального разрешения.

2.72. Типичная практическая деятельность, которая подлежит регистрации, представляет собой деятельность, в случае которой: i) безопасность может быть в значительной мере обеспечена путем соответствующего проектирования установок и оборудования; ii) эксплуатационные процедуры отличаются простотой соблюдения; iii) требования в отношении подготовки по вопросам безопасности минимальны; iv) имеется статистика, свидетельствующая о небольшом числе проблем с безопасностью при выполнении операций. Регистрацию лучше всего вводить применительно к видам практической деятельности, операции в которых не характеризуются значительными различиями. Эти условия, как правило, не выполняются при медицинском использовании ионизирующего излучения по следующим трем причинам: облучение пациента зависит от действий человека; радиационная защита и безопасность в значительной степени не обеспечиваются проектными решениями; объем необходимой профессиональной подготовки является значительным. Для медицинских учреждений, использующих излучение, в принципе более целесообразно предусматривать получения индивидуальных лицензий, а не регистрацию. Предполагается, что лицензирование применяется в случае учреждений, проводящих лучевую терапию, учреждений ядерной медицины, учреждений, проводящих интервенционные процедуры с визуальным контролем, и большинства учреждений, проводящих процедуры диагностической радиологии. В случае некоторых простых форм диагностической радиологии, таких как

стоматологическая радиография (без КЛКТ) и ДРА, приемлемым может быть получение официального разрешения посредством регистрации. Для обеих процедур получения официального разрешения регулирующему органу следует разработать стандартизированные формуляры или шаблоны, помогающие обеспечить правильность представляемой регулирующему органу информации (см. также пункты 2.150–2.154, касающиеся оценки безопасности).

2.73. Независимо от формы официального разрешения, используемого применительно к данному медицинскому учреждению, использующему излучение, важным шагом до предоставления этого разрешения является установление регулирующим органом полномочий ключевых сотрудников, ответственных за обеспечение радиационной защиты и безопасности, включая врачей-радиологов, медицинских радиационных технологов, медицинских физиков и ОРЗ. Значение этого шага невозможно переоценить, поскольку все аспекты радиационной защиты и безопасности при медицинском применении ионизирующего излучения в конечном счете зависят от компетентности соответствующих сотрудников (см. также пункты 2.119–2.137).

2.74. Создание медицинского учреждения, использующего излучение, может включать в себя строительство объектов, в которые впоследствии будет трудно внести изменения. Регулирующие органы могут выбирать двухэтапный процесс получения официальных разрешений; т.е. требовать подачи первоначальной заявки на сооружение объекта до начала строительства. На этом этапе регулирующему органу следует рассматривать предполагаемые медицинские применения ионизирующего излучения, проект учреждения (установки), включая планы монтажа предусмотренного в конструкции защитного экранирования (средств стационарной защиты)¹⁰, а также планируемое оборудование. За этим на более позднем этапе следует проведение регулирующим органом полного анализа и оценки, на основании которых происходит выдача официального разрешения. В случае более сложных медицинских учреждений, использующих излучение, таких как учреждение, проводящее лучевую терапию, в этот процесс следует включать проведение инспекций регулирующим органом или уполномоченной на это организацией.

¹⁰ Хотя в строгом смысле это и не относится к радиационной защите и безопасности, важно обеспечить, чтобы здание было способно выдерживать вес предусмотренного в конструкции защитного экранирования, который, возможно, первоначально не был учтен при проектировании.

2.75. Следовательно, внесение значительных изменений в проект медицинского учреждения, использующего излучение, включая его медицинское радиологическое оборудование и применяемые процедуры, могут иметь последствия для безопасности. Регулирующий орган может потребовать подачи заявки в связи с внесением изменений в официальное разрешение.

2.76. По истечении установленного срока регулирующему органу следует требовать оформления продления официального разрешения. Это позволит провести анализ результатов инспекций и другой информации о показателях безопасности медицинского учреждения, использующего излучение. Периодичность продления следует устанавливать, основываясь на критериях радиационной защиты и безопасности, с учетом частоты инспекций, проводимых регулирующим органом, и показателей безопасности, которыми характеризуется данный вид практики в целом или конкретное медицинское учреждение, использующее излучение. Период, по истечении которого должно оформляться продление, продолжительностью свыше пяти лет, как правило, не может считаться целесообразным в случае медицинских учреждений, использующих излучение.

2.77. Выдача официального разрешения медицинскому учреждению, использующему излучение, на использование ионизирующего излучения в медицинских целях является процессом, отдельным от процесса выдачи уполномоченным органом в области здравоохранения разрешения данному учреждению или медицинскому центру более широкого профиля, частью которого является учреждение, на осуществление медицинской практики и медицинского обслуживания (см. пункт 2.52). Выполнение требований по обеспечению радиационной безопасности является условием, необходимым, но не самодостаточным для получения официального разрешения на осуществление медицинской практики. В целях обеспечения в медицинском учреждении радиационной защиты и общей безопасности следует обеспечивать координацию и сотрудничество в действиях между регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты и уполномоченным органом в области здравоохранения.

Инспектирование медицинских учреждений, использующих излучение

2.78. Инспектирование, проводимое на месте регулирующим органом, часто является основным средством установления личного контакта с персоналом медицинского учреждения, использующего излучение. Регулирующему органу следует создавать и применять систему приоритизации и установления

частоты проведения инспекций с учетом рисков и сложностей, связанных с конкретными медицинскими применениями ионизирующего излучения. Следует обеспечивать, чтобы, чтобы проводимое регулирующим органом инспектирование медицинских учреждений, использующих излучение, осуществлялось сотрудниками, обладающими специальными экспертными знаниями, которые позволяют им компетентно оценивать соблюдение на объекте регулируемых положений по обеспечению радиационной защиты и условий, предусмотренных в официальном разрешении. Дополнительные руководящие материалы по инспектированию содержатся в публикации GS-G-1.5 [22].

Вопросы, касающиеся медицинского облучения, профессионального облучения и облучения населения, которые требуют особого внимания со стороны регулирующим органа

2.79. Регулирующему органу следует обеспечивать, чтобы все требования, установленные в публикации GSR Part 3 [3] в отношении медицинского облучения, профессионального облучения и облучения населения, применялись в имеющих официальное разрешение медицинских учреждениях, использующих излучение, как детально изложено в соответствующих подразделах разделов 3–5. В целях оказания помощи медицинским учреждениям, использующим излучение, в выполнении своих обязательств регулирующему органу следует разработать конкретные руководящие материалы по определенным отдельным вопросам.

2.80. Необходимо обеспечить наличие механизмов калибровки источников, создающих медицинское облучение, с целью обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующих излучений, как это указано в пункте 3.167 публикации GSR Part 3 [3], и более детальные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5. Регулирующему органу следует устанавливать частоту проведения повторной калибровки оборудования; при этом следует использовать применимые рекомендации профессиональных организаций по медицинской физике.

2.81. В случае калибровки аппаратов лучевой терапии требуется независимая верификация до начала клинического применения (пункт 3.167 (с)) публикации GSR Part 3 [3]). Регулирующему органу следует быть информированным об ограниченности местных ресурсов в государстве. Проведение «идеальной» независимой верификации, например независимым медицинским физиком с использованием

другого дозиметрического оборудования, не всегда представляется возможным. На регулирующий орган возлагается ответственность за обеспечение того, чтобы радиационная безопасность аппарата лучевой терапии не снижалась и в то же время без необходимости учреждение не закрывалось. Регулирующему органу следует принимать решение о приемлемых альтернативных методах, таких как верификация другим медицинским физиком с тем же самым прибором или верификация с применением другого комплекта измерительного оборудования, или путем верификации посредством почтовой дозиметрии с использованием термолюминесцентных, оптически стимулируемых люминесцентных дозиметров или эквивалентных приборов.

2.82. Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение может иметь место, и регулирующий орган обязан обеспечивать введение в действие соответствующей системы и принятие всех практически возможных мер для предотвращения такого облучения, и чтобы в случае, если такое облучение происходит, данное событие должным образом расследовалось и принимались корректирующие меры (требование 41 в публикации GSR Part 3 [3]). Следует предусматривать меры по оперативному реагированию с целью смягчения любых последствий. Регулирующему органу следует требовать, чтобы в письменном виде велись и сохранялись отчеты о всех случаях непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, а также разрабатывать руководящие принципы, касающиеся информации, которая должна включаться в такие отчеты. В случае значительных событий регулирующий орган должен направляться соответствующий рапорт (пункт 3.181 (d)) публикации GSR Part 3 [3]). Регулирующему органу следует разрабатывать рекомендации по событиям, рапорты о которых должны представляться ему. Одна из целей представления рапортов регулирующий органу — это обеспечить возможность регулирующий органу, в свою очередь, распространять информацию о событиях среди соответствующих сторон, с тем чтобы свести к минимуму повторение подобных событий. Системы анонимного и добровольного представления и изучения информации о безопасности, дополняющие обязательную отчетность для целей регулирования, могут в значительной степени способствовать повышению уровня радиационной защиты и безопасности и качества медицинского обслуживания. Регулирующему органу следует активно привлекать медицинские учреждения, использующие излучение, к участию в соответствующих международных или национальных системах анонимного и добровольного представления и изучения информации о безопасности, как указывается в пункте 2.68. Дополнительные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5.

2.83. Что касается оценки профессионального облучения, то регулирующему органу следует установить требования и разработать чёткие руководящие материалы в отношении того, в какой форме следует проводить мониторинг. В пунктах 3.99–3.102 публикации GSR Part 3 [3] содержатся требования о том, чтобы работодатели, зарегистрированные лица и лицензиаты принимали меры по оценке профессионального облучения, а также общие критерии в отношении того, когда следует проводить индивидуальный дозиметрический контроль (мониторинг) и когда достаточным является мониторинг рабочих мест. Профессиональное облучение существенно различается в случае разных видов медицинского применения ионизирующего излучения, спектр которых варьирует от применения, при котором совершенно ясно, что следует проводить индивидуальный мониторинг, до применения, когда достаточным является мониторинг рабочих мест. Регулирующему органу следует разрабатывать и распространять конкретные руководящие указания для применений, находящихся в промежутке между этими двумя ситуациями. Дополнительные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5.

2.84. Регулирующий орган выполняет функцию гаранта радиационной защиты населения. Поскольку лица из населения могут подвергаться облучению от многих имеющих официальное разрешение медицинских учреждений, использующих излучение (или даже от других объектов и видов деятельности, связанных с использованием излучения), на регулирующий орган возлагаются надзорные функции, призванные обеспечивать, чтобы кумулятивный эффект этих многих путей облучения не приводил к облучению населения, превышающему установленные пределы дозы (см. вставку 1). Часть этих функций включает установление граничных доз и обеспечение того, чтобы оценки безопасности включали соображения, касающиеся облучения населения, а также потенциального облучения населения.

2.85. В публикации GSR Part 3 [3] устанавливается множество требований для зарегистрированных лиц, лицензиатов и работодателей в отношении обеспечения радиационной защиты персонала, которые предусматривают сохранение и предоставление регистрационных записей по широкому кругу вопросов. Публикация GSR Part 3 [3] содержит следующее требование:

«3.104. Регистрационные записи профессионального облучения каждого работника сохраняются в течение всего периода трудовой деятельности работника и по окончании этой деятельности по меньшей мере до даты, когда бывшему работнику исполнится или

должно было бы исполниться 75 лет, и не менее чем в течение 30 лет после прекращения трудовой деятельности, при выполнении которой работник подвергнулся профессиональному облучению.»

Что касается всех других записей, то период, в течение которого они должны сохраняться, определяется регулирующим органом. Время сохранения будет зависеть от типа записей и их полезности или актуальности по прошествии времени. Регистрационные записи, касающиеся здоровья или медицинского обслуживания человека, следует хранить на протяжении всей жизни этого человека, однако в мире существуют значительные расхождения в отношении этого срока. В некоторых государствах, например, медицинские карты должны храниться в течение всей жизни человека плюс десять лет; в других странах требуется сохранение в течение гораздо более короткого срока, например семь–десять лет. Регистрационные записи о таких мероприятиях, как калибровка, дозиметрия, обеспечение качества и расследование аварийных случаев, а также случаев непреднамеренного медицинского облучения, следует хранить в течение значительного периода времени, поскольку всегда существует возможность того, что эти записи будут востребованы для проведения ретроспективных оценок медицинского облучения, профессионального облучения или облучения населения. Для таких записей целесообразным может быть срок хранения не менее десяти лет. С другой стороны, записи об образовании, профессиональной подготовке, квалификации и компетенции сотрудников могут иметь значение только в случае, если данное лицо работает в медицинском учреждении, использующем излучение. Дополнительные руководящие материалы для регулирующего органа и для зарегистрированных лиц, лицензиатов и работодателей содержатся в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GS-G-3.1, «Применение системы управления для установок и деятельности» [25].

Выдача официальных разрешений на монтаж, техническое и сервисное обслуживание медицинского радиологического оборудования

2.86. Регулирующему органу следует обеспечивать, чтобы на деятельность по монтажу, техническому или сервисному обслуживанию медицинского радиологического оборудования требовалось получать надлежащее официальное разрешение (см. также пункты 2.103–2.111, касающиеся обязанности поставщиков источников, оборудования и программного обеспечения, пункты 2.112–2.114, касающиеся организаций по техническому

и сервисному обслуживанию, а также пункт 2.135, касающийся обучения, подготовки, квалификации и компетенции сервисных инженеров и техников).

Выдача официальных разрешений на осуществление других видов практической деятельности, связанной с медицинским использованием ионизирующего излучения

2.87. Регулирующий орган может также требовать получения официальных разрешений на другие виды деятельности, связанные с медицинским использованием ионизирующего излучения, включая: импорт, распространение, монтаж, продажу, передачу и перевозку радиоактивных источников или медицинского радиологического оборудования; вывод из эксплуатации; удаление радиоактивных источников и отходов. Требования в отношении осуществления таких видов практической деятельности следует устанавливать посредством регулирующих положений, а также следует разрабатывать и распространять дополнительные регулирующие руководящие документы.

Распространение информации

2.88. Пункт 2.33 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы регулирующий орган обеспечивал наличие механизмов для своевременного распространения, в контексте настоящего Руководства по безопасности, среди медицинских учреждений, использующих излучение, изготовителей и поставщиков, уполномоченных органов в области здравоохранения и профессиональных организаций информации об уроках в области обеспечения защиты и безопасности, извлеченных из регулирующей практики и опыта эксплуатации, а также из инцидентов и аварий, и соответствующих выводов. Обмен информацией следует осуществлять путем публикации информационных бюллетеней и периодической рассылки уведомлений, материалов научных совещаний и совещаний профессиональных организаций, создания веб-сайта или проведения образовательных семинаров и практикумов совместно с профессиональными и научными организациями. Следует рассматривать целесообразность принятия более оперативных действий в плане реагирования на фактические или потенциальные проблемы, которые могут привести к значительным последствиям.

Медицинское учреждение, использующее излучение

2.89. При медицинском использовании ионизирующего излучения главная ответственность за обеспечение защиты и безопасности возлагается на лицо или организацию, ответственную за медицинское учреждение, использующее излучение, которое обычно именуется зарегистрированным лицом или лицензиатом. Почти во всех требованиях, изложенных в публикации GSR Part 3 [3], которые применяются к медицинскому учреждению, использующему излучение, в целях обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском использовании ионизирующего излучения, ответственность возлагается на зарегистрированное лицо или лицензиата (и на работодателя в случае радиационной защиты персонала).

2.90. Вместе с тем медицинское использование ионизирующего излучения предполагает наличие мультидисциплинарной группы во главе с медицинским работником, который часто не является зарегистрированным лицом или лицензиатом имеющего официальное разрешение медицинского учреждения, использующего излучение. Ввиду того, что данный вид облучения происходит в условиях медицинского учреждения, главную ответственность за обеспечение радиационной защиты и безопасности пациентов несет медицинский работник, который отвечает за проведение радиологической процедуры и именуется в публикации GSR Part 3 [3] и настоящем Руководстве по безопасности «врачом-радиологом». Термин «врач-радиолог» является общим термином, который используется в публикации GSR Part 3 [3] для обозначения медицинского работника, имеющего специализированное образование и подготовку в области медицинских применений излучения и обладающий компетентностью независимо выполнять или контролировать процедуры, связанные с медицинским облучением, в рамках соответствующей специализации. В число медицинских работников, которые не могут выполнять функции врача-радиолога в случае данного вида использования излучения и вследствие действия законов и регулирующих положений в государстве, входят радиологи, врачи ядерной медицины, радиационные онкологи, кардиологи, хирурги-ортопеды, другие врачи-специалисты, стоматологи, хиропрактики и подиатры. Дополнительные руководящие материалы, касающиеся медицинских работников, которые могут быть врачами-радиологами, приводятся в разделах 3–5 и в пунктах 2.124 и 2.125 по вопросам обучения и профессиональной подготовки.

2.91. Результирующий эффект применения пунктов 2.89 и 2.90 состоит в том, что зарегистрированному лицу или лицензиату следует обеспечивать соблюдение всех требований в отношении медицинского облучения. Как правило, это требует, чтобы врач-радиолог обеспечивал принятие определенного набора мер, обычно с участием других медицинских работников, в основном медицинских радиационных технологов и медицинских физиков (см. пункты 2.92 и 2.93, соответственно). В подразделах, посвященных медицинскому облучению, разделов 3–5 приводятся руководящие материалы по выполнению многих требований в рамках обязанностей врача-радиолога.

2.92. Термин «технолог в области радиационной медицины» в публикации GSR Part 3 [3] или синонимичный термин «медицинский радиационный технолог» в настоящем Руководстве по безопасности используется в качестве общего термина, охватывающего вторую группу медицинских работников. В мире для медицинских работников, таких как рентгенолаборанты, рентгенотехники, техники-радиологи, технологи ядерной медицины и радиотерапевты, используются разнообразные термины. Согласно публикации GSR Part 3 [3], медицинским радиационным технологом (технологом в области радиационной медицины) является медицинский работник, имеющий специализированное образование и подготовку в области медицинских радиационных технологий и обладающий компетентностью выполнять, в соответствии с предписанием врача-радиолога, радиологические процедуры по одному или нескольким направлениям применения радиационных технологий в медицине (например, в диагностической радиологии, лучевой терапии, ядерной медицине). Медицинский радиационный технолог, как правило, играет роль связующего звена между врачом-радиологом и пациентом, и его квалификация и осторожность в выборе методов и параметров в значительной степени определяют практическую реализацию оптимизации радиационной защиты и безопасности при облучении данного пациента с использованием различных модальностей. Медицинские радиационные технологи могут также играть определенную роль в проведении обучения и профессиональной подготовки. Дополнительные руководящие материалы, касающиеся роли и обязанностей медицинских радиационных технологов, приводятся в разделах 3–5 и в пунктах 2.126 и 2.127 по вопросам обучения и профессиональной подготовки.

2.93. Согласно публикации GSR Part 3 [3], медицинским физиком является медицинский работник, имеющий специализированное образование и подготовку в области применения принципов и методов

физики в медицине и обладающий компетентностью независимо осуществлять профессиональную деятельность в одном или нескольких специализированных направлениях (областях специализации) медицинской физики (например, в диагностической радиологии, лучевой терапии и ядерной медицине). Медицинский физик оказывает услуги специалиста-эксперта в области радиационной защиты пациента. На медицинского физика возлагается ответственность за оптимизацию обеспечения радиационной защиты и безопасности применительно к медицинскому облучению, включая калибровку источников, клиническую дозиметрию, оценку качества изображения и дозы пациента, а также физические аспекты программы обеспечения качества, включая прием и ввод в эксплуатацию медицинского радиологического оборудования. Медицинский физик также может выполнять обязанности по обеспечению подготовки по радиационной защите и безопасности для медицинских работников. Кроме того, этот специалист может также выполнять роль ОРЗ, в обязанности которого входит прежде всего обеспечение радиационной защиты персонала и населения. Дополнительные руководящие материалы, касающиеся роли и обязанностей медицинских физиков, приводятся в разделах 3–5, в [26] и в пунктах 2.128 и 2.12 по вопросам обучения и профессиональной подготовки.

2.94. Другие медицинские работники также могут иметь обязанности по обеспечению радиационной защиты пациентов. К ним относятся, например, радиофармацевты, специалисты по радиохимии, дозиметристы и биомедицинские или клинические инженеры. Детальные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5.

2.95. В случае медицинского учреждения, использующего излучение, обязанности по обеспечению радиационной защиты и безопасности, изложенные выше применительно к врачу-радиологу, медицинскому радиационному технологу, медицинскому физика и другим медицинским работникам, на которых возлагается ответственность за радиационную защиту пациентов, следует закреплять в официальном разрешении (или другом регулирующем документе), выдаваемом регулирующим органом в области обеспечения радиационной защиты в данном государстве.

2.96. Ответственный за радиационную защиту (ОРЗ) — это: «Лицо, обладающее технической компетенцией в вопросах радиационной защиты, относящихся к определенному виду практической деятельности, и назначенное зарегистрированным лицом, лицензиатом или нанимателем (работодателем) для надзора за применением соответствующих

требований» [3]. В медицинском учреждении, использующем излучение, ОРЗ осуществляет надзор за применением требований в отношении радиационной защиты персонала и населения и может предоставлять общие консультации по вопросам радиационной защиты зарегистрированному лицу или лицензиату. ОРЗ не имеет прямых обязанностей и не наделяется функциями в отношении обеспечения радиационной защиты пациентов. ОРЗ, если он не обладает признанной компетенцией в области медицинской физики, не может выполнять функции медицинского физика в связи с медицинским облучением.

2.97. Кроме того, все медицинские работники, участвующие в медицинском применении ионизирующего излучения, несут ответственность в отношении обеспечения радиационной защиты персонала и населения. (См. подразделы, посвященные радиационной защите персонала и населения, в разделах 3–5).

2.98. В медицинских учреждениях, использующих излучение, в связи с ростом использования цифровых технологий следует иметь доступ к IT-специалисту¹¹, который, благодаря специализированной подготовке и опыту, обладает компетенцией в области технического обслуживания и контроля качества IT-программного и аппаратного обеспечения. Правильное функционирование этих систем имеет решающее значение для обеспечения радиационной защиты и безопасности.

Комитет по этике

2.99. Участниками программы биомедицинских исследований могут быть пациенты с каким-либо заболеванием или недугом или здоровые люди. В любом случае они должны быть добровольцами. Комитет по этике¹² несет особую ответственность за обоснование медицинского облучения добровольцев, подвергающихся облучению в рамках программы

¹¹ IT-специалист в этом случае является экспертом в области визуализационной информатики, обладающим экспертными знаниями и опытом, требующимися для повышения эффективности, точности, эксплуатационной пригодности, надежности и взаимосвязанности услуг по медицинской визуализации и лучевой терапии в медицинском учреждении, использующем излучение, и в соответствующем случае в головном медицинском учреждении.

¹² Комитет по этике — это термин, используемый в публикации GSR Part 3 [3] для комитета, в чьи обязанности входит обеспечение соблюдения прав и благополучия субъектов исследований. В некоторых государствах используются другие термины, такие как институциональный наблюдательный совет.

биомедицинских исследований (пункт 3.161 публикации GSR Part 3 [3]). Прежде всего в рамках этой ответственности предусматривается принятие решения по одобрению программы биомедицинских исследований, включая предлагаемое использование излучения. Использование излучения в программе биомедицинских исследований может включать:

- a) использование диагностической радиологической процедуры для оценки эффективности оцениваемого лечения (например, ДРА-сканирования для измерения минеральной плотности костной ткани до, во время и после реализации данной схемы лечения, а также КТ или позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ)-КТ для оценки некоторых клинических показателей, также проводимой до, во время и после лечения);
- b) тестирование, выполняемое с целью оценки нового радиофармпрепарата (когда применение излучения входит в программу исследований и не является инструментом оценки);
- c) тестирование, выполняемое с целью оценки нового протокола лучевой терапии отдельно или в сочетании с другими терапевтическими модальностями;
- d) тестирование, выполняемое с целью сравнения радиологических процедур, например для оценки специфичности и чувствительности различных процедур визуализации или эффективности различных методов лечения;
- e) тестирование, выполняемое с целью оценки физиологических и/или биохимических процессов у здоровых людей.

Следует обеспечивать, чтобы при принятии решения комитету по этике представлялась правильная информация об ожидаемых дозах и оценках радиационных рисков с учетом возраста, пола и состояния здоровья участников. В комитет по этике следует также направлять информацию о том, кто и каким образом будет выполнять радиологические процедуры. Следует обеспечивать, чтобы оценки доз и связанных с ними радиационных рисков проводились медицинским физиком. Затем эту информацию следует направлять для рассмотрения в комитет по этике вместе с информацией о других рисках и выгодах, связанных с программой.

2.100. На комитет по этике возлагается ответственность за установление значений граничных доз, которые следует применять в отношении доз, получаемых в рамках утвержденной программы биомедицинских исследований. При выборе таких граничных доз учитываются установленные на национальном или региональном уровне ограничения

доз (см. пункт 2.50). Граничные дозы следует корректировать с учетом ожидаемой выгоды от реализации программы биомедицинских исследований: чем меньше выгоды для общества, тем более жесткими должны быть граничные дозы. МКРЗ стратифицирует дозы, получаемые в биомедицинских исследованиях, в соответствии с радиационным риском [27] и в [4] указывает численные значения граничных доз в диапазоне от менее 0,1 мЗв до более 10 мЗв, поскольку польза для общества варьируется от незначительной до существенной. Менее жесткие граничные дозы могут применяться в отношении участников с короткой ожидаемой продолжительностью жизни (например, см. [28]). Особое внимание следует уделять установлению граничных доз для здоровых добровольцев, которые многократно принимают участие в программах биомедицинских исследований, подвергаящих их повышенному риску.

2.101. Комитеты по этике могут не знать об этих обязанностях. Поэтому регулирующему органу в области обеспечения радиационной защиты следует играть роль посредника во внедрении соответствующих систем, с тем чтобы комитет по этике знал о своих обязанностях при поступлении в комитет по этике предложения о проведении программы биомедицинских исследований, включающей радиационное облучение. Подобная система может включать стандартный формуляр предложения, содержащий вопрос «Будет ли ионизирующее излучение использоваться в рамках этой программы биомедицинских исследований?». Если ответ «да», то в формуляре следует запрашивать информацию о дозах облучения и рисках, которые должны быть предварительно оценены и подтверждены подписью медицинского физика.

2.102. Параллельно с этим регулирующему органу следует информировать зарегистрированные лица и лицензиаты о том, что радиологические процедуры, заявляемые в рамках программы биомедицинских исследований, получают обоснование только в том случае, если эта программа будет утверждена комитетом по этике, а также о том, что такое утверждение обусловлено граничными дозами, что в свою очередь будет влиять на то, как будет выполняться данная процедура.

Поставщики источников, оборудования и программного обеспечения

2.103. Поставщики¹³ медицинского радиологического оборудования и разработчики программного обеспечения, могущего повлиять на доставку медицинского облучения, несут ответственность за проектирование и характеристики работоспособности. Общие требования изложены в пункте 3.49 публикации GSR Part 3 [3] и конкретные требования — в пункте 3.162 публикации GSR Part 3 [3]).

2.104. Особым вопросом, касающимся медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения по медицинскому применению ионизирующего излучения, является язык, терминология и иконки, используемые на пультах управления, на экранах средств программного обеспечения и в инструкциях по эксплуатации. Доминирующими являются английский и другие широко распространенные языки. Следует обеспечивать, чтобы лицо, использующее оборудование или программное обеспечение, в полной мере понимало выбираемые функции, и настоятельно рекомендуется переводить их на местный язык. Не следует считать достаточным частичное знание других языков; имеются документально подтвержденные случаи непреднамеренного или аварийного медицинского облучения в результате неправильного понимания языка надписей (например, см. [29]).

2.105. Многие виды медицинского радиологического оборудования могут конфигурироваться и поставляться с различными опциями. Например, защитные средства могут быть дополнительным опционом в комплекте, поставляемом по более высокой цене. Следует обеспечивать, чтобы базовые версии данной модели оборудования включали в качестве стандартного варианта все соответствующие защитные средства и функции, обеспечивающие максимальный контроль в отношении радиационной защиты пациента. Снижение цены за счет удаления опций по обеспечению радиационной защиты и безопасности для повышения уровня продаж является неприемлемым. Не следует ставить административное руководство учреждения в положение, вынуждающее экономить средства за счет снижения уровня радиационной защиты и безопасности.

¹³ Определение поставщика (источника) в публикации GSR Part 3 [3] включает проектировщиков, изготовителей, производителей, конструкторов, сборщиков, монтажников, оптовых и розничных продавцов, импортеров и экспортеров источника.

2.106. В случаях, когда медицинское радиологическое оборудование и программное обеспечение должны быть частью цифровой сети, поставщикам следует содействовать обеспечению взаимосвязи с другими соответствующими системами.

2.107. После установки медицинского радиологического оборудования или программного обеспечения поставщику следует совершить официальную передачу оборудования и ПО зарегистрированному лицу или лицензиату медицинского учреждения, использующего излучение. В эту процедуру следует включать приемочные испытания, более подробно описанные в разделах 3–5.

2.108. Для сотрудников учреждения медицинского учреждения, использующего излучение, включая врачей-радиологов, медицинских радиационных технологов, медицинских физиков и местных инженеров по техническому обслуживанию, следует организовывать специальную подготовку по использованию оборудования или программного обеспечения. Следует обеспечивать полное понимание характеристик оборудования или программного обеспечения, включая связанные с ними последствия для радиационной защиты пациентов и персонала.

2.109. Следует не допускать, чтобы обязанности, касающиеся обеспечения радиационной защиты и безопасности, поставщиков модернизированного медицинского радиологического оборудования отличались от обязанностей поставщиков нового оборудования. Дополнительные руководящие материалы по модернизированному оборудованию приведены в [30, 31].

2.110. Следует не допускать, чтобы обязанности, касающиеся обеспечения радиационной защиты и безопасности, доноров медицинского радиологического оборудования отличались от обязанностей коммерческих поставщиков такого оборудования. Дополнительные руководящие материалы по предоставляемому безвозмездно оборудованию приведены в [32, 33].

2.111. Регулирующий контроль, применяемый в отношении инженеров и техников, осуществляющих монтаж медицинского радиологического оборудования, неодинаков в мире. Во многих государствах они получают лицензию на выполнение работ по монтажу и сервисному обслуживанию, и необходимым условием для получения такой лицензии является наличие соответствующего образования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты и безопасности. Руководящие материалы по

обучению, профессиональной подготовке, квалификации и компетенции персонала, выполняющего работы по монтажу и сервисному обслуживанию, приводятся в пункте 2.135.

Организации технического и сервисного обслуживания

2.112. Техническое и сервисное обслуживание медицинского радиологического оборудования, как правило, проводится инженером или техником, нанятым компанией, предлагающей такие услуги (которая также может быть изготовителем и/или продавцом), либо самим медицинским учреждением (например, инженерным, биомедицинским, клинично-техническим подразделением или сервисной службой). В любом случае, когда медицинское радиологическое оборудование находится на обслуживании, его не следует использовать для медицинского облучения; не следует проводить визуализацию или лечение пациентов до завершения работ по обслуживанию и возвращения оборудования в эксплуатацию (см. пункт 2.113). Следует обеспечивать, чтобы инженер или техник соблюдал как правила и процедуры по обеспечению радиационной защиты и безопасности, установленные работодателем, так и соответствующие правила и процедуры медицинского учреждения, использующего излучение, включая правила и процедуры, касающиеся обеспечения безопасных условий работы и обеспечения ограниченного доступа в зону обслуживания. Дополнительные руководящие материалы по надлежащей практике технического обслуживания приведены в [34].

2.113. Техническое и сервисное обслуживание длится до тех пор, пока медицинское радиологическое оборудование не будет готово к его возвращению зарегистрированному лицу или лицензиату медицинского учреждения, использующего излучение. Следует обеспечить, чтобы процесс передачи зарегистрированному лицу или лицензиату был формализован. В зависимости от проведенных работ по техническому или сервисному обслуживанию может возникнуть необходимость в проведении испытаний по контролю качества медицинским физиком до передачи оборудования в эксплуатацию (см. пункты 3.49, 4.59 и 5.91). Инженерной службе следует сотрудничать с медицинскими физиками, медицинскими радиационными технологами и врачами-радиологами в обеспечении оптимальной работы оборудования. Инженеру или технику следует также информировать зарегистрированное лицо или лицензиата о любых изменениях, связанных с медицинским радиологическим оборудованием, которые могут иметь последствия для радиационной защиты и безопасности. На этом этапе оборудование доступно для медицинского использования. Не допускается

оказание давления с целью возвращения медицинского радиологического оборудования в использование для медицинских целей с компрометацией радиационной защиты и безопасности; например, оборудование не следует использовать для клинических целей, пока оно находится «на обслуживании».

2.114. Регулирующий контроль, применяемый в отношении сервисных инженеров и техников, неодинаков в мире. Во многих государствах они получают лицензию на выполнение работ по сервисному обслуживанию, и необходимым условием для получения такой лицензии является наличие соответствующего образования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты и безопасности. Руководящие материалы по обучению, подготовке кадров, квалификации и компетенции сервисных инженеров и техников приводятся в пункте 2.135.

Направляющие (лечащие) врачи

2.115. Медицинское обслуживание пациента является обязанностью врача или медицинского работника, занимающегося лечением пациентов. Врач или медицинский работник может принять решение о необходимости прохождения пациентом радиологической процедуры и оформить направление для данного пациента в соответствующее медицинское учреждение, использующее излучение. Направляющий (лечащий) врач — это общий термин, используемый в публикации GSR Part 3 [3] для медицинских работников, которые могут направлять пациентов на радиологические медицинские процедуры. В разных государствах могут быть приняты различные требования в отношении того, кто может выступать в роли направляющего врача. Направляющий врач несет общую с врачом-радиологом ответственность за принятие решения, касающегося обоснования предлагаемой радиологической процедуры. Более детальные руководящие материалы приводятся в разделах 3–5.

2.116. Обычно функции направляющего врача и врача-радиолога выполняют два разных человека. Вместе с тем имеются примеры, когда обе функции выполняются одним и тем же медицинским специалистом, и часто это называют самостоятельным направлением на процедуру. Общеизвестным примером является стоматолог, принимающий решение о необходимости проведения рентгенологического исследования и выполняющий это исследование. Во многих государствах стоматологические профессиональные организации установили руководящие принципы в отношении того, когда проведение рентгеновского исследования зубов

является целесообразным и когда нет, и использование этих руководящих принципов помогает стоматологу выполнять обе указанные функции приемлемым образом. В других ситуациях, как правило, связанных с медицинской визуализацией, могут быть сильные финансовые стимулы для практики самостоятельного направления на процедуру, так как проведение радиологических процедур приносит существенный доход. Здесь также прослеживается четкая роль руководящих принципов профессиональных организаций в сведении к минимуму потенциального злоупотребления самостоятельным направлением на процедуру.

Пациенты

2.117. Пациенты все чаще участвуют в процессах принятия решений, касающихся их собственного здоровья, и это включает в себя медицинское использование ионизирующего излучения. Пункт 3.151 (d) публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы зарегистрированное лицо или лицензиат медицинского учреждения, использующего излучение, обеспечивали, чтобы пациент был информирован в надлежащих случаях об ожидаемой пользе от проведения радиологической процедуры и о рисках, связанных с воздействием излучения. Информацию следует предоставлять в хорошо воспринимаемом формате (например, устно, в виде листовок, плакатов и на веб-сайтах) и своевременно. Следует обеспечивать, чтобы уровень информации был соразмерен сложности, дозе и сопутствующим рискам; в случае некоторых радиологических процедур может потребоваться информированное согласие в письменной или устной форме. Пациенток с сохраняющимся репродуктивным потенциалом следует информировать о риске для эмбриона или плода в результате проведения радиологических процедур для целей диагностики или терапии.

2.118. «Самостоятельно обращающиеся» пациенты — это люди, обращающиеся с просьбой о проведении определенной радиологической процедуры на том основании, что они считают, что эта процедура необходима им, например, для выявления рака или сердечного заболевания на ранней стадии до появления симптомов. С этими лицами следует обращаться так же, как и с любым другим пациентом, а именно оформляя соответствующее направление с последующим проведением обоснования.

ОБУЧЕНИЕ, ПОДГОТОВКА КАДРОВ, КВАЛИФИКАЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

2.119. В медицинском применении ионизирующего излучения участвуют медицинские работники, выполняющие радиологические процедуры, такие как диагностические обследования, интервенционные процедуры и лечение. Во всех случаях радиационная защита и безопасность, связанные с проведением радиологических процедур, в значительной степени зависят от квалификации и знаний проводящих процедуры медицинских работников в ситуации, когда пациент в обязательном порядке и преднамеренно подвергается облучению. Иными словами, образование, профессиональная подготовка, квалификация и компетенция соответствующих медицинских работников лежат в основе обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении ионизирующего излучения.

2.120. В публикации GSR Part 3 [3] большое внимание уделяется образованию и профессиональной подготовке всех лиц, занимающихся деятельностью, относящейся к обеспечению защиты и безопасности, при этом на правительство возлагается ответственность за установление требований в отношении образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции и за принятие мер по обеспечению необходимого образования и профессиональной подготовки. В этом контексте полезными могут быть разработка и осуществление национальной стратегии в области образования и профессиональной подготовки (см. [35]), основанной на оценке национальных потребностей. Кроме того, регулирующий орган обязан обеспечить применение требований, предъявляемых к образованию, профессиональной подготовке, квалификации и компетентности в области радиационной защиты. Следует проводить соответствующие проверки при подаче в регулирующий орган заявки на выдачу официального разрешения и в ходе периодических инспекций, проводимых в медицинском учреждении, использующем излучение. Наконец, зарегистрированное лицо или лицензиат медицинского учреждения, использующего излучение, несет ответственность за обеспечение того, чтобы все медицинские работники в этом учреждении, на которых возложены обязанности по обеспечению защиты и безопасности, имели соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию.

2.121. При медицинском применении ионизирующего излучения происходит медицинское облучение, а также может иметь место профессиональное облучение и облучение населения. Для

соответствующих медицинских работников важнейшим требованием являются наличие у них образования, профессиональной подготовки, квалификация и компетенции в вопросах, связанных с медицинским облучением. В этой связи требования, изложенные в публикации GSR Part 3 [3] в отношении медицинских работников, участвующих в выполнении радиологических процедур, достаточно строгие. Для каждой из ключевых ролей врача-радиолога, медицинского радиационного технолога, медицинского физика и радиофармацевта в публикации GSR Part 3 [3] дано одинаковое по форме определение, а именно это должен быть медицинский работник, имеющий специализированное образование и подготовку в области конкретной дисциплины (включая радиационную защиту и безопасность) и на основании оценки признанный обладающим компетентностью для выполнения данной конкретной роли (см. полные определения в публикации GSR Part 3 [3]). Компетентность, как правило, обычно определяется государством посредством официального механизма регистрации, аккредитации или аттестации медицинского работника в соответствующей области специализации. Государствам, в которых такой механизм еще не установлен, следует оценивать образование, подготовку и компетенцию лица, предлагаемого лицензиатом в качестве медицинского работника с узкой специализацией, и принимать решение на основе международных стандартов или норм государства, в котором такая система существует, в отношении компетенции данного лица.

2.122. Медицинский работник, намеревающийся действовать в роли врача-радиолога, медицинского радиационного технолога, медицинского физика или радиофармацевта, может функционировать в этом качестве только в случае наличия у него необходимого образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции. Зарегистрированные лица и лицензиаты несут ответственность за обеспечение того, чтобы их сотрудники соответствовали этим требованиям, и на регулирующий орган возлагается ответственность за применение процессов выдачи официальных разрешений, проведения инспекций и правоприменения в целях обеспечения выполнения зарегистрированными лицами и лицензиатами своих обязанностей в этом отношении.

2.123. Учреждениям и организациям, обеспечивающим образование и подготовку в области радиационной защиты для медицинских работников, следует использовать публикацию GSR Part 3 [3] и настоящее Руководство по безопасности в качестве справочных источников по требованиям, касающимся обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении излучения.

Врачи-радиологи

2.124. Термин «врач-радиолог» применяется в отношении медицинских работников, которые независимо выполняют или контролируют радиологические процедуры в рамках соответствующей специализации (см. также пункт 2.90). Некоторые врачи-радиологи работают в области специализации, уже очень давно связанной с медицинским использованием ионизирующего излучения, такой как радиология, ядерная медицина, лучевая терапия и стоматология. В государствах с хорошо организованными процессами обеспечения обучения, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции в этих областях специализации в такие программы обучения, профессиональной подготовки, обеспечения квалификации и компетенции включаются не только предметы, относящиеся к данной области специализации, но и к радиационной защите (защите пациентов и защите персонала). Врачи-радиологи, как правило, регистрируются в национальном совете по регистрации врачей и стоматологов (или органе с аналогичными функциями), и в компетенцию для специализации следует включать знания в области радиационной защиты и безопасности. Следует обеспечивать, чтобы регулирующий орган и соответствующая профессиональная организация периодически рассматривали вопросы радиационной защиты и безопасности, включаемые в процессы образования и профессиональной подготовки, с тем чтобы обеспечить их актуализацию и соответствие современным требованиям. В случае государств, в которых отсутствует инфраструктура обучения и профессиональной подготовки в этих областях специализации, следует обеспечивать, чтобы будущий врач-радиолог получал необходимое образование, профессиональную подготовку и квалификацию за пределами государства как по специальности, так и по вопросам радиационной защиты и безопасности. Следует оценивать компетентность врачей-радиологов, получивших подготовку за пределами данного государства. В этой ситуации регулирующему органу следует консультироваться с уполномоченным органом в области здравоохранения и с соответствующей профессиональной организацией (если такая существует) в отношении адекватности специализации данного лица, и по результатам этих консультаций может приниматься решение о необходимости проведения регулирующим органом оценки компетенции данного лица в области обеспечения радиационной защиты и безопасности. Следует обеспечивать, чтобы со временем такой подход перерастал в стандартный процесс проведения оценок компетенции.

2.125. Области специализации, такие как ортопедическая хирургия и кардиология, также уже давно связаны с медицинским применением ионизирующего излучения, однако вопросы радиационной защиты и безопасности, по-видимому, традиционно не включались в программы обучения, профессиональной подготовки, обеспечения квалификации и компетенции в области специализации. Другие области специализации стали относительно недавно связанными с медицинским использованием ионизирующего излучения, в особенности это касается интервенционных процедур с визуальным контролем. Вопросы обеспечения радиационной защиты (защиты пациентов и защиты персонала) часто не включаются в учебные планы по обучению, профессиональной подготовке, обеспечению квалификации и компетенции в этих областях специализации. Для специалистов двух указанных направлений может требоваться организация дополнительного или отдельного обучения и профессиональной подготовки и аттестации по вопросам радиационной защиты и безопасности в той мере, в какой это относится к данной области специализации. Соответствующим профессиональным организациям и регулирующему органу следует сотрудничать по вопросам установления приемлемых критериев для образования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты и безопасности, а также применения средств признания компетенции в области радиационной защиты. Предпочтительным является подход, когда соответствующая профессиональная организация руководит этим процессом и ведет реестр специалистов и документов, подтверждающих их квалификацию в области радиационной защиты и безопасности. Другая возможность сводится к тому, что регулирующий орган принимает на себя функцию надзора за обучением в области обеспечения радиационной защиты и безопасности и за процессами признания компетенции. Учреждение, использующее излучение, может применять подход, основанный на принципе «аттестации и выдачи разрешения», в отношении образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции в области обеспечения радиационной защиты и безопасности [36]. Согласно этому подходу будущий врач-радиолог представляет все соответствующие данные о своей подготовке и имеющемся опыте (в том числе в области обеспечения радиационной защиты и безопасности) и обращается за получением разрешения на проведение определенных медицинских процедур, связанных с использованием излучения. Детальные руководящие материалы по надлежащему образованию и подготовке кадров по вопросам радиационной защиты и безопасности для различных областей специализации, связанных с медицинским использованием ионизирующего излучения, содержатся в [37, 38].

Медицинские радиационные технологи

2.126. Программа обучения и профессиональной подготовки по технологиям в области радиационной медицины обычно включает в себя важные компоненты радиационной защиты (защиты пациентов и защиты персонала). Медицинский радиационный технолог (технолог в области радиационной медицины) по завершении подготовки по программе, как правило, регистрируется в национальном совете по регистрации (или органе с аналогичными функциями), и в его компетенцию для специализации по технологиям в области радиационной медицины следует включать знания по радиационной защите и безопасности.

2.127. Медицинские радиационные технологи могут иметь различную специализацию в конкретных областях и их более узких подразделах. Подход, применяемый в отношении областей специализации и их более узких подразделов, в значительной мере различается в разных государствах. Медицинские радиационные технологи во многих государствах получают обучение и профессиональную подготовку по программе диагностической радиологии, ядерной медицины или лучевой терапии, и, следовательно, их компетенция ограничивается исключительно этой областью специализации. В рамках данной области специализации могут быть конкретные более узкие подразделы, для которых общая программа обучения и профессиональной подготовки не всегда обеспечивает должную компетенцию. Например, программа по диагностической радиологии в государстве может не охватывать процедуры КТ или интервенционные процедуры с визуальным контролем в той степени, в какой это необходимо для обеспечения должной компетенции. Следует организовывать дополнительное обучение и профессиональную подготовку для обеспечения компетенции в более узком подразделе специализации. Регулирующему органу при рассмотрении заявки на получение официального разрешения и проведении периодических проверок необходимо иметь соответствующую информацию о данной специализации и ее более узких подразделах и обеспечивать, чтобы только лица, имеющие надлежащую аттестацию, имели право выполнять конкретные функции. Аналогичным образом зарегистрированному лицу или лицензиату следует обеспечивать, чтобы к работе допускались только лица, обладающие необходимой компетенцией.

Медицинские физики

2.128. Несмотря на заявление Международной организации труда о том, что медицинские физики, работающие в учреждениях, занимающихся клинической практикой, могут считаться медицинскими работниками [39], медицинские физики широко не признаются в качестве специалистов, относящихся к категории медицинских работников. В государствах, в которых существуют хорошо организованные процессы обеспечения образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции в области медицинской физики, включающими академическое обучение по вопросам медицинской физики в рамках университетской программы (обычно последиplomной программы), клинической подготовки в лечебном учреждении (больнице) или медицинском учреждении и, наконец, оценку компетенции. В некоторых государствах профессиональная организация управляет такими процессами во всей их полноте, одобряя университеты для академического обучения, лечебные или медицинские учреждения для клинической стажировки и создавая комиссии по профессиональным стандартам для оценки компетенции. Более детальная информация по обучению, подготовке кадров, квалификации и компетенции медицинских физиков приводится в публикациях МАГАТЭ [26, 40–43]. Существуют также национальные и региональные требования и рекомендации по образованию, профессиональной подготовке и признанию компетенции специалистов по медицинской физике [44]. Публикация GSR Part 3 [3] содержит требование о специализации медицинского физика, и поэтому, например, медицинский физик, обладающий компетенцией для проведения только процедур диагностической радиологии или интервенционных процедур с визуальным контролем, не может выполнять функции медицинского физика в лучевой терапии, и наоборот.

2.129. Ситуация осложняется в случаях, когда медицинский физик не признается в государстве в качестве самостоятельной медицинской специальности или когда отсутствует инфраструктура обучения и подготовки медицинских физиков. В обоих случаях, по видимому, нельзя говорить об удовлетворительном уровне развития в государстве инфраструктуры медицинской физики. Эта проблема аналогична той, которая указана во второй половине пункта 2.124 в отношении врачей-радиологов. В любом случае следует проводить оценку образования, подготовки, аттестации и компетенции лица, желающего работать в качестве медицинского физика. Вне зависимости от процесса обучения следует

обеспечивать, чтобы окончательная оценка компетенции медицинских физиков была ориентирована на конкретную область специализации, как этого требует пункт 3.150 публикации GSR Part 3 [3]).

Радиофармацевты

2.130. Радиофармацевт — это медицинский работник, как правило, фармацевт, получивший дополнительное специализированное образование и профессиональную подготовку, а также обладающий компетенцией осуществлять приготовление и дозирование радиофармацевтических препаратов. В некоторых государствах существуют последиplomные курсы по радиофармацевтике. В других государствах создаются радиофармацевтические профессиональные организации, или же радиофармацевтика может быть специализированным подразделением в рамках национальной профессиональной организации по ядерной медицине или фармацевтической профессиональной организации. Более детальная информация по обучению, подготовке кадров, квалификации и компетенции лиц, работающих в радиофармацевтике, приводится в [45]. Даже при отсутствии официальной инфраструктуры следует тем не менее проводить оценку образования, подготовки, аттестации и компетенции лица, желающего работать в качестве радиофармацевта.

Другие медицинские работники в медицинском учреждении, использующем излучение

2.131. В применении ионизирующего излучения для медицинских целей участвуют и другие медицинские работники. Следует проводить различие между сотрудниками, имеющими определенные обязанности, связанные с радиационной защитой пациентов, и сотрудниками, обязанности которых (в отношении радиационной защиты) распространяются только на радиационную защиту персонала. Медицинскому работнику, входящему в первую группу и не являющемуся врачом-радиологом, медицинским радиационным технологом, медицинским физиком или радиофармацевтом, следует тем не менее иметь надлежащую специальную подготовку (применительно к конкретному применению излучения) и соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию в области обеспечения радиационной защиты и безопасности. Руководящие материалы, изложенные в пунктах 2.124, 2.127, 2.129 и 2.130 и касающиеся медицинских работников в государствах, в которых отсутствует надлежащая инфраструктура, также применяются в этом случае.

2.132. Во вторую группу медицинских работников и других специалистов, участвующих в медицинском применении ионизирующего излучения, входят медицинские сестры узкой специализации (в исследовательском центре или отделе кардиологии), врачи-специалисты (такие как анестезиологи¹⁴, обеспечивающие поддержку пациентам, подвергающимся интервенционным процедурам), биомедицинские инженеры, клинические инженеры и радиохимики, обеспечивающих поддержку в проведении радиологической процедуры прямым или косвенным образом. Всем этим лицам следует иметь официально подтвержденное образование и профессиональную подготовку по вопросам радиационной защиты. Пример такой подготовки медицинских сестер отделений радиационной онкологии приведен в [46].

Направляющие (лечащие) врачи

2.133. Направляющий врач играет решающую роль в обосновании конкретной радиологической процедуры для данного пациента. Направляющий врач будет более эффективно выполнять эту роль при наличии у него надлежащего понимания вопросов радиационной защиты и безопасности применительно к медицинскому применению ионизирующего излучения. Официальные процессы, требующие получения такого обучения и подготовки трудно реализуются в рамках механизмов обеспечения радиационной защиты и безопасности. Вместо этого может быть принят более общий подход, предусматривающий содействие обучению и подготовке кадров в области радиационной защиты и безопасности в рамках курса общей медицины, особенно при проведении клинической ротации, или в рамках соответствующей программы по обучению и профессиональной подготовке в данной области специализации.

Ответственные за радиационную защиту

2.134. Следует обеспечивать, чтобы ОРЗ обладал компетенцией в вопросах радиационной защиты и безопасности применительно к обеспечению радиационной защиты персонала и населения в связи с данным видом медицинского применения ионизирующего излучения. ОРЗ может иметь экспертно-технический опыт, приобретенный в различных областях деятельности, часто в науке, технике или здравоохранении. Дополнительное обучение и подготовка, необходимые для исполнения ОРЗ своих обязанностей, зависит от сложности технологии и практики

¹⁴ В некоторых государствах также именуется анестезистами.

медицинского учреждения, использующего излучение. В некоторых учреждениях ОРЗ может возглавлять группу, и следует обеспечивать, чтобы все члены этой группы имели необходимое образование и подготовку. Как и в случае с другими медицинскими работниками, при отсутствии процесса признания компетенции третьей стороной регулирующему органу следует устанавливать связь с соответствующей профессиональной организацией (если таковая существует) с целью установления норм, позволяющих проводить аттестацию лиц, желающих получить официальное разрешение действовать в качестве ОРЗ. Международная организация труда признает специалиста в области радиационной защиты в качестве «специалиста по охране окружающей среды и гигиене труда» [39].

Поставщики, персонал, выполняющий работы по монтажу, техническому и сервисному обслуживанию

2.135. Лицам, работающим в качестве инженеров или техников по поставке, монтажу, техническому и сервисному обслуживанию радиологического медицинского оборудования и программного обеспечения, следует иметь соответствующую квалификацию и компетенцию для такой работ. Часто их подготовку, ориентированную конкретно на выполнение этих функций проводят работодатели. Следует обеспечивать, чтобы другим аспектом обучения ОРЗ была подготовка по вопросам радиационной защиты и безопасности не только применительно к собственной радиационной защите от профессионального облучения и радиационной защите сотрудников медицинского учреждения, использующего излучение, в котором они работают, но также ОРЗ следует иметь надлежащее практическое знание вопросов обеспечения радиационной защиты пациентов в контексте видов медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения, с которыми они работают. В последнем случае это, в частности, включает понимание значения различных функций оборудования или программного обеспечения для радиационной защиты и безопасности и изменений, которые происходят в функциях при настройка/регулировках или проведении модификаций. Регулирующий контроль, применяемый в отношении сервисных инженеров и техников, варьируется в разных странах мира. Во некоторых государствах может требоваться получение лицензии на выполнение работ по сервисному обслуживанию, и необходимым условием для получения такой лицензии является наличие соответствующего образования и профессиональной подготовки в области радиационной защиты и безопасности у инженеров и техников.

Поддержание компетенции

2.136. Пункты 2.119–2.133 содержат руководящие материалы по вопросам начального образования, профессиональной подготовки, квалификации и компетенции медицинских работников. Медицинским работникам следует поддерживать свою ключевую компетенцию, в том числе в области обеспечения радиационной защиты и безопасности, и быть в курсе новых разработок в медицинском применении излучения. Одним из способов достижения этой цели является продолжение официального медицинского образования или учеба в рамках программы повышения квалификации. Во многих государствах профессиональные организации администрируют осуществление таких программ, и обеспечение сертификации компетенции в данной области специализации зависит от эффективного участия в программе. Зарегистрированные лица, лицензиаты и регулирующий орган могут использовать эти программы для подтверждения компетенции.

Специальная подготовка по работе с оборудованием и программным обеспечением

2.137. Специальную подготовку следует проводить с использованием реального медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения, применяемого в медицинском учреждении, в котором используется излучение. Это относится прежде всего к врачам-радиологам и медицинским радиационным технологам, непосредственно работающим с данным оборудованием и программным обеспечением при проведении радиологических процедур, а также к медицинским физикам. Следует обеспечить, чтобы они понимали, как функционирует оборудование и программное обеспечение, включая имеющиеся возможности и способы их реализации в данной среде, а также их значение для обеспечения радиационной защиты пациентов. Практическую подготовку (тренировки) следует проводить в медицинском учреждении, использующем излучение, при установке нового оборудования или программного обеспечения и в случае внесения значительных изменений (модификаций) (см. также пункты 2.104 и 2.108). Определенную роль в обеспечении специальной подготовки в данном медицинском учреждении, использующем излучение, играют поставщики, а именно инженеры по сервисному обслуживанию, специалисты по поддержке прикладных программ и IT-специалисты. Важно обеспечивать, чтобы специальная подготовка по использованию оборудования и программного обеспечения проводилась легко понятным для местных сотрудников образом.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ

2.138. Использование излучения в медицине является лишь одним из аспектов медицинской практики. Следует обеспечивать, чтобы применение требований по обеспечению радиационной защиты и безопасности, изложенных в публикации GSR Part 3 [3], дополняло более широкий круг требований, обеспечивающих надлежащую медицинскую практику. В частности, следует обеспечивать, чтобы медицинское учреждение, использующее излучение¹⁵, и его административное руководство обеспечивали взаимодополняемость требований в отношении радиационной защиты и безопасности и других требований по оказанию медицинской помощи в рамках медицинского учреждения. Это достигается благодаря надлежащей структуре и системе менеджмента.

2.139. В требовании 5 публикации GSR Part 3 [3] конкретно предусматривается необходимость эффективного интегрирования обеспечения защиты и безопасности в общую систему менеджмента данной организации. В настоящем Руководстве по безопасности это относится к медицинскому учреждению, использующему излучение (установке для проведения медицинского облучения). Пункты 2.47–2.52 публикации GSR Part 3 [3] содержат дополнительные детальные требования, касающиеся элементов защиты и безопасности в рамках системы менеджмента, которые предусматривают содействие формированию культуры безопасности и учет человеческих факторов. Дополнительные детальные требования для установок и деятельности в целом изложены в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 2, «Лидерство и менеджмент для обеспечения безопасности» [47], и конкретизируются в публикации GS-G-3.1 [25]. Требования по менеджменту качества изложены в указанных нормах безопасности и далее не обсуждаются в настоящем Руководстве по безопасности, однако следует подчеркнуть, что для эффективного управления обеспечением радиационной защиты и безопасности требуется приверженность этому обеспечению на самых высоких уровнях

¹⁵ Медицинское учреждение, использующее излучение, может быть «автономным», таким как центр медицинской визуализации, или входящим в состав более крупного медицинского центра, такого как больница. В пунктах 2.138–2.149 основное внимание уделяется системе менеджмента на уровне медицинского учреждения, использующего излучение, однако в случаях, когда это учреждение является частью более крупного центра, система менеджмента в медицинском учреждении, использующем излучение, будет частью системы менеджмента этого более крупного центра.

менеджмента в медицинском учреждении, использующем излучение, включая предоставление всех необходимых ресурсов. Руководящие материалы, содержащиеся в пунктах 2.140–2.149, ограничиваются лишь несколькими конкретными элементами системы менеджмента, касающимися радиационной защиты и безопасности.

2.140. В пунктах 2.42 и 2.43 публикации GSR Part 3 [3] изложены требования, касающиеся «программы по обеспечению защиты и безопасности» в целом, и в требовании 24 публикации GSR Part 3 [3] указаны меры, осуществляемые в рамках «программы радиационной защиты» применительно к профессиональному облучению. Кроме того, пункты 3.170–3.172 публикации GSR Part 3 [3] содержат требования, предусматривающие «комплексную программу обеспечения качества медицинского облучения». Следует обеспечивать, чтобы все эти три программы были частью общей системы менеджмента медицинского учреждения, использующего излучение. Детальные руководящие материалы по программе радиационной защиты применительно к профессиональному облучению и программе обеспечения качества применительно к медицинскому облучению приводятся в разделах 3–5.

2.141. С учетом размеров медицинского учреждения, использующего излучение, могут создаваться комитеты для содействия реализации аспектов системы менеджмента, относящихся к программе по обеспечению радиационной защиты и безопасности. Таким комитетом может быть комитет по радиационной безопасности, в функции которого входит консультирование по вопросам безопасной эксплуатации и соблюдения регулирующих требований по обеспечению радиационной защиты безопасности. Следует обеспечивать, чтобы в состав комитета входили: старшие должностные лица, в том числе руководитель, представляющий административное руководство; врач-радиолог; медицинский радиационный технолог; медицинский физик и ОРЗ. ОРЗ следует осуществлять повседневный надзор за программой радиационной защиты и представлять отчеты комитету по радиационной безопасности. Лицензиату следует предусматривать, чтобы ОРЗ обеспечивался ресурсами, требующимися для осуществления надзора за программой, а также наделялся полномочия для коммуникации с комитетом на периодической основе. Для ОРЗ следует обеспечивать возможность осуществлять прямую коммуникацию с лицензиатом и с регулирующим органом при необходимости, например, в случае нарушений в соблюдении требований, которые могут поставить под угрозу безопасность.

2.142. Другим комитетом может быть комитет по обеспечению качества, осуществляющий надзор за программой обеспечения качества медицинского облучения в медицинских учреждениях, использующих излучение. В обязанности этого комитета входят формирование соответствующей политики и управление программой, обеспечение ведения надлежащей документации и проведение проверок эффективности осуществления программы. Комитет по радиационной безопасности и комитет по обеспечению качества выполняют некоторые общие функции, особенно в отношении облучения в медицинских целях, и, следовательно, могут иметь одинаковый состав медицинских работников. Работу обоих комитетов следует согласовывать во избежание дублирования или непреднамеренного невыполнения некоторых функций.

2.143. Следует обеспечивать, чтобы система менеджмента способствовала постоянному совершенствованию осуществляемой деятельности, что подразумевает приверженность персонала усилиям по постоянному улучшению медицинского применения ионизирующего излучения. В рамках процесса постоянного совершенствования следует систематически использовать информацию обратной связи, полученную на основе опыта работы и уроков, извлеченных в результате случаев аварийного облучения или событий, близких к аварийной ситуации.

2.144. Пункт 2.50 публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, согласно которому медицинские учреждения, использующие излучение, «должны подтверждать эффективность выполнения требований по обеспечению защиты и безопасности в рамках системы менеджмента». Это включает мониторинг, осуществляемый с целью проверки соблюдения требований по обеспечению защиты и безопасности (требование 14 и пункты 3.37 и 3.38 публикации GSR Part 3 [3]).

2.145. Во многих разделах публикации GSR Part 3 [3] содержатся требования в отношении регистрационных записей, которые должны сохраняться и при необходимости предоставляться. Следует обеспечивать, чтобы система менеджмента медицинского учреждения, использующего излучение, предусматривала обеспечение такого сохранения регистрационных записей и доступа к ним. Детальная информация относительно того, что следует предусматривать, изложена в разделах 3–5.

2.146. Цифровые информационные системы становятся все более доступными для обеспечения различных вспомогательных функций системы менеджмента медицинского учреждения, использующего

излучение, включая обработку запросов на проведение радиологических процедур, составление графиков проведения радиологических процедур, отслеживание пациентов, а также обработку, хранение и передачу информации, имеющей отношение к пациенту. Кроме того, цифровые информационные системы могут использоваться для изучения визуализационных исследований и получения отчетов об интерпретации результатов исследования. Примерами систем с некоторыми или всеми из этих функций являются системы архивации и передачи изображений (PACS), радиологические информационные системы (РИС), БИС, системы электронных медицинских документов (ЭМД) и любые другие коммерчески доступные системы управления дозами. Следует обеспечивать, чтобы эти системы функционировали независимо, но они могут быть при этом связаны друг с другом. Устройства визуализации и другое медицинское радиологическое оборудование могут быть взаимосвязаны между собой с помощью компьютерных сетей и обеспечивать возможность обмена информацией в соответствии с такими стандартами, как протокол управления передачей/межсетевой протокол (протокол TCP/IP или стек интернет-протоколов), стандарт «Цифровые изображения и коммуникации в медицине» (DICOM)¹⁶, Health Level Seven — Прикладной протокол электронного обмена данными в организациях здравоохранения (HL7)¹⁷ и Integrating the Healthcare Enterprise — Интеграция в здравоохранении (IHE)¹⁸. Эти информационные системы являются сложными, и пользователям следует обеспечивать, чтобы они квалифицированно реализовывались и поддерживались. Цифровые информационные системы при их надлежащем использовании могут положительным образом влиять на практику обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении ионизирующего излучения. Например, использование этих систем позволяет избежать проведения ненужных или неподходящих исследований и дублирования исследований благодаря обеспечению доступа к информации о пациенте для нескольких пользователей. Кроме того, подсоединенные цифровые системы следует использовать для сведения к минимуму потребности в многократном ручном вводе данных и связанных с этим рисков, например в лучевой терапии. Эти системы могут также помочь в мониторинге доз, получаемых пациентами, и на приемниках изображения, а также в мониторинге повторного получения изображений;

¹⁶ См. www.dicomstandard.org

¹⁷ См. www.hl7.org

¹⁸ См. www.ihe.net

информация, полученная в результате такого мониторинга, может помочь в оптимизации защиты и безопасности применительно к процедурам визуализации.

2.147. Следует обеспечивать, чтобы такие цифровые информационные системы и процедуры их использования разрабатывались с учетом требований в отношении обеспечения защиты от потери данных, которая в медицинском учреждении, использующем излучение, может поставить под угрозу радиационную защиту и безопасность, например, в результате необходимости проведения повторных обследований. На медицинское учреждение, использующее излучение, возлагается ответственность за выполнение требований соответствующих государственных органов в отношении хранения, безопасности, конфиденциальности и поиска документов.

2.148. В систему менеджмента следует включать цикл оценочных проверок. Общие принципы проведения аудитов и оценочных проверок хорошо разработаны (см. GS-G-3.1 [25] и GSR Part 2 [47]). В медицинском учреждении, использующем излучение, возможным инструментом для этого является клинический аудит. Клинические аудиты можно рассматривать как систематический и критический анализ качества клинической помощи, включая процедуры, используемые для диагностики и лечения, связанного с этим использованием ресурсов и влияния медицинской помощи на конечный результат и качество жизни пациентов. Клинический аудит выходит за строгие рамки вопросов обеспечения радиационной защиты и безопасности и преследует цель оценки качества и эффективности медицинской практики, осуществляемой в учреждении, и в конечном итоге эффективности охраны здоровья пациентов. В клинический аудит следует включать аспекты обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении ионизирующего излучения, и важно уделять этим аспектам внимание в контексте медицинской практики, обеспечивая достижение общей цели. Несмотря на то, что публикация GSR Part 3 [3] не требует проведения клинического аудита, его применение может рассматриваться как соблюдение аспектов, касающихся обеспечения радиационной защиты и безопасности, и медицинских аспектов в системе менеджмента медицинского учреждения, использующего излучение. Более детальные руководящие материалы по клиническим аудитам содержатся в [48–50].

2.149. Публикация GSR Part 3 [3] содержит в контексте медицинского облучения требование, согласно которому следует проводить радиологические аудиты и включать их в систему менеджмента медицинского учреждения, использующего излучение (см. пункт 3.182 публикации GSR Part 3 [3]). В самом простом виде радиологические проверки включают исследование и критический анализ практического применения в данном случае требований в отношении обоснования и оптимизации защиты и безопасности применительно к радиологическим процедурам, выполняемым в медицинском учреждении, использующем излучение. При проведении радиологических проверок предусматривается участие как минимум врачей-радиологов, медицинских радиационных технологов и медицинских физиков в медицинском учреждении, использующем излучение.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.150. В контексте медицинского применения ионизирующего излучения оценка безопасности означает проведение оценки всех соответствующих аспектов обеспечения радиационной защиты и безопасности в медицинском учреждении, использующем излучение, включая выбор места размещения (площадки), проектирование и эксплуатацию объекта. Оценка безопасности может проводиться до ввода учреждения в эксплуатацию или в случае, когда предусматриваются существенные изменения в эксплуатации. Как отмечается в пункте 2.70, на регулирующий орган возлагается ответственность за установление требований в отношении проведения оценок безопасности и — после получения оценки безопасности — за ее рассмотрение и оценку перед выдачей официального разрешения (см. требование 13 и пункт 3.29 публикации GSR Part 3 [3]).

2.151. В пунктах 3.30–3.35 публикации GSR Part 3 [3] установлены требования в отношении того, что должна включать оценка безопасности, что должны учитывать зарегистрированные лица или лицензиаты, а также в отношении документирования и использования системы менеджмента и проведения дополнительных рассмотрений оценки безопасности. Более детальные требования по оценке безопасности (для всех объектов и видов деятельности) приведены в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 4 (Rev. 1), «Оценка безопасности установок и деятельности» [51]. В случае медицинского учреждения, использующего излучение, в оценке

безопасности следует рассматривать не только профессиональное облучение и облучения населения, но также и медицинского облучения и возможность непреднамеренного или аварийного медицинского облучения.

2.152. В публикации GSR Part 3 [3] указаны два вида оценки безопасности: общая и специализированная для данной практической деятельности или данного источника. Общая оценка безопасности обычно является достаточной в случае источников с высокой степенью унификации конструкции. Проведение конкретной оценки безопасности обычно требуется в других случаях; вместе с тем конкретная оценка безопасности не должна включать аспекты, охватываемые общей оценкой безопасности, если для данного источника выполнялась общая оценка безопасности. Оценка безопасности использования ионизирующего излучения в медицинских целях носит весьма сложный характер, однако несмотря на то, что собственно источник охватывается общей оценкой безопасности, его размещение в медицинском учреждении, использующем излучение, почти всегда требует проведения конкретной оценки безопасности. Весьма целесообразной является разработка регулирующим органом набора шаблонов, предназначенных для применения медицинскими учреждениями, использующими излучение, с целью оценки безопасности различных модальностей и областей специализации, связанных с медицинским использованием ионизирующего излучения [13, 51].

2.153. Публикация GSR Part 3 [3] требует, чтобы потенциальное облучение в оценке безопасности нового объекта при его планировании или планируемой модификации существующего объекта рассматривалось потенциальное облучение. Потенциальное облучение означает предполагаемое облучение, которое может произойти в результате аварии или события или последовательности событий, могущих иметь место. Как указано в требовании 15 публикации GSR Part 3 [3]: «Зарегистрированные лица и лицензиаты ... принимают все практически возможные меры для предотвращения аварий и для смягчения их последствий в случае их возникновения.»

2.154. Пункт 3.43 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Если оценка безопасности показывает, что вероятность возникновения аварийной ситуации, которая может затронуть либо работников, либо лиц из населения, реально сохраняется, то зарегистрированное лицо или лицензиат обеспечивает подготовку плана аварийных мероприятий по защите людей и окружающей среды.»

В рамках этого плана аварийных мероприятий зарегистрированное лицо или лицензиат предусматривает меры по оперативному выявлению аварийной ситуации и по определению соответствующего уровня аварийного реагирования...».

2.155. Ситуации, которые могут приводить к аварийной ситуации в медицинских учреждениях, включают: потерю контроля над источником в результате технической неисправности; ошибку человека; события, связанного с физической ядерной безопасностью; обычные чрезвычайные ситуации, такие как пожары и землетрясения. Более подробные требования и рекомендации по аварийной готовности и реагированию изложены в публикациях GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] и GS-G-2.1 [9].

3. КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ И БЕЗОПАСНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ПРОЦЕДУРАМ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОЛОГИИ И ИНТЕРВЕНЦИОННЫМ ПРОЦЕДУРАМ С ВИЗУАЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. Этот раздел охватывает радиографические и флюороскопические диагностические процедуры, интервенционные процедуры с визуальным контролем и визуализационные исследования с использованием рентгеновского излучения, которые являются частью процессов лучевой терапии или ядерной медицины. Эти радиологические процедуры обычно выполняются в стационарных учреждениях, но могут также проводиться в передвижных комплексах/кабинетах.

3.2. Радиографические процедуры используются для визуализации и количественной оценки конкретного органа или ткани в двух, трех или четырех измерениях и включают общую радиографию, КТ, КЛКТ, маммографию, томосинтез, стоматологическую радиографию (интраоральную, панорамную и КЛКТ) и костную денситометрию (ДРА).

3.3. Флюороскопические диагностические процедуры имеют целью обеспечить оценку анатомии и патологии системы или органа в режиме реального времени. Примеры включают кардиологические, относящиеся к желудочно-кишечному тракту, урологические и гинекологические обследования.

3.4. При проведении интервенционных процедур с визуальным контролем флюороскопия (главным образом) или КТ используется в качестве инструмента визуализации, облегчающего диагностику и лечение сосудистых и несосудистых заболеваний. Примерами сосудистых процедур являются коронарная ангиография или ангиопластика, эмболизация маточной артерии, имплантация аортального клапана и эндопротезирование аорты. Обычные несосудистые процедуры включают, например, билиарный дренаж или билиарное стентирование, а также введение цитостатических агентов в печень. К интраоперационным процедурам с флюороскопическим контролем относятся, например, применение интрамедуллярных гвоздей и вертебропластика. Некоторые интервенционные процедуры с визуальным контролем связаны с использованием закрытых или незакрытых источников излучения, например в случае интракоронарной лучевой терапии, проводимой с целью предотвращения рестеноза коронарных артерий.

3.5. Общий термин «медицинское учреждение, использующее излучение», широко используемый в разделе 2, означает любое медицинское учреждение, в котором выполняются радиологические процедуры. В разделе 3 более узкий термин «радиологическое учреждение» используется применительно к любому медицинскому учреждению, использующему излучение, в котором проводятся процедуры диагностической радиологии и/или интервенционные процедуры с визуальным контролем. В число радиологических учреждений входят: традиционные радиологические отделения в больницах или медицинских центрах; автономные учреждения для проведения рентгеновской визуализации; центры, отделения или лаборатории интервенционной кардиологии (или другой специализации), являющиеся автономными или входящие в состав более крупного учреждения; стоматологические учреждения.

3.6. Функции врача-радиолога могут исполнять разные медицинские работники (см. пункт 2.90) при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем с соблюдением, в частности, национальных законов и регулирующих положений. В число этих работников, как правило, входят радиологи, кардиологи, хирурги-ортопеды, нейрохирурги, пластические хирурги,

сосудистые хирурги, гастроэнтерологи, урологи, респираторные и другие врачи-специалисты, а также хирурги, стоматологи, хиропрактики, остеопаты и ортопеды.

3.7. Как указывается в пункте 2.92, термин «технолог в области радиационной медицины» в публикации GSR Part 3 [3] или синонимичный термин «медицинский радиационный технолог» в настоящем Руководстве по безопасности используется в качестве общего термина для медицинского работника, именуемого по-разному в различных государствах: радиографом, рентгенолаборантом и т.д. Очевидно, что каждое государство пользуется собственным термином в рамках своей юрисдикции.

3.8. Раздел 2 настоящего Руководства по безопасности содержит общие руководящие материалы по механизмам обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении излучения, включая функции и обязанности, образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию, а также по системе менеджмента в интересах обеспечения защиты и безопасности. Эти руководящие материалы относятся к процедурам диагностической радиологии и интервенционным процедурам с визуальным контролем, и при необходимости следует обращаться к разделу 2.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЕ, И МЕДИЦИНСКОГО РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Радиологические учреждения

Стационарные учреждения: проектирование рентгенологических отделений (кабинетов)

3.9. Пункт 3.51 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает широкие требования, подлежащие выполнению при выборе места использования генерирующего источника ионизирующего излучения, и они распространяются на проектирование радиологического учреждения. Средства обеспечения радиационной защиты и безопасности лучше всего предусматривать на этапе проектирования объекта (например, рентгеновских кабинетов и других связанных с ними помещений). При выборе площадки или компоновки следует учитывать виды радиологических процедур, рабочую нагрузку и потоки пациентов, как в пределах радиологического

учреждения, так и других отделений общего учреждения в случаях, когда радиологическое учреждение является частью более крупного лечебного (больницы) или медицинского центра. Руководящие материалы по созданию учреждений для проведения процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур приведены в [52–55].

3.10. При проектировании следует учитывать одновременно три фактора, обеспечивающих снижение дозы (время, расстояние и защитное экранирование), в целях оптимизации профессионального облучения и облучения населения. Предпочтительно предусматривать помещения большего размера для обеспечения легкого доступа пациентам в инвалидных колясках и на каталках. В то же время такие помещения облегчают размещение пациента и перемещение оборудования и пациента в ходе процедуры, что в случае флюороскопии и интервенционных процедур с визуальным контролем позволяет сократить продолжительность и величину экспонирования. Помещения большего размера также снижают уровни вторичного излучения (из-за рассеивания и утечки), могущего достигать зон, в которых находится персонал, и зон общественного пользования, что, как правило, позволяет снизить требуемый уровень защитного экранирования.

3.11. Следует обеспечивать, чтобы требования, предъявляемые к защитному экранированию, соответствовали национальным требованиям и требованиям практики с учетом предполагаемой рабочей нагрузки по обслуживанию пациентов и видов выполняемых обследований. Дополнительные оценки следует проводить в случаях изменения целевого использования помещения, модернизации рентгеновского оборудования, изменения базовых процедур или рабочей нагрузки по обслуживанию пациентов, или же заполняемости примыкающих помещений.

3.12. На стадии проектирования следует рассматривать использование как предусмотренных в конструкции, так и вспомогательных защитных барьеров для обеспечения защитного экранирования. В помещениях, в которых используется флюороскопия и персонал работает, находясь рядом с пациентами, таких как помещения для проведения интервенционных процедур с визуальным контролем, у стола следует устанавливать потолочные защитные экраны и свинцовые шторы. Следует обеспечивать, чтобы такие вспомогательные защитные барьеры для проведения интервенционных процедур с визуальным контролем были частью первоначального плана учреждения и проектировались таким образом, чтобы не создавать помехи для выполнения медицинских процедур

(например, в связи с требованиями по обеспечению стерильности). Следует предусматривать, чтобы защитное экранирование стен имело высоту не менее 2 м и чтобы все двери и смотровые окна в стенах или дверях по свинцовому эквиваленту как минимум соответствовали требованиям в отношении минимального защитного экранирования, предусматриваемого для экранируемых стен или барьеров, в границах которых они расположены. Следует уделять должное внимание обеспечению защитного экранирования для пола и потолка, если в помещениях, расположенных непосредственно под рентгеновской установкой и над ней, находятся люди. Все отверстия и стыки в защитном экранировании следует выполнять так, чтобы они не снижали эффективность защиты от излучения. Более подробные сведения о предусмотренном в конструкции защитном экранировании приводятся в пунктах 3.18–3.24.

3.13. Общие характеристики безопасности помещений/кабинетов для радиологии, маммографии, КТ и флюороскопии включают следующее:

- a) для консоли управления следует предусматривать барьер, обеспечивающий такую степень защиты сотрудников, при которой они могут не носить защитную одежду во время нахождения у консоли. Это особенно важно в случае помещений для маммографии, в которых защитное экранирование, предусмотренное в конструкции стен, потолка и пола, может считаться необязательными;
- b) при проектировании помещений для радиологии следует учитывать все возможные предполагаемые направления рентгеновского луча с целью исключения попадания рентгеновского излучения в незащищенную зону, что потенциально может привести к получению неприемлемых доз облучения в этой зоне;
- c) следует предусматривать, чтобы двери обеспечивали защитное экранирование от вторичного излучения и были в закрытом состоянии при включении пучка рентгеновского излучения. Рентген-кабинет для радиологии следует проектировать так, чтобы исключалось прямое попадание рентгеновских лучей на входные двери;
- d) для медицинского радиационного технолога следует обеспечивать возможность без препятствий наблюдать за пациентом и общаться с ним в любое время в ходе проведения процедуры рентгеновской диагностики.

3.14. Для предотвращения случайного проникновения в контролируемые зоны и зоны наблюдения у входа в эти зоны следует размещать, предпочтительно на уровне глаз, предупреждающие знаки и световые

табло (см. также пункты 3.279 и 3.280, касающиеся контроля доступа). Применительно к контролируемым зонам пункт 3.90 (с) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование об использовании основного знака ионизирующего излучения, рекомендованного Международной организацией по стандартизации [56]. Следует обеспечивать, чтобы знаки были четкими и легко понятными. Следует обеспечивать, чтобы световые табло, такие как подсвечиваемые или мигающие знаки в надлежащих случаях, включались при активации излучения в контролируемой зоне или зоне наблюдения. Дверные блокировки не целесообразно применять при проведении диагностических радиологических процедур, так как в случае остановки генерации рентгеновского излучения может потребоваться повторение данной медицинской процедуры.

3.15. Следует обеспечивать наличие источника стабильного электроснабжения. Аварийный дизель-генератор не может обеспечивать достаточно стабильное электроснабжение для отделения КТ или интервенционной радиологии, и не является решением, на которое следует полагаться. Для сохранения активной информации в момент аварийного отключения и контролируемого выключения всего программного обеспечения следует установить бесперебойный источник питания или резервные аккумуляторные системы. Серверы следует запрограммировать на автоматическое отключение при прерывании электропитания

3.16. В проект учреждения следует включать систему кондиционирования воздуха, достаточную для поддержания температуры в смотровом помещении (а иногда и в помещениях, в которых размещаются компьютерное оборудование и детекторы) в пределах параметров, установленных изготовителями оборудования, и в соответствии с требованиями по гигиене труда и технике безопасности, касающимися температуры и влажности.

Передвижные комплексы/кабинеты

3.17. В районах, где стационарные учреждения не доступны, обычно используются аппараты для маммографии, рентгенографии и КТ на автомобильном (передвижном) шасси. Мобильные комплексы/кабинеты могут также предоставлять услуги с использованием других модальностей. Общие характеристики безопасности передвижных комплексов/кабинетов включают следующее:

- a) передвижные комплексы/кабинеты следует конструировать так, чтобы оптимизация защиты достигалась главным образом посредством применения защитного экранирования (по всем соответствующим направлениям во время использования), так как возможности для обеспечения защиты посредством дистанцирования часто ограничены и продолжительность экспонирования зависит от проводимой процедуры;
- b) следует обеспечить наличие надлежащего электроснабжения с надежными подключениями;
- c) вход в передвижной комплекс/кабинет должен находиться под контролем персонала передвижного пункта;
- d) помещения для ожидания, если они предусмотрены, следует снабжать надлежащим защитным экранированием в целях обеспечения уровней защиты, соответствующих пределам для облучения населения. Отсеки для ожидания, как правило, предусматриваются в передвижных маммографических комплексах, но не в случае передвижных КТ-кабинетов;
- e) для облегчения проведения процедур визуализации, включая регулирование потока пациентов, передвижные КТ комплексы/кабинеты обычно размещаются рядом с лечебным учреждением или клиникой, которые используются для обеспечения снабжения водой и электроэнергией и в которых пациенты могут пользоваться туалетами, помещениями для ожидания и переодевания и иметь доступ к врачам. Кроме того, для передвижных маммографических комплексов может также обеспечиваться доступ к больнице или клинике для получения соответствующих услуг.

Расчеты защитного экранирования

3.18. В [57, 58] представлены две широко применяемые методологии расчетов защитного экранирования, однако существуют и используются и другие методологии (например, см. [55, 59]), а также специальные расчеты защитного экранирования (средств стационарной защиты) для рентгеновского аппарата системы WHIS-RAD¹⁹ [60]. Номинальная расчетная доза в зоне с присутствием людей (персонала) рассчитывается путем ограниченной оптимизации (т.е. выбора граничной дозы, связанной с источником) при условии, что каждая индивидуальная доза, полученная

¹⁹ Система визуализации Всемирной организации здравоохранения (WHISRAD) — это рентгеновское оборудование общего назначения, сконструированное в соответствии со спецификациями, разработанными Всемирной организацией здравоохранения для развивающихся стран.

из всех соответствующих источников, значительно ниже предела дозы для лица, находящегося в зоне, подлежащей защитному экранированию. Номинальные расчетные дозы представляют собой уровни воздушной кермы, используемые при расчетах и оценке барьеров для защиты людей в референтной (опорной) точке за границами барьера. Спецификации для защитного экранирования рассчитываются на основе ослабления излучения, которое это экранирование должно обеспечивать для соблюдения номинальных расчетных доз.

3.19. Толщина защитного экранирования рассчитывается на основе коэффициента ослабления излучения (аттенюации), требующегося для снижения дозы, которая будет получена персоналом и населением в случае, если защитное экранирование будет отсутствовать, до уровня дозы, который можно считать приемлемым. Следует обеспечивать, чтобы эта номинальная расчетная доза получалась путем осуществления процесса оптимизации:

- a) доза, которая может быть получена при отсутствии защитного экранирования, рассчитывается с использованием значения рабочей нагрузки, коэффициента использования для данного направления пучка (доли общего количества излучения в этом направлении) и показателя заполняемости (доли суммарной дозы облучения, которую фактически получают отдельные лица в данном месте за время нахождения в этом месте). В случае вторичных барьеров коэффициент использования всегда равен единице, так как рассеянное излучение и излучение утечки все время распространяются во всех направлениях. При использовании табличных данных следует следить за тем, чтобы они отражали фактическое использование в случае данного объекта, а не общие сценарии в стране. В расчетах следует учитывать потенциальные изменения в практике и увеличение рабочей нагрузки;
- b) после выяснения дозы, которая была бы получена при отсутствии защитного экранирования, следует рассчитать степень ослабления излучения (аттенюации), с тем чтобы уменьшить эту дозу до проектного уровня, который соответствует национальным регулирующим положениям и который можно считать оптимизированным с точки зрения защиты; т.е. до уровня, ниже которого дальнейшие дополнительные затраты и меры по защитному экранированию не могут считаться оправданными с учетом величины предотвращаемой дозы. Для определения этого уровня может потребоваться ряд последовательных расчетов.

3.20. В тех случаях, когда для оптимизации радиационной защиты персонала и населения применяются методы защитного экранирования, необходимо принимать решения по многим факторам, которые могут существенно влиять на конечные результаты разработки спецификации защитного экранирования. Эти решения могут основываться на консервативных допущениях, которые в совокупности могут привести к необоснованно консервативной спецификации защитного экранирования. Следует в максимально возможной степени использовать реалистичные допущения с некоторой поправкой на будущие изменения в использовании. Следует обеспечивать адекватность спецификации защитного экранирования, так как осуществление корректирующих мер после завершения строительства во всех случаях будет сложным и дорогостоящим делом. Кроме того, строительные материалы, используемые для обеспечения защитного экранирования могут поставляться с определенной выбранной толщиной или плотностью, и это может использоваться для обеспечения запаса безопасности по сравнению с расчетными параметрами защитного экранирования. Если используется материал, не являющийся свинцом, то табличные значения следует применять только в отношении материалов, которые максимально точно соответствуют рассматриваемым (по своему химическому составу, плотности и однородности) материалам. Ниже изложены некоторые допущения, каждое из которых будет обеспечивать консерватизм в спецификациях защитного экранирования:

- a) в случае первичных барьеров ослабление излучения (аттенюация) пациентом и приемником изображения не учитывается;
- b) рабочая нагрузка, коэффициент использования и показатель заполняемости завышены;
- c) сотрудники все время находятся в месте помещения, которое подвергается наибольшему облучению;
- d) расстояния всегда минимально возможные;
- e) утечка радиации все время максимальная;
- f) размеры поля, используемого для расчета рассеянного излучения, завышены;
- g) ослабление излучения материалами, как правило, учитывается для достижения максимального качества излучения в пучке, которое используется;
- h) численное значение расчетной воздушной кермы (в мГр) сравнивается непосредственно с пределами дозы или граничными дозами (в мЗв), выраженными в единицах эффективной дозы. Однако, с учетом распределения дозы в теле при качествах пучка, используемых в

диагностической и интервенционной радиологии, фактическая эффективная доза для персонала или лиц из населения будет существенно ниже воздушной кермы.

3.21. Особое внимание следует уделять гибридным системам визуализации, в случае которых расчеты защитного экранирования следует выполнять для каждой модальности и объединять вместе в надлежащих случаях [54, 61, 62] (см. также пункты 4.32–4.35).

3.22. На стадии проектирования следует обеспечивать надлежащую защиту радиочувствительного оборудования и расходных материалов, например кассет для компьютерной радиографии (КР) и рентгеновских снимков. При использовании темных комнат для обработки пленки может требоваться дополнительное защитное экранирование для предотвращения вуалирования пленки.

3.23. Следует обеспечивать, чтобы спецификация защитного экранирования, включая расчеты, составлялась медицинским физиком или квалифицированным экспертом в области радиационной защиты. В некоторых государствах может действовать требование, согласно которому планы по организации защитного экранирования должны представляться регулирующему органу для рассмотрения или утверждения до начала строительных работ (см. также пункт 2.74).

3.24. Адекватность защитного экранирования следует проверять предпочтительно в ходе строительства и, безусловно, до начала клинического использования помещения, а также после внесения любых изменений в конструкцию в будущем. Очевидно, что следует выполнять требования регулирующего органа (пункт 2.74).

Проектирование помещений для просмотра и интерпретации (чтения) изображений

3.25. Для облегчения интерпретации врачом-радиологом изображения (снимки) следует просматривать в специально предназначенных для этого помещениях. В просмотром помещении следует обеспечивать низкий уровень внешней засветки экранов (см. также пункты 3.45 и 3.46, касающиеся дисплейных устройств для просмотра изображений и негатоскопов).

3.26. Просмотровые помещения с рабочими станциями для изучения цифровых изображений следует проектировать с учетом эргономических факторов в целях облегчения обработки изображений и манипуляций с ними, с тем чтобы можно было получать точные отчеты о результатах исследования. Следует обеспечивать, чтобы просмотровые мониторы рабочих станций отвечали применимым стандартам (см. пункт 3.46).

Медицинское радиологическое оборудование, программное обеспечение и вспомогательное оборудование

3.27. Данный подраздел посвящен медицинскому радиологическому оборудованию, включая его программное обеспечение, используемому для проведения процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем, включая радиографию, флюорографию и ангиографию, КТ, КЛКТ, маммографию, стоматологическую радиологию, денситометрию для определения минеральной плотности костной ткани (например, ДРА) и томографию (в том числе томосинтез). Он также применим к рентгеновскому компоненту гибридных модальностей визуализации, включая ПЭТ-КТ, однофотонную эмиссионную компьютерную томографию (ОФЭКТ)-КТ и ПЭТ-маммографию, а также к рентгеновскому компоненту систем лучевой терапии с визуальным контролем (ЛТВК). Часть этого оборудования может использоваться в учреждении ядерной медицины или учреждении, проводящем лучевую терапию, а не в радиологическом учреждении.

3.28. Требования в отношении медицинского радиологического оборудования и его программного обеспечения изложены в пунктах 3.49 и 3.162 публикации GSR Part 3 [3]. Международная электротехническая комиссия (МЭК) опубликовала международные стандарты для медицинского радиологического оборудования. Действующие стандарты МЭК, имеющие отношение к рентгеновской визуализации, включают публикации [63–103] (стандарты, имеющие отношение к радиофармацевтическому компоненту гибридной визуализации, указаны в пункте 4.41). Рекомендуется посетить веб-сайт МЭК, на котором приводится актуализированный список стандартов. ИСО публикует международные стандарты для медицинского радиологического оборудования. Рекомендуется посетить веб-сайт ИСО, на котором приводится актуализированный список стандартов.

3.29. Поскольку лицензиаты несут ответственность за обеспечение радиационной безопасности применительно к используемому ими медицинскому радиологическому оборудованию, следует обеспечивать,

чтобы они применяли закупочные спецификации, содержащие условия по соблюдению соответствующих международных стандартов МЭК и ИСО или эквивалентных национальных стандартов. В некоторых государствах могут быть созданы учреждения, отвечающие за медицинские приборы, или аналогичные организации, которые выдают сертификат соответствия для конкретной марки и модели медицинского радиологического оборудования.

3.30. Дисплейные терминалы, измерительные приборы и инструкции на консолях управления медицинского радиологического оборудования, а также сопутствующие инструкции и руководства по обеспечению безопасности, могут использоваться персоналом, который не знает или плохо понимает язык, используемый изготовителем. Следует обеспечивать, чтобы в таких случаях сопроводительная документация соответствовала стандартам МЭК и ИСО и была переведена на местный язык или на язык, понятный для местного персонала. Программное обеспечение следует проектировать, предусматривая возможность легкой перенастройки на местный язык, благодаря чему надписи на видеодисплеях, знаки и инструкции должны быть понятны персоналу. В целях обеспечения правильного понимания и исключения ошибок во время эксплуатации к переводам на местный язык следует применять процедуры обеспечения качества. Это также относится к руководствам и инструкциям по техническому и сервисному обслуживанию, предназначенным для инженеров и техников по техническому и сервисному обслуживанию, не имеющих надлежащего знания языка, на котором первоначально составлена документация (см. также пункты 2.104 и 2.137).

3.31. Следует обеспечивать, чтобы поставки всех видов медицинского радиологического оборудования осуществлялись со всеми надлежащими средствами радиационной защиты в качестве стандартного комплекта, а не дополнительных опций. Это относится как к радиационной защите пациентов, так и к радиационной защите персонала (см. также пункт 2.105).

Проектные характеристики медицинского радиологического оборудования

3.32. Следует обеспечивать, чтобы медицинское радиологическое оборудование было спроектировано так, чтобы его функционирование всегда было воспроизводимым, точным и предсказуемым и чтобы оно имело характеристики, которые облегчали бы соответствующему персоналу выполнение требования, изложенного в пункте 3.163 (b) публикации GSR Part 3 [3] в отношении операционных соображений, касающихся оптимизации защиты пациентов; а именно этот пункт

предусматривает, чтобы использовались: «надлежащие методы и параметры для минимального медицинского облучения пациента, необходимого для достижения клинической цели радиологической процедуры, с учетом соответствующих норм приемлемого качества изображения...». Многие проектные характеристики улучшают работу медицинского радиологического оборудования, и их следует учитывать при закупке такого оборудования (см. пункты 3.33–3.41). Дополнительная подробная информация о проектных характеристиках и стандартах, касающихся функционирования медицинского радиологического оборудования, используемого для выполнения процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем, приводится в [67–74, 76, 78–83, 98–108] (см. также пункты 3.232–3.246, касающиеся обеспечения качества и приемочных испытаний, в частности пункт 3.236).

3.33. Следует обеспечивать, чтобы общие проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого для выполнения процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем, распространялись на:

- a) средства немедленного обнаружения любой неисправности компонента системы, которая может привести к непреднамеренному недооблучению/переоблучению пациента или облучению персонала, в целях сведения к минимуму риска непреднамеренного или аварийного медицинского облучения;
- b) средства сведения к минимуму частоты ошибок человека, обуславливающих непреднамеренное или аварийное медицинское облучение;
- c) аппаратные и программные средства управления, которые сводят к минимуму вероятность непреднамеренного или аварийного медицинского облучения;
- d) рабочие параметры генераторов излучений, такие как напряжение на генерирующей трубке, фильтрация, позиция и размер фокусного пятна, расстояние от источника до приемника изображения, индикация размера поля и ток трубки и время экспозиции или их произведение, которые должны ясно и точно отображаться;
- e) механизмы контроля пучка излучения, включая устройства, четко и в отказоустойчивом режиме указывающие (визуально и/или звуковым сигналом), что пучок включен;

- f) рентгеновские трубки с внутренней и дополнительной фильтрацией, достаточной для удаления низкоэнергетических компонентов рентгеновского пучка, которые не обеспечивают получение диагностической информации;
- g) коллимирующие устройства, ограничивающие пучок излучения; при наличии диафрагмы светового пучка следует обеспечивать, чтобы световое поле совпадало с полем излучения;
- h) рентгеновское оборудование для проведения диагностических и интервенционных процедур, имеющее плавно регулируемые устройства для коллимирования пучка, исключая маммографию, стоматологическое рентгеновское и КТ оборудование. Такие устройства позволяют оператору²⁰ ограничивать визуализируемую область до размера выбранного приемника изображения или интересующей области, в зависимости от того, что меньше;
- i) физико-технические параметры, которые могут регулироваться имеющим надлежащую подготовку персоналом в случае использования предварительно устанавливаемых протоколов;
- j) конструкцию рентгеновской трубки, обеспечивающую удержание утечки излучения на разумно достижимом низком уровне, но не выше 1 мГр/ч при измерении на расстоянии 1 м от фокусного пятна и ниже максимальных уровней, установленных в международных стандартах или в местных регулирующих положениях.

3.34. Следует обеспечивать, чтобы конкретные проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого в радиографии, распространялись на:

- a) использование устройств, автоматически отключающих облучение по истечении заданного времени, достижении заданного произведения тока трубки на время экспозиции или дозы на детекторе автоматического контроля экспозиции (АКЭ), или при срабатывании ручного устройства контроля присутствия оператора (выключателя типа «dead man»);
- b) применение систем АКЭ в радиографических аппаратах, когда это представляется практически возможным. Следует обеспечивать, чтобы такие системы АКЭ были способны компенсировать энергетическую зависимость, толщину тела пациента и мощность дозы в ожидаемом

²⁰ Термин «оператор» используется в данном разделе в общем смысле. Функции оператора обычно выполняет медицинский радиационный технолог, но иногда им может быть и врач-радиолог.

диапазоне клинических условий визуализации и соответствовали типу используемого приемника изображения, как пленочного, так и цифрового;

- c) применение устройств индикации произведения воздушной кермы на площадь и/или входной (падающей) воздушной кермы.

3.35. Следует обеспечивать, чтобы конкретные проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого в стоматологической радиографии, распространялись на:

- a) минимальное напряжение на рентгеновской трубке 60 кВпик.;
- b) в случае интраоральных стоматологических систем: открытый (предпочтительно прямоугольный) коллиматор, обеспечивающий расстояние фокус-кожа не менее 20 см и размер поля на конце коллиматора не более 4×5 см при прямоугольной форме или 6 см в диаметре при цилиндрической форме коллиматора и ограничение размера поля до габаритов приемника изображения;
- c) в случае панорамных стоматологических систем: ограничение размера поля до площади, требующейся для диагностики, посредством программируемой обрезки поля и «детского режима визуализации»;
- d) в случае стоматологической КЛКТ: регулируемое напряжение, произведение тока на рентгеновской трубке на время экспозиции и возможность выбора размера объема и размера вокселя.

3.36. Следует обеспечивать, чтобы конкретные проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого для проведения КТ, распространялись на:

- a) консольное дисплейное устройство для отображения всех параметров КТ, которые непосредственно влияют на получение изображения (они могут отображаться на нескольких экранах);
- b) консольное дисплейное устройство для отображения объемного индекса воздушной кермы в КТ и произведения воздушной кермы на длину в КТ для данной процедуры или режима получения изображений;
- c) систему предупреждения оператора о слишком высоких установленных параметрах облучения (обычно выражаемых объемным индексом воздушной кермы в КТ и/или произведением воздушной кермы на длину в КТ);
- d) средства модуляции дозы (вращательное движение и ось Z) и средства выбора индекса шума или его эквивалента;

- e) широкий диапазон выбора ширины пучка и шага спирали и другие вспомогательные функции (например, динамической коллимации), обеспечивающие удерживание выхода за пределы границ сканирования (overranging) в КТ на разумно достижимом низком уровне путем надлежащего подбора ширины пучка и шага спирали в целях ограничения дозы облучения пациента при одновременном сохранении диагностического качества изображения;
- f) алгоритмы реконструкции, обеспечивающие снижение дозы без ущерба для качества изображения, такие как итерационные алгоритмы реконструкции;
- g) диапазон выбираемого напряжения на трубке, произведения тока на время экспозиции и фильтры для оптимизации протоколов, в особенности в случае детей.

3.37. Следует обеспечивать, чтобы конкретные проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого в маммографии (цифровые и пленочные системы) распространялись на:

- a) различные сочетания анод-фильтр;
- b) функции компрессии и иммобилизации;
- c) функции увеличения изображения;
- d) индикацию на консоли управления индекса дозы, например входной (падающей) воздушной кермы или средней дозы на железу;
- e) приемник или приемники изображения, рассчитанные на все размеры груди.

3.38. Следует обеспечивать, чтобы конкретные проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого в флюороскопии, распространялись на:

- a) наличие устройства, которое включает питание рентгеновской трубки только при непрерывном нажатии (например, педального блока включения экспозиции или устройства контроля присутствия оператора — выключателя типа «dead man»);
- b) индикацию или отображение (на консоли управления и на мониторах) прошедшего времени облучения, произведения воздушной кермы на площадь и кумулятивной референтной воздушной кермы;
- c) автоматическую регулировку яркости (АРЯ) или автоматическую регулировку мощности дозы (АРМД);
- d) режимы импульсной флюороскопии и импульсного получения изображений;

- e) захват и отображение последнего полученного кадра (функция (сохранения последнего изображения — LИН);
- f) блокировки, предотвращающие непреднамеренное включение пучка рентгеновского излучения при удалении детектора из цепи визуализации;
- g) функцию деактивации педального блока включения экспозиции в промежутке между процедурами;
- h) наличие таймера и устройства сигнализации, подающего звуковой сигнал в конце заданного интервала времени (обычно 5 мин).

3.39. В дополнение к указанному в пункте 3.38 следует обеспечивать, чтобы проектные характеристики медицинского радиологического оборудования, используемого для выполнения интервенционных процедур с визуальным контролем, распространялись на:

- a) рентгеновские трубки с высокой теплоемкостью, позволяющей осуществлять эксплуатацию при высоких токах трубки в течение коротких периодов времени;
- b) генератор излучения мощностью не менее 80 кВт;
- c) генератор излучения с широким динамическим диапазоном тока и напряжения на трубке (для минимизации ширины импульса при коррекции аттенюации у пациентов);
- d) в случае пациентов детского возраста:
 - генератор излучения, способный работать с рентгеновской трубкой, имеющей как минимум три фокусных пятна;
 - съемный отсеивающий растр;
 - частоту кадров до минимум 60 кадров в секунду для получения изображений при проведении процедур для маленькими детьми;
- e) индикацию в реальном масштабе времени производства воздушной кермы на площадь и кумулятивной референтной воздушной кермы.
- f) детекторы изображений, позволяющие получать различное поле зрения (увеличение) для улучшения пространственного разрешения;
- g) автоматическую коллимацию;
- h) коллиматоры двойной формы с круговыми и эллиптическими диафрагмами, используемыми для изменения поля коллимации в соответствии с контурами сердца;
- i) системно-специфическую регулируемую фильтрацию в пучке рентгеновского излучения, которая применяется с учетом ослабления излучения (аттенюации) пациентом (часто с помощью системы АРМД);

- j) возможность установки дозы за импульс и возможность установки числа импульсов в секунду;
- к) клиновидные фильтры, которые автоматически перемещаются в поле обзора, чтобы ослабить луч в местах, где нет ткани и, следовательно, отсутствует необходимость в визуализации;
- л) возможные средства регулирования диафрагмы в режиме сохранения последнего изображения — ЛИН;
- м) возможность автоматического отображения последнего прогона получения изображения;
- п) индикацию и фиксацию в отчете о дозе в цифровом формате следующих параметров:
 - референтная (стандартная) мощность кермы в воздухе;
 - кумулятивная референтная воздушная керма;
 - кумулятивное произведение воздушной кермы на площадь;
 - кумулятивное время флюороскопии;
 - совокупное число полученных изображений (прогонов сбора данных и кадров за один прогон);
 - интегрированная референтная воздушная керма;
 - опция для цифровой субтракционной ангиографии;
 - роудмэпинг (построение «дорожной карты»), представляющий собой метод, который позволяет контролировать продвижение катетера или проводника в эндоваскулярных процедурах.

3.40. Следует обеспечивать, чтобы все цифровое медицинское радиологическое оборудование имело следующие дополнительные функции:

- а) отображение дозы в режиме реального времени и отчет о конечной дозе (структурированный отчет о дозе облучения, объект DICOM), включая экспорт дозовых характеристик для целей расчета ДРУ и индивидуальной дозы пациента;
- б) взаимосвязь с RIS и PACS.

3.41. В случае медицинского радиологического оборудования, используемого для проведения процедур диагностической и интервенционной радиологии у детей, следует обеспечивать наличие дополнительных проектных характеристик, облегчающих успешное проведение радиологических процедур у пациентов, сотрудничество с которыми не возможно, и обеспечивающих визуализацию очень маленьких пациентов. К таким характеристикам относятся:

- a) возможность установки очень короткого времени экспозиции для рентгенографии;
- b) специально разработанные системы АКЭ;
- c) наличие «детских режимов» для автоматических систем контроля яркости и/или дозы при выполнении флюороскопических процедур и интервенционных процедур с визуальным контролем;
- d) детские протоколы для КТ;
- e) режим детской съемки у стоматологического панорамного оборудования и аппаратов КЛКТ.

Прочее оборудование

3.42. В радиологических учреждениях, в которых пленка используется в качестве приемника изображения, проявка пленки играет решающую роль в обеспечении приемлемого диагностического изображения, получаемого в результате медицинского облучения. Следует обеспечивать, чтобы проявочные автоматы для пленки отвечали соответствующим стандартам. Следует обеспечивать, чтобы в плёночно-экранной маммографии предусматривались специальные проявочные аппараты с удлиненными циклами обработки. При ручной обработке следует использовать специально разработанные проявители, закрепители и промывочные ванны с временем обработки, устанавливаемым в зависимости от температуры проявителя. Следует обеспечивать, чтобы темная комната, используемая для обработки, отвечала соответствующим международным и национальным стандартам, касающимся светонепроницаемости, и была оборудована неактивными светильниками с надлежащими светофильтрами, соответствующими типу используемой пленки. Дополнительные подробные сведения содержатся в [79, 109–114].

3.43. В радиологических учреждениях, в которых изображения считываются с пленки (например, цифровое изображение, напечатанное на пленке), процесс печати играет решающую роль в обеспечении того, чтобы медицинское облучение приводило к получению изображения с необходимой диагностической информацией. Следует обеспечивать, чтобы разрешение принтера было не ниже разрешения детектора, так чтобы конечное качество получаемого изображения не ограничивалось и не снижалось.

3.44. Характеристики приемников изображения (плёночно-экранные, фосфорные пластины для КР или плоскпанельные детекторы для цифровой радиографии (ЦР)) следует выбирать так, чтобы они соответствовали

задачам диагностической визуализации. Например, высокая разрешающая способность необходима при визуализации груди, и для педиатрической визуализации необходимы высокочувствительные детекторы.

3.45. Следует обеспечивать, чтобы негатоскопы для рассматривания снимков имели достаточную равномерную яркость для облегчения диагностики и чтобы цвет негатоскопов в данном комплекте был одинаковым. Следует предусматривать средства (ширмы) для экранирования освещенной области снимка во избежание ослепления. Следует предусматривать, чтобы негатоскопы, используемые в маммографии, имели более высокую яркость. Детальные руководящие материалы содержатся в [109–114] (см. пункты 3.25 и 3.26, касающиеся помещений для просмотра и интерпретации изображений).

3.46. Следует обеспечивать, чтобы все оборудование, используемое для отображения цифровых изображений, отвечало соответствующим международным и национальным стандартам, например, эксплуатационным спецификациям, указанным в [115].

Техническое обслуживание

3.47. В пунктах 3.15(i) и 3.41 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении технического обслуживания для обеспечения того, чтобы источники отвечали предъявляемым к ним проектным требованиям, касающимся обеспечения защиты и безопасности, на протяжении всего их жизненного цикла, и для предотвращения аварий, насколько это практически достижимо. Зарегистрированное лицо или лицензиат обязаны обеспечивать надлежащее техническое обслуживание (профилактическое обслуживание и корректирующее или восстановительное обслуживание) по мере необходимости с тем, чтобы медицинское радиологическое оборудование, продолжало соответствовать проектным характеристикам (спецификациям), касающимся обеспечения качества изображения и радиационной защиты и безопасности в течение срока службы оборудования, а также чтобы характеристики этого оборудования улучшались за счет проведения соответствующей модернизации его аппаратных средств и программного обеспечения. С этой целью зарегистрированному лицу или лицензиату следует до начала эксплуатации создать действующие на постоянной основе необходимые механизмы и обеспечить координацию взаимодействия с изготовителем или лицом, осуществляющим монтаж.

3.48. Все процедуры технического обслуживания следует включать во всеобъемлющую программу обеспечения качества и осуществлять с периодичностью, рекомендованной изготовителем оборудования и соответствующими профессиональными организациями. При проведении сервисного обслуживания следует составлять отчет, указывающий неисправность оборудования, выполненную работу и замененные части и произведенные корректировки, который следует включать в программу обеспечения качества. Для каждой единицы оборудования следует вести протокол выполнения работ по техническому обслуживанию. В него следует включать информацию о неисправностях (дефектах), обнаруженных пользователями (журнал учёта неисправностей), о принятых мерах по их устранению (промежуточные и последующие ремонтные работы) и о результатах тестирования до возобновления использования оборудования в клинических целях.

3.49. В соответствии с руководящими материалами, содержащимися в пункте 2.113, следует обеспечивать, чтобы после выполнения любых работ по модификации или техническому обслуживанию лицо, ответственное за проведение технического обслуживания, немедленно информировало лицензиата медицинского учреждения, использующего излучение, об этом до начала клинического применения оборудования. Лицу, ответственному за использование оборудования, вместе с медицинским физиком, медицинским радиационным технологом и другими соответствующими специалистами, следует принимать решение о необходимости проведения испытаний по контролю качества применительно к радиационной защите, включая качество визуализации, а также внесения изменений в протоколы.

3.50. Вопросы, касающиеся электрической и механической безопасности медицинского радиологического оборудования, являются важной частью программы технического обслуживания, так как они могут прямо или косвенно влиять на радиационную защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы эту работу выполняли лица, имеющие соответствующее официальное разрешение, которым известны и понятны характеристики медицинского радиологического оборудования (см также пункты 2.112–2.114). Проведение обслуживания электротехнического и механического оборудования следует включать в программу обеспечения качества, а также следует предусматривать, чтобы выполнение этих работ предпочтительно осуществлялось изготовителем медицинского радиологического оборудования или его уполномоченным агентом с периодичностью, рекомендованной изготовителем. В сервисное

обслуживание следует включать составление письменного отчета о результатах. Эти отчеты и последующие корректирующие меры следует архивировать в рамках программы обеспечения качества.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА

3.51. При проведении процедур диагностической визуализации, указанных в пунктах 3.1–3.4, лицами, которые подвергаются профессиональному облучению, как правило, являются медицинские радиационные технологи и врачи-радиологи (в том числе, например, рентгенологи и в стоматологической практике стоматологи, работающие с рентгеновскими аппаратами). В травматологическом центре в число работников, которые подвергаются профессиональному облучению, могут также входить другие медицинские работники, такие как медицинские сестры, врачи скорой помощи и анестезиологи, которые могут присутствовать при использовании переносных или стационарных рентгеновских аппаратов, включая флюороскопические системы типа С-дуга, а также могут присутствовать в помещении для проведения КТ при работающем аппарате КТ.

3.52. При проведении интервенционных процедур с визуальным контролем и во время хирургических операций, указанных в пункте 3.4, лицами, которые подвергаются профессиональному облучению, являются врачи-радиологи, которые выполняют интервенционное вмешательство (включая, но не ограничиваясь перечисленным, рентгенологов, кардиологов, сосудистых хирургов, хирургов-ортопедов, нейрохирургов, урологов, анестезиологов, респираторных врачей-специалистов и гастроэнтерологов), медицинские радиационные технологи и другие медицинские работники, которые присутствуют при выполнении процедуры и входят в состав интервенционной медицинской бригады, включая анестезиолога, медсестер и техников, осуществляющих мониторинг физиологических параметров пациента. Некоторые сложные и длинные процедуры могут требовать участия не одного, а большего числа специалистов, выполняющих интервенционные процедуры.

3.53. Кроме того, к персоналу, который подвергается профессиональному облучению, могут относиться медицинские физики, биомедицинские, клинические и эксплуатационные инженеры и некоторые подрядчики в зависимости от выполняемых ими функций.

3.54. Для других работников радиологического учреждения, таких как палатные медицинские сестры, персонал, работающий с модальностями визуализации без ионизирующего излучения (ультразвуковые методы или магнитно-резонансная томография (МРТ)), носильщики (портеры), санитары, ассистенты, клининговый и другой обслуживающий персонал, которым не требуется использовать источники излучения в своей работе или работа которых прямо не связана с использованием таких источников, необходимо обеспечивать такой же уровень защиты, как и для лиц из населения, как указано в пункте 3.78 публикации GSR Part 3 [3]. Следовательно, рекомендации, содержащиеся в пунктах 3.277–3.280, также применяются в отношении таких работников. Для этих работников следует устанавливать соответствующие правила, в особенности относительно доступа к контролируемым зонам и зонам наблюдения.

3.55. В данном подразделе содержатся руководящие материалы, конкретно касающиеся процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем. В публикации GSG-7 [23] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по обеспечению радиационной защиты персонала, включая руководящие материалы по программам радиационной защиты, оценке профессионального облучения и поставщикам дозиметрических услуг, которые применяются ко всем видам применения излучения (включая немедицинское применение).

Меры в рамках программы радиационной защиты

Классификация зон

3.56. В соответствии с требованиями, изложенными в пунктах 3.88–3.92 публикации GSR Part 3 [3], различные зоны и помещения в радиологическом учреждении следует классифицировать как контролируемые зоны или зоны наблюдения. Все другие помещения и зоны, которые не были определены таким образом, считаются территориями общественного пространства, и следует обеспечивать, чтобы уровни излучения в этих местах были достаточно низкими, чтобы гарантировать соблюдение установленных пределов дозы для облучения населения. Пункты 3.57–3.59 содержат общие рекомендации, и ожидается, что окончательные решения лицензиата для данного медицинского учреждения, использующего излучение, будут основываться на экспертных рекомендациях медицинского физика, квалифицированного эксперта в области радиационной защиты или ОРЗ.

3.57. Все рентгеновские кабинеты следует относить к категории контролируемых зон; кроме того, зоны, в которых используются передвижные рентгеновские аппараты, также могут приравниваться к контролируемым зонам на время, когда в них выполняются радиологические процедуры. Отделения неотложной помощи с открытой планировкой (т.е. помещения без стационарных стен, где для создания кабин применяются шторы), в которых используются как стационарные, так и передвижные рентгеновские аппараты, также могут относиться к категории контролируемых зон на время, когда в них выполняются радиологические процедуры. Во избежание возникновения неопределенностей в определении площади контролируемых зон их границы следует, если это возможно, устанавливать вплоть до мест расположения стен и дверей.

3.58. Зоны наблюдения могут включать территории, прилегающие к рентгеновским помещениям/кабинетам. Типовой проект радиологического отделения разделяется на две основные зоны: одна зона, предназначенная для пациентов и имеющая приемное помещение, помещения для ожидания и коридоры, из которых обеспечивается доступ к рентгенологическим кабинетам через раздвижные перегородки; вторая зона — для персонала, в которой размещаются темные помещения, помещения для пленочных материалов и рабочие места и внутренние коридоры. Большая часть помещения для персонала может относиться к категории зоны наблюдения не из-за уровня облучения, который может быть очень низким, а скорее из-за того, что она служит «буферной зоной» для исключения случайного попадания посторонних людей в рентгеновский кабинет и их возможного облучения.

3.59. Консоль управления может находиться внутри рентгеновского кабинета и должна быть отделена предусмотренным в конструкции защитным экранированием, или снаружи рядом с рентгеновским кабинетом в помещении для персонала с визуальным контролем рентгеновского кабинета и возможностью коммуникации с пациентом. Следует обеспечивать, чтобы доступ лиц, не имеющих официального разрешения, в помещения, в которых находятся консоли управления, был ограничен, чтобы исключить ситуации, когда внимания оператора отвлекается, что может привести к ненужному или повторному облучению. Помещения с пультами управления не являются территориями общественного пространства, и поэтому их следует относить к категории контролируемых зон, либо зон наблюдения.

Местные правила и процедуры

3.60. В пункте 3.93 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается иерархический порядок превентивных мер для обеспечения защиты и безопасности, включающий: инженерно-технические меры, к которым относится предусмотренное в конструкции и вспомогательное защитное экранирование; административные меры; средства индивидуальной защиты. С этой целью и, как требуется в пункте 3.94 публикации GSR Part 3 [3], в любом радиологическом учреждении местные правила и процедуры необходимо предусматривать в письменной форме. Их цель сводится к обеспечению защиты и безопасности работников и других лиц. В такие местные правила и процедуры следует включать меры по сведению к минимуму профессионального облучения как при нормальной работе, так и в случае необычных событий. Следует обеспечивать, чтобы местные правила и процедуры охватывали также ношение индивидуальных дозиметров, обращение с ними и их хранение, а также чтобы в них были определены уровни расследования и соответствующие последующие меры (см. пункты 3.104–3.129).

3.61. Поскольку все сотрудники, участвующие в использовании излучения в радиологическом учреждении должны знать и соблюдать местные правила и процедуры, следует обеспечивать, чтобы в разработке и изменении этих местных правил и процедур принимали участие представители всех медицинских работников, занимающихся проведением процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем.

3.62. Оборудование (как аппаратные средства, так и программное обеспечение) следует эксплуатировать таким образом, чтобы в любое время обеспечивалось его удовлетворительное функционирование в плане как выполнения операционных задач, так и обеспечения радиационной защиты и безопасности. Руководство по эксплуатации изготовителя является важным ресурсом в этом отношении, однако могут требоваться дополнительные процедуры. Окончательный документально оформленный свод эксплуатационных процедур подлежат одобрению лицензиатом радиологического учреждения, и его следует включать в систему менеджмента учреждения (см. пункты 2.138–2.149).

3.63. Персоналу радиологического учреждения следует хорошо знать документированные процедуры работы с излучением и эксплуатации оборудования, которое он использует, включая функции обеспечения

безопасности, а также следует обеспечить, чтобы персонал проходил обучение и периодическую переподготовку по необходимым действиям в случае возникновения нештатных ситуаций. Дополнительное обучение следует проводить в случае внедрения в радиологическом учреждении нового медицинского радиологического оборудования.

3.64. Многие местные правила и процедуры прямо или косвенно охватывают некоторые или все аспекты радиационной защиты персонала, радиационной защиты пациентов и радиационной защиты населения, а также обеспечивают успешное проведение диагностических исследований или интервенционных процедур. В пунктах 3.65–3.88 приведены рекомендации, которые следует учитывать в местных правилах и процедурах радиологического учреждения. Эти рекомендации включены в данный раздел по радиационной защите персонала, поскольку они должны соблюдаться работниками учреждения; вместе с тем нередко они также имеют важное значение с точки зрения обеспечения радиационной защиты пациентов и населения.

3.65. В случае проведения радиологических процедур, при которых во время экспонирования нет необходимости в присутствии персонала в процедурной, всем участвующим в проведении процедуры сотрудникам следует находиться в надлежащим образом экранированных зонах.

3.66. В целом персоналу, который подвергает профессиональному облучению, не требуется поддерживать или иметь тесный контакт с пациентами в ходе проведения радиологической процедуры. Если такой контакт действительно необходим, то сотрудника, выполняющего эту роль, следует считать лицом, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту, и ему обеспечивается надлежащая радиационная защита, как указано в пунктах 3.247–3.251.

3.67. Во всех случаях, когда это возможно и целесообразно, следует использовать иммобилизационные устройства (например, подставку для головы при проведении КТ), чтобы свести к минимуму облучение пациента, сотрудника или лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту. Следует обеспечивать, чтобы иммобилизация пациентов не осуществлялась сотрудниками учреждения и, если это возможно, посторонним лицом. Если иммобилизация требует помощи, то для этого следует привлекать, например родственника пациента, соглашающегося

стать лицом, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту, и этому лицу соответственно обеспечивается радиационная (см. пункты 3.247–3.251).

3.68. В случае общей радиографии:

- a) следует обеспечивать, чтобы рентгеновская трубка не была направлена в сторону расположения консоли управления;
- b) следует предусматривать, чтобы пациент находился как можно дальше от консоли управления с учетом конфигурации помещения и принадлежностей, предпочтительно на расстоянии более 1 м от консоли, поскольку пациент является источником рассеянного излучения.

3.69. В случае мобильной радиографии:

- a) операторам (рентгенолаборантам) следует носить свинцовые фартуки и находиться как можно дальше друг от друга и от пациента (с целью сведения к минимуму облучения, обусловленного рассеянным излучением), сохраняя при этом хороший визуальный контроль за пациентом и возможность вербальной коммуникации с ним;
- b) другие сотрудники (например, медицинские сестры, медицинский и вспомогательный персонал) не рассматриваются в качестве работников, которые подвергаются профессиональному облучению, и поэтому для них следует обеспечивать защиту как для лиц из населения. Это достигается путем обеспечения, чтобы такие лица находились как можно дальше от пациента во время экспонирования (как правило, не ближе 3 м) или за границами соответствующих барьеров;
- c) в ситуациях, когда необходимо работать, находясь рядом с пациентом, следует обеспечивать, чтобы персонал носил защитные фартуки (например, это может быть анестезиолог, работающий с пациентом, находящимся на искусственной вентиляции, или медицинская сестра, обслуживающая нестабильного пациента);
- d) следует озвучивать устное предупреждение о риске облучения;
- e) следует учитывать нахождение поблизости других пациентов (см. также пункт 3.276, касающийся радиационной защиты населения).

3.70. Во многих отделениях неотложной помощи подвешенное к потолку рентгеновское оборудование обеспечивает гибкие условия для проведения экспресс-радиографии при оказании травматологической помощи. Надлежащая радиационная защита персонала может обеспечиваться следующим образом:

- a) сотрудникам, которым необходимо находиться рядом с облучаемым пациентом, следует носить свинцовые фартуки;
- b) следует предусматривать, чтобы первичный пучок был направлен в сторону от персонала и других пациентов, когда это возможно;
- c) персоналу следует находиться как можно дальше от пациента во время экспонирования, сохраняя при этом хороший визуальный контроль за пациентом;
- d) следует использовать имеющиеся передвижные защитные экраны;
- e) любой беременной сотруднице (за исключением радиологов) по указанию медицинского радиационного технолога следует покидать помещение во время экспонирования;
- f) следует озвучивать устное предупреждение о риске облучения.

3.71. В случае проведения КТ, когда персонал должен находиться в помещении во время экспонирования, следует принимать указанные ниже дополнительные меры:

- a) при проведении КТ-интервенционных процедур следует обеспечивать, чтобы специалист, выполняющий интервенционную процедуру, использовал надлежащие средства индивидуальной защиты (защитный фартук, защитный воротник для щитовидной железы и защитные очки). Кроме того, следует проявлять осторожность и избегать попадания рук в траекторию первичного пучка, и в случае, если это происходит, следует предусматривать немедленное оповещение об этом специалиста, выполняющего интервенционную процедуру;
- b) лицам, оказывающим медицинскую поддержку (например, анестезиологам), следует носить защитный фартук, и находиться как можно дальше от гантри, сохраняя при этом хороший визуальный контроль за пациентом.

3.72. В случае проведения диагностических флюороскопических процедур, когда персонал должен находиться в помещении, следует обеспечивать, чтобы:

- a) специалист, выполняющий интервенционную процедуру, использовал надлежащие средства индивидуальной защиты (защитный фартук, защитный воротник для щитовидной железы, защитные очки и перчатки). Кроме того, следует проявлять осторожность и избегать попадания рук в траекторию первичного пучка, и в случае, если это происходит, следует предусматривать немедленное оповещение об этом флюороскописта;
- b) лицам, оказывающим медицинскую поддержку (например, анестезиологам), следует носить защитный фартук, и находиться как можно дальше от пациента, сохраняя при этом хороший визуальный контроль за пациентом во время экспонирования.

3.73. В случае радиологических процедур, выполняемых с применением передвижных флюороскопических аппаратов (системы типа С-дуга), следует обеспечивать, чтобы:

- a) специалист, выполняющий интервенционную процедуру, использовал надлежащие средства индивидуальной защиты (защитный фартук, защитный воротник для щитовидной железы, защитные очки и перчатки). Кроме того, следует проявлять осторожность и избегать попадания рук в траекторию первичного пучка, и в случае, если это происходит, следует предусматривать немедленное оповещение об этом флюороскописта;
- b) в процедурной оставался только необходимый персонал. Все такие сотрудники считаются работниками, которые подвергаются профессиональному облучению;
- c) в ситуациях, когда необходимо работать, находясь рядом с пациентом, персонал носил защитные фартуки (например, это может быть анестезиолог, работающий с вентилируемым пациентом, или медицинская сестра, обслуживающая нестабильного пациента). Ни в коем случае нельзя допускать беременную сотрудницу к исполнению таких обязанностей.

Другие практические рекомендации, в том числе в отношении ориентации и позиционирования рентгеновской трубки, передвижных защитных экранов, выбора технических параметров, изложены в пунктах 3.79–3.87, касающихся интервенционных процедур с визуальным контролем.

3.74. При проведении маммографии медицинскому радиационному технологю следует находиться за защитным барьером аппарата для маммографии во время экспонирования.

3.75. В случае стоматологических учреждений, использующих оборудование для внутривидеовой или панорамной радиографии, следует обеспечивать, чтобы:

- a) использование средств индивидуальной защиты, как правило, не требовалось. Радиационная защита обеспечивается за счет дистанцирования от пациента. Как правило, рекомендуется расстояние не менее 2 м;
- b) оператор не удерживал приемник изображения во время экспонирования;
- c) ручное переносное рентгеновское оборудование для внутривидеовой радиографии использовалось только для исследований, когда не представляется практически возможным или не является приемлемым с медицинской точки зрения доставлять пациентов к месту нахождения стационарного аппарата или использовать передвижной аппарат (например, в домах престарелых, дом-интернатах или домах для людей с ограниченными возможностями; в судебной стоматологии; при ведении военных действий за границей в условиях отсутствия стоматологических учреждений) [116].

3.76. КЛКТ используется в стоматологических учреждениях, и оборудование для этой процедуры или исследования следует размещать в помещении, которое было спроектировано и экранировано соответствующим образом. Следует обеспечивать, чтобы во время экспонирования персонал находился за защитным барьером у консоли управления.

3.77. В случае ДРА уровни излучения вокруг аппарата очень низкие, и специальные меры предосторожности в отношении радиационной защиты персонала принимать не требуется. Как правило, оператор может находиться в одном помещении с пациентом при работе аппарата. Стол оператора должен располагаться на расстоянии 1 м от остронаправленного пучка и не менее 2 м от системы с веерным (расходящимся) пучком. В случае конфигураций с веерным и конусным пучком или если указанные выше расстояния не могут быть соблюдены, следует предусматривать использование защитных экранов.

3.78. Следует обеспечивать, чтобы местные правила, касающиеся беременных работниц и лиц моложе 18, отражали руководящие материалы, приведенные в пунктах 3.133–3.135 и 3.136, соответственно.

Конкретные местные правила и процедуры для интервенционных процедур с визуальным контролем

3.79. Интервенционные процедуры с визуальным контролем, выполняемые в процедурной для флюорографии или в специальной интервенционной процедурной, как правило, имеют сложный характер и проводятся на пациентах, которые могут быть тяжело больными или находиться в опасном для жизни состоянии. Поэтому в связи с особыми требованиями в отношении медицинского обслуживания таких пациентов необходим дополнительный персонал (т.е. врачи-специалисты по интервенционным процедурам, анестезиологи, медицинские радиационные технологи, медицинские сестры и другие специалисты). В этом случае не только большее число сотрудников подвергается облучению непосредственно в процессе проведения интервенционной процедуры; находясь вблизи пациента, они подвергаются также воздействию высоких мощностей дозы, обусловленных рассеянным излучением, исходящим от пациента.

3.80. Для интервенционных процедур требуется специально спроектированное и предназначенное для этих целей оборудование. Мощность дозы вблизи пациента имеет более низкую величину на стороне выхода пучка излучения из тела пациента. В случае вертикальной ориентации конфигурация с рентгеновской трубкой под кушеткой и с приемником изображения над кушеткой обеспечивает более низкие уровни рассеянного излучения в области торса и головы оператора, чем при расположении рентгеновской трубки над кушеткой и приемника изображения под кушеткой. Аналогичная ситуация возникает в случае боковых проекций, когда максимальное рассеянное излучение приходится на сторону пациента, у которой находится рентгеновская трубка. Персоналу следует, если это практически возможно, всегда находиться около пациента со стороны приемника изображения во время боковых или косых проекций.

3.81. Существуют простые методы снижения воздействия облучения на персонал посредством соответствующего выбора эксплуатационных условий, включая выбор места нахождения в процедурном помещении. Поскольку пациент является основным источником рассеянного излучения, сотрудникам следует находиться как можно дальше от пациента во время экспонирования, с тем чтобы уменьшить облучение персонала. Для выполняющего интервенционную процедуру специалиста, делающего шаг или даже полшага назад во время получения изображений, это обеспечивает значительное сокращение профессиональной дозы. Как указывается в пункте 3.80, ориентация и позиционирование рентгеновской трубки

определяют место, где лучше всего стоять, находясь в зоне, подвергающейся воздействию относительно низких уровней рассеянного излучения. В случаях, когда это возможно, следует использовать автоматические инжекторы контрастной среды, с тем чтобы персонал мог находиться на расстоянии от пациента, идеально за защитным экраном.

3.82. Следует обеспечивать, чтобы персонал никогда не подвергался прямому облучению пучком. Это включает требование избегать попадания рук в траекторию пучка, когда это возможно. Если руки оператора находятся вблизи от прямого пучка, следует использовать конфигурацию с рентгеновской трубкой под процедурным столом и с приемником изображения над кушеткой, так как мощность дозы на стороне выхода пучка излучения из тела пациента ниже и облучение рук оператора значительно снижается.

3.83. Существует множество параметров или факторов, влияющих на дозу облучения пациента во время проведения интервенционных процедур с визуальным контролем, и эти условия, в свою очередь, влияют на дозу облучения персонала, поскольку доза, которую получает пациент, определяет количество производимого рассеянного излучения. Методы снижения дозы пациента изложены в пунктах 3.189–3.195, и их всегда следует применять для уменьшения доз как для пациентов, так и для персонала.

3.84. Медицинское радиологическое оборудование, специально предназначенное для проведения интервенционных процедур с визуальным контролем, часто включает в себя защитные устройства, такие как подвешенные к потолку смотровые экраны из акрила со свинцом, а также размещаемые снизу и сбоку ширмы, прикрепляемые к кушетке рентгеновского аппарата, и персональные передвижные экраны. Также такие приспособления можно приобретать отдельно от комплекта. Эти приспособления позволяют обеспечить значительный уровень радиационной защиты, но иногда они могут быть громоздкими и неудобными в использовании. Вместе с тем надлежащее использование этих приспособлений приводит к значительному сокращению доз, получаемых персоналом.

3.85. Опубликованы данные о более высокой частоте радиационного поражения хрусталика глаза у специалистов, выполняющих интервенционные процедуры, и медицинских сестер при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем [117]. Поэтому следует обеспечивать, чтобы специалисты, выполняющие интервенционные

процедуры, и другие сотрудники, которые обычно находятся рядом с пациентом, всегда использовали подвешенные к потолку защитные экраны или защитные очки. Необходимость выполнения этого требования обусловлена также относительно низким пределом дозы (20 мЗв в год) для хрусталика глаза (см. пункт 2.22 и вставку 1). В случае интервенционного специалиста, который в течение года проводит несколько сотен интервенционных процедур с визуальным контролем, предел дозы вполне может быть превышен, если не использовать защиту для глаз. Защитные экранирующие приспособления эффективны только в том случае, если они находятся между источником излучения и глазами. Дисплейные терминалы следует правильно размещать с целью обеспечения оптимальной эффективности использования защитных экранов и защитных очков.

3.86. Дополнительные руководящие материалы по интервенционной радиологии и интервенционной кардиологии, одобренные региональными профессиональными обществами/организациями, изложены в [117, 118].

3.87. Некоторые интервенционные процедуры с визуальным контролем выполняются с использованием КТ, и в этом случае применяются руководящие материалы, приведенные в пункте 3.71.

3.88. При проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, связанных с внутрикороной имплантацией открытых и закрытых источников излучения, следует использовать в надлежащих случаях руководящие материалы, изложенные в пунктах 4.75–4.89 и пунктах 5.117–5.145, соответственно.

Средства индивидуальной защиты и защитные устройства внутри помещения

3.89. Пункты 3.93 и 3.95 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы средства индивидуальной защиты и защитные устройства в помещениях имелись в наличии и использовались в случаях, когда применение только предусмотренного в конструкции защитного экранирования и административных мер не могут обеспечить необходимый уровень радиационной защиты персонала. Это обычно происходит, когда персонал обязан находиться в помещении, в котором проводятся радиологические процедуры, например интервенционные процедуры с визуальным контролем и флюороскопия, а также мобильная радиография. Следует обеспечивать, чтобы потребность в этих средствах индивидуальной защиты определялась ОРЗ или медицинским физиком радиологического учреждения.

3.90. Средства индивидуальной защиты предназначены для ношения соответствующими лицами, и к ним относятся защитные фартуки, экраны для защиты щитовидной железы, защитные очки и защитные перчатки. Защитные фартуки могут иметь различную форму, конфигурацию, изготавливаются из разных материалов и характеризуются разной свинцовой эквивалентностью, и их следует подбирать так, чтобы они наилучшим образом соответствовали данному назначению. В некоторых случаях необходимо предусматривать полный запах фартуков с целью обеспечения максимальной защиты. За экспертной консультацией по вопросам, касающимся средств индивидуальной защиты, следует обращаться к ОРЗ или медицинскому физику.

3.91. При проведении интервенционных процедур с визуальным контролем следует использовать обертывающие фартуки, предпочтительно состоящие из жилета и юбки для более равномерного распределения веса. Следует обеспечивать, чтобы они охватывали:

- a) тело от шеи до уровня не менее чем 10 см ниже колен;
- b) всю грудь (грудину) и плечи;
- c) тело по бокам от максимум 10 см ниже подмышки до как минимум половины длины бедра;
- d) спину от плеч вниз с охватом ягодиц.

3.92. Применение защитных перчаток обеспечивает защиту рук вблизи пучка, но оно может и приводить к обратному эффекту при проведении флюороскопии с АРЯ или АРМД, когда руки входят в зону действия датчика АРЯ или АРМД, так как в результате этого происходит срабатывание этих датчиков и соответственно повышение уровня облучения как персонала, так и пациента и эффективность защиты рук снижается. Даже когда флюороскопическая система работает без АРЯ или АРМД, применение свинцовых перчаток может приводить к увеличению длительности процедуры, так как они не обеспечивают необходимую тактильную чувствительность и, таким образом, их ценность является сомнительной.

3.93. Следует обеспечивать, чтобы защитные очки, в особенности используемые при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, охватывали глазную орбиту целиком. Это означает, что для боковой защиты следует использовать очки с экранированными боковинками и обеспечивать, чтобы очки плотно прилегали к лицу.

3.94. Следует обеспечивать, чтобы свинцовый эквивалент средств индивидуальной защиты нормировался с учетом максимального рабочего напряжения на рентгеновской трубке, применяемого в случае данного использования.

3.95. Предпочтительными могут быть средства индивидуальной защиты, не содержащие свинца, в изготовлении которых используются такие экранирующие материалы, как олово, вольфрам, висмут и сурьма, если они легче по весу и проще в использовании. Следует внимательно относиться к свинцовым эквивалентам, заявленным для средств индивидуальной защиты, не являющихся свинцовыми, и обращаться за экспертной консультацией к ОРЗ или медицинскому физику.

3.96. Средства индивидуальной защиты для беременных работниц следует тщательно подбирать, так как защитные фартуки могут не обеспечивать адекватную защиту эмбриона или плода (пункт 3.114 публикации GSR Part 3 [3]). При необходимости следует консультироваться с ОРЗ или медицинским физиком.

3.97. Средства индивидуальной защиты, в частности защитные фартуки, могут терять свою защитную эффективность, если с ними неправильно обращаются, они не надлежащим образом используются или за ними не обеспечивается должный уход. Все сотрудники, использующие средства индивидуальной защиты, несут ответственность за их надлежащее использование и уход за ними, например, обеспечивая правильное размещение и хранение фартуков в целях сведения к минимуму их возможного повреждения.

3.98. Средства индивидуальной защиты следует периодически проверять методами флюороскопии или радиографии для подтверждения целостности их экранирующей способности.

3.99. В число дополнительных защитных устройств, используемых при проведении флюороскопии и интервенционных процедур с визуальным контролем, входят:

- а) подвешенные к потолку защитные экраны для защиты глаз и щитовидной железы, позволяющие при этом поддерживать визуальный контакт с пациентом. Новые технические решения в конструкции таких экранов включают системы, следующие за движениями оператора;

- b) защитные свинцовые шторы или занавески, прикрепляемые к кушетке пациента;
- c) передвижные экраны, прикрепляемые к кушетке (боковые экраны) или смонтированные на роликах (для всего тела);
- d) одноразовые защитные простыни для пациента.

Мониторинг рабочего места

3.100. В пунктах 3.96–3.98 публикации GSR Part 3 [3] изложены требования и обязанности, касающиеся мониторинга рабочего места. Мониторинг рабочего места включает измерения, выполняемые в рабочей среде и интерпретацию результатов. Мониторинг рабочего места преследует несколько целей, включая рутинный мониторинг, специальный мониторинг для особых случаев, видов деятельности или задач и подтверждающий мониторинг для проверки допущений, принимаемых в отношении условий облучения. Мониторинг рабочего места может использоваться для верификации профессиональных доз персонала, работа которого связана с облучением прогнозируемыми низкими уровнями излучения. Это особенно важно в случае сотрудников, индивидуальный контроль для которых не предусматривается. Дополнительные общие руководящие материалы по мониторингу рабочего места содержатся в публикации GSG-7 [23].

3.101. Мониторинг рабочего места в радиологическом учреждении в зонах около каждой единицы медицинского радиологического оборудования при его эксплуатации следует проводить в случае:

- a) завершения строительства помещения и защитного экранирования, независимо от того, являются ли проведенные работы новым строительством или реконструкцией, и до начала клинического использования помещения;
- b) ввода в эксплуатацию нового или существенно модернизированного оборудования (следует измерять как прямое, так и косвенное излучение, такое как излучение утечки и рассеянное излучение);
- c) установки нового или значительного обновления старого программного обеспечения для медицинского радиологического оборудования;
- d) внедрения новых методов;
- e) проведения сервисного обслуживания медицинского радиологического оборудования, могущего влиять на доставку излучения.

3.102. Мониторинг рабочего места следует проводить и документировать в рамках программы по радиационной защите радиологического учреждения. Следует обеспечивать, чтобы ОРЗ радиологического учреждения или медицинский физик подготавливал конкретные рекомендации на программе мониторинга рабочих мест, включая любые расследования, которые инициируются при превышении уровней расследования (см. пункты 3.121 и 3.122).

3.103. Следует предусматривать, чтобы приборы для радиационного контроля, используемые для целей радиационного мониторинга, калибровались по амбиентному эквиваленту дозы. Следует обеспечивать, чтобы калибровка была своевременной и прослеживаемой до эталонов дозиметрической лаборатории. В процедурах диагностической радиологии и интервенционных процедурах с визуальным контролем количество выражается амбиентным эквивалентом дозы, $H^*(10)$, и единицей является зиверт (Зв) и его дольные единицы (более детальные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23]).

Оценка профессионального облучения и медицинское наблюдение работников (персонала)

Оценка профессионального облучения

3.104. Цель мониторинга и оценки дозы заключается, в частности, в предоставлении информации об облучении работников и в подтверждении передовой практики работы и соблюдения нормативных требований. Пункт 3.100 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование, согласно которому индивидуальный дозиметрический контроль (мониторинг) проводится для «любого работника, который обычно выполняет работу в контролируемой зоне или иногда работает в контролируемой зоне и может получить значительную дозу профессионального облучения». В число работников, для которых может потребоваться индивидуальный дозиметрический контроль, входят радиологи, врачи-кардиологи, гастроэнтерологи, эндоскописты, урологи, ортопедические хирурги, нейрохирурги, респираторные терапевты, анестезиологи, медицинские физики, биомедицинские и клинические инженеры, медицинские радиационные технологи, медицинские сестры и ОРЗ.

3.105. Мониторинг — это больше, чем просто измерение. Он включает интерпретацию, оценку данных, расследование и регистрацию результатов, что может приводить к принятию в случае необходимости корректирующих

мер. Индивидуальные дозы внешнего облучения могут быть оценены с помощью устройств индивидуального дозиметрического контроля, в число которых входят: термолюминесцентные дозиметры, оптикостимулированные люминесцентные дозиметры, радиофотолюминесцентные дозиметры, пленочные бейдж-дозиметры и электронные дозиметры. При использовании электронных дозиметров в импульсных рентгеновских полях следует обеспечивать их правильное функционирование. Следует обеспечивать, чтобы устройства для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга) были откалиброваны и прослеживаемыми до эталонов дозиметрической лаборатории (более детальные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23]).

3.106. Дозиметр следует использовать для контроля доз только лица, которому он был выдан для выполнения определенной работы в данном радиологическом учреждении, и его не следует приносить в другие учреждения, в которых это лицо также может работать. Например, если дозиметр был выдан сотруднику в лечебном учреждении А, этот дозиметр следует носить только в лечебном учреждении А, и он не может быть использован в других лечебных учреждениях или медицинских центрах, в которых данный сотрудник также работает. Далее может проводиться обработка результатов мониторинга для сотрудника, работающего в данном радиологическом учреждении, что позволяет надлежащим образом анализировать эффективность оптимизации защиты и безопасности применительно к конкретному сотруднику в этом учреждении. Вместе с тем национальные регулирующие требования могут отличаться от этих рекомендаций, и эти требования необходимо соблюдать в тех юрисдикциях, в которых они действуют (см. также пункты 3.123–3.125).

3.107. Период мониторинга (период использования дозиметра), устанавливаемый регулирующим органом, в большинстве государств, как правило, составляет от одного до трех месяцев. Период мониторинга один месяц, как правило, используется для лиц, выполняющих процедуры, связанные с более высокой дозой профессионального облучения, такие как интервенционные процедуры с визуальным контролем. Более длительный период мониторинга (два или три месяца) чаще применяется в случае персонала, получающего более низкие дозы, так как месячный период обычно означает, что фактическая профессиональная доза меньше минимального уровня обнаружения дозиметра и дозы не будут фиксироваться. При более длительном периоде мониторинга вероятность фиксации показания повышается. Из радиологического учреждения дозиметры следует отправлять поставщику дозиметрических услуг, который

своевременно считывает показания дозиметров и готовит для заказчика отчеты о дозах. Некоторые регулирующие органы могут устанавливать критерий эффективности в отношении своевременного представления отчетов.

3.108. Используемой операционной дозиметрической величиной является эквивалент индивидуальной (персональной) дозы $H_p(d)$. Для излучения с низкой проникающей способностью и излучения с высокой проникающей способностью рекомендуемая глубина составляет соответственно 0,07 мм и 10 мм. Излучение, используемое в диагностической радиологии и при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, обычно характеризуется относительно высокой проникающей способностью, и поэтому $d = 10$ мм в случае дозиметров, используемых для оценки эффективной дозы. $H_p(10)$ используется для оценки эффективной дозы и позволяет избегать как занижения, так и завышения оценки [23]. В случае диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем завышение несколько увеличивается вследствие более низкой проникающей способности фотонов рентгеновских пучков в киловольтном диапазоне [119, 120]. Если используется защитный фартук или защитный экран для щитовидной железы, соотношение между $H_p(10)$ и эффективной дозой становится более сложным; дополнительные руководящие материалы содержатся в пункте 3.115.

3.109. Для мониторинга кожи и конечностей рекомендуется глубина 0,07 мм ($d = 0,07$), и $H_p(0,07)$ используются для получения оценки эквивалентной дозы для кожи и конечностей.

3.110. Для мониторинга хрусталика глаза рекомендуется глубина 3 мм ($d = 3$), и $H_p(3)$ используется для получения оценки эквивалентной дозы для хрусталика глаза. Однако на практике использование $H_p(3)$ при рутинном индивидуальном мониторинге еще не получило широкого распространения. В случаях, когда речь идет о дозах для глаз, например, при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, $H_p(0,07)$ и в меньшей степени $H_p(10)$ можно рассматривать в качестве приемлемой суррогатной операционной величины (дополнительная информация содержится в [121]).

3.111. Существует три предела дозы, применимые к работникам в учреждение, в котором проводятся процедуры диагностической радиологии и интервенционные процедуры с визуальным контролем: предел эффективной дозы и пределы эквивалентной дозы для хрусталика глаза и кожи и конечностей. Носимый дозиметр применяется для оценки одной

или нескольких величин, используемых для измерения пределов дозы. В зависимости от работы, выполняемой лицом, в отношении которого применяется индивидуальный мониторинг, выбирается предпочтительное место ношения дозиметра и может использоваться более одного дозиметра. В случае проведения интервенционных процедур с визуальным контролем следует носить два дозиметра.

3.112. Ниже приводятся рекомендации, касающиеся индивидуального дозиметрического контроля с использованием только одного дозиметра при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем:

- a) если подлежащий дозиметрическому контролю работник не носит защитный фартук, дозиметр следует носить на торсе спереди между плечами и талией;
- b) если подлежащий дозиметрическому контролю работник иногда носит защитный фартук, дозиметр следует носить на торсе спереди между плечами и талией под фартуком, когда он надет;
- c) если подлежащий дозиметрическому контролю работник постоянно использует защитный фартук, дозиметр следует носить на торсе спереди на уровне плеч или воротниковой зоны вне фартука (см. также пункт 3.113), за исключением случаев, когда национальные регулирующие положения требуют, чтобы дозиметр находился под фартуком;
- d) если в процессе работы излучение всегда или преимущественно оказывается с одной стороны, как в случае проведения интервенционных процедур с визуальным контролем, дозиметр следует размещать на торсе спереди, со стороны, максимально близкой к источнику излучения; в этом случае следует руководствоваться рекомендациями (a)-(c).

3.113. При осуществлении индивидуального дозиметрического контроля с использованием двух дозиметров, как, например, при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, когда подлежащий дозиметрическому контролю работник постоянно носит защитный фартук, один дозиметр следует носить на торсе спереди на уровне плеч или воротниковой зоны вне фартука, со стороны, максимально близкой к источнику излучения. Другой дозиметр следует размещать на торсе спереди между плечами и талией под фартуком, предпочтительно со стороны, максимально близкой к источнику излучения.

3.114. Специальные дозиметры, такие как кольцевые дозиметры для пальцевого дозиметрического контроля, снабжаются конкретными инструкциями изготовителя по применению (ношению) этих устройств, которые следует соблюдать.

3.115. В случае использования защитного фартука оценка эффективной дозы является не простой задачей:

- a) один дозиметр, размещаемый под фартуком, с индикацией в $H_p(10)$ обеспечивает хорошую оценку вклада в эффективную дозу частей тела, защищенных фартуком, но недооценивает вклад незащищенных частей тела (щитовидная железа, голова и шея и конечности);
- b) один дозиметр, носимый вне фартука, с индикацией в $H_p(10)$ дает значительно завышенную оценку эффективной дозы, и в нее следует вносить поправку на защиту, обеспечиваемую фартуком, с использованием надлежащего алгоритма [120, 122, 123];
- c) при ношении двух дозиметров — одного под фартуком, а другого вне фартука — следует применять алгоритм оценки эффективной дозы по двум показаниям $H_p(10)$ [120, 122].

3.116. Как отмечается в пункте 3.110, дозиметры с индикацией $H_p(3)$ не являются широко доступными. Дозиметр, который носят вне фартука на уровне воротниковой зоны или шеи, с индикацией в $H_p(0,07)$ или в $H_p(10)$, позволяет получать суррогатную оценку эквивалентной дозы для хрусталика глаза. Для правильной интерпретации оценки дозы следует учитывать ношение защитных очков.

3.117. Когда индивидуальные дозиметры не используются, следует обеспечивать, чтобы они хранились в специально отведенном месте и были защищены от повреждений или от облучения. В случае утери своего дозиметра сотруднику следует сообщить об этом ОРЗ, который проводит оценку дозы, фиксирует эту оценку дозы и вносит ее в карточку учета индивидуальных доз облучения. Если имеется национальный реестр доз, следует обеспечивать, чтобы он своевременно актуализировался с учетом оценок доз. Наиболее надежным методом оценки дозы для человека является использование его недавней истории доз. В случаях, когда сотрудник выполняет нерегулярные виды работ, возможно, более целесообразным решением является использование в качестве основы для оценки доз величин доз, полученных коллегами, работающими в аналогичных условиях облучения.

3.118. В случае некоторых радиологических учреждений, в которых уровень профессионального облучения определенных лиц (например, стоматологов общего профиля) является низким, приемлемой альтернативой индивидуальному мониторингу может быть зональная дозиметрия для оценки уровня дозы за процедуру. Зная типичный уровень дозы за процедуру в местах нахождения персонала во время экспонирования и число процедур в год, ОРЗ может оценить дозы, получаемые персоналом.

3.119. Аналогичным образом профессиональные дозы также могут оцениваться по результатам мониторинга рабочих мест. Эффективная доза для персонала может быть получена из измеренного значения AMBIENTНОГО эквивалента дозы $H^*(10)$. МКРЗ опубликовала в [119] коэффициенты пересчета AMBIENTНОГО эквивалента дозы в эффективную дозу для различных типов излучения и энергии. Коэффициенты пересчета для фотонов близки к единице, за исключением фотонов с очень низкой энергией, таких как фотоны, которые рассеиваются из пучка рентгеновского излучения в маммографии.

3.120. Дополнительный операционный дозиметр с прямым отсчетом, как например должным образом калиброванный электронный дозиметр, может также использоваться при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем, так как эти устройства могут обеспечить работника мгновенным показанием как кумулятивной дозы, так и мощности дозы на данный момент и являются полезным инструментом для оптимизации радиационной защиты персонала [23].

Уровни расследования при облучении персонала

3.121. Уровни расследования отличаются от граничных доз и пределов дозы; они являются инструментом, предупреждающим о необходимости рассмотрения процедур и эффективности, проведения расследования с целью выяснения, что не работает, как ожидалось, и своевременного принятия корректирующих мер. Следует обеспечить, чтобы такие действия инициировались при превышении уровня расследования. Например, в случае процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем может проводиться расследование при превышении уровня месячной дозы 0,5 мЗв (показание дозиметра, находящегося под защитным фартуком). Показания свыше 2 мЗв в месяц [118] у дозиметра, расположенного поверх фартука, могут указывать на то, что дозы для глаз требуют внимания. Также следует проводить расследование при превышении уровня 15 мЗв в месяц, когда дозиметр носят на руке или пальце [117, 118]. Следует обеспечить, чтобы ненормальные

условия и события также служили основанием для начала расследования. Во всех случаях следует проводить расследование в целях улучшения оптимизации защиты персонала и документально регистрировать результаты расследования. Уровни расследования следует также устанавливать для целей мониторинга рабочих мест с учетом сценариев облучения и заранее определенных значений, принятых для уровней расследования применительно к работникам. Подробная информация об уровнях расследований содержится в публикации GSG-7 [23].

3.122. Следует начинать расследование в кратчайшие возможные сроки после возникновения инициирующего события, а также составлять письменный отчет с изложением причины происшествия, включающий определение или верификацию величины дозы, описание корректирующих мер или мер по смягчению последствий, а также инструкции или рекомендации для недопущения повторения подобных событий. Следует обеспечивать, чтобы такие отчеты рассматривались комитетом по обеспечению качества и комитетом по радиационной безопасности в соответствующих случаях, а также чтобы лицензиат информировался об этом. В некоторых случаях также необходимо представлять соответствующую информацию регулирующему органу.

Лица, работающие более чем в одном месте

3.123. Некоторые сотрудники могут работать более чем в одном радиологическом учреждении. Учреждения могут быть абсолютно самостоятельными юридическими лицами с точки зрения права собственности и управления, могут находиться в совместной собственности, но иметь отдельное управление, или же они могут даже быть в совместной собственности и иметь общее управление, но физически быть совершенно раздельными объектами. Независимо от структуры собственности и менеджмента в конкретном радиологическом учреждении, в котором работает сотрудник, действуют требования по обеспечению радиационной защиты персонала. Как указывается в пункте 3.106, дозиметр, предназначенный для индивидуального дозиметрического контроля, следует носить только на территории учреждения, для которого он был выдан, и это будет способствовать эффективной оптимизации обеспечения защиты и безопасности в этом учреждении. Этот подход в логистическом плане легче реализовать, так как на каждом объекте используются собственные дозиметры, и поэтому нет необходимости перевозить дозиметры из одного учреждения в другое с риском их потерять или забыть. В случаях, когда эти учреждения находятся в общей собственности, может возникать вопрос в

отношении целесообразности расходования средств на приобретение более чем одного комплекта дозиметров для сотрудников, работающих на более чем одном объекте. При привязке результатов дозиметрии к работе данного лица только в одном радиологическом учреждении, однако, достигаются определенные преимущества в плане обеспечения радиационной защиты (см. также пункт 3.125).

3.124. В то же время имеется важный дополнительный аспект, который связан с необходимостью соблюдения пределов доз профессионального облучения. Любое лицо, работающее более чем в одном радиологическом учреждении, обязано уведомлять об этом лицензиата каждого из соответствующих учреждений. Каждому лицензиату через своего ОРЗ следует устанавливать официальный контакт с лицензиатами других радиологических учреждений и их ОРЗ так, чтобы в каждом учреждении обеспечивалось использование персонального дозиметра и чтобы во всех учреждениях, в которых работает данное лицо, велась постоянная регистрация доз профессионального облучения, получаемых этим сотрудником.

3.125. Некоторые лица, как например медицинские физики-консультанты или инженеры по техническому обслуживанию, могут выполнять работу во многих радиологических учреждениях и, кроме того, в других медицинских учреждениях, использующих излучение. Они могут наниматься на работу компанией или быть самостоятельно занятыми лицами и предоставлять контрактные услуги радиологическим и другим учреждениям. В таких случаях для компаний или самостоятельно занятых лиц более простым подходом является использование дозиметров для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга). Таким образом, в этих условиях сотрудник использует один и тот же дозиметр при выполнении работы во всех радиологических учреждениях (и в других медицинских учреждениях, использующих излучение) в течение периода мониторинга.

Записи учета профессионального облучения

3.126. Пункты 3.103–3.107 публикации GSR Part 3 [3] устанавливают детальные требования в отношении записей учета профессионального облучения и возлагают соответствующие обязательства на работодателей, зарегистрированных лиц и лицензиатов. Помимо демонстрации соблюдения юридически закрепленных требований в радиологическом учреждении следует использовать записи учета профессионального облучения для дополнительных целей, включая оценку эффективности

оптимизации защиты и безопасности в учреждении и оценку тенденций в уровнях облучения. Национальные или местные регулирующие органы могут устанавливать дополнительные требования в отношении ведения записей учета профессионального облучения и обеспечения доступа к информации, содержащейся в этих записях учета. Работодателям необходимо обеспечивать работникам доступ к записям учета полученного ими профессионального облучения (пункт 3.106 а) публикации GSR Part 3 [3]). Дополнительные общие руководящие материалы по записям учета профессионального облучения содержатся в публикации GSG-7 [23].

Наблюдение за состоянием здоровья работников

3.127. Основная цель наблюдения за состоянием здоровья заключается в оценке первоначальной и дальнейшей физической пригодности работников для выполнения возложенных на них задач; соответствующие требования изложены в пунктах 3.108 и 3.109 публикации GSR Part 3 [3].

3.128. Для сотрудников, занимающихся диагностической радиологией и проведением интервенционных процедур с визуальным контролем, не требуется специального медицинского наблюдения, связанного с облучением, обусловленным воздействием ионизирующего излучения, за возможным исключением в отношении проведения первоначальной оценки состояния здоровья глаз и последующих периодических оценок для проверки остроты зрения и контрастного разрешения у сотрудников, выполняющего значительное число интервенционных процедур с визуальным контролем. Только в случаях переоблучения работников дозами, значительно превышающими установленные пределы дозы (например, несколько сотен миллизивертов и выше), требуются специальные расследования с биологической дозиметрией и проведением дальнейшей расширенной диагностики и медицинского лечения [23]. В нормальных рабочих условиях профессиональные дозы, получаемые при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедурах с визуальным контролем, являются низкими, и для лиц, которые подвергаются профессиональному воздействию ионизирующего излучения, не требуется проведения специальных радиационных обследований, так как диагностические тесты, позволяющие получить информацию, относящуюся к нормальному облучению, отсутствуют. Поэтому соображения, касающиеся профессионального облучения, обусловленного условиями работы в радиологическом учреждении, редко оказывают существенное влияние на принятие решения о пригодности данного лица к работе с излучением или на общие условия работы [23].

3.129. Для сотрудников, которые подверглись или могут подвергнуться облучению с превышением пределов дозы, следует обеспечить возможность получения консультаций, и работникам, испытывающим опасения по поводу воздействия на них излучения, следует также предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации. В диагностической радиологии и процедурах с визуальным контролем в последнюю группу могут входить женщины, которые беременны или могут быть беременными. Следует обеспечивать, чтобы консультации проводились имеющими соответствующий опыт и квалификацию специалистами. Дополнительные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23].

Информация, инструктаж и подготовка

3.130. Следует обеспечивать, чтобы все сотрудники, участвующие в проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем, отвечали соответствующим критериям профессиональной подготовки и компетенции, изложенным в пунктах 2.119–2.137. Это включает общее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию в области радиационной защиты персонала. Врачи-радиологи, медицинские радиационные технологи и медсестры, работающие с гибридными системами (такими как ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ), могут иметь подготовку исключительно для работы в одной первоначальной области специализации. Им следует пройти подготовку по вопросам радиационной защиты и безопасности, связанную с применением дополнительной модальности визуализации.

3.131. В пункте 3.110 публикации GSR Part 3 [3] на работодателя возлагается ответственность за предоставление надлежащей информации, проведение инструктажа и подготовку по вопросам защиты и безопасности в той мере, в какой это касается радиологического учреждения. Это относится не только к новым сотрудникам, но также и ко всему персоналу в рамках программы постоянного повышения квалификации. При внедрении новых медицинских радиологических процедур, оборудования, программного обеспечения и технологии следует предусматривать специальный инструктаж и подготовку.

Условия труда и специальные условия

3.132. Пункт 3.111 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы работникам не предоставлялись никакие специальные льготы в связи с тем, что они подвергаются профессиональному облучению. Не допустимо, чтобы работникам предоставлялись льготы вместо принятия мер по обеспечению защиты и безопасности.

Беременные работницы

3.133. Публикация GSR Part 3 [3] не требует, чтобы работница уведомляла лицензиата о своей беременности, но необходимо, чтобы работницы понимали важность таких уведомлений для того, чтобы условия их труда можно было соответственно изменить. Пункт 3.113(b) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, согласно которому работодатели, в сотрудничестве с зарегистрированными лицами и лицензиатами, предоставляют работницам соответствующую информацию в этом отношении.

3.134. Пункт 3.114 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Работодатель работницы, который был уведомлен о ее предполагаемой беременности ...изменяет условия ее труда применительно к профессиональному облучению, так чтобы зародышу, плоду ... обеспечивался такой же широкий уровень защиты, какой требуется для лиц из населения.»

Ограничение дозы для эмбриона или плода не означает, что беременных женщин нельзя допускать к работе с излучением; в действительности это означает, что работодателю следует тщательно учитывать условия облучения — как нормального, так и потенциального. Возможным решением является перевод беременной работницы на место работы с более низким амбиентным эквивалентом дозы, например, с работы в кабинете флюороскопии на радиографию или КТ. Следует обеспечивать, чтобы такие переводы на другую работу сопровождались надлежащей подготовкой.

3.135. Что касается предела дозы 1 мЗв для эмбриона или плода, то показание дозиметра может представлять собой завышенную в 10 раз оценку дозы на эмбрион или плод. В случае показания дозиметра, находящегося снаружи свинцового фартука, оценка дозы может быть завышена в 100 раз [124]. Дозу на эмбрион или плод следует оценивать

с использованием должным образом размещенного дополнительного дозиметра (см. также публикацию GSG-7 [23]). Беременным работницам следует предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации (см. также пункт 3.129).

Лица моложе 18 лет

3.136. Во многих государствах студенты в возрасте от 16 лет и до достижения 18 лет могут проходить обучение для подготовки по специальности медицинского радиационного технолога или в качестве других медицинских специалистов, работа которых может быть связана с профессиональным облучением, обусловленным воздействием ионизирующего излучения. Пункт 3.116 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования, согласно которым доступ в контролируемые зоны и пределы доз для таких лиц являются более ограничительными (см. вставку 1 в настоящем Руководстве по безопасности и приложение III в публикации GSR Part 3 [3]).

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ЛИЦ, ПОДВЕРГАЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКОМУ ОБЛУЧЕНИЮ

3.137. Данный раздел охватывает вопросы обеспечения радиационной защиты пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях. Термин «пациент», используемый в контексте медицинского облучения, означает лицо, которое подвергается радиологической процедуре. Другие пациенты в радиологическом учреждении, включая пациентов, ожидающих проведения радиологической процедуры, считаются лицами из населения, и вопросы, касающиеся обеспечения их радиационной защиты, изложены в пунктах 3.273–3.282.

3.138. Как указывается в пункте 2.8, пределы дозы для медицинского облучения не устанавливаются, поэтому очень важно, чтобы эффективно применялись требования по обоснованию и оптимизации.

Обоснование медицинского облучения

3.139. Требования по обоснованию медицинского облучения (пункты 3.155–3.161 публикации GSR Part 3 [3]) предусматривают применение трехуровневого подхода к обоснованию (см. пункт 2.11) [4, 125, 126].

3.140. Роль уполномоченного органа в области здравоохранении и профессиональных организаций в связи с уровнем 2 или общим обоснованием радиологических процедур, обоснованием программ медицинского скрининга и обоснованием скрининга для раннего выявления болезней, но не в рамках программы медицинского скрининга изложена в пунктах 2.55–2.60.

Обоснование медицинского облучения для пациентов

3.141. В публикации GSR Part 3 [3] требуется применять совместный подход к обоснованию для данного пациента, согласно которому решение принимается совместно с участием как направляющего врача (который первоначально оформляет направление на радиологическую процедуру), так и врача-радиолога. Оформление направления следует рассматривать как запрос на получение профессиональной консультации или заключения, а не поручение или распоряжение, подлежащее выполнению. Направляющий врач представляет медицинскую информацию и историю болезни пациента, обуславливающие принятие решения, а врач-радиолог использует специальные знания для проведения радиологической процедуры. Следует учитывать эффективность, преимущества и риски альтернативных методов (как методов, использующих, так и методов, не использующих ионизирующее излучение). Во всех случаях обоснование требуется проводить с учетом национальных или международных руководящих принципов направления пациентов на обследование/процедуры (пункт 3.158 публикации GSR Part 3 [3]). Примеры таких руководящих принципов приводятся в [127–133]²¹. Конечная ответственность за обоснование регламентируется в отдельных регулирующих положениях государства.

3.142. Пациента также следует информировать об ожидаемых пользе, рисках и ограничениях предлагаемой радиологической процедуры, а также о последствиях непрохождения процедуры.

3.143. Обоснование, которое является одним из принципов обеспечения радиационной защиты, может более эффективно осуществляться в рамках медицинского процесса определения «целесообразности» радиологической процедуры. Процесс определения целесообразности представляет собой доказательный подход к выбору наилучшего исследования для данного клинического сценария с учетом диагностической эффективности

²¹ Другие руководящие принципы приводятся в <http://gbu.radiologie.fr>, www.imagingpathways.health.wa.gov.au и www.myesr.org/esriguide

предлагаемой радиологической процедуры, а также альтернативных процедур, в которых не используется ионизирующее излучение, например, ультразвукового исследования, МРТ или эндоскопии. К числу полезных инструментов для содействия этому процессу принятия решений относятся национальные или международные руководящие принципы направления пациентов на процедуры визуализации, разработанные профессиональными организациями [127–133]. Руководящие принципы направления пациентов на процедуры визуализации могут распространяться или использоваться с помощью электронных систем запросов²² и инструментария или систем поддержки клинических решений. Следует обеспечивать, чтобы в таких системах правильно применялись регулирующие требования, касающиеся обоснования, в частности в отношении функций и обязанностей.

3.144. При определении целесообразности радиологической процедуры для данного пациента направляющему врачу следует задавать перечисленные ниже вопросы [132].

- a) Проводилась ли радиологическая процедура ранее? Следует не допускать повторения радиологической процедуры в пределах разумного периода времени (который зависит от типа процедуры и клинического вопроса) (за исключением случаев, когда клинический сценарий указывает на целесообразность повторения процедуры). Следует иметь в распоряжении результаты (снимки и отчеты) предыдущих исследований не только для использования в данном радиологическом учреждении, но также и для консультации в других учреждениях. Следует обеспечивать, чтобы цифровые модальности визуализации и электронные сети облегчали этот процесс. В процессе принятия решений следует использовать индивидуальные записи учета облучения, если они имеются.
- b) Нужна ли радиологическая процедура? Ожидаемые результаты предлагаемой радиологической процедуры (позитивные или негативные) влияют на лечение пациента.
- c) Требуется ли радиологическая процедура сейчас? Следует в целом учитывать время проведения предлагаемой радиологической процедуры в связи со стадией развития подозреваемой болезни и возможностями терапии.

²² Такие электронные системы запросов включают систему компьютеризированного ввода врачебных назначений (СРОЕ); предполагается, что такая система выдает запрос, а не заказ на визуализацию.

- d) Является ли радиологическая процедура наилучшим исследованием, позволяющим получить ответ на клинический вопрос? Прогресс в разработке методов визуализации происходит непрерывно, и направляющему врачу, возможно, необходимо обсуждать с врачом-радиологом наличие конкретных современных средств для решения данной задачи.
- e) Была ли данная клиническая задача объяснена врачу-радиологу? Медицинский контекст запрашиваемой радиологической процедуры исключительно важен для обеспечения применения правильного метода с правильным фокусом.

3.145. При проведении некоторых радиологических процедур, прежде всего «хорошо отработанных» и низкодозных процедур, на практике обоснование во многих государствах проводится медицинским радиационным технологом, представляющим врача-радиолога с официально закрепленным условием, что в случае появления неопределенности об этом сообщается врачу-радиологу и окончательное решение принимает врач-радиолог после консультаций с направляющим врачом. Такое обоснование регулируется национальными или международными руководящими принципами направления пациентов на обследование/процедуры. Следует отметить, что во всех случаях ответственность за обоснование возлагается на врача-радиолога и направляющего врача.

3.146. В немногих случаях, в основном из-за сочетания факторов сложности, трудного медицинского контекста и высоких доз, обоснование радиологических процедур может проводиться врачом-радиологом совместно с направляющим врачом, который предоставляет любые необходимые дополнительные разъяснения по медицинской информации. Обоснование также следует проводить с учетом национальных или международных руководящих принципов направления пациентов на обследование/процедуры.

3.147. Две конкретные группы пациентов, как указано в пункте 3.157 публикации GSR Part 3 [3], которые требуют особого внимания при проведении обоснования, составляют беременные женщины и дети.

- a) Ввиду повышенной радиочувствительности эмбриона или плода следует выяснять наличие беременности у пациенток до проведения рентгеновского обследования для диагностики или интервенционной процедуры с визуальным контролем. В пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится требование в отношении процедур,

чтобы обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». Следовательно, беременность является фактором, учитываемым в процессе обоснования, который может влиять на сроки проведения предлагаемой радиологической процедуры или на решение о целесообразности применения другого подхода к лечению. Подтверждение беременности может быть получено после первоначального обоснования и до проведения радиологической процедуры. В этом случае необходимо повторное обоснование с учетом дополнительных данных о чувствительности к действию излучения беременной пациентки и эмбриона или плода.

- b) Поскольку дети находятся в группе более высокого риска возникновения радиационно-индуцированных стохастических эффектов, педиатрические исследования требуют проявления особо внимательного подхода при проведении обоснования.

3.148. При изменении обстоятельств, например, если выполнение низкодозной процедуры было обосновано, но во время проведения исследования необходимо было использовать высокодозный протокол, может потребоваться пересмотр обоснования. Такой случай может возникнуть, когда обоснование было получено для низкодозной КТ при почечной колике, но оно должно быть пересмотрено, если выясняется, что на самом деле необходима высокодозная контрастно-усиленная КТ-урография для получения ответа на клинический вопрос.

3.149. «Самостоятельное направление» на процедуру имеет место в случаях, когда медицинский работник проводит для пациентов радиологические процедуры с обоснованием, полученным в результате клинической оценки, выполненной этим же медицинским работником. Примерами приемлемой практики самостоятельного направления на процедуру являются процедуры, осуществляемые в стоматологии, кардиологии, ортопедии, сосудистой хирургии, урологии и гастроэнтерологии. Во многих государствах соответствующие профессиональные организации, например ассоциации стоматологов, разрабатывают надлежащие руководящие материалы для данной области специализации [134].

3.150. «Самостоятельное обращение» имеет место, когда лицо из населения обращается с просьбой относительно проведения радиологической процедуры без направления от медицинского работника. Такие обращения могут быть спровоцированы сообщениями в средствах массовой информации или рекламой. Примеры включают «индивидуальную оценку состояния здоровья», которая часто включает проведение процедуры КТ у бессимптомных пациентов с целью раннего выявления рака (например, КТ всего тела, КТ легких или КТ толстой кишки) и количественную оценку кальцификации коронарных артерий (КТ коронарной артерии). В этих случаях обоснование требуется, как и для всех радиологических процедур. Соответствующие профессиональные организации играют важную роль в процессе изучения вопроса о необходимости разработки руководящих материалов, когда предлагается применение новых видов практики, как, например, в случае с КТ [135]. Государства могут использовать такие руководящие материалы при разработке законодательства [136].

3.151. Следует предусматривать наличие механизмов, обеспечивающих повышение информированности, определение целесообразности и проведение аудитов в целях содействия выполнению требования в отношении обоснования медицинского облучения. Осознание необходимости обоснования лежит в основе всего процесса обоснования. В число механизмов повышения информированности входят традиционное обучение и профессиональная подготовка, например в медицинском учебном заведении или специальная подготовка для работы в данной области специализации, учеба с использованием Интернет-ресурсов, или учеба на рабочем месте (например, в случае врачей-стажеров в отделении неотложной помощи), а также использование информации, получаемой в рамках обратной связи. Вопросы определения целесообразности посвящены пункты 3.143 и 3.144; процесс аудита используется для мониторинга и получения информации обратной связи с целью улучшения информированности и определения целесообразности.

Обоснование медицинского облучения для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях

3.152. Роль комитета по этике в проведении обоснования медицинского облучения добровольцев, которые подвергаются облучению в рамках программы биомедицинских исследований, изложена в пункте 2.99.

Обоснование медицинского облучения для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам

3.153. Трехуровневый подход к обоснованию не применим в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. В связи с этим пункт 3.155 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование о получении определенной чистой пользы от облучения, выражающейся, например, в успешном выполнении диагностической процедуры с ребенком в качестве пациента. Важнейшим компонентом в обосновании медицинского облучения лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, является знание и понимание ими вопросов обеспечения радиационной защиты и радиационных рисков применительно к данной процедуре. С этой целью врач-радиолог или медицинский радиационный технолог, участвующий в проведении радиологической процедуры, на этапе до выполнения процедуры несут ответственность за обеспечение надлежащего информирования лиц, обеспечивающих уход или комфортные условия пациенту, о радиационной защите и радиационных рисках для них, а также за обеспечение понимания этой информации лицами, обеспечивающими уход или комфортные условия пациенту, и, следовательно, получение их согласия выступить в роли лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту.

Оптимизация защиты и безопасности

3.154. В случае медицинского облучения процесс оптимизации защиты и безопасности включает в себя несколько компонентов, при этом некоторые из этих компонентов имеют непосредственное отношение к проводимой радиологической процедуре, а другие являются вспомогательными или служат основой для прочих компонентов. Описание этих компонентов оптимизации защиты и безопасности содержится в пунктах 3.155–3.252. Ключевыми специалистами в процессе оптимизации являются врач-радиолог, медицинский радиационный технолог и медицинский физик.

Проектные соображения

3.155. Использование надлежащего и хорошо спроектированного медицинского радиологического оборудования и связанного с ним программного обеспечения является важной предпосылкой успешного проведения радиологических процедур в диагностической радиологии или интервенционных процедур с визуальным контролем. Следует обеспечивать, чтобы рентгеновские генераторы и их дополнительные

принадлежности были разработаны и изготовлены так, чтобы обеспечивалось удержание доз при медицинском облучении на разумно достижимом низком уровне, при котором обеспечивается получение достаточной диагностической информации или контроль при выполнении интервенционных процедур. Руководящие материалы по проектным соображениям приведены в подразделе по медицинскому радиологическому оборудованию в пунктах 3.32–3.41. Эти руководящие материалы применимы как к автономным, так и к гибридным системам. В конечном счете, как установлено в пункте 3.162 публикации GSR Part 3 [3], на лицензиата радиологического учреждения возлагается ответственность за обеспечение того, чтобы в учреждении использовались только медицинское радиологическое оборудование и программное обеспечение, которые отвечают применимым международным или национальным стандартам.

Операционные соображения: общие сведения

3.156. После обоснования диагностическая радиологическая процедура или интервенционная процедура с визуальным контролем должна выполняться таким образом, чтобы оптимизировалась защита пациентов (пункт 3.163 публикации GSR Part 3 [3]). Уровень качества изображения, достаточного для проведения диагностики, определяется врачом-радиологом и базируется на поставленном клиническом вопросе и визуализируемых анатомических структурах, (например, диагностика синусита с использованием КТ требует приведения исключительно низкодозных процедур, поскольку визуализируются высококонтрастные структуры, а именно, воздух и костная ткань). Следует обеспечивать, чтобы в случае интервенционных процедур с визуальным контролем уровень качества изображения был достаточным для контроля интервенционных процедур.

3.157. В отношении всех диагностических радиологических процедур или интервенционных процедур с визуальным контролем следует:

- a) обеспечивать наличие эффективной системы правильной идентификации пациентов как минимум с двумя, предпочтительно с тремя элементами проверки, включающими, например, фамилию/имя, дату рождения, адрес и номер истории болезни/медицинской карты;
- b) правильно регистрировать данные о пациентах, такие как возраст, пол, масса тела, рост, наличие беременности и применяемые медикаменты и наличие аллергии;
- c) проверять клинический анамнез (историю болезни) пациента.

3.158. Первым шагом в операционных соображениях, касающихся оптимизации, является выбор соответствующего медицинского радиологического оборудования. Например, рентгенографию грудной клетки следует проводить с использованием специализированного оборудования, в котором генератор излучения имеет высокую мощность, позволяющую применять источник излучения с большим расстоянием до приемника изображения (обычно 1,8 м) и обеспечивать короткую продолжительность облучения для получения воспроизводимого изображения диагностического качества за счет минимизации движения дыхательных путей и сердца пациента.

3.159. Следует обеспечивать, чтобы объем (участок) тела пациента, который подвергается облучению, был строго ограничен объемом, представляющим клинический интерес. Это достигается за счет коллимации в радиографии, маммографии, флюороскопии и интервенционных процедурах с визуальным контролем, а также за счет выбора параметров сканирования в КТ. В диагностической радиологии обрезка изображения, выполняемая после облучения, не приводит к уменьшению облученного объема.

3.160. Для получения изображений диагностического качества следует обеспечивать сотрудничество со стороны пациента. Это касается в первую очередь визуализации детей. Надлежащая коммуникация помогает достичь этого. Вербальное взаимодействие между технологом в области медицинской радиологии или врачом-рентгенологом и пациентом должно происходить до, во время и после проведения процедуры.

3.161. При оптимизации защиты и безопасности применительно к женщинам, подвергаемым радиологической процедуре во время беременности, следует учитывать аспекты, касающиеся женщины и эмбриона или плода. Рутинные диагностические КТ-обследования области таза с контрастированием и без него могут привести к дозе 50 мЗв на матку, которая, как предполагается, будет равна дозе, получаемой плодом в начале беременности. При КТ-сканировании беременной пациентки следует использовать низкодозные КТ-протоколы, и площадь сканирования следует сводить к минимуму (см. также пункты 3.176–3.185).

3.162. При необходимости следует использовать защитное экранирование радиочувствительных органов, таких как гонады, хрусталик глаза, грудь и щитовидная железа. Следует учитывать анатомическое положение таких

защитных экранов, воздействие защитного экранирования на качество изображения (артефакты), а также использование устройств АКЭ и последствия для получаемой пациентом дозы излучения.

3.163. В случае каждой модальности существует целый ряд факторов, которые можно корректировать, с тем чтобы влиять на взаимосвязь между качеством изображения и дозой пациента. Следует обеспечивать, чтобы в каждом радиологическом учреждении были разработаны, приняты и применялись письменные протоколы с указанием эксплуатационных параметров, предназначенных для общих диагностических радиологических процедур. Такие протоколы или «технические таблицы» следует размещать рядом с каждым рентгеновским генератором и составлять конкретно для каждого аппарата. Следует обеспечивать, чтобы протоколы учитывали анатомическую область, а также массу и размеры пациента. Протоколы следует разрабатывать с использованием руководящих принципов, подготовленных национальными или международными профессиональными организациями, и, следовательно, они будут отражать современную передовую практику (см., например, [137–147]). У современного цифрового оборудования многие функции автоматизируются с помощью меню опций на консоли. Настройка этих опций при этом обеспечивает большие возможности для оптимизации защиты и безопасности путем надлежащего выбора значений различных технических параметров, что позволяет эффективно создавать электронную техническую таблицу.

3.164. Для детей в возрастном диапазоне от новорожденных до подростков следует разрабатывать письменные протоколы, учитывающие размеры тела и включающие дополнительные операционные вопросы, такие как использование дополнительной фильтрации или в соответствующих случаях удаление растров [143, 145, 146].

3.165. В пункте 3.166 b) публикации GSR Part 3 [3] предусматривается особое требование в отношении оптимизации защиты и безопасности лиц, подвергающихся медицинскому облучению в рамках утвержденной программы медицинского скрининга. Перед утверждением программы и в ходе ее осуществления следует рассматривать все аспекты защиты, такие как выбор рентгеновского оборудования, подходящего для данного вида скрининга и конкретных параметров. Для достижения целей скрининга следует применять целевую всеобъемлющую программу обеспечения качества, как более подробно указано в пунктах 3.232–3.246. В ней следует устанавливать требования по обучению и подготовке кадров медицинских

работников, участвующих в программе медицинского скрининга, по надлежащему менеджменту качества на протяжении всей цепочки скрининга, а также по документированию и оценке результатов.

Операционные соображения: радиография

3.166. При разработке протоколов для радиографии следует учитывать многие физико-технические факторы, которые могут влиять на качество изображения и дозу для пациента при получении рентгенографической проекции. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих режимов широко доступны (см. [137, 142, 143, 148–153]). К таким режимам относятся: напряжение на трубке; ток; время экспозиции; размер фокусного пятна; фильтрация; расстояние от источника до приемника изображения; выбор отсеивающих растров или устройства Букки; коллимация; размер приемника изображения; позиционирование, иммобилизация и сжатие пациента; количество необходимых проекций (например, рентген грудной клетки в задне-передней, а не задне-передней/боковой проекции); защитное экранирование органов, когда это необходимо (например, защита яичек в рентгенографии таза у пациентов мужского пола).

3.167. Следует использовать соответствующим образом откалиброванные и обслуживаемые системы АКЭ, когда это возможно и необходимо. Особое внимание в педиатрической радиографии следует уделять обеспечению того, чтобы датчики АКЭ находились в пределах радиационного поля [152]. Системы АКЭ калибруются на основе лучевой экспозиции на детекторе, необходимой для получения требуемого уровня оптической плотности в случае пленочно-экранных систем или заранее заданного приемлемого уровня отношения сигнал/шум или суррогатного параметра у цифровых систем. Значение для отношения сигнала/шум следует устанавливать в рамках подготовки протоколов для радиографических проекций для каждой конкретной рентгеновской установки. При определении физико-технических факторов в случае отсутствия АКЭ следует учитывать размеры пациента и толщину визуализируемой области.

3.168. Что касается цифровых систем, то пользователям следует понимать, как выбор «индекса экспозиции» (или другого показателя экспозиции) влияет на дозу облучения пациента. В одних системах увеличение индекса приводит к снижению дозы, в других — к ее увеличению [154].

3.169. В случае систем получения изображений с использованием пленки дополнительными факторами являются: тип (чувствительность и спектральная характеристика) комбинации пленка–экран и условия обработки пленки (например, используемые химикаты и время и температура проявки).

3.170. Передвижное и переносное радиографическое оборудование обычно позволяет получать изображения более низкого качества по сравнению со стационарными аппаратами, и его следует использовать только для исследований, когда не представляется практически возможным или приемлемым с медицинской точки зрения доставлять пациентов к месту нахождения стационарного аппарата.

3.171. Следует обеспечивать, чтобы пациент был правильно позиционирован и иммобилизован. Кроме того, следует обеспечивать, чтобы инструкции были четкими и на языке, понятном пациенту.

Операционные соображения: маммография

3.172. При разработке протоколов для маммографии следует учитывать радиографические физико-технические факторы, аналогично тому, как это делается при проведении радиографии (см. пункт 3.166). К числу дополнительных факторов, которые следует учитывать, относятся: адекватное сжатие (компрессия) груди; состав тканей (например, грудь с плотным железистым фоном, выявленным при проведении предыдущих процедур маммографии); правильный выбор комбинации анод/фильтр. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору физико-технических и дополнительных факторов содержатся в других публикациях (см. [111–114, 139, 155, 156]).

3.173. В случае маммографических систем с использованием пленки дополнительными факторами являются: тип (чувствительность и спектральная характеристика) комбинации пленка–экран и условия обработки пленки (например, используемые химикаты и время и температура проявки), как описано в [111-113].

3.174. Томосинтез груди представляет собой новый развивающийся метод, для которого будут появляться руководящие материалы по оптимизации по мере совершенствования данной модальности. Обзор функций, влияющих на получение изображения, содержится в [157, 158].

3.175. Условия визуализации играют важнейшую роль в случае систем как цифровой, так и пленочной маммографии, и следует обеспечивать, чтобы операционные (эксплуатационные) характеристики отвечали условиям, изложенным в пунктах 3.25, 3.26 и 3.45. Плохие условия визуализации не только отрицательно влияют на получение изображения хорошего качества, но и могут при неправильной попытке компенсации плохих условий визуализации привести к изменению физико-технических факторов, фактически нарушающих оптимальное обеспечение качества изображений. Например, использование негатоскопов с более низкой яркостью может приводить к получению рентгенограмм низкой плотности с недостаточным диагностическим содержанием. В этом случае при снижении дозы может происходить неприемлемая потеря диагностической информации.

Операционные соображения: компьютерная томография

3.176. При разработке протоколов для КТ следует учитывать многие физико-технические факторы и характеристики, которые могут влиять на качество изображения и дозу для обследуемого пациента, включая: напряжение на трубке; ток трубки; модуляцию силы тока трубки с изменением индекса шума; шаг спирали; ширина пучка; общая длина сканирования, выход за пределы границ сканирования (overranging) и «бесполезное» облучение (overbeaming) при сканировании. Эти и другие факторы могут быть оптимизированы с помощью системы АКЭ при ее наличии. Выбор протокола будет определяться клиническим вопросом, на который необходимо получить ответ (например, при проведении КТ сердца низкодозный протокол достаточен для стратификации риска у пациентов со средней вероятностью поражения коронарных артерий; тогда как высокодозный протокол с контрастированием необходим в случае пациентов с подозреваемым заболеванием коронарных артерий). Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих факторов и средств изложены в публикациях (см. [19, 62, 138, 144, 145, 147, 150, 152, 159–163]).

3.177. Следует тщательно рассматривать вопрос о необходимости многофазных исследований для получения ответа на клинический вопрос (например, проведение КТ-визуализации брюшной полости для рутинного выявления метастазов в печени, а также использования только изображения портальной венозной фазы, а не тройных фазовых изображений, а именно изображений артериальной, портальной венозной и отсроченной

фаз). Следует согласовывать, вводить в действие и использовать оптимизированные протоколы процедур КТ для общих клинических условий.

3.178. Выбор метода сканирования — спирального или осевого — зависит от показания к проведению процедуры и будет иметь последствия для качества изображения и дозы (например, при диффузной болезни легких для КТ высокого разрешения предпочтительнее использовать протокол выполнения прерывистого одиночного среза, который также обеспечивает получение пациентом более низкой дозы).

3.179. Особое внимание следует уделять разработке протоколов для детей, адаптированных с учетом размеров тела и возраста [19, 145, 152]. Использование предназначенных для взрослых протоколов для сканирования детей не допустимо.

3.180. Улучшение представления изображений, алгоритмы реконструкции и функции постобработки для снижения шумов изображения потенциально могут обеспечить создание протокола с пониженной дозой облучения пациента. Примером может служить использование итеративных алгоритмов реконструкции. Следует предусматривать, чтобы внедрение таких алгоритмов обеспечивало оптимизацию радиационной защиты пациента.

3.181. Следует обеспечивать правильное позиционирование пациента и правильное расположение сканируемой анатомической области, представляющей интерес; например, КТ грудной клетки с поднятыми руками и КТ запястья в «положении супермена» (т.е. когда пациент лежит на животе с соответствующей рукой, вытянутой над головой) обеспечивают достижение значительных преимуществ с точки зрения исключения артефактов и сокращения дозы. В соответствующих случаях могут использоваться иммобилизирующие устройства. Особое внимание следует уделять надлежащей иммобилизации педиатрических пациентов с помощью ремней, пеленок, пластиковых фиксаторов для головы или тела, поролоновых подкладок, губок, мешочков с песком, подушек или других предметов.

3.182. Следует избегать облучения хрусталика глаза первичным пучком. Это может достигаться при сканировании мозга с помощью ложе для головы или в некоторых случаях путем наклона гантри.

3.183. При проведении КТ-ангиографии использование программного обеспечения для определения прихода контрастного вещества в соответствующие сосуды и/или органы для запуска объемного сбора данных имеет преимущества с точки зрения качества изображения и позволяет избежать повторного сбора данных (например, для выявления контрастного вещества в легочной артерии при КТ-ангиографии легких).

3.184. В случае сердечной КТ и КТ-ангиографии следует рассматривать использование, когда это целесообразно, программного обеспечения для управления сбором изображений с помощью электрокардиографии пациента (исследования с ЭКГ-синхронизацией или ЭКГ-триггером) с целью снижения дозы облучения.

3.185. В случае гибридных систем визуализации с применением КТ (например, ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ) следует рассматривать возможность использования низкодозного протокола КТ для коррекции ослабления данных ПЭТ или ОФЭКТ, что может потребовать проведения второй диагностической процедуры первичной области интереса или применения протокола КТ с более высокой дозой (часто с контрастированием) в рамках гибридной процедуры.

3.186. В медицинских применениях (диагностической и интервенционной радиологии и ЛТВК) и стоматологических применениях используется КЛКТ, также известная как плоскопанельная КТ, КТ с С-дугой, конусно-лучевая объемная КТ и цифровая объемная томография. Операционные аспекты оптимизации находятся в стадии дальнейшего развития. Имеются соответствующие руководящие материалы (см. 164, 165), и к факторам, которые следует учитывать, относятся: напряжение на трубке; произведения тока трубки на время экспозиции; поле обзора; размер вокселя; количество проекций.

Операционные соображения: стоматология

3.187. При разработке протоколов для конвенциональной интраоральной радиологии учитываются следующие факторы, которые могут влиять на качество изображения и дозу для пациента: напряжение на трубке; ток; время экспозиции; коллимация; расстояние фокус-кожа; в случае аналоговых систем: чувствительность пленки и время и температура проявки. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих факторов изложены в других публикациях (см. [166, 167]).

3.188. При разработке протоколов для панорамной визуализации учитываются следующие дополнительные факторы, которые могут влиять на качество изображения и дозу для пациента: позиционирование пациента (например, челюсти открыты или закрыты); коллимация (например, при обследовании височно-нижнечелюстного сустава в визуализацию включаются только эти области); в случае аналоговых систем: чувствительность пленки или чувствительность экрана и время и температура проявки. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих факторов изложены в других публикациях (см. [166, 167]).

Операционные соображения: интервенционные процедуры с визуальным контролем

3.189. Выбор модальности визуализации для контроля интервенционных процедур зависит от клинического сценария (например, флюороскопический контроль направления для перкутанной коронарной интервенции и КТ-контроль для биопсии). Иногда в целях повышения эффективности и безопасности в одной интервенционной процедуре могут использоваться несколько модальностей. Это позволяет снизить дозу, если вторая модальность не связана с ионизирующим излучением (например, ультразвук используется для локализации почечной лоханки в перкутанной нефростомии до ввода катетера под флюороскопическим контролем). Кроме того, правильный выбор оборудования с подходящими размерами (и формой) плоской панели или усилителя изображения повышает диагностическое качество изображения.

3.190. Успешное проведение интервенционных процедур в значительной степени зависит от сотрудничества со стороны пациента (например, движения пациента могут ставить под угрозу точность построения «дорожной карты» (роудмэпинга) при выполнении эмболизации аневризмы в случае нейрохирургического вмешательства). Пациентов следует информировать об интервенционной процедуре до ее начала, с тем чтобы они знали, чего ожидать и как сотрудничать.

3.191. При разработке протоколов для интервенционных процедур с флюороскопическим контролем следует учитывать многие физико-технические факторы и характеристики, которые могут влиять на качество изображения и дозу для пациента в случае проведения интервенционной процедуры; в их число входят: напряжение на трубке; ток трубки; использование импульсной флюороскопии (следовательно, ширины

и частоты импульсов); режим мощности дозы (фактически мощность воздушной кермы во входной плоскости усилителя изображения или плоского детектора); коллимация и отслеживание коллимации в соответствии с расстоянием между фокусом и детектором; фильтрация (постоянная и переменная); использование увеличения; суммарное время флюороскопии при проведении интервенционных процедур; дозовый режим получения изображений (фактически входная воздушная керма на один кадр изображения для усилителя изображения или плоского детектора); частота кадров для получения изображений; число кадров за один прогон и общее число сборов данных. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих факторов и средств изложены в других публикациях (см. [19, 117, 140, 146, 150, 152, 168–171]).

3.192. Многие из факторов, указанных в пункте 3.191, автоматизируются с помощью управляемой алгоритмом системы АРМД. Тем не менее при настройке алгоритма имеется возможность оптимизации защиты и безопасности путем выбора значений для указанных параметров. Например, во время монтажа оборудования устанавливаются значения входной мощности воздушной кермы (в случае флюороскопии) и входной воздушной кермы на один кадр (для получения изображения) для усилителя изображения или плоского детектора, а затем они корректируются во время периодического выполнения работ по техническому и сервисному обслуживанию. Значения, фактически используемые для этих параметров, могут различаться в значительной степени. Режимы высокой мощности дозы во флюороскопии следует использовать только в течение минимального необходимого для данной процедуры времени. Использование режимов увеличения следует сводить к минимуму с учетом необходимости успешного проведения интервенционной процедуры.

3.193. В ходе интервенционной процедуры может потребоваться изменение ориентации и положения трубки. В случае продолжительных процедур площадь кожи, на которую падает рентгеновский пучок, следует изменять в ходе процедуры во избежание детерминированных эффектов в коже. С точки зрения радиационной защиты предпочтительно размещать рентгеновскую трубу под пациентом (т.е. под кушеткой для пациента). Следует избегать косых проекций с большим наклоном. Следует обеспечивать, чтобы в целях снижения дозы облучения, получаемой пациентом, расстояние между рентгеновской трубкой и пациентом всегда было максимальным. Как правило, в случае вертикального пучка это достигается путем установки стола (кушетки) в максимально возможное

высокое положение для основного оператора. Одновременно с этим усилитель изображения или плоскпанельный детектор следует располагать как можно ближе к пациенту.

3.194. Особые аспекты педиатрии включают: использование специальной фильтрации; удаление растра; защиту гонад.

3.195. При разработке протоколов для интервенционных процедур с КТ-контролем следует учитывать физико-технические факторы, которые могут влиять на качество изображения и дозу для пациента в случае проведения интервенционной процедуры, включая напряжение на трубке, ток на трубке и ширину пучка. Число получаемых изображений (оборотов трубки) следует сводить к минимуму с учетом необходимости успешного проведения интервенционной процедуры.

Операционные соображения: флюороскопия

3.196. Рекомендации, изложенные в пунктах 3.190–3.194, также применяются к флюороскопии, используемой в диагностической радиологии.

Операционные соображения: костная денситометрия

3.197. Выбор соответствующего участка для денситометрии осуществляется с учетом как анатомической области, имеющей клиническое значение, так и вероятности появления нерепрезентативных изображений и результатов измерений, обусловленных артефактами (например, массивные позвоночные остеофиты могут снизить качество результатов денситометрии поясничного отдела). Информация о передовой практике приводится в [172].

Операционные соображения: неотложная радиология

3.198. Вопросы, требующие проявления особого внимания в отделении (пункте, кабинете) неотложной помощи, включают: рациональное позиционирование пациента с учетом полученной травмы или заболевания (например, выполнение съемки бедра в боковой проекции); протоколы КТ с минимальным числом сборов данных (например, КТ с контрастированием при политравме, когда необходим только один сбор данных для диагностики и оценки целесообразности).

Калибровка: общие сведения

3.199. В соответствии с пунктом 1.46 публикации GSR Part 3 [3] дозиметрические величины и единицы МКРЕ должны использоваться при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем [10, 12]. Информация о передовой практике в дозиметрии для диагностической радиологии приводится в [11, 173, 174].

3.200. Требования к калибровке медицинского радиологического оборудования и дозиметрического оборудования изложены в пункте 3.167 публикации GSR Part 3 [3]. Ответственность возлагается на медицинского физика радиологического учреждения. После первоначальной калибровки интервалы между периодическими калибровками могут различаться в зависимости от сложности медицинского рентгенологического оборудования. К калибровке относятся тесты на постоянство параметров оборудования, проводимые в качестве испытаний по контролю качества. Они описаны в пунктах 3.235, 3.237 и 3.238.

Калибровка: медицинское радиологическое оборудование

3.201. В диагностической радиологии, включая использование медицинского радиологического оборудования для симуляции лучевой терапии, систем верификации лечения и гибридных систем визуализации, а также применительно к проведению интервенционных процедур с визуальным контролем, термин «калибровка источника» следует понимать как измерение некоторых дозиметрических величин для применяемых модальностей в стандартных условиях.

3.202. В случае диагностического радиографического и флюороскопического медицинского радиологического оборудования, включая традиционные симуляторы для лучевой терапии, дозиметрическими величинами являются: входная (падающая) воздушная керма в Гр; мощность входной (падающей) воздушной кермы в Гр с⁻¹; произведение воздушной кермы на площадь в Гр м² (некоторые изготовители используют мкГр м² или мГр см², или Гр см²).

3.203. В КТ дозиметрическими величинами являются (см. также [10–12, 173–176]):

- a) индекс воздушной кермы для КТ, обычно выражается в мГр. Во многих государствах используется чаще применяемый в разговорной речи вариант «компьютерно-томографический индекс дозы» (CTDI), принятый МКРЕ [12];
- b) взвешенный индекс воздушной кермы для КТ, обычно выражаемый в мГр и представляющий собой воздушную керму для КТ, рассчитанную на основе измерений в центре и по периферии стандартного фантома головы или тела для КТ из полиметилметакрилата. Аналогично (а), эту величину часто называют просто взвешенным CTDI;
- c) объемный индекс воздушной кермы для КТ, обычно выражаемый в мГр и учитывающий шаг спирали или осевой шаг сканирования. Аналогично (а), эту величину часто называют просто объемным CTDI;
- d) произведение воздушной кермы на длину для КТ, обычно выражается в мГр см. Во многих государствах используется чаще употребляемый в разговорной речи вариант «произведение дозы на длину», принятый МКРЕ [12].

3.204. В маммографии используются три дозиметрические величины: входная (падающая) воздушная керма, воздушная керма на входной поверхности и средняя доза на железу, которые обычно выражаются мГр [10, 11].

3.205. Измерения этих дозиметрических величин для калибровки или определения рабочих характеристик данного аппарата для рентгеноскопии, КТ или маммографии следует выполнять для целого ряда репрезентативных физико-технических факторов клинически используемых методик при соблюдении признанных протоколов, таких как протоколы, описанные в [11].

Калибровка: дозиметрические приборы

3.206. Калибровку дозиметрических приборов, используемых в радиологическом учреждении, следует проводить с соблюдением надлежащих сроков. Рекомендуется срок не более двух лет (см. также пункт 3.244, посвященный вопросам обеспечения качества).

3.207. В пункте 3.167 (d) публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы калибровка дозиметрических приборов проводилась с прослеживаемостью до эталонов дозиметрической лаборатории. В идеальном случае это должна быть национальная дозиметрическая лаборатория эталонов (первичных или вторичных) в соответствующем государстве, к которой

обеспечен прямой доступ, либо доступ через должным образом аккредитованный калибровочный центр. Однако, если в государстве или регионе, где используются дозиметрические приборы, нет национальной дозиметрической лаборатории эталонов, может возникнуть необходимость в отправке дозиметрических приборов в другое государство или другой регион. В настоящее время лишь некоторые из дозиметрических лабораторий вторичных эталонов Сети дозиметрических лабораторий вторичных эталонов МАГАТЭ/ВОЗ (Сеть ДЛВЭ) предоставляют услуги по калибровке с использованием диагностических радиологических спектров и мощностей дозы, которые являются репрезентативными для клинической практики. Однако, поскольку точность дозиметрии в диагностической радиологии не так важна, как в лучевой терапии, следует обеспечивать, чтобы калибровки, проводимые с сопоставимыми характеристиками качества излучения, были достаточными. Также регулирующий орган может принять результаты калибровки приборов, проведенной изготовителем, которые указаны в «сертификате калибровки», выданном изготовителем средства измерений, при условии, что изготовитель использует калибровочную установку, которая является прослеживаемой до эталонов дозиметрической лаборатории, и применяются соответствующие калибровочные режимы. В этом сертификате должна быть указана общая неопределенность калибровочного коэффициента.

3.208. Учетные записи калибровочных измерений и связанных с ними расчетов, включая определение неопределенностей (бюджеты неопределенностей), следует вести как описано в пункте 3.272. Информация о передовой практике в области определения неопределенностей для ряда методов приводится в [11, 152].

3.209. Возможно использование перекрестной калибровки дозиметров, при которой дозиметры радиологического учреждения, которые были официально откалиброваны, используются для проверки или сличения с другими дозиметрами. Это особенно важно в случае полевых измерителей произведения воздушной кермы на площадь, калибровку (или перекрестную калибровку) которых следует проводить по референтному измерителю произведения воздушной кермы на площадь или дозиметру воздушной кермы на месте в клинических условиях, а не в условиях дозиметрической лаборатории эталонов [11]. Таким образом можно также поступать, когда в радиологическом учреждении имеется много дозиметров и прямая калибровка всех дозиметров может оказаться слишком

дорогостоящей. Перекрестная калибровка может также использоваться в качестве испытания на постоянство параметров, проводимого в рамках периодических испытаний по контролю качества.

Дозиметрия пациентов: общие сведения

3.210. Пункт 3.168 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты радиологических учреждений обеспечивали, чтобы дозиметрия пациентов проводилась при осуществлении диагностических радиологических процедур и интервенционных процедур с визуальным контролем и чтобы определялись типичные дозы для пациентов при осуществлении радиологических процедур. Знания типичных доз в учреждении составляют базис для применения методов снижения доз в рамках оптимизации защиты и безопасности. Это также позволяет использовать ДРУ в радиологическом учреждении (см. пункты 3.224–3.231) в качестве другого инструмента оптимизации защиты и безопасности.

3.211. Очевидно, что, чем больше в радиологическом учреждении радиологических процедур, для которых известны типичные дозы, тем лучше будет базис для оптимизации защиты и безопасности. Публикация GSR Part 3 [3] требует определения типичных доз для общих радиологических процедур в радиологических учреждениях. В учреждениях и государствах применяются разные процедуры, относящиеся к этой категории, однако в целом основные исследования, как правило, включают:

- a) радиографию (рентгенографию) головы, груди, живота и таза;
- b) КТ головы, груди, живота и таза при наличии определенных клинических показаний;
- c) флюороскопию с приемом внутрь бариевого контраста и с бариевой клизмой;
- d) маммографию: краниокаудальную и косую медиолатеральную;
- e) стоматологическую радиографию (интраоральную, панорамную и КЛКТ);
- f) костную денситометрию (ДРА) позвоночника и бедер.

3.212. В случае применения интервенционных процедур с визуальным контролем следует определить типичные дозы для широкого спектра процедур, выполняемых в учреждении. Например, интервенционный кардиологический центр может проводить характеризацию типичных доз для чрескожных коронарных вмешательств, включая чрескожную

транслюминальную коронарную ангиопластику. Учреждение, выполняющее неврологические процедуры, может проводить характеристику типичных доз для диагностических церебральных ангиограмм и для эмболизационных вмешательств. Другие интервенционные процедуры с визуальным контролем могут включать эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию и трансъюгулярное внутривенное портосистемное шунтирование.

3.213. Термин «типичная доза», используемый в пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3], обозначает медианную или среднюю дозу для репрезентативной выборки имеющих нормальные размеры пациентов при клинически приемлемом качестве изображения. Размеры пациента в значительной степени влияют на дозу, поэтому рекомендуется применять метод группирования пациентов. Такое группирование включает категорию «стандартных взрослых», для которой часто выбирается средняя масса 70 кг с пределами варьирования ± 20 кг. Группы для детей иногда устанавливаются в зависимости от возраста, например: новорожденные (0 лет), младенцы (1 год), маленькие дети (5 лет), дети (10 лет) и подростки (15 лет), но в последнее время рекомендуются и используются конкретные группы, формируемые по размерам, например, с использованием интервалов массы тела [14]. Следует принимать группы по размерам пациентов, которые соответствуют группам, используемых для ДРУ в данном государстве или регионе. Следует обеспечивать, чтобы размер выборки, используемый для каждой группы пациентов и радиологической процедуры, был достаточным для обеспечения уверенности в точности определения типичной дозы. В случае несложных обследований, таких как радиография и КТ, для процедуры каждого типа необходима репрезентативная выборка из 10–20 пациентов; для сложных процедур, таких как флюороскопия и процедуры с флюороскопическим контролем, предпочтительной является выборка из 20–30 пациентов; в случае маммографии — 50 пациентов [14] (см. также пункты 2.39–2.41).

3.214. Доза в случае термина «типичная доза», используемого в пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3], означает установленную для данной радиологической процедуры дозовую величину/дозиметрическую характеристику, как указано в пунктах 2.40 и 3.202–3.204. Для определенных целей (например, для оценки риска или оценки коллективной дозы) дозу на конкретный орган или эффективную дозу можно оценивать по типичной дозе.

3.215. Дозиметрию пациентов для определения типичных доз следует проводить совместно с оценкой качества диагностического изображения. Облучение как таковое не имеет смысла, если оно не обеспечивает получение изображений, необходимых для точной диагностики. Поэтому в выборку пациентов, используемую для определения типичных доз, следует включать только пациентов, у которых проведенная радиологическая процедура обеспечила получение приемлемого качества изображения.

3.216. Результаты анализов, проведенных для определения типичных доз в радиологическом учреждении, следует использовать при выполнении анализа оптимизации защиты и безопасности в учреждении и для сравнения с установленными ДРУ (см. пункты 2.34, 2.45 и 3.224–3.231). Результаты также следует направлять в организацию данного государства или региона, на которую возложена ответственность за установление и пересмотр национальных или региональных ДРУ. Следует обеспечивать, чтобы анализ дозиметрических данных (дозиметрии) пациентов, как этого требует публикация GSR Part 3 [3], проводился с периодичностью, не превышающей пять лет, и предпочтительно в пределах трехлетнего интервала. Основанием для проведения анализа дозиметрии является также применение нового оборудования или новой технологии в радиологическом учреждении или внесение существенных изменений в протоколы или в технические средства.

3.217. Иногда при проведении процедур диагностической радиологии или интервенционных процедур с визуальным контролем может требоваться оценка дозы для конкретного пациента, выполняемая либо посредством измерений, либо с помощью расчетов. Причинами могут быть непреднамеренное или аварийное медицинское облучение, в случае которого требуется оценка дозы пациента в рамках расследования и составления отчета (см. пункт 3.265), или это может быть необходимость оценки дозы для эмбриона или плода (см. пункт 3.161).

3.218. Существует несколько способов прямой и косвенной оценки дозы пациента при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем. Методологии этих оценок детально изложены в [10–12, 171, 173–178]; ниже приводится их краткое описание:

- а) оценки, основанные на измерениях входной (падающей) воздушной кермы или воздушной кермы на входной поверхности, скорректированных в соответствии с применяемыми методами

(напряжение на рентгеновской трубке, значение тока и время, а также расстояния между источником и кожей). Этот подход может использоваться в радиографии (медицинской и стоматологической), флюороскопии и маммографии;

- b) оценки, основанные на измеренном произведении воздушной кермы на площадь. Этот подход может использоваться в радиографии (медицинской и стоматологической), флюороскопии и КЛКТ;
- c) оценки, основанные на измерении индекса воздушной кермы в КТ и произведения воздушной кермы на длину в КТ. Этот подход может быть использован для КТ;
- d) сообщенные значения дозовых количеств из заголовков DICOM или структурированные отчеты о дозе облучения в формате DICOM. Следует обеспечивать, чтобы точность сообщенных дозовых количеств была валидирована в приемочных испытаниях и при вводе в эксплуатацию, а также посредством процедур обеспечения качества, как поясняется в пункте 3.244. Этот подход применяется ко всем цифровым модальностям;
- e) прямые измерения для отдельных органов, таких как кожа в случае интервенционных процедур. Для этого можно использовать термолюминесцентные дозиметры и оптико-стимулированные люминесцентные дозиметры, а также радиохромную или галогенидосеребряную плёнку;
- f) применительно к КТ можно провести оценку доз с учетом размеров пациентов, когда значения индекса воздушной кермы в КТ корректируются в зависимости от размеров пациента с использованием данных о линейных размерах, полученных путем измерения пациента или его изображения [12, 177].

3.219. При необходимости органы дозы можно определить, используя количества, упомянутые в пункте 3.218, с коэффициентами преобразования, полученными из кодов Монте-Карло для анатомических моделей. Методы такого определения описаны в [11].

Дозиметрия пациентов: конкретные вопросы, касающиеся интервенционных процедур с визуальным контролем

3.220. Применительно к интервенционным процедурам с использованием рентгеновского излучения в дополнение к количествам, которые относятся к стохастическим эффектам, таким как произведение воздушной кермы на площадь, следует осуществлять мониторинг кумулятивных доз для

подвергающихся наибольшему облучению участков кожи на предмет возможного достижения порогового уровня воздействия на ткани в сложных случаях [179, 180].

3.221. Определение дозы для подвергающегося наибольшему облучению участка кожи не является простой задачей, так как параметры экспозиции и углы проекции меняются во время процедуры, и наиболее подверженный облучению участок не всегда поддается прогнозированию. Это делает необходимым знание распределения дозы на коже (иногда называемое «картирование» дозы на коже). Всеобъемлющий обзор подходов к картированию дозы и определению подвергающегося наибольшему облучению участка кожи содержится в [171].

3.222. В общепризнанных методах картирования дозы используются низкочувствительные рентгеновские пленки, подобные тем, которые применяются в лучевой терапии, и радиохромные пленки. Вместе с тем определение дозы возможно только после проведения процедуры.

3.223. Кумулятивная референтная воздушная керма в референтной (опорной) точке входа у пациента, определяемая как керма в воздухе на расстоянии 15 см от изоцентра в направлении рентгеновской трубки [69], которая отображается во время проведения процедуры или получается из заголовка DICOM, может быть использована в качестве консервативной оценки пиковой дозы облучения кожи. Степень завышения оценки зависит от нескольких факторов, в том числе от того, как часто менялась проекция пучка. Кумулятивная референтная воздушная керма дает наименьшее завышение, когда большая часть излучения доставляется только в одной проекции луча. Следует обеспечивать, чтобы точность сообщенной референтной воздушной кермы была валидирована в приемочных испытаниях и при вводе в эксплуатацию, а также посредством процедур обеспечения качества, как поясняется в пункте 3.244.

Диагностические референтные уровни

3.224. В пунктах 3.168 и 3.169 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в радиологическом учреждении проводился анализ дозиметрических данных пациентов (дозиметрии) пациентов в случае диагностических процедур, как изложено в пунктах 3.210–3.219, и чтобы полученные результаты сравнивались с ДРУ, установленными в данном государстве или регионе. Цель состоит в том, чтобы установить, насколько типичная доза для данного учреждения/установки в случае конкретной радиологической

процедуры соответствует значению ДРЛ для этой радиологической процедуры. Руководящие материалы по установлению национальных или региональных ДРУ приводятся в пунктах 2.34–2.45.

3.225. Пересмотр оптимизации защиты и безопасности применительно к конкретной радиологической процедуре начинается, если сравнение показывает, что типичная доза для объекта превышает ДРУ или же что типичная доза для объекта значительно ниже ДРУ, и очевидно, что облучение не позволяет получить характеризующее диагностической полезностью изображение или не обеспечивает ожидаемую медицинскую пользу для пациента.

3.226. Ввиду неопределенностей в определении типичной дозы для установки (см. пункты 3.213 и 3.214) могут возникать вопросы о том, действительно ли был превышен ДРУ. Некоторые государства применяют алгоритмический подход, например в тех случаях, когда типичная доза для данного учреждения/установки за минусом двукратной стандартной погрешности превышает значение ДРУ [16]. Достаточным может быть более простой подход, основанный исключительно на типичном значении для данного учреждения/установки, поскольку цель заключается в определении необходимости проведения пересмотра.

3.227. Дозу отдельного пациента не следует сравнивать с ДРУ. Сравнивать следует типичную дозу для данного учреждения/установки, определяемую на основе репрезентативной выборки пациентов.

3.228. Кроме того, сравнение не следует применять просто для установления факта выполнения в радиологическом учреждении требования в отношении ДРУ. ДРУ — это не пределы дозы. ДРУ следует использовать для сравнения, проводимого в процессе рассмотрения оптимизации защиты и безопасности с целью выявления практики, требующей дальнейшего расследования.

3.229. Проверка выполнения данной радиологической процедуры и оптимизации защиты и безопасности, которую инициирует сравнение с ДРУ, может привести к выводу о наличии веских оснований, подкрепленных обоснованными клиническими суждениями, считать, что в данном радиологическом учреждении типичная доза превышает ДРУ. Эти основания следует задокументировать в рамках программы учреждения по обеспечению качества. Следует всегда учитывать фактор адекватности качества изображения. С другой стороны, путем проверки можно выявить

области, требующие улучшения, в результате чего будут пересматриваться протоколы для данной радиологической процедуры. Результаты сравнения ДРУ и любые последующие проверки и действия следует документировать в рамках программы учреждения по обеспечению качества.

3.230. Тот факт, что типичная доза для радиологической процедуры в радиологическом учреждении меньше ДРУ для данной процедуры, не обязательно означает, что была полностью достигнута оптимизация защиты и безопасности для этой радиологической процедуры. ДРУ являются лишь одним из инструментов оптимизации, и они предназначены конкретно для выявления отклонений в работе.

3.231. Регулирующий орган в данном государстве может указывать периодичность проведения сравнений с ДРУ. При отсутствии таких указаний применяются общие руководящие материалы по дозиметрии пациентов, описанные в пункте 3.216.

Обеспечение качества медицинского облучения

3.232. В пункте 3.170 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в радиологических учреждениях предусматривалась комплексная программа обеспечения качества медицинского облучения. Общие руководящие материалы по системе менеджмента приводятся в пунктах 2.138–2.149, и еще раз подчеркивается, что следует обеспечивать, чтобы программа обеспечения качества медицинского облучения согласовывалась с широкой системой менеджмента в данном учреждении и была ее частью.

3.233. Программа обеспечения качества медицинского облучения имеет целью содействие успешной оптимизации защиты и безопасности в радиологическом учреждении, а также сведению к минимуму возникновения случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения.

3.234. Сложность программы обеспечения качества медицинского облучения зависит от типа учреждения (установки). В стоматологической практике только с интраоральной радиографией применяется более простые программы по сравнению с учреждением, в котором используются все модальности диагностической радиологии, а также проводятся интервенционные процедуры с визуальным контролем. Вместе с тем большинство элементов программы являются общими, и различия по большей части заключаются в объеме ее применения. В пункте 3.171 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются общие элементы программы.

3.235. Проведение измерений на медицинском радиологическом оборудовании — это один из компонентов всеобъемлющей программы обеспечения качества. Приемочные испытания необходимо проводить в случае нового или в значительной степени модернизированного или отремонтированного оборудования, или после установки нового программного обеспечения или модификации существующего программного обеспечения, которое может влиять на защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы после приемочных испытаний без задержек проводился ввод в эксплуатацию, а затем выполнялись периодические испытания по контролю качества, включая испытания на постоянство параметров. Цель состоит в том, чтобы в любой момент времени все медицинское рентгенологическое оборудование работало правильно, точно, воспроизводимо и предсказуемо. Приемочные и эксплуатационные испытания переданного в дар оборудования и программного обеспечения следует проводить аналогичным образом.

3.236. В зависимости от условий соглашения о покупке оборудования приемочные испытания могут проводиться изготовителем в присутствии местного медицинского физика и врача-радиолога, представляющих пользователя, или, если на это соглашаются изготовитель и покупатель, медицинским физиком совместно с изготовителем. В этот процесс следует включать верификацию всех спецификаций и характеристик оборудования.

3.237. Следует обеспечивать, чтобы после принятия и перед клиническим использованием на пациентах ввод в эксплуатацию осуществлялся медицинским физиком или под его наблюдением. В работы по вводу в эксплуатацию следует включать измерения всех параметров и условий использования, которые ожидаются во время клинического применения, включая отработку и валидацию протоколов получения изображений. При использовании большинства модальностей (КТ, интервенционные процедуры с визуальным контролем, томосинтез, маммография, радиография и флюороскопия) медицинскому физика следует принимать непосредственное участие в измерениях, расчетах и интерпретации данных для определения характеристик работы оборудования. В случае наименее сложных модальностей (стоматологическая радиография и ДРА), медицинскому физика следует составлять документально оформляемые рекомендации, касающиеся ввода в эксплуатацию. Во время работ по вводу в эксплуатацию устанавливается базовый уровень для последующих испытаний на постоянство параметров.

3.238. В дополнение к приемочным испытаниям и вводу в эксплуатацию пункт 3.171 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы на периодической основе и после выполнения любых значительных профилактических и ремонтных работ или модернизации проводились измерения физических параметров медицинского радиологического оборудования. Опубликовано множество документов международных и национальных организаций, а также национальных и региональных профессиональных организаций, в которых содержатся подробные рекомендации в отношении эксплуатационных испытаний, а также испытаний по контролю качества, которые следует проводить в случае различных модальностей, включая рекомендованную периодичность (см. [104, 105, 109–114, 156, 161, 166, 167, 170–173, 181–201]). Кроме того, многие из этих организаций и профессиональных органов публикуют на своих веб-сайтах новые или актуализированные публикации по этим вопросам. Регулирующий орган может устанавливать собственные конкретные требования в отношении испытаний, которые следует проводить, их периодичности и компетенции специалистов, участвующих в проведении этих испытаний. Такие конкретные требования следует устанавливать в консультации с регулирующим органом и соответствующими профессиональными организациями.

3.239. Хотя традиционные подходы к испытаниям на постоянство параметров основаны на измерениях технических параметров системы или использовании тест-объектов и фантомов, в будущем при мониторинге состояния оборудования и обеспечении соответствия клинической практики можно будет использовать полученные клиническими методами данные. Например, для получения индекса шума можно анализировать определенную область анатомического изображения.

3.240. Испытания по контролю качества следует также проводить применительно к другому оборудованию или устройствам, влияющим на успешное получение результатов проведения радиологической процедуры. К такому оборудованию и устройствам относятся, в частности: проявочные аппараты, темные комнаты и кассеты для учреждений, использующих пленочные методы визуализации; плоские детекторы для систем ДР; визуализационные пластины для КР и считывающие устройства для КР в учреждениях, использующих системы КР; негатоскопы, рабочие станции, а также помещения для просмотра и интерпретации изображений. Многие ссылки, приведенные в пункте 3.238, применимы в этом случае.

3.241. Результаты испытаний по контролю качества следует сопоставлять с установленными нормами допустимого отклонения. Эти пределы могут устанавливаться для обеспечения выполнения регулирующего требования в отношении соблюдения конкретных физических параметров, или же они могут устанавливаться на основе рекомендованных значений, указанных в опубликованных отчетах, таких как документы, указанные в пункте 3.238. Пункт 3.171(b) публикации GSR Part 3 [3] требует принятия корректирующих мер, если измеренные величины превышают установленные допустимые пределы их отклонения. Такие корректирующие меры могут включать техническое или сервисное обслуживание оборудования, и поэтому в радиологическом учреждении следует обеспечить наличие программы профилактического технического обслуживания. В некоторых случаях оборудование может иметь значительные отклонения, превышающие установленные допустимые пределы, и это оборудование следует немедленно выводить из клинического применения и не возвращать его в такое применение до тех пор, пока не будет проведено сервисное обслуживание и не будет подтверждено, что данное оборудование соответствует эксплуатационным требованиям.

3.242. В программу обеспечения качества медицинского облучения в радиологическом учреждении следует включать применение проверок, обеспечивающих соблюдение применяемых в учреждении протоколов и процедур визуализации и интервенционных процедур, включая радиационную защиту и безопасность. Периодическая проверка протоколов и процедур является частью радиологических проверок в учреждении (см. пункты 3.269–3.271). Кроме того, проверка процедур визуализации может инициироваться проведенным сравнением с ДРУ (см. пункты 3.224–3.231).

3.243. В рамках программы обеспечения качества медицинского облучения следует периодически проводить «анализ повторенных и бракованных снимков». Дополнительные руководящие материалы приведены в [48, 111, 153].

3.244. Пункт 3.171(e) публикации GSR Part 3 [3], в частности, требует, чтобы периодические проверки калибровки и условий эксплуатации дозиметрических приборов и оборудования для мониторинга были частью программы обеспечения качества. Это сводится к обеспечению проведения калибровки таких измерительных приборов, как правило, в течении последних двух лет (см. пункт 3.206) и их правильного функционирования. В программе обеспечения качества медицинского

облучения следует предусматривать периодичность проведения калибровки всех приборов, а также систему проверок качества функционирования каждого прибора, проводимых через установленные интервалы времени. Это относится к автономному дозиметрическому оборудованию и дозиметрам, интегрированным в медицинское радиологическое оборудование, таким как измерители произведения воздушной кермы на площадь в флюороскопических системах, а также к программному обеспечению медицинского радиологического оборудования, которое рассчитывает, отображает и сообщает данные дозовой метрики, такие как индекс воздушной кермы в КТ и произведение воздушной кермы на длину в КТ и референтная воздушная керма в референтной (опорной) точке входа у пациента в случае интервенционных процедур с визуальным контролем. Следует обеспечивать, чтобы фантомы, используемые для целей обеспечения качества и дозиметрии, соответствовали требованиям, предусмотренными соответствующими международными стандартами.

3.245. Ведение регистрационных записей является одним из важнейших аспектов программы обеспечения качества медицинского облучения. Сюда входят процедуры, используемые в программе, и результаты испытаний по контролю качества, анализы дозиметрии, сравнения с ДРУ, корректирующие меры, а также расследования случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения. При планировании и разработке эффективной программы обеспечения качества лицензиату следует понимать, что осуществление такой программы требует наличия у руководства твердой приверженности и оказания поддержки, выражающейся в обеспечении подготовки кадров и выделении соответствующих ресурсов — времени, персонала и оборудования. Регулирующему органу в ходе инспекций радиологического учреждения следует изучать отчеты о программе обеспечения качества медицинского облучения.

3.246. В соответствии со стандартной практикой в области менеджмента качества в пункте 3.172 публикации GSR Part 3 [3] предусмотрено следующее требование: «Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают проведение регулярных и независимых проверок программы обеспечения качества, осуществляемой при медицинском облучении, с частотой этих проверок, соответствующей сложности выполняемых радиологических процедур и рискам, связанным с ними». Такие проверки или аудиты могут быть внешними или внутренними. Проведение внутренних аудитов, как правило, проще с логической точки зрения, а внешний аудит в целом обеспечивает преимущество привлечения внешних экспертов для выполнения оценки. Аудит программы обеспечения качества

медицинского облучения может быть частью более полных аудитов системы менеджмента, проводимых лицензиатом. Кроме того, результаты аудита программы обеспечения качества медицинского облучения могут служить важным вкладом в радиологические проверки, проводимые в учреждении (см. пункты 3.269–3.271).

Граничные дозы: лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациентам

3.247. Некоторые диагностические радиологические процедуры, в особенности когда пациентами являются дети, лучше выполнять, прибегая к помощи лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, например родственника в случае пациента-ребенка или родственника/друга в случае пациента-инвалида или очень пожилого/тяжело больного пациента. При таких обстоятельствах лицо, обеспечивающее уход или комфортные условия пациенту, будет подвергаться облучению, как правило, с низкой дозой.

3.248. Пункт 3.153 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы никто не подвергся медицинскому облучению в качестве лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациентам, без получения соответствующей информации о радиационной защите и подтверждения ее понимания, а также информации о рисках, связанных с воздействием излучения, до начала оказания услуг по обеспечению ухода и комфортных условий пациенту, подвергающемуся радиологической процедуре...»

От лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту, следует получать подтверждение его готовности обеспечивать поддержку, уход и комфортные условия пациенту, который подвергается радиологической процедуре.

3.249. Следует обеспечивать оптимизацию радиационной защиты, обеспечиваемой лицу, осуществляющему уход или комфортные условия пациенту, и в рамках этого процесса необходимо применять граничные дозы (пункт 3.173 публикации GSR Part 3 [3]). Применяются граничные дозы, устанавливаемые правительством путем проведения консультаций между уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими

профессиональными организациями и регулирующим органом, как этого требует пункт 3.149(a)(i) публикации GSR Part 3 [3] (см. также пункты 2.48 и 2.49).

3.250. Следует составлять письменные протоколы для осуществления мер по оптимизации защиты и безопасности лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, которые удерживают пациентов во время проведения радиологических процедур. В этих мерах следует использовать базовые факторы обеспечения радиационной защиты (т.е. время, расстояние и защитное экранирование). Следует обеспечивать, чтобы протоколы включали:

- a) методы, позволяющие избежать необходимости удерживания пациентов, например, применение седативных средств (особенно в случае длительных процедур, таких как КТ-обследования) и использование детских удерживающих устройств;
- b) критерии, определяющие, круг лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, которым разрешается удерживать пациентов; например, это могут быть друзья и родственники (участие беременных не допускается), но не работники учреждения, например портеры и медицинские сестры (см. также пункт 2.49);
- c) методы размещения и защиты лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, таким образом, чтобы его облучение было на разумно достижимом низком уровне, например обеспечивая, чтобы человек, обеспечивающий уход и комфортные условия пациенту, не находился в поле действия прямого пучка излучающего устройства и чтобы использовались надлежащие средства индивидуальной защиты, например защитный фартук или дополнительные защитные экраны с определенной свинцовой эквивалентностью;
- d) применяемые значения граничных доз (см. пункт 2.49) в зависимости от данного радиологического исследования или вмешательства; общепринятым значением является 5 мЗв за один эпизод, как указывается в пункте 2.49. Ситуация, когда ребенок, например находящийся в близком родстве с пациентом, может быть лицом, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту при проведении диагностической радиологической процедуры, маловероятна, но в случаях, когда этого избежать нельзя, дозу ребенка следует ограничивать до менее чем 1 мЗв.

3.251. Следует обеспечивать, чтобы лицензиат подтверждал, что при применении протоколов маловероятной является ситуация, когда эффективная доза для лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, может превысить граничную дозу. Оценку эффективных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия, относительно просто можно проводить путем измерения мощности амбиентного эквивалента дозы в точках, в которых они будут находиться. Эту оценку следует выполнять заранее для обеспечения того, чтобы граничные дозы не превышались. Поэтому мониторинг индивидуальной дозы, как правило, не требуется.

Граничные дозы: добровольцы, участвующие в биомедицинских исследованиях

3.252. Некоторые люди проходят диагностические радиологические процедуры в рамках добровольного участия в утвержденной программе биомедицинских исследований (см. пункт 2.99). В процесс утверждения биомедицинских исследований входит установление граничных доз для радиологических процедур (см. пункт 2.100). При поступлении добровольцев в радиологическое учреждение им следует обеспечивать такой же уровень радиационной защиты, как и пациентам, готовым пройти радиологическую процедуру, но с дополнительным ограничением в отношении того, что получаемое добровольцем облучение будет подпадать под действие граничной дозы, установленной на национальном уровне или комитетом по этике, утвердившим программу биомедицинских исследований (см. пункты 2.50, 2.99 и 2.100).

Беременные пациентки

3.253. Беременные пациентки образуют особую подгруппу пациентов, которым следует уделять повышенное внимание в плане обеспечения радиационной защиты. Эти соображения изложены в пункте 3.147(а) в отношении обоснования и пункте 3.161 применительно к оптимизации. Ни одно из этих соображений не может применяться, если о беременности пациентки ничего не известно. Поэтому важно, как это требуется в пунктах 3.175 и 3.176 публикации GSR Part 3 [3], чтобы в радиологическом учреждении применялись меры, обеспечивающие выявление наличия у пациентки беременности.

3.254. Первый подход заключается в размещении наглядных плакатов (по возможности с изображениями, иллюстрирующими беременность) на языках, понятных людям, которые пользуются услугами радиологического учреждения, с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?» и рекомендацией: «Если это так, пожалуйста, сообщите об этом персоналу». Такие плакаты следует широко использовать в учреждении, в том числе в помещениях для ожидания и кабинках. Второй подход заключается в прямом обращении к пациентке с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?». Это не всегда легкая задача в связи с деликатностью темы, обусловленной социальными и культурными традициями, однако в случае необходимости следует именно так поступать.

3.255. Ни один из подходов, изложенных в пункте 3.254, не сработает, если пациентка не знает о своей беременности. Поэтому в пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится дополнительное требование, чтобы в учреждениях обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». Такие радиологические процедуры включают процедуры, связанные с облучением первичным излучением области брюшной полости или таза, при котором относительно высокие дозы облучения доставляются непосредственно к эмбриону или плоду, или к объемам около матки таким образом, что значительное рассеивающее излучение доходит до эмбриона или плода. Один из подходов заключается во взаимодействии с направляющим врачом посредством стандартных запросов о состоянии беременности в случае конкретных процедур. В бланке направления следует предусматривать клетку для отметки о беременности. В случае сомнений можно проводить тест на беременность или определять уровни гормонов для оценки менопаузального статуса.

Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение

Предотвращение непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

3.256. Пункт 3.179 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты ... обеспечивают, чтобы принимались все практически возможные меры для сведения к минимуму вероятности непреднамеренного или аварийного

медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека.»

В пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводили расследование в случае возникновения такого облучения. Общие стратегии решения этих проблем включают регулярное техническое обслуживание медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения, комплексную программу обеспечения качества, непрерывное обучение и профессиональную подготовку персонала, а также содействие формированию культуры безопасности. Уроки, извлеченные из произошедших событий, следует использовать в целях предотвращения или сведения к минимуму непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как указано в пункте 3.266.

3.257. Минимизация вероятности непреднамеренного или аварийного медицинского облучения при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем может достигаться путем:

- a) использования защитных барьеров в определенных критических точках процесса с проведением конкретных проверок в рамках контроля качества в этих точках. Контроль качества не следует ограничивать физическими испытаниями или проверками, он может включать в себя такие меры, как правильная идентификация пациента;
- b) активного поощрения культуры работы с постоянным проявлением информированности и осторожного подхода;
- c) составления детализированных протоколов и процедур для каждого процесса;
- d) привлечения достаточного персонала, имеющего надлежащее образование и профессиональную подготовку, и создания эффективного учреждения с достаточной пропускной способностью пациентов;
- e) обеспечения постоянного повышения квалификации и практического обучения и подготовки в области применяемых методов для всех сотрудников, участвующих в предоставлении радиологических услуг;
- f) четкого определения роли, обязанностей и функций персонала радиологического учреждения, которые должны быть понятны всем сотрудникам.

3.258. В превентивные меры следует включать представление информации об инцидентах и почти произошедших инцидентах, анализ и обратную информацию, включая уроки из международного опыта [123]. В качестве превентивных мер следует также предусматривать проверку надежности системы безопасности учреждения/установки на предмет устойчивости к инцидентам, о которых сообщалось ранее (см. [123], где приводится обзор случаев из практики, вошедших в архив случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем).

3.259. В дополнение к руководящим материалам, содержащимся в пунктах 3.256–3.258, полезной может быть трехшаговая стратегия (обычно называемая «перспективным риск-менеджментом»), помогающая предотвратить непреднамеренное и аварийное облучение в радиологическом учреждении, предусматривающая:

- a) возложение соответствующей ответственности только на имеющих должную квалификацию медицинских работников и обеспечение создания системы менеджмента, охватывающей вопросы радиационной защиты и безопасности;
- b) использование уроков, извлеченных из случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, для проверки устойчивости системы менеджмента, включая обеспечение радиационной защиты и безопасности, к воздействию событий такого типа;
- c) выявление других скрытых рисков путем постановки вопросов «Что еще может пойти не так?» или «Какие другие потенциальные опасности могут возникнуть?» на систематической и упреждающей основе применительно ко всем этапам процесса диагностической и интервенционной радиологии с визуальным контролем.

Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

3.260. События, которые представляют собой непреднамеренное или аварийное медицинское облучение, подробно изложены в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3]. Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение может произойти при проведении любой процедуры визуализации; однако последствия в случае КТ могут носить более тяжелый характер, а при выполнении интервенционных процедур с визуальным контролем они могут быть еще более тяжелыми [123, 159, 160].

3.261. Ошибочное облучение не того пациента или не той части тела в радиологическом учреждении исключить нельзя. Например, многие пациенты имеют одинаковые фамилии или могут не иметь четкого представления о том, какие процедуры должны выполняться. Следует предусматривать порядок, включающий несколько независимых методов идентификации пациентов и проверки заявки на обследование и ориентировки у пациента.

3.262. Одним из событий, требующих проведения расследования, является существенное превышение уровня облучения по сравнению с запланированным. Такая ситуация может возникнуть в том случае, если радиологическая процедура не осуществлялась в соответствии с планом: например система АКЭ при проведении радиографии, возможно, не остановила облучение, как должна была сделать, так как были выбраны неправильные датчики или произошел сбой в работе оборудования; или один или несколько физико-технических факторов в протоколе обследования, например для КТ, были неправильно установлены, в результате чего была доставлена гораздо более высокая доза, чем предполагалось.

3.263. Другим событием, подлежащим расследованию, является непреднамеренное облучение эмбриона или плода в ходе радиологической процедуры, когда при проведении процедуры не было известно о том, что женщина была беременной.

3.264. Лучевые поражения могут происходить при проведении интервенционных процедур с визуальным контролем. Такая процедура, выполняемая в соответствии с протоколом учреждения, способна привести к тканевым эффектам из-за трудностей, возникающих в связи с конкретным пациентом. Вместе с тем большинство зарегистрированных случаев тяжелых лучевых поражений с язвенными и некротическими проявлениями были связаны с обстоятельствами излишнего и экстремального облучения, такими как: i) очень короткое расстояние между источником рентгеновского излучения и пациентом; ii) использование режима высокой мощности дозы в течение намного более длительного времени, чем необходимо; iii) фиксация проекции и экспонирование одной и той же площади кожи; iv) сбой в работе системы АКЭ. Такие ситуации нельзя считать нормальными, их возникновения можно избежать, а их тяжесть можно существенно уменьшить за счет оптимизации; их следует рассматривать как случаи аварийного медицинского облучения, подлежащие расследованию. Следует предусматривать, чтобы в учреждениях, в которых выполняются интервенционные процедуры с визуальным контролем, имелись системы

выявления пациентов, подверженных риску отдаленных радиационных поражений, как правило, на основе оценок пиковой дозы облучения кожи, кумулятивной референтной воздушной кермы или произведения воздушной кермы на площадь с учетом того, что пациенты имеют различную чувствительность к излучению. В случае этих пациентов следует вносить соответствующую информацию в их медицинские карты, с тем чтобы обеспечить надлежащий контроль и последующее наблюдение. Например, рекомендуется, чтобы пациенты с оценочной дозой для кожи 3 Гр находились под наблюдением в течение 10–14 дней после облучения [123]. Дополнительная информация о триггерных уровнях для последующего наблюдения за пациентами приводятся на веб-сайте SAFRAD²³. Следует обеспечивать, чтобы любому лицу, получающему лучевое поражение, оказывалась надлежащая медицинская помощь.

3.265. В пункте 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается порядок действий при проведении расследования. Это включает расчет или оценку доз облучения пациента, которые следует выполнять медицинскому физику, а также отправку уведомления о случившемся направляющему врачу пациента. Информацию о методе расчета и полученных результатах следует также включать в медицинскую карту пациента. При необходимости следует обеспечивать консультирование пациента специалистом, имеющим соответствующий опыт и клинические знания. Дополнительные детальные рекомендации, конкретно касающиеся непреднамеренного облучения эмбриона или плода, приводятся в [124].

3.266. Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как этого требуют пункты 3.180 и 3.181 публикации GSR Part 3 [3], преследует три главных цели. Во-первых, необходимо оценить последствия для подвергшихся облучению пациентов и обеспечить принятие корректирующих и здравоохранительных мер в случае необходимости. Во-вторых, установить, что случилось и как предотвратить или свести к минимуму вероятность повторения подобного события в радиологическом учреждении (т.е. проводится расследование в интересах учреждения и пациентов). В-третьих, предоставить информацию другим лицам или радиологическим учреждениям. Распространение информации о непреднамеренном и аварийном медицинском облучении и радиационных поражениях (например, см. [123, 179, 202, 203]) в значительной степени способствовало повышению информированности и совершенствованию методов сведения к минимуму случаев радиационных

²³ См. www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad

поражений. Регулирующий орган и/или уполномоченные органы в области здравоохранения могут распространять информацию о значительных событиях, сообщения о которых они получают, а также о принятых корректирующих мерах, с тем чтобы другие учреждения могли извлечь уроки из этих событий. Независимо от нормативных требований в отношении отчетности, представляемой регулирующему органу, системы анонимного и добровольного представления и изучения информации о безопасности могут в значительной степени способствовать повышению уровня безопасности и культуры безопасности в практике медицинского обслуживания. Это включает участие в добровольных международных или национальных базах данных, разработанных для учебных целей. Такой базой данных для интервенционных процедур с визуальным контролем является информационная система SAFRAD. Следует обеспечивать, чтобы учреждения, в которых выполняются интервенционные процедуры с визуальным контролем, участвовали в информационной системе SAFRAD или аналогичных базах данных.

3.267. Пункт 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования в отношении направления рапорта (в письменной форме) о значительных событиях регулирующему органу и в надлежащих случаях соответствующему уполномоченному органу в области здравоохранения. Регулирующий орган может устанавливать свои собственные требования в отношении предоставления сведений (отчетов) о событиях зарегистрированными лицами и лицензиатами. Количественную оценку термину «значительный» дать трудно: указание числового более точного значения немедленно создаст искусственное различие между значениями непосредственно ниже данного уровня (которые, следовательно, не будут подлежать отчетности) и значениями чуть выше этого установленного уровня (которые подлежат отчетности). Однако можно использовать признаки значительных событий, и информацию о событиях с одним или несколькими из этих признаков следует сообщать регулирующему органу и уполномоченному органу в области здравоохранения. К таким признакам относятся возникновение или возможность возникновения серьезного непреднамеренного или неожиданного воздействия на здоровья в результате облучения, вероятность возникновения аналогичного события в других радиологических учреждениях, большое число пострадавших пациентов, а также грубое нарушение или серьезная небрежность со стороны ответственных медицинских работников. Как указывается в пункте 3.266, одна из функций регулирующего органа в связи с такими событиями,

о которых он получает сообщение, заключается в распространении информации об этих событиях и об опыте в связи с извлеченными уроками среди всех потенциально заинтересованных сторон; как правило, среди других радиологических учреждений и соответствующих профессиональных организаций, а в некоторых случаях также среди изготовителей, поставщиков и фирм по техническому обслуживанию.

3.268. Независимо от сообщения о событии, направляемого регулирующему органу, информацию следует также своевременно предоставлять персоналу, и в случаях, когда рекомендуется внести в практику изменения, следует обеспечить, чтобы все сотрудники участвовали в этом.

Регистрационные записи и проверки

Радиологические проверки

3.269. В пункте 3.182 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в радиологических учреждениях периодически проводились радиологические проверки. Они предусматривают рассмотрение вопросов, касающихся как обоснования, так и оптимизации радиационной защиты. Что касается второго вопроса, то результаты осуществления программы обеспечения качества применительно к медицинскому облучению, включая периодически проводимый независимый аудит, обеспечивают значительный вклад в осуществление данного процесса. Как описано в пунктах 2.148 и 2.149, более широкий клинический аудит может включать радиологические проверки с проведением собственной оценки эффективности применения требований по обоснованию и оптимизации в данном учреждении в отношении выполняемых радиологических процедур [48].

3.270. В целях обеспечения соблюдения требований пункта 3.182 публикации GSR Part 3 [3] и извлечения уроков из периодических радиологических проверок следует обеспечивать, чтобы использованная методология, первоначальные учтенные физические, технические и клинические параметры и полученные выводы были задокументированы и приняты во внимание до проведения новой проверки, могущей привести к обновлению политики и процедур, применяемых в радиологическом учреждении.

3.271. При проведении радиологических проверок следует рассматривать изменения в лечении пациентов в результате выполнения диагностической или интервенционной процедуры, отдачу от внедрения новых технологий с точки зрения эффективности и затрат и сравнительный анализ различных модальностей визуализации и протоколов при одинаковых патологиях.

Регистрационные записи

3.272. Следует вести регистрационные записи для подтверждения непрерывного соблюдения требований в отношении обеспечения радиационной защиты. В пунктах 3.183–3.185 публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования, предъявляемые к ведению регистрационных записей, касающихся персонала, калибровки, дозиметрии и обеспечения качества, а также к регистрации доз медицинского облучения. Эти регистрационные записи необходимо сохранять в течение срока, установленного регулирующим органом. При отсутствии такого требования предлагаемый срок сохранения записей составляет десять лет. Записи, касающиеся детей, следует хранить в течение более длительного времени.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ

3.273. Облучение населения может иметь место в результате проведения процедур диагностической радиологии и интервенционным процедур с визуальным контролем, воздействуя на людей, находящихся в радиологическом учреждении и поблизости от него.

3.274. Требования по защите населения, установленные в пунктах 3.117–3.137 публикации GSR Part 3 [3], применяются к радиологическим учреждениям. Данный подраздел содержит руководящие материалы, конкретно касающиеся радиологических учреждений. В публикации GSG-8 [24] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по радиационной защите населения.

3.275. Пациенты, которым назначена радиологическая процедура, также относятся к категории лиц из населения в период, когда радиологическая процедура не проводится, например, когда они находятся в помещении для ожидания. Точно так же в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные

условия пациентам, любое облучение, полученное не во время проведения радиологической процедуры, к которой они имеют отношение, считается облучением населения.

3.276. К лицам из населения также относятся посетители, такие как лица, доставляющие товары или расходные материалы, торговый персонал, сопровождающие лица и другие пациенты, находящиеся в учреждении.

Внешнее облучение

3.277. Основным средством защиты населения от внешнего облучения является защитное экранирование в радиологическом учреждении (см. пункты 3.18–3.24), которое должно быть достаточным для обеспечения того, чтобы облучение населения, полученное в результате нахождения в непосредственно прилегающих к учреждению местах, включая располагающиеся сверху и снизу помещения, отвечало требованиям в отношении пределов дозы для населения и желательно не превышало граничные дозы, которые могут быть установлены регулирующим органом (см. пункты 2.16 и 2.46).

3.278. Особое внимание следует уделять лицам в радиологическом учреждении, которые не подвергаются радиологической процедуре, но находятся в непосредственной близости от места проведения мобильной радиографии в палате или данной зоне, или когда выполняется радиография на стационарном оборудовании в открытой зоне, такой как отделение неотложной помощи. Следует предусматривать, чтобы в этих случаях сочетание факторов, к которым относится расстояние, использование передвижных экранов и тщательный контроль направления рентгеновского пучка, обеспечивало надлежащую радиационную защиту населения.

Контроль доступа

3.279. Доступ к зонам, в которых используется излучение, следует контролировать, обеспечивая, чтобы дозы для посетителей были ниже пределов дозы и граничных доз для населения. Пункт 3.128 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы доступ посетителей в контролируемые зоны или зоны наблюдения был ограничен. В исключительных случаях посетителю может быть разрешен вход в контролируемую зону, но при этом следует обеспечивать, чтобы его постоянно сопровождал сотрудник, информированный о мерах по обеспечению защиты и безопасности, действующих в этой зоне. Следует составлять письменные процедуры,

определяющие, когда могут быть приняты такие исключения и кто может сопровождать посетителя. Особое внимание во всех случаях следует уделять женщинам, которые беременны или могут быть беременными.

3.280. Контролируемые зоны и зоны наблюдения следует четко обозначать с целью недопущения случайного входа в кабинеты, в которых проводятся процедуры диагностической радиологии или интервенционные процедуры с визуальным контролем [56] (см. также пункт 3.14). Дальнейший контроль может обеспечиваться путем применения ключей (или паролей) с целью ограничения доступа к пультам управления медицинской радиологической аппаратуры — такой доступ могут иметь только лица, получившие соответствующее официальное разрешение.

Мониторинг и регистрация результатов

3.281. Требование 32 и пункт 3.137 публикации GSR Part 3 [3] предусматривают необходимость осуществления радиологическим учреждением программ мониторинга и регистрации результатов. В радиологическом учреждении применяются процедуры для обеспечения того, чтобы:

- a) выполнялись требования по облучению населения и такое облучение оценивалось;
- b) велась надлежащая регистрация результатов осуществления программ мониторинга.

3.282. В программу мониторинга облучения населения, получаемого в результате проведения процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем, следует включать оценку доз в зонах внутри радиологического учреждения и на прилегающих к нему территориях, доступных для населения. Дозы могут быть определены на основе расчетов по защитному экранированию на этапе планирования и результатов мониторинга зон, проводимого в начале эксплуатации объекта и периодически после этого. Учет оценок дозы следует вести в течение периода, устанавливаемого соответствующими регулирующими требованиями. При отсутствии таких требований предлагаемый срок сохранения записей составляет семь-десять лет.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ И СМЯГЧЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙ

Оценка безопасности потенциального облучения

3.283. В целях соблюдения требований по оценке безопасности, изложенных в пунктах 3.29–3.36 публикации GSR Part 3 [3], зарегистрированному лицу или лицензиату необходимо провести оценку безопасности, применяемую ко всем этапам проектирования и эксплуатации радиологического объекта. Кроме того, пункт 3.29 публикации GSR Part 3 [3] гласит: «от ответственного лица или ответственной организации требуется представление оценки безопасности, которая рассматривается и оценивается регулирующим органом.» В пунктах 2.150–2.154 представлены общие соображения, касающиеся учреждений (установок), в которых используется ионизирующее излучение для медицинских целей.

3.284. Следует обеспечивать, чтобы оценка безопасности потенциального облучения проводилась систематически, позволяла выявлять непреднамеренные события, могущие привести к потенциальному облучению, и включала рассмотрение их вероятности и возможных последствий (см. Дополнение I, в котором приведен сводный перечень типичных причин и факторов, способствующих возникновению аварийного облучения при проведении процедур диагностической радиологии и интервенционных процедур с визуальным контролем). В оценку безопасности следует включать не только рассмотрение этих событий, но и анализ других событий, возникновения которых можно ожидать и о которых ранее не сообщалось. Очевидно, что оценку безопасности следует документировать.

3.285. Оценку безопасности следует пересматривать в случае, когда:

- a) предусматривается использование новых или модифицированных единиц медицинского радиологического оборудования или принадлежностей;
- b) вводятся изменения в режим эксплуатации, включая изменения в рабочей нагрузке;
- c) опыт работы или информация об авариях или ошибках указывают на необходимость пересмотра оценки безопасности.

Предотвращение аварий

3.286. Предотвращение аварий, безусловно, является лучшим способом избежания потенциального облучения, и в пунктах 3.39–3.42 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении надлежащей инженерно-технической практики, глубокоэшелонированной защиты и конкретно ориентированных на установку (объект) мер для достижения этой цели. Проектные соображения, касающиеся медицинского радиологического оборудования и радиологического учреждения (установки), изложены в пунктах 3.9–3.50.

3.287. Лицензиату следует учитывать:

- a) меры по обеспечению глубокоэшелонированной защиты от событий, выявленных в ходе оценки безопасности, и оценку надежности систем безопасности (включая административные и эксплуатационные процедуры, проектирование оборудования и объекта);
- b) опыт эксплуатации и уроки, извлеченные из аварийных случаев и ошибок. Эту информацию следует включать в программы профессиональной подготовки, технического обслуживания и обеспечения качества.

3.288. Облучение лиц из населения от генератора излучения может произойти, если человек (например, уборщик/уборщица) в промежутке между процедурами входит в помещение для проведения интервенционных процедуры под флуороскопическим контролем или обычных флуороскопических (рентгеноскопических) исследований случайно нажимает на педальный блок включения экспозиции (обычно расположенный на полу). Для предотвращения такого потенциального облучения в оборудовании следует предусматривать специальную блокировку рентгеновского излучения на пульте управления, отключающую педальный блок включения экспозиции в промежутке между процедурами, как описано в пункте 3.38(g).

3.289. Случайный вход в процедурную в момент, когда пациент проходит радиологическую процедуру, является еще одним примером потенциального облучения населения. Средствам контроля входа посвящены пункты 3.279 и 3.280.

3.290. Средства для предотвращения или сведения к минимуму случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения описаны в пунктах 3.256–3.259, и последующие действия по расследованию и корректирующие меры изложены в пунктах 3.260–3.268.

Смягчение последствий аварий

3.291. Поскольку почти во всех случаях источником излучения является рентгеновский генератор и трубка, выключение первичного источника электропитания немедленно останавливает любое излучение. Следует обеспечивать, чтобы все соответствующие сотрудники имели надлежащую подготовку и были в состоянии выявлять случаи неправильного функционирования медицинского радиологического оборудования или, например, случаи возможных ошибок программирования в программном обеспечении. В случае возникновения последствий для защиты персонала и/или защиты пациентов, если это допускают медицинские соображения, следует остановить радиологическую процедуру и выключить рентгеновский аппарат.

3.292. В некоторых учреждениях для проведения процедур интервенционной радиологии могут использоваться закрытые или открытые радиоактивные источники для имплантации или введения в рамках интервенционной процедуры с визуальным контролем. Потеря источника, нарушение герметичности или пролив радиоактивности могут привести к радиоактивному загрязнению. В отношении использования открытых источников применяются руководящие материалы, изложенные в пунктах 4.290–4.301; в случае использования закрытых источников применяются соответствующие руководящие материалы, приведенные в пунктах 5.306–5.323.

4. КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

4.1. Этот раздел охватывает ядерную медицину, отрасль клинической медицины, в которой открытые радиоактивные источники вводят пациентам для диагностики или лечения заболеваний, а также для клинических или

доклинических исследований. Лечению с использованием закрытых источников посвящен раздел 5. Вопросы, касающиеся рентгеновской визуализации, такой как компьютерная томография (КТ), которая может проводиться в сочетании с процедурой ядерной медицины, как например гибридная визуализация, в основном охватываются разделом 3 с соответствующими перекрестными ссылками.

4.2. Все процедуры ядерной медицины связаны с введением пациенту радиофармацевтического препарата. При проведении диагностических процедур ядерной медицины следовые количества соединений метаются излучателями фотонов или позитронов, и создаются так называемые радиофармацевтические препараты. В случае фотонных излучателей распространение радиофармацевтического препарата в теле человека можно визуализировать с применением различных модальностей, таких как планарная визуализация (в том числе визуализация всего тела), или ОФЭКТ. В случае позитронных излучателей обнаружение аннигиляционных фотонов позволяет регистрировать 3D-пространственное распределение радиофармацевтического препарата с использованием ПЭТ. ОФЭКТ и ПЭТ в гибридной визуализации были объединены с методами рентгеновской диагностики, как в случае ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ, и недавно также с МРТ (МРВ), как в ПЭТ-МРТ. Кроме того, для интраоперационной локализации опухолей и лимфатических узлов или истечения лимфы, а также для измерения поглощения в определенных органах, таких как щитовидная железа или легкие, могут использоваться датчики. В терапевтической ядерной медицине вводится терапевтическая активность радиофармацевтических препаратов, меченных, как правило, бета-и/или гамма-излучающими радионуклидами, а также в последнее время альфа-излучателями; терапия оже-электронами в основном носит экспериментальный характер. В учреждении ядерной медицины могут также проводиться исследования *in vitro*, но они не являются основной темой настоящего Руководства по безопасности. Некоторые учреждения ядерной медицины могут также иметь циклотронную установку для производства радионуклидов на месте. Детальные руководящие материалы, предназначенные для таких циклотронных установок, не входят в сферу применения настоящего Руководства по безопасности.

4.3. Общий термин «медицинское учреждение, использующее излучение», широко используемый в разделе 2, означает любое медицинское учреждение, в котором выполняются радиологические процедуры. В разделе 5 более узкий термин «учреждение ядерной медицины» употребляется применительно к любому медицинскому учреждению, использующему

излучение, в котором проводятся процедуры ядерной медицины. Учреждение ядерной медицины может быть отделением ядерной медицины в более крупном лечебном учреждении или медицинском центре, или же автономным учреждением, предоставляющим услуги ядерной медицины. В некоторых случаях учреждение ядерной медицины может представлять собой передвижной комплекс/кабинет.

4.4. Согласно определению, термин «радиологическая процедура», используемый в публикации GSR Part 3 [3], охватывает все визуализационные и терапевтические процедуры, в которых применяется ионизирующее излучение. В учреждении ядерной медицины могут выполняться как визуализационные, так и терапевтические радиологические процедуры, и это необходимо учитывать при использовании руководящих материалов, изложенных в разделе 4. В случаях, когда руководящие материалы конкретно ориентированы на визуализацию или лечение, используются дополнительные уточнения, указывающие на «визуализацию», «диагностику», «терапию» или «лечение».

4.5. Функции врача-радиолога могут выполнять разные медицинские работники (см. пункт 2.90) при проведении процедур ядерной медицины с соблюдением, в частности, национальным законов и регулирующих положений. К ним прежде всего относятся врачи ядерной медицины, но в их число могут входить другие специалисты, такие как радиологи, кардиологи и радиационные онкологи.

4.6. Как указывается в пункте 2.92, термин «технолог в области радиационной медицины» в публикации GSR Part 3 [3] или синонимичный термин «медицинский радиационный технолог» в настоящем Руководстве по безопасности используется в качестве общего термина для медицинского работника, именуемого по-разному в разных государствах: радиографом, техником-рентгенологом, рентгенологом, рентгентехником и т.п. Очевидно, что каждое государство пользуется собственным термином в рамках своей юрисдикции.

4.7. Раздел 2 настоящего Руководства по безопасности содержит общие руководящие материалы по механизмам обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении излучения, включая функции и обязанности, образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию, а также по системе менеджмента в интересах обеспечения защиты и безопасности. Эти руководящие материалы относятся к ядерной медицине, и при необходимости следует обращаться к разделу 2.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЕ, И МЕДИЦИНСКОГО РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Учреждения ядерной медицины

4.8. Средства обеспечения радиационной защиты и безопасности следует предусматривать на этапе проектирования объекта. При выборе площадки или компоновки следует учитывать рабочую нагрузку и потоки пациентов, как в пределах учреждения ядерной медицины, так и других отделений общего учреждения в случаях, когда учреждение ядерной медицины является частью более крупного лечебного учреждения (больницы) или медицинского центра. Предполагается, что учреждение ядерной медицины оказывает услуги как стационарным, так и амбулаторным пациентам, и, следовательно, расположение учреждения должно обеспечивать легкий доступ для обеих групп пациентов. Следует также обеспечивать пациентам легкие пути выхода/выезда после проведения обследования или лечения, с тем чтобы передвижение по учреждению сводилось к минимуму.

4.9. В типичном учреждении ядерной медицины, в котором используются открытые источники²⁴, предусматриваются: помещения для хранения и приготовления источников (радиофармацевтическая лаборатория, радиоизотопная лаборатория или «горячая» лаборатория), ввода радиофармацевтических препаратов пациентам, комнаты временного пребывания пациентов, кабинеты визуализация (*in vivo*), анализа проб (*in vitro*), залы ожидания, помещения с кабинками для переодевания и туалетами, помещения для хранения радиоактивных отходов и их обработки перед удалением. Следует предусматривать отдельные зоны ожидания для пациентов до и после введения радиофармацевтических препаратов. В случае учреждений ядерной медицины, в которых проводится терапия с применением радиофармацевтических препаратов, следует предусматривать специальное помещение для пациентов, проходящих такую терапию. В учреждении также предусматриваются помещения, в которых не предполагается нахождение радиоактивных материалов, как например, административные кабинеты, помещения для подготовки и выдачи заключений и помещения для персонала, включая гардеробные

²⁴ В учреждениях ядерной медицины также используются закрытые источники, такие как калибровочные источники, используемые для проверки калибровки измерителей активности, и источники однородного потока для проверки однородности поля гамма-камер и для обеспечения качества и калибровки ПЭТ-сканеров.

помещения, душевые и туалеты для персонала. Подробные руководящие материалы по строительству учреждений ядерной медицины, в том числе для проведения ПЭТ-КТ, приведены в [62, 204–210].

4.10. Учреждения ядерной медицины в целях обеспечения физической безопасности следует размещать в зонах, где доступ лицам из населения к помещениям, в которых используются и хранятся источники, в том числе генераторы радионуклидов, а также оборудование для дозирования радиофармпрепаратов, может быть ограничен. Кроме того, следует также учитывать размещение хранилищ источников поблизости от персонала, которому может потребоваться принимать меры реагирования в случае нарушения режима обеспечения физической безопасности.

4.11. Как правило, при проектировании учреждения ядерной медицины следует предусматривать системы или устройства безопасности, связанные с оборудованием и помещениями. Сюда входит электропроводка аварийных выключателей, а также защитные блокировки безопасности и предупреждающие знаки и сигналы.

4.12. Следует обеспечивать наличие источника стабильного электроснабжения для учреждения/установки. Для сохранения активной информации в момент аварийного отключения и контролируемого выключения всего программного обеспечения следует установить бесперебойный источник питания или резервные аккумуляторные системы. Следует обеспечивать, чтобы серверы были запрограммированы на автоматическое отключение при прерывании электропитания.

4.13. В проект учреждения следует включать систему кондиционирования воздуха, достаточную для поддержания температуры в смотровом помещении в пределах параметров, установленных изготовителями оборудования. В случае ПЭТ-сканеров в зависимости от оборудования также может использоваться водяное охлаждение. Кроме того, необходимо обеспечивать контроль температуры в комнатах временного пребывания пациентов в учреждении для проведения ПЭТ с целью предотвращения возникновения артефактов (т.е. визуализации бурой жировой ткани) при слишком низкой температуре в помещении.

4.14. К числу вопросов, учитываемых при проектировании учреждения ядерной медицины, относятся: оптимизация защиты и безопасности при воздействии внешнего излучения и радиоактивном загрязнении; поддержание радиационного фона на низком уровне во избежание создания

помех работе оборудования для визуализации; выполнение требований в отношении радиофармацевтических препаратов (см. пункт 4.39); обеспечение безопасности и сохранности (физической безопасности) источников (запирание и контроль доступа).

4.15. В случае внешнего облучения при проектировании следует учитывать одновременно три фактора, обеспечивающих снижение дозы (время, расстояние и защитное экранирование), в целях оптимизации радиационной защиты персонала и населения. Предпочтительно предусматривать помещения большего размера, чтобы обеспечить легкий доступ для пациентов в инвалидных колясках и на каталках и снизить облучение персонала и населения. Помещения большего размера также облегчают позиционирование пациента и перемещение во время проведения процедур. Применительно к внутреннему облучению при проектировании следует также учитывать принципы контроля, локализации и радиационной защиты с помощью барьеров в целях оптимизации радиационной защиты персонала и радиационной защиты населения (см. пункты 4.21 и 4.22).

4.16. При проектировании учреждения ядерной медицины следует предусматривать безопасное и экранированное хранилище для радиоактивных источников. С проектировщиками и инженерами учреждений следует консультироваться в отношении требований, предъявляемых к несущей способности межэтажных перекрытий, с учетом таких факторов, как наличие защитного экранирования от излучения, оборудования для визуализации и вспомогательного оборудования. Следует обеспечивать, чтобы защитное экранирование соответствовало типу и энергии испускаемого излучения. Хранение может предусматриваться в помещении или отдельном месте за пределами рабочей зоны, или в запираемом шкафу, сейфе, холодильнике или морозильной камере, расположенными в рабочей зоне. Следует предусматривать отдельные отсеки для хранения радиофармацевтических препаратов и зону для временного хранения радиоактивных отходов с соответствующими защитными барьерами.

4.17. Особое внимание следует уделять предотвращению помех в соседних помещениях, в которых проводятся процедуры визуализации или количественной оценки результатов, а также предотвращению затуманивания плёнок, хранящихся поблизости.

4.18. Для предотвращения случайного попадания в контролируемые зоны и зоны наблюдения у входа в эти зоны следует размещать предупреждающие знаки и световые табло (см. также пункты 4.269 и 4.270, касающиеся контроля доступа). Применительно к контролируемым зонам пункт 3.90 с) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование об использовании основного знака ионизирующего излучения, рекомендованного ИСО [56]. Знаки следует также размещать у входа в зоны, предназначенные для подготовки и хранения источников, помещения для гибридной визуализации и помещения для госпитализированных пациентов, подвергающихся терапии с применением радиофармацевтических препаратов (см. также руководящие материалы по процедурным кабинетам и палатам в пунктах 4.29–4.31). Следует обеспечивать, чтобы знаки были четкими и понятными. Следует обеспечивать, чтобы световые табло, такие как подсвечиваемые и мигающие знаки, включались при задействовании КТ в процедурах гибридной визуализации.

4.19. Санузлы, предназначенные для использования пациентами, получающими услуги в области ядерной медицины, следует отделять материалами, легко поддающимися дезактивации. Следует обеспечивать, чтобы персонал учреждения ядерной медицины не использовал предназначенные для пациентов санузлы, так как полы, сиденья для туалетов и ручки раковин могут подвергаться радиоактивному загрязнению.

Передвижные комплексы/кабинеты

4.20. В некоторых государствах ПЭТ/КТ-сканеры монтируются на автомобилях, и этот передвижной комплекс обеспечивает обслуживание отдельных районов в этих государствах. Следует обеспечивать, чтобы эти передвижные комплексы/кабинеты соответствовали тем же требованиям, изложенным в публикации GSR Part 3 [3], что и стационарные учреждения, и к ним применяются соответствующие руководящие материалы, содержащиеся в настоящем Руководстве по безопасности.

Зоны, в которых осуществляются операции с открытыми радиоактивными материалами

4.21. В радиофармацевтических подразделениях или лабораториях, в которых осуществляются операции с открытыми радиоактивными источниками, такими как зона подготовки источника, следует предусматривать:

- a) средства предотвращения доступа для лиц без соответствующего официального разрешения;
- b) достаточное место для хранения оборудования, используемого в данном помещении или данной зоне, которое должно быть постоянно доступно, для сведения к минимуму возможности распространения радиоактивного загрязнения на другие зоны;
- c) изолированное рабочее место для облегчения дезактивации;
- d) оснащенное защитным экранированием место хранения радиоактивных источников;
- e) оснащенное защитным экранированием временное хранилище как твердых, так и жидких радиоактивных отходов, а также пункты, предназначенные для разрешенного сброса жидких радиоактивных отходов;
- f) защитное экранирование для защиты работников в местах, в которых может произойти значительное внешнее облучение;
- g) зону для мытья радиоактивно загрязненных предметов, таких как изделия из стекла;
- h) зону на входе, в которой можно хранить, надевать и снимать защитную одежду, а также в которой имеются раковина для мытья рук и монитор для контроля радиоактивного загрязнения;
- i) краны и дозатор мыла, функционирующие без прямого контакта с рукой, и одноразовые полотенца или сушилка нагретым воздухом;
- j) устройство для аварийной промывки глаз рядом с раковиной для мытья рук;
- k) аварийный душ для дезактивации людей.

Детальные руководящие материалы содержатся в [62, 204–210].

4.22. В радиофармацевтических подразделениях, лабораториях и других местах, в которых осуществляются манипуляции с открытыми радиоактивными материалами, для данной цели следует предусматривать:

- a) инструменты для обеспечения максимального расстояния до источника, например щипцы и пинцеты;
- b) защитные кожухи для шприцев;
- c) контейнеры для радиоактивных материалов с защитным экранированием, расположенным максимально близко к источнику;
- d) двустенные контейнеры (с небьющейся внешней стенкой) для жидких образцов;
- e) поддоны-каплесборники для минимизации распространения радиоактивного загрязнения в случае пролива;

- f) одноразовые наконечники автоматических пипеток (в качестве альтернативы подкожные шприцы вместо пипеток);
- g) свинцовые стены или кирпичи для обеспечения защитного экранирования;
- h) свинцовые барьеры с окнами из свинцового стекла;
- i) барьеры, содержащие материал с низким атомным номером (т.е. акрил) для работы с бета-излучателями;
- j) оборудование для радиационного мониторинга и мониторинга радиоактивного загрязнения (на поверхностях и в воздухе);
- к) экранированные контейнеры при необходимости на тележке для перемещения радиоактивных веществ;
- l) оборудование для устранения пролива (комплекты для дезактивации).

4.23. Следует обеспечивать, чтобы канализационные трубы раковин в радиофармацевтическом блоке/лаборатории по максимально прямому маршруту соединялись с канализационной системой основного здания и не были связаны с другими дренажными системами внутри строения за исключением случаев, когда эти другие дренажные системы также используются для слива радиоактивных веществ. Это делается для того, чтобы свести к минимуму возможность возникновения обратного потока в канализационной системе в результате подпора и радиоактивного загрязнения других неконтролируемых зон. В окончательных планах дренажной системы, которые получает персонал, выполняющий работы по техническому обслуживанию, следует особо указывать стоки (дренажные трубы), отходящие от радиофармацевтических подразделений и лабораторий. На трубопроводы, по которым проходят радиоактивные вещества, следует наносить соответствующую маркировку, с тем чтобы обеспечить проведение дозиметрического контроля до выполнения любых работ по техническому обслуживанию.

4.24. В некоторых государствах требуется, чтобы слив с канализационных труб, выходящих из учреждения ядерной медицины и особенно из отделений радионуклидной терапии, производился в бак для выдержки. Требования в отношении этого сильно различаются в разных государствах, но следует обеспечивать, чтобы все учреждения ядерной медицины соответствовали регулирующим положениям государства (см. пункт 4.28(g)).

4.25. Полы в помещениях, которые потенциально могут подвергнуться радиоактивному загрязнению, следует отделывать непроницаемым материалами, которые являются моющимися и устойчивыми к химическим изменениям, с изгибом прилегающими к стенам, при этом все стыки

герметизируются и материал приклеивается к полу. Стены следует отделять так, чтобы они имели гладкую и моющуюся поверхность, например, окрашивать моющейся, непористой краской. Следует обеспечивать, чтобы поверхности предметов в помещении, в котором используются или хранятся открытые радиоактивные материалы, таких как скамьи, столы, сиденья, ручки дверей и ящиков, были гладкими и неабсорбирующими, с тем чтобы их можно было легко чистить и дезактивировать. Оконечные устройства/розетки для подачи (газа, вакуума и электроэнергии) следует монтировать не на рабочей поверхности стола, а на стенах или стойках.

4.26. Следует обеспечивать, чтобы полы и столы, включая рабочие столы, были достаточно прочными, чтобы выдерживать вес любых необходимых материалов защитного экранирования или радионуклидных генераторов. Следует рассматривать необходимость использования подъемного оборудования для радионуклидных генераторов.

4.27. В радиофармацевтических подразделениях или лабораториях, в которых производятся радиоактивные аэрозоли или газы или осуществляется работа с ними, следует предусматривать соответствующую вентиляционную систему, включающую в себя вытяжной шкаф, ламинарный бокс или перчаточный бокс. Следует обеспечивать, чтобы вытяжной шкаф был изготовлен из материала, который является гладким, непроницаемым, моющимся и устойчивым к воздействию химикатов, и имел отрицательную скорость потока. На рабочей поверхности следует предусматривать слегка приподнятую кромку для локализации проливов. Вентиляционную систему следует проектировать так, чтобы в радиофармацевтическом блоке или лаборатории поддерживалось избыточное отрицательное давление по отношению к прилегающим зонам и чтобы они соответствовали используемым радиоизотопам.

4.28. Следует обеспечивать, чтобы воздушный поток был направлен по маршруту из зон с минимальной вероятностью радиоактивного загрязнения воздуха в зоны, в которых такое загрязнение является вероятным. Воздух из радиофармацевтической или радиохимической лаборатории следует выводить через систему фильтрации или другое устройство для улавливания аэрозольных радиоактивных веществ, и при этом следует также не допускать его рециркуляции ни прямым путем или в смеси с приточным свежим воздухом в воздухосмесительной системе, ни косвенным образом в результате близкого расположения выпускной системы и заборника свежего воздуха. При проектировании следует учитывать возможность

появления конкурентных воздушных потоков. Исходя из соображений асептики, в некоторых радиофармацевтических подразделениях или лабораториях может требоваться создание избыточного положительного, а не отрицательного давления. В этом случае градиент давления может быть получен путем размещения других рабочих станций, для которых требуется избыточное отрицательное давление, рядом с радиофармацевтической рабочей станцией.

Процедурные кабинеты и палаты

4.29. Полы и другие поверхности помещений, предназначенных для пациентов, проходящих терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует покрывать гладкими, бесшовными и неабсорбирующими материалами, которые можно легко чистить и дезактивировать. Защитное экранирование следует проектировать с использованием граничных доз для персонала и населения. В безопасных зонах следует устанавливать контейнеры для временного хранения белья и отходов, загрязненных радиоактивными материалами. Зоны хранения следует четко обозначать с использованием основного символа ионизирующего излучения, рекомендованного ИСО [56].

4.30. В помещениях, предназначенных для пациентов, проходящих терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует предусматривать отдельные туалеты и умывальники. Для обеспечения достаточного разбавления экскретированных радиоактивных материалов и сведения к минимуму радиоактивного загрязнения следует размещать знак, предупреждающий о том, что пациентам необходимо смывать туалет не менее двух раз и мыть руки. В качестве гигиенической нормы в туалетах следует предусматривать раковину для мытья рук (см. пункт 4.19, содержащий руководящие материалы, касающиеся санузлов и их использования).

4.31. В учреждениях ядерной медицины, в которых пациенты проходят терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует предусматривать безопасные и комфортабельные условия для нахождения лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам (см. также пункты 4.235–.239).

Расчеты защитного экранирования

4.32. Защитное экранирование (средства стационарной защиты) следует проектировать так, чтобы оно отвечало требованиям оптимизации защиты и безопасности и чтобы учитывались классификация зон в пределах учреждения, тип выполняемой работы и используемые радионуклиды (и их активность). На стадии проектирования следует рассматривать использование как предусмотренных в конструкции, так и вспомогательных защитных барьеров для обеспечения защитного экранирования. Целесообразно предусматривать защитное экранирование источника, когда это возможно, а не помещения или персонала. Следует оценивать необходимость обеспечения защитного экранирования в конструкции стен, потолка и пола, например при проектировании терапевтических учреждений и учреждений для проведения ПЭТ-КТ, с целью снижения профессионального облучения и облучения лиц из населения до приемлемого уровня. Защитное экранирование стен может потребоваться при проектировании помещений, в которых находятся чувствительные приборы (для сохранения низкого фона), такие как счетчики, датчики и оборудование для визуализации (гамма-камеры и ПЭТ-сканеры). При проектировании такого защитного экранирования стен следует учитывать высоту стенки для обеспечения того, чтобы рассеянное излучение, например, от КТ-сканера, не проходило над стенкой в защищаемую зону.

4.33. Методологии и данные для расчетов защитного экранирования в учреждениях ядерной медицины приведены в [54, 61, 205] (см. также пункты 3.18–3.22) применительно к защитному экранированию, используемому в случае систем рентгеновской визуализации (например, КТ) в составе оборудования для гибридной визуализации. Номинальная расчетная доза в зоне с присутствием людей (персонала) рассчитывается путем ограниченной оптимизации (т.е. выбора граничной дозы, связанной с источником) при условии, что каждая индивидуальная доза, полученная из всех соответствующих источников, значительно ниже предела дозы для лица, находящегося в зоне, подлежащей защитному экранированию. Номинальные расчетные дозы представляют собой уровни воздушной кермы, используемые при расчетах и оценке барьеров для защиты людей в референтной (опорной) точке за границами барьера. Спецификации для защитного экранирования рассчитываются на основе ослабления излучения (аттенюации), которое это экранирование должно обеспечивать в целях соблюдения номинальных расчетных доз. Следует учитывать потенциальные изменения в практике и увеличение рабочей нагрузки.

4.34. Следует избегать увеличения числа консервативных допущений, которые могут привести к нереальным завышенным оценкам требуемого защитного экранирования. К типичным консервативным допущениям относятся следующие допущения: не учитывается ослабление излучения (аттенюация) пациентом; не учитывается распад короткоживущих радионуклидов, таких как ^{18}F ; завышаются оценки рабочей нагрузки, коэффициента использования и показателя заполняемости; считается, что подлежащие защите лица постоянно находятся в наиболее облучаемом месте примыкающего помещения. Следует принимать сбалансированное решение и избегать принятия большого количества чрезмерно консервативных мер, которые могут нарушить механизм оптимизации.

4.35. Следует обеспечивать, чтобы спецификация защитного экранирования, включая расчеты, составлялась медицинским физиком или квалифицированным экспертом в области радиационной защиты. В некоторых государствах может действовать требование, согласно которому планы по организации защитного экранирования должны представляться регулирующему органу для рассмотрения или утверждения до начала строительных работ (см. также пункт 2.74).

4.36. Адекватность защитного экранирования следует проверять предпочтительно в ходе строительства и, безусловно, до начала клинического использования учреждения, помещения или зоны. Очевидно, что следует выполнять требования регулирующего органа (пункт 2.74).

Проектирование помещений для просмотра и интерпретации (чтения) изображений

4.37. Для облегчения интерпретации врачом-радиологом изображения (снимки) следует просматривать в специально предназначенных для этого помещениях. В просмотрном помещении следует обеспечивать низкий уровень внешней засветки экранов (см. также пункты 3.45 и 3.46, касающиеся дисплейных устройств для просмотра изображений и негатоскопов).

4.38. Просмотровые помещения с рабочими станциями для изучения цифровых изображений следует проектировать с учетом эргономических факторов в целях облегчения обработки изображения и манипуляций с ними для того, чтобы получать точные отчеты о результатах исследования. Следует обеспечивать, чтобы просмотровые мониторы рабочих станций отвечали действующим стандартам (см. пункт 3.46).

Радиофармацевтические препараты

4.39. Следует обеспечивать, чтобы радиофармацевтические препараты изготавливались в соответствии с надлежащей практикой изготовления согласно соответствующим международным стандартам [207, 208, 210–214] в отношении:

- a) радионуклидной чистоты;
- b) удельной активности;
- c) радиохимической чистоты;
- d) химической чистоты;
- e) фармацевтических аспектов, таких как токсичность, стерильность и пирогенность.

Медицинское радиологическое оборудование, программное обеспечение и вспомогательное оборудование

4.40. Этот подраздел посвящен медицинскому радиологическому оборудованию, включая его программное обеспечение, которое используется в учреждении ядерной медицины. Такое оборудование подразделяется на две категории: аппараты, детектирующие ионизирующее излучение открытых или закрытых источников, и аппараты, генерирующие ионизирующее излучение. Первая категория включает датчики, гамма-камеры (планарные и системы ОФЭКТ) и ПЭТ-сканеры, и они обеспечивают управление вводимой пациенту активностью для достижения необходимых результатов диагностики. Во вторую категорию входит КТ в составе, как правило, таких гибридных систем визуализации, как сканеры ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ. В некоторых гибридных системах используется МРТ, и хотя она не связана с генерацией ионизирующего излучения и, следовательно, не входит в сферу применения настоящего Руководства по безопасности, МРТ может влиять на эффективность процедур ядерной медицины, и поэтому следует обеспечивать, чтобы такое оборудование соответствовало применимым стандартам МЭК или эквивалентным национальным стандартам.

4.41. Требования в отношении медицинского радиологического оборудования и его программного обеспечения изложены в пунктах 3.49 и 3.162 публикации GSR Part 3 [3]. МЭК опубликовала международные стандарты, применимые к медицинскому радиологическому оборудованию. Действующие стандарты МЭК, имеющие отношение к ядерной медицине, включают [215–221] (стандарты, предназначенные для рентгеновского оборудования гибридной визуализации, указаны в пункте 3.28).

Рекомендуется обратиться к веб-сайту МЭК, на котором приводится актуализированный список стандартов. ИСО публикует международные стандарты, предназначенные для медицинского радиологического оборудования. Рекомендуется обратиться к веб-сайту ИСО, на котором приводится актуализированный список стандартов.

4.42. Поскольку лицензиаты несут ответственность за обеспечение радиационной безопасности применительно к используемому ими медицинскому радиологическому оборудованию, следует обеспечивать, чтобы они применяли закупочные спецификации, содержащие условия по соблюдению соответствующих международных стандартов МЭК и ИСО или эквивалентных национальных стандартов. В некоторых государствах могут быть созданы учреждения, отвечающие за медицинские приборы, или аналогичные организации, которые выдают сертификат соответствия для конкретной марки и модели медицинского радиологического оборудования.

4.43. Некоторые учреждения ядерной медицины могут также иметь действующий циклотрон для производства радионуклидов на месте. Поскольку циклотроны непосредственно не участвуют в облучении пациента, они не должны соответствовать требованиям публикации GSR Part 3 [3] в отношении медицинского радиологического оборудования. Тем не менее следует обеспечивать, чтобы они отвечали более общим требованиям публикации GSR Part 3 [3] в отношении генераторов излучения (требование 17 и пункты 3.49–3.60 публикации GSR Part 3 [3]), а также дополнительным регулирующим требованиям в данном государстве в отношении приготовления и контроля радиофармацевтических препаратов.

4.44. Дисплейные терминалы, измерительные приборы и инструкции на консолях управления медицинского радиологического оборудования, а также сопутствующие инструкции и руководства по обеспечению безопасности, могут использоваться персоналом, который не знает или плохо понимает язык, используемый изготовителем. Следует обеспечивать, чтобы в таких случаях сопроводительная документация соответствовала стандартам МЭК и ИСО и была переведена на местный язык или на язык, понятный для местного персонала. Программное обеспечение следует проектировать, предусматривая возможность легкой перенастройки на местный язык, благодаря чему надписи на видеодисплеях, знаки и инструкции должны быть понятны персоналу. В целях обеспечения правильного понимания и исключения ошибок во время эксплуатации к переводам на местный язык следует применять процедуры обеспечения качества. Это также относится к руководствам и инструкциям по техническому и сервисному обслуживанию,

предназначенным для инженеров и техников по техническому и сервисному обслуживанию, не имеющих надлежащего знания языка, на котором первоначально составлена документация (см. также пункты 2.104 и 2.137).

Проектные характеристики медицинского радиологического оборудования

4.45. Работа датчиков, гамма-камер (планарных и систем ОФЭКТ) и ПЭТ сканеров определяет эффективность диагностических радиологических процедур и, следовательно, может влиять на количество радиоактивного материала, который необходимо вводить пациенту, или даже на диагностический успех процедуры. Многие проектные характеристики улучшают работу такого оборудования, и их использование следует рассматривать при покупке подобного оборудования, как кратко описано в пунктах 4.46–4.51 и подробно изложено в [183, 200, 201, 209, 215–228].

4.46. К проектным характеристикам, использование которых следует рассматривать в случае датчиков, применяемых для измерения поглощения, относятся энергетическая характеристика, энергетическое разрешение, чувствительность, точность счета, линейность характеристики скорости счета и геометрическая зависимость.

4.47. В число проектных характеристик, использование которых следует рассматривать в случае зондов, применяемых интраоперационно, входят: энергетическое разрешение, скорость счета фона, чувствительность в условиях рассеяния, чувствительность к рассеянному излучению, защитное экранирование (боковое и заднее), точность счета, линейность характеристики скорости счета (с рассеянного излучения) и скорость счета, фиксируемая с помощью визуальной индикации и звукового сигнала, интенсивность которого пропорциональна скорости счета.

4.48. К проектным характеристикам, использование которых следует рассматривать в случае гамма-камер (планарных и систем ОФЭКТ), а также их принадлежностей, относятся:

- а) характеристики детекторов:
 - амплитудный анализ импульсов;
 - однородность;
 - пространственное разрешение и линейность;
 - энергетическое разрешение;
 - чувствительность;

- характеристики скорости счета;
- утечка через защиту детекторной головки;
- b) движение детекторной головки;
- c) автоматическое определение расстояния между пациентом и детектором;
- d) обнаружение столкновений и устройства аварийной остановки;
- e) коллиматоры и устройства смены коллиматоров;
- f) процедурный стол и приставки;
- g) характеристики системы сбора данных:
 - общие характеристики сбора;
 - статический сбор;
 - динамический сбор;
 - списочный режим сбора;
 - сбор изображений с синхронизацией по сердечному циклу;
 - визуализация всего тела;
 - томография;
- h) система обработки данных:
 - отображение данных;
 - манипулирование изображениями;
 - генерация и отображение интересующей области;
 - генерация кривых;
 - индикация и арифметическое устройство;
 - обработка данных ОФЭКТ;
 - программное обеспечение для контроля качества;
 - данные испытаний;
- i) принадлежности, такие как физиологический триггер, анатомические ориентиры и фантомы.

4.49. В число проектных характеристик, использование которых следует рассматривать в случае ПЭТ-сканеров входят:

- a) характеристики детектора:
 - пространственное разрешение;
 - чувствительность;
 - фракция рассеяния, измерения потерь счета и случайных событий;
 - энергетическое разрешение;
 - качество изображения и точность коррекции аттенюации (ослабления), а также коррекция рассеяния и количественная оценка;
 - временное разрешение совпадений для обеспечения точности времяпролетной ПЭТ;

- b) времяпролетная функция;
- c) функции сбора данных, включая 2D- и 3D-визуализацию всего тела, а также синхронизация по сердечному и дыхательному циклу;
- d) система обработки данных, включая алгоритмы реконструкции изображения, манипулирование изображениями и коррекция изображений;
- e) устройства аварийной остановки.

4.50. Руководящие материалы по медицинскому радиологическому оборудованию с использованием рентгеновского излучения, используемому для визуализации в рамках процедур ядерной медицины, изложены в пунктах 3.32–3.41.

4.51. Следует предусматривать, чтобы все цифровое медицинское радиологическое оборудование имело взаимосвязь с PACS и RIS.

Вспомогательное оборудование

4.52. Следует обеспечивать, чтобы все оборудование, используемое для отображения цифровых изображений, отвечало соответствующим международным или национальным стандартам, например, эксплуатационным спецификациям, указанным в [115]. Следует обеспечивать, чтобы рабочие станции и программное обеспечение для обработки и индикации изображений были специально разработаны для ядерной медицины и соответствовали стандарту DICOM и были взаимосвязаны с сетью. Руководящие материалы по работе с изображениями и данными в формате DICOM для ядерной медицины содержатся в [229] (см. пункты 4.37 и 4.38, касающиеся помещений для просмотра и интерпретации изображений).

4.53. В учреждении ядерной медицины следует предусматривать оборудование, приборы и тест-объекты для измерений, дозиметрии и контроля качества. К ним могут относиться жидкие сцинтилляционные счетчики, колодезные счетчики, измерители активности (калибраторы дозы), датчики, калибровочные источники, источники однородного потока, фантомы, а также инструменты для проверки геометрии и механических параметров. В соответствующих случаях следует обеспечивать, чтобы такие приборы соответствовали действующим стандартам МЭК или эквивалентным национальным стандартам. Дополнительные руководящие материалы по соответствующему оборудованию, приборам и тест-объектам приведены в [215, 224, 227, 230].

4.54. В учреждении ядерной медицины следует обеспечивать наличие должным образом откалиброванных приборов для мониторинга рабочих мест, включая приборы для радиационного контроля и портативные мониторы радиоактивного загрязнения.

4.55. Следует обеспечивать, чтобы оборудование для дозирования радиофармацевтических препаратов соответствовало действующим стандартам МЭК или эквивалентным национальным стандартам.

Физическая безопасность источников

4.56. Цель обеспечения физической безопасности источников заключается в обеспечении постоянного контроля и подотчетности в отношении каждого источника в любой момент времени так, чтобы выполнялось требование, изложенное в пункте 3.53 публикации GSR Part 3 [3]. В учреждении ядерной медицины используются такие источники, как открытые радионуклидные источники (радиофармпрепараты), а также радионуклидные генераторы, оборудование для дозирования радиофармпрепаратов и закрытые источники, используемые для калибровки или испытаний по контролю качества. Стандарты по идентификации и документации открытых радиоактивных веществ издаются ИСО [231]. К мероприятиям, имеющим особенно важное значение с точки зрения обеспечения физической безопасности источников в учреждении ядерной медицины, относятся получение радиофармацевтических препаратов, хранение источников, перемещение источников внутри учреждения и хранение радиоактивных отходов (см. [232]). Лицензиату учреждения ядерной медицины следует разрабатывать процедуры, обеспечивающие безопасное получение и перемещение радиоактивных источников внутри учреждения, а также устанавливать меры контроля для предотвращения хищения, утраты и несанкционированного изъятия радиоактивных материалов или проникновения посторонних лиц в контролируемые зоны. В целях подтверждения того, что радиоактивные материалы находятся в установленных для них местах и их физическая безопасность (сохранность) обеспечена, следует предусматривать инвентарный учет источников и применять соответствующие процедуры. Следует разработать письменные процедуры для поощрения активных действий, например инициативного проведения поиска в случаях, когда доставка радиофармацевтических препаратов не происходит в ожидаемый срок.

Техническое обслуживание

4.57. В пунктах 3.15(i) и 3.41 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении технического обслуживания для обеспечения того, чтобы источники отвечали предъявляемым к ним проектным требованиям, касающимся обеспечения защиты и безопасности, на протяжении всего их жизненного цикла, и для предотвращения аварий, насколько это практически достижимо. Зарегистрированное лицо или лицензиат обязаны обеспечивать надлежащее техническое обслуживание (профилактическое обслуживание и корректирующее или восстановительное обслуживание) по мере необходимости с тем, чтобы медицинское радиологическое оборудование, используемое в медицинском учреждении, использующем излучение, продолжало соответствовать проектным характеристикам (спецификациям), касающимся обеспечения качества изображения и радиационной защиты и безопасности в течение срока службы оборудования, а также чтобы характеристики этого оборудования улучшались за счет проведения соответствующей модернизации аппаратных средств и программного обеспечения. С этой целью зарегистрированному лицу или лицензиату следует до начала эксплуатации создать действующие на постоянной основе необходимые механизмы и обеспечить координацию взаимодействия с изготовителем или лицом, осуществляющим монтаж.

4.58. Все процедуры технического обслуживания следует включать в программу обеспечения качества и осуществлять с периодичностью, рекомендованной изготовителем оборудования и соответствующими профессиональными организациями. При проведении сервисного обслуживания следует составлять отчет, описывающий неисправность оборудования, выполненную работу и указывающий замененные части и произведенные корректировки, который следует предусматривать в программе обеспечения качества. Для каждой единицы оборудования следует вести протокол выполнения работ по техническому обслуживанию. В него следует включать информацию о неисправностях (дефектах), обнаруженных пользователями (журнал учёта неисправностей), о принятых мерах по их устранению (промежуточные и последующие ремонтные работы) и о результатах тестирования до возобновления использования оборудования в клинических целях.

4.59. В соответствии с руководящими материалами, содержащимися в пункте 2.113, после выполнения любых работ по модификации или техническому обслуживанию, лицу, ответственному за техническое обслуживание, следует обеспечить, чтобы лицензиат учреждения

ядерной медицины незамедлительно был информирован об этом до начала клинического применения оборудования. Лицу, ответственному за использование оборудования, вместе с медицинским физиком, медицинским радиационным технологом и другими соответствующими специалистами, следует принимать решение о необходимости проведения испытаний по контролю качества применительно к радиационной защите, включая качество визуализации, а также внесения изменений в протоколы, в особенности в отношении количества вводимой активности.

4.60. Вопросы, касающиеся электрической и механической безопасности медицинского радиологического оборудования, являются важной частью программы технического обслуживания, так как они могут прямо или косвенно влиять на радиационную защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы эту работу выполняли лица, имеющие соответствующее официальное разрешение, которым известны и понятны характеристики медицинского радиологического оборудования (см. также пункты 2.112–2.114). Проведение обслуживания электротехнического и механического оборудования следует включать в программу обеспечения качества, а также следует предусматривать, чтобы выполнение этих работ предпочтительно осуществлялось изготовителем медицинского радиологического оборудования или его уполномоченным агентом с периодичностью, рекомендованной изготовителем. В сервисное обслуживание следует включать составление письменного отчета о результатах проведенного обслуживания. Эти отчеты и последующие корректирующие меры следует архивировать в рамках программы обеспечения качества.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА

4.61. В ядерной медицине, как указано в пунктах 4.1–4.6, лицами, подвергающимися профессиональному облучению, как правило, являются медицинские радиационные технологи, врачи-радиологи (в том числе, например, врачи ядерной медицины), радиофармацевты и медицинские физики. К лицам, подвергающимся профессиональному облучению можно отнести и других медицинских работников, таких как медицинские сестры и другой вспомогательный персонал, занимающихся лечением пациентов, которым вводятся радиофармацевтические препараты, особенно в учреждениях ядерной медицины, предоставляющих терапевтические услуги.

4.62. Кроме того, к подвергающемуся профессиональному облучению персоналу могут относиться биомедицинские, клинические и эксплуатационные инженеры и некоторые подрядчики в зависимости от выполняемых ими функций.

4.63. Для других работников учреждения ядерной медицины, таких как административный персонал и другой обслуживающий персонал, клининговый персонал и работники в медицинском центре более широкого профиля, имеющего в своем составе учреждение ядерной медицины, которым не требуется использовать источники излучения в своей работе или работа которых прямо не связана с использованием таких источников, необходимо обеспечивать такой же уровень защиты, как и для лиц из населения, как указано в пункте 3.78 публикации GSR Part 3 [3]. Следовательно, рекомендации, содержащиеся в пунктах 4.267–4.270, также применимы в отношении таких работников. Для этих работников следует устанавливать правила, в особенности относительно доступа к контролируемым зонам и зонам наблюдения.

4.64. Данный подраздел содержит руководящие материалы, конкретно касающиеся ядерной медицины. В публикации GSG-7 [23] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по обеспечению радиационной защиты персонала, включая руководящие материалы по программам радиационной защиты, оценке профессионального облучения и поставщикам дозиметрических услуг, которые применяются ко всем областям использования излучения (включая немедицинское применение).

Меры в рамках программы радиационной защиты

Классификация зон

4.65. В соответствии с требованиями, изложенными в пунктах 3.88–3.92 публикации GSR Part 3 [3], различные зоны и помещения в учреждении ядерной медицины следует классифицировать как контролируемые зоны или зоны наблюдения. После определения этих зон следует обеспечить, чтобы они отвечали требованиям, установленным в пунктах 3.89 и 3.90 (для контролируемых зон) и 3.91 и 3.92 (для зон наблюдения) публикации GSR Part 3 [3], включая требования в отношении определении границ зон, использования знаков, применения мер по обеспечению защиты и безопасности, контроля доступа, обеспечения наличия средств индивидуальной защиты, оборудования для индивидуального дозиметрического контроля и мониторинга зоны, оборудования для

мониторинга радиоактивного загрязнения и индивидуальных средств дезактивации. Все другие помещения и зоны, которые не были определены таким образом, считаются территориями общественного пространства, и следует обеспечивать, чтобы уровни излучения в этих местах были достаточно низкими, чтобы гарантировать соблюдение установленных пределов дозы для облучения населения. Классификацию зон в учреждении ядерной медицины следует основывать на анализе процесса в целом, а не только на расположении оборудования и источников излучения. Пункты 4.66–4.69 содержат общие рекомендации, и ожидается, что окончательные решения лицензиата для данного медицинского учреждения, использующего излучение, будет основываться на экспертных рекомендациях медицинского физика, квалифицированного эксперта в области радиационной защиты или ОРЗ.

4.66. В учреждении ядерной медицины помещения для приготовления радиофармацевтических препаратов (т.е. радиофармацевтические или «горячие» лаборатории), помещения для введения радиофармацевтических препаратов, а также для хранения и выдержки до распада радиофармацевтических препаратов отвечают критериям, предъявляемым к контролируемой зоне, и их следует относить к этой категории. К контролируемым зонам следует также относить помещения для визуализации, особенно содержащие оборудование для дозирования радиофармпрепаратов (т.е. диспенсеры радиофармпрепаратов и радиоактивных газов и аэрозолей для ПЭТ), а также помещения для ожидания, предназначенные для пациентов, которым были введены с радиофармпрепараты (например, комнаты временного пребывания пациентов в учреждении для проведения ПЭТ). Помещения для пациентов, подвергающихся терапии с применением радиофармацевтических препаратов, следует проектировать как контролируемые зоны. Помещения, в которых устанавливаются гибридные установки с рентгеновским оборудованием (ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ), следует относить к классу контролируемых зон. Для предотвращения случайного попадания в такое помещение на входе в него следует размещать световое табло, предупреждающее о том, что аппарат включен.

4.67. В зонах наблюдения могут находиться кабинеты для исследований с датчиками, коридоры и другие помещения, в которых находятся пациенты, которым вводились радиофармацевтические препараты.

4.68. Пространство вокруг пульта управления гибридного оборудования для визуализации (например, ПЭ-ТКТ и ОФЭКТ-КТ) следует классифицировать как контролируемую зону, несмотря на то, что уровни излучения могут быть очень низкими благодаря конструкции защитного экранирования. Классификация такой зоны в качестве зоны наблюдения обеспечит ограниченный доступ к ней, и, следовательно, позволит в частности избежать возникновения ситуаций с отвлечением внимания оператора, которые могут привести к аварийному или непреднамеренному медицинскому облучению пациентов (см. также пункт 3.59).

4.69. Во избежание возникновения неопределенностей в определении площади контролируемых зон и зон наблюдения границы таких зон следует, если это возможно, устанавливать вплоть до мест расположения стен и дверей или других физических барьеров, четко обозначая или отмечая их соответствующими предупреждающими знаками.

Местные правила и процедуры

4.70. В пункте 3.93 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается иерархический порядок превентивных мер для обеспечения защиты и безопасности с помощью инженерно-технических мер, включая конструкционное и вспомогательное защитное экранирование, специальные физические барьеры, знаки и блокировки, дополняемые административными мерами и средствами индивидуальной защиты. С этой целью и, как установлено в пункте 3.94 публикации GSR Part 3 [3], в любом учреждении ядерной медицины местные правила и процедуры необходимо устанавливать в письменной форме. Их цель сводится к обеспечению защиты и безопасности работников и других лиц. В такие местные правила и процедуры следует включать меры по сведению к минимуму профессионального облучения как при нормальной работе, так и в случае нештатных событий. Следует обеспечивать, чтобы местные правила и процедуры охватывали также ношение индивидуальных дозиметров, обращение с ними и их хранение, а также чтобы в них были определены уровни расследования и соответствующие последующие меры (см. пункты 4.118–4.140).

4.71. Поскольку все сотрудники, участвующие в использовании излучения в ядерной медицине должны знать и соблюдать местные правила и процедуры, следует обеспечивать, чтобы в разработке и изменении этих

местных правил и процедур принимали участие представители всех работников медицинской сферы, занимающихся проведением процедур ядерной медицины.

4.72. Оборудование (как аппаратные средства, так и программное обеспечение) следует эксплуатировать таким образом, чтобы в любое время обеспечивалось его удовлетворительное функционирование в плане как выполнения операционных задач, так и обеспечения радиационной защиты и безопасности. Руководство по эксплуатации изготовителя является важным ресурсом в этом отношении, однако следует учитывать и другие дополнительные процедуры. Окончательный документально оформленный список эксплуатационных процедур подлежат одобрению лицензиатом учреждения ядерной медицины, и его следует включать в систему менеджмента учреждения (см. пункты 2.138–2.149).

4.73. Персоналу учреждения ядерной медицины следует хорошо знать документированные процедуры работы с радиофармацевтическими препаратами и эксплуатации оборудования, с которым он работает, включая функции обеспечения безопасности, а также следует проходить обучение и периодическую переподготовку по необходимым действиям в случае возникновения нештатных ситуаций. Проведение дополнительной подготовки следует обеспечивать при введении в практику ядерной медицины новых радиофармацевтических препаратов или аппаратов.

4.74. Многие местные правила и процедуры прямо или косвенно охватывают некоторые или все аспекты радиационной защиты персонала, радиационной защиты пациентов и радиационной защиты населения, а также обеспечивают успешное проведение диагностических исследований или лечения. В пунктах 4.75–4.109 приведены рекомендации, которые следует учитывать в местных правилах и процедурах учреждения ядерной медицины. Эти рекомендации включены в данный раздел по радиационной защите персонала, поскольку они должны соблюдаться работниками учреждения; вместе с тем часто они также имеют важное значение с точки зрения обеспечения радиационной защиты пациентов и населения (см. также пункт 4.56, касающиеся физической безопасности источников).

4.75. Следует разработать инструкции или протоколы по выполнению работ, позволяющие сводить к минимуму воздействие внешнего излучения и радиоактивное загрязнение, предотвращать возникновение проливов, а также сводить к минимуму распространение радиоактивного загрязнения (поверхностное и воздушно-капельное) в случае пролива. Например,

все манипуляции при дозировании радиоактивных материалов следует осуществлять над поддоном-каплесборником и/или влаговпитывающей салфеткой с пластиковой подложкой. Работу с открытыми источниками следует ограничивать минимальным числом специально отведенных для этого зон.

4.76. Не допускается, чтобы в зону, в которой используются открытые радиоактивные материалы, приносились продукты питания или напитки, косметические средства или курительные изделия, посуда или столовые приборы. Исключение составляет пища, меченная радиоизотопом, предназначенная для исследования пациента. Продукты питания или напитки не следует хранить в холодильнике, используемом для открытых радиоактивных материалов. Личные сотовые телефоны и носовые платки не следует разрешать к использованию в таких зонах (вместо носовых платков следует обеспечивать наличие бумажных салфеток). Перед входом в зону обращения с радиоактивным материалом любой порез или повреждение кожного покрова следует закрывать водонепроницаемой повязкой (пластырем).

4.77. В зонах, отнесенных к категории контролируемых зон, следует носить защитную одежду, как это определено в оценке безопасности. Защитная одежда практически не является необходимой для лиц, сопровождающих пациентов в кабинеты с гамма-камерами. При выходе из контролируемой зоны загрязненную защитную одежду следует помещать в соответствующий контейнер. При снятии перчаток следует применять технику, которой пользуются хирурги, во избежание переноса активности на руки.

4.78. Сотрудникам, покидающим зону, классифицируемую в качестве контролируемой зоны в связи с возможностью радиоактивного загрязнения, следует после снятия защитной одежды мыть руки, а затем проводить мониторинг рук, одежды и тела на предмет выявления остаточного радиоактивного загрязнения. Следует обеспечивать наличие жидкого мыла за исключением случаев, когда асептические требования обуславливают применение альтернативного очищающего средства. Следует использовать неабразивные щетки для ногтей, если радиоактивное загрязнение сохраняется после простого мытья (см. также пункты 4.105–4.109, касающиеся дезактивации людей).

4.79. Ни в коем случае нельзя пипетировать ртом. В случае использования шприцев для работы с радиоактивными жидкостями следует предусматривать надлежащее защитное экранирование шприцев (защитные

кожухи), когда это практически возможно. Расстояние между пальцами и радиоактивной жидкостью следует сохранять максимально большим. Не следует надевать колпачок на иглы, уже использованные для выполнения инъекции пациенту. В других случаях при работе с радиоактивными жидкостями на иглы следует надевать колпачок в целях обеспечения герметичности. Во избежание травм от игл следует использовать специальные приспособления для надевания колпачков.

4.80. Рабочие поверхности следует содержать в чистоте, свободными от предметов, не требующихся для работы. Следует разработать программу контроля и очистки в целях обеспечения минимального распространения радиоактивного загрязнения. Очистку и дезактивацию можно упростить, покрыв рабочие столы и поддоны-каплесборники одноразовым материалом, например, влаговпитывающей салфеткой с пластиковой подложкой.

4.81. Все контейнеры, используемые для радиоактивных материалов, следует снабжать маркировочными бирками, на которых четко указывается радионуклид, его химическая форма и активность и проставляется дата и время ее измерения. При необходимости следует указывать номер партии и дату и время истечения срока хранения. Следует обеспечивать, чтобы все такие контейнеры всегда были надлежащим образом опечатаны и экранированы. За исключением случаев, когда уровень активности является очень низким, с контейнерами не следует обращаться напрямую, и по возможности следует использовать щипцы или пинцеты для флаконов и защитные кожухи для шприцев. Следует вести учет запасов, количества введений и операций по обращению с отходами перед захоронением.

4.82. Необходимый объем экранирующего материала можно минимизировать, расположив экранирующий материал ближе к источнику. Для этой цели можно использовать различные материалы, такие как свинец, вольфрам, свинцовое стекло и свинцовый композит. Защитное экранирование с использованием акрила, как правило, больше подходит для бета-излучателей, так как оно снижает количество тормозного излучения. Следует предусматривать, чтобы свинец имел покрытие, обеспечивающее поддающуюся чистке поверхность.

4.83. Ослабление излучения свинцовыми фартуками при типичных значениях гамма-энергии, используемых в ядерной медицине, является умеренным и еще меньшим в случае несвинцовых защитных фартуков. Более эффективными способами снижения дозы являются автоматические дозаторы и инжекторы, а также передвижные защитные экраны.

4.84. Профессиональное облучение может быть значительно снижено путем применения подходов к обеспечению защиты, предусматривающих:

- а) работу с защитным экраном из свинцового стекла на рабочем столе, использованием экранированных флаконов и шприцев, а также одноразовых перчаток при приготовлении и дозировании радиофармацевтических препаратов;
- б) использование передвижного прозрачного защитного экрана во время обследований, когда расстояние до пациента невелико.

4.85. Все радиоактивные источники следует немедленно возвращать в место безопасного хранения, когда они больше не требуются.

4.86. Все операции с радиоактивными газами или аэрозолями следует выполнять в вытяжном шкафу или аналогичной вентилируемой камере в целях предотвращения радиоактивного загрязнения воздуха. Выходные отверстия вентиляции следует размещать на значительном удалении от воздухозаборников. Введение аэрозолей пациентам, например для исследования легочной вентиляции, следует выполнять с использованием мундштука и зажима для носа или маски для пациента. Размещение вытяжных устройств рядом с пациентом может обеспечивать улучшение радиационной защиты.

4.87. Стекланные изделия и инструменты, используемые в радиофармацевтическом блоке/лаборатории, следует надлежащим образом маркировать, и ни при каких обстоятельствах не допускается их вынос из этой зоны.

4.88. Упаковки и контейнеры для радиоактивного материала при открытии следует проверять на наличие радиоактивного загрязнения.

4.89. С такими предметами, как контейнеры и свинцовые кожухи, которые больше не содержат радиоактивных материалов, следует обращаться как с нерадиоактивными отходами. Перед освобождением от регулирующего контроля с этих предметов следует удалять или стирать этикетки, предупреждающие о радиационной опасности.

4.90. При проведении рентгеновской визуализации (например, КТ) в учреждении ядерной медицины в надлежащих случаях следует пользоваться руководящими материалами, изложенными в пунктах 3.65–3.77.

4.91. Следует обеспечивать, чтобы местные правила, касающиеся беременных работниц и лиц моложе 18 лет, отражали руководящие материалы, изложенные в пунктах 4.145–4.149 и 4.150, соответственно.

Конкретные местные правила и процедуры для терапии с применением радиофармацевтических препаратов

4.92. Введение радиофармацевтических препаратов обычно осуществляется перорально, путём внутривенной (системной) инъекции, внутриартериальной (локарегиональной) инъекции или инстилляции в закрытые суставы (внутрисуставная инстиллясия/радиосиновиортез) или инстилляции в полости тела (внутриполостная инстиллясия):

- a) в случае внутривенного или внутриартериального введения радиофармацевтических препаратов при необходимости следует использовать защищенные шприцы, обеспечивая, чтобы дозы облучения конечностей были ниже граничных доз профессионального облучения. Под местом выполнения инъекции или инфузии следует укладывать влагопоглощающие материалы или салфетки. С ОРЗ медицинского учреждения следует проводить консультации с целью определения необходимости применения других защитных средств (например, бахил и липких коврик) для конкретной терапии с применением радиофармацевтических препаратов;
- b) при внутривенном или внутриартериальном введении препарата путем болюсной инъекции, когда мощность дозы обоснована, шприц следует помещать в защитный кожух для шприца (обычно это пластиковый кожух для защиты от бета-излучения радионуклидов и минимизации тормозного излучения или кожух, изготовленный из материала с высоким атомным номером, для защиты от фотонного излучения радионуклидов) с прозрачным окошком, позволяющим видеть раствор, находящийся в шприце. В случае внутривенного введения препарата путем медленного капельного вливания или инфузии контейнер, содержащий радиоактивный материал, следует помещать в соответствующий защитный экран. Для защиты от высокоэнергетических фотонов может потребоваться значительная толщина свинцового или другого материала с высоким атомным номером. Кроме того, следует обеспечивать защитное экранирование для насосов и трубопроводов;
- c) при пероральном введении терапевтических радиофармацевтических препаратов радиоактивный материал следует помещать в экранированный, защищенный от пролития контейнер. Следует

принять меры к тому, чтобы свести к минимуму вероятность разбрызгивания жидкости или падения капсул. При обращении с незэкранированными радиоактивными материалами следует использовать соответствующие инструменты с длинными ручками.

4.93. Следует обеспечивать, чтобы пациентам, госпитализированным для проведения терапии с применением радиофармацевтических препаратов, оказывали помощь и обеспечивали обслуживание сотрудники (врачи, медицинские сестры, помощники и технический персонал/уборщики), получившие подготовку по вопросам радиационной защиты. В их число также входит персонал ночных смен. Следует обеспечивать, чтобы подготовка охватывала радиационную защиту и конкретные местные правила, в частности в ситуациях, когда существует риск значительного радиоактивного загрязнения мочи, фекалий или рвоты. Палатных медицинских сестер следует информировать о том, что пациент может представлять радиоактивную опасность.

4.94. Следует разработать и ввести в действие местные правила в отношении медсестринского ухода, который разрешается осуществлять с учетом уровня радиационной опасности. В целом следует приостанавливать осуществление неосновных видов ухода с целью обеспечения уменьшения активности вследствие распада и экскреции. Анализы крови и мочи следует проводить до начала терапии. Следует разработать и ввести в действие процедуры обращения с любыми предметами, которые могут подвергнуться радиоактивному загрязнению (например, постельным бельем, одеждой, полотенцами, посудой и подкладными суднами).

4.95. Как указывается в пункте 4.66, помещения, в которых находятся пациенты, проходящие процедуры с применением радиофармацевтических препаратов, следует относить к категории контролируемых зон, и эти помещения следует обозначать с использованием основного символа ионизирующего излучения, рекомендованного ИСО [56], и предупреждающего знака. Следует обеспечивать, чтобы доступ в эти помещения был ограничен, а также следует составлять список соответствующих контактных лиц (таких как врачи ядерной медицины и дежурные врачи, медицинские радиационные технологи и ОРЗ). Следует предусматривать, чтобы при входе в помещения имелась в наличии защитная одежда, например лабораторные халаты, перчатки и бахилы. Следует обеспечивать, чтобы медицинские сестры были информированы о последствиях проведения процедур для контролируемых зон, о времени и

дате введения радиофармацевтических препаратов, а также ознакомлены с любыми соответствующими инструкциями для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам.

4.96. Следует обеспечивать, чтобы ОРЗ или медицинский физик определял значения мощности амбиентного эквивалента дозы на соответствующих расстояниях. Эта информация поможет разработать надлежащие процедуры, касающиеся входа персонала и лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. Эти процедуры следует оформлять в письменном виде и включать в местные правила.

4.97. При выходе из рабочей зоны персоналу следует снимать защитную одежду и мыть руки.

4.98. Пациентам, проходящим терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует пользоваться специально выделенными для них туалетами. Следует принимать меры, направленные на сведение к минимуму радиоактивного загрязнения (например, принимать рекомендации выстилать пол вокруг унитаза влаговпитывающей бумагой с пластиковой подложкой и садиться на унитаз и смывать туалет как минимум дважды при отсутствии баков выдержки отходов).

4.99. Особое внимание и меры по ограничению распространения радиоактивного загрязнения необходимы в случае недержания у пациентов и приступов рвоты после перорального введения радиофармацевтического препарата. Выстилание кровати и пола влаговпитывающей бумагой с пластиковой подложкой позволяет уменьшить распространение радиоактивного загрязнения. Загрязненные постельное белье и одежду следует быстро менять и сохранять для последующего контроля.

4.100. Радиоактивному загрязнению могут подвергаться посуда и столовые приборы. В местных правилах следует регламентировать процедуры мытья и сортировки посуды, а также использования одноразовой посуды, столовых приборов и обращения с пищевыми отходами.

4.101. Предметы ухода за больными следует по возможности накрывать для предотвращения их радиоактивного загрязнения. Например, стетоскоп можно укрывать с использованием перчатки. Манжету для измерения артериального давления и термометр следует оставлять в палате вплоть

до выписки пациента, а затем проверять на наличие радиоактивного загрязнения, прежде чем их можно будет вернуть в регулярное использование.

4.102. Персонал следует информировать о процедуре лечения и соответствующем медицинском анамнезе. Если состояние здоровья пациента ухудшается настолько, что возникает необходимость в интенсивной терапии, следует немедленно обращаться за консультацией к ОРЗ. Неотложная медицинская помощь является приоритетной задачей и не должна откладываться, но при этом может возникнуть необходимость в ограничении максимального времени, которое отдельные медицинские работники могут проводить с пациентом.

Конкретные местные правила и процедуры для учреждений, проводящих ПЭТ

4.103. Персонал, проводящий процедуры ПЭТ-визуализации, может получать относительно большие годовые дозы профессионального облучения по сравнению со своими коллегами в общей ядерной медицине. Основной вклад в профессиональную дозу, получаемую персоналом, вносит работа с пациентами. Радиофармацевты ПЭТ-отделений в учреждениях, выполняющих операции по синтезу радиофармацевтических препаратов и приготовлению единичных доз, могут получать значительные дозы облучения рук и тела даже в случае, когда для снижения доз используются хорошо защищенные «горячие камеры». В силу этих причин в местных правилах и процедурах для учреждений, проводящих ПЭТ, следует уделять особое внимание средствам, указанным в пунктах 4.75–4.102, предназначенным для сведения к минимуму дозы облучения персонала при обращении с радиофармацевтическими препаратами и с пациентами, в организме которых находятся радиофармацевтические препараты.

4.104. Радиофармацевтические препараты следует хранить и транспортировать в свинцовых или вольфрамовых контейнерах, специально сконструированных с расчетом ограничения уровней внешнего излучения от радионуклидов, используемых для ПЭТ. Дополнительный пластиковый защитный кожух внутри свинцового или вольфрамового экранирующего корпуса шприца поглощает позитроны до попадания в вольфрам, что позволяет сводить к минимуму нежелательное возникновение тормозного излучения. Использование щипцов при выполнении операций манипулирования с неэкранированными радиофармацевтическими флаконами заметно снижает дозы облучения рук. Предусматривается

наличие автоматических систем, позволяющих осуществлять безопасное и быстрое дозирование радиофармацевтических препаратов в шприцы, что обеспечивает сведение к минимуму действий оператора.

Дезактивация людей

4.105. После завершения работы с открытыми радиоактивными материалами и при выходе из зоны, классифицируемой в качестве контролируемой зоны из-за возможного радиоактивного загрязнения, следует мыть руки. Если обнаруженное радиоактивное загрязнение остается на руках после простого мытья, более успешные результаты может обеспечить использование поверхностно-активного вещества или хелирующего агента, специфичного для данной химической формы загрязнителя. Следует обеспечивать доступность руководящих материалов по мониторингу уровня радиоактивного загрязнения. Следует обеспечивать наличие комплекта для дезактивации и процедур по его использованию.

4.106. В случаях, когда имеются подозрения в отношении заражения других частей тела, помимо рук, или когда процедуры дезактивации рук оказываются неэффективными, следует консультироваться с ОРЗ. Особое внимание следует уделять дезактивации лица с целью ограничения попадания радиоактивного материала в глаза, нос или рот.

4.107. Если кожный покров поврежден или рана находится в состоянии, когда существует риск радиоактивного заражения, поврежденный участок следует как можно скорее промыть водой, при этом следует соблюдать меры предосторожности и не допускать попадания радиоактивного загрязнения в рану. После принятия мер по оказанию первой помощи для пострадавшего лица следует обеспечить дальнейшее лечение, включая проведение дезактивации в случае необходимости. При необходимости следует консультироваться с ОРЗ.

4.108. Одежду с радиоактивным загрязнением следует как можно скорее удалять, а также следует предпринимать меры, предотвращающие распространение радиоактивного загрязнения.

4.109. Следует обеспечивать, чтобы все сотрудники, работающие с открытыми источниками, получали подготовку по применению процедур, регламентирующих действия в случае аварий, проливов или радиоактивного

заражения людей, с переподготовкой через соответствующие интервалы времени. Это включает инструктаж по надлежащему приему душа и промыванию глаз.

Средства индивидуальной защиты и защитные устройства внутри помещения

4.110. Пункты 3.93 и 3.95 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы средства индивидуальной защиты и защитные устройства в помещениях имелись в наличии и использовались в случаях, когда применение только предусмотренного в конструкции защитного экранирования и административных мер не могут обеспечить необходимый уровень радиационной защиты персонала. Следует обеспечивать, чтобы необходимость в этом защитном оборудовании была установлена ОРЗ в учреждении ядерной медицины или медицинским физиком.

4.111. В учреждении ядерной медицины в состав защитных средств входят:

- a) защитное экранирование для рабочих поверхностей стола, флаконов, шприцев, измерителей активности и для мест приготовления радиофармацевтических препаратов (т.е. L-образные защитные блоки и боковые экраны), материал и толщина которых должны соответствовать виду и энергии излучения. При выборе защитного экранирования особое внимание уделяется следующему:
 - для альфа-излучателей может требоваться защитное экранирование с применением материалов с высоким атомным номером из-за сопутствующего характеристического рентгеновского излучения и высокоэнергетического гамма-излучения;
 - в случае ^{223}Ra не требуется защитное экранирование материалами с высоким атомным номером, поскольку гамма-составляющая не вносит существенного вклада в дозу;
 - в случае растворов, содержащих чистые низкоэнергетические бета-излучатели, такие как ^{14}C , требуются пластмассовые экраны для ослабления потока бета-частиц;
 - в случае растворов, содержащих высокоэнергетические бета-излучатели, такие как ^{32}P и ^{90}Y , требуются пластмассовые экраны для ослабления потока бета-частиц и защитное экранирование с применением материалов с высоким атомным номером для защиты от тормозного излучения;

- в случае растворов, содержащих радионуклиды, которые испускают как бета-излучение, так и гамма-излучение, такие как ^{169}Er , ^{177}Lu , ^{186}Re и ^{153}Sm , может требоваться свинцовое защитное экранирование для ослабления высокоэнергетических фотонов гамма-излучения;
 - для гамма-излучателей всегда требуется защитное экранирование с применением материалов с высоким атомным номером;
- b) защитная одежда, подлежащая использованию в рабочих зонах, в которых существует вероятность радиоактивного загрязнения, например, в зонах для приготовления и введения радиофармацевтических препаратов. К защитной одежде относятся лабораторные халаты, водонепроницаемые перчатки (из латексного или нелатексного материала, такого как неопрен, поливинилхлорид или нитрил), бахилы, а также шапочки и маски для асептической работы. Такая экипировка служит цели защиты тела использующего ее человека, а также для предотвращения распространения радиоактивного загрязнения в другие зоны. Одежду следует подвергать дозиметрическому контролю и снимать перед выходом из данной зоны. При перемещении между зонами наблюдения, такими как кабинет с камерой и помещение для инъекций, не обязательно переодеваться в свежую защитную одежду за исключением случаев, когда имеются подозрения на пролив. Надлежащей практикой является смена перчаток после каждой манипуляции. Защитную одежду следует снимать перед входом в другие зоны, такие как комнаты для персонала;
- c) перчатки, изготовленные из достаточно толстого материала, обеспечивающего защиту от внешнего бета-излучения, при работе с низкоэнергетическими бета-излучателями;
- d) свинцовые фартуки, которые следует надевать перед входом в помещение для гибридной визуализации (например, ПЭТ-КТ), если в нем будет использоваться рентгеновское излучение и лицо, обеспечивающее уход или комфортные условия пациенту, или же сотрудник медицинского учреждения должны находиться в этом помещении вместе с пациентом. Свинцовые фартуки можно также применять при приготовлении и введении $^{99\text{m}}\text{Tc}$ с высокой активностью, но их использование в таком случае не является рекомендацией, поскольку другие меры обеспечивают более эффективную защиту (см. пункт 4.83);
- e) инструменты для дистанционного обращения с радиоактивным материалом, включая щипцы и пинцеты;.

- f) контейнеры для транспортировки радиоактивных отходов и радиоактивных источников;
- g) вытяжные шкафы, оснащенные соответствующими фильтрами и адекватной вентиляцией, которые следует использовать при работе с обладающими летучестью радиофармацевтическими препаратами, такими как ^{131}I и ^{133}Xe . Следует обеспечивать стерильность радиофармацевтических препаратов для внутривенного или внутриартериального введения.

Мониторинг рабочего места

4.112. В пунктах 3.96–3.98 публикации GSR Part 3 [3] изложены требования и обязанности, касающиеся мониторинга рабочего места. Мониторинг рабочего места включает измерения, выполняемые в рабочей среде и интерпретацию результатов. Мониторинг рабочего места преследует несколько целей, включая рутинный мониторинг, специальный мониторинг для особых случаев, видов деятельности или задач и подтверждающий мониторинг для проверки допущений, принимаемых в отношении условий облучения. Мониторинг рабочего места может использоваться для верификации профессиональных доз персонала, работа которого связана с облучением прогнозируемыми низкими уровнями излучения. Это особенно важно в случае сотрудников, индивидуальный контроль для которых не предусматривается. В случае учреждения ядерной медицины в мониторинг рабочих мест следует включать как внешнее облучение, так и радиоактивное загрязнение. Дополнительные общие руководящие материалы по мониторингу рабочего места содержатся в публикации GSG-7 [23].

4.113. В лабораториях и других зонах, в которых осуществляется работа с открытыми источниками, следует систематически проводить мониторинг как внешнего излучения, так и поверхностного радиоактивного загрязнения. Мониторинг радиоактивного загрязнения необходимо предусматривать для:

- a) всех рабочих поверхностей (включая внутренние поверхности корпусов), инструментов, оборудования и приборов (в том числе систем дозиметрии, компьютеров и периферийных устройств, а также устройств для нагрузочных испытаний), полов и любых предметов, выносимых из этих зон;
- b) рабочих станций, вентиляционных систем и стоков (дренажных систем), когда к ним необходимо обеспечивать доступ для выполнения работ по техническому обслуживанию;

- с) защитной одежды и личных вещей и обуви, особенно при выходе использующего их лица из контролируемой зоны (на выходе следует устанавливать мониторы);
- д) одежды, постельного белья и посуды, которые используются пациентами, проходящими терапию с применением радиофармацевтических препаратов.

4.114. В контролируемых зонах и зонах наблюдения следует проводить периодический мониторинг с применением приборов для радиационного контроля и монитора загрязнения, а также посредством анализа мазковых проб. Для зон хранения источников и обращения с ними следует предусматривать непрерывный мониторинг с применением зонных мониторов. В случае обнаружения повреждений на прибывшей упаковке, содержащей радиоактивные источники, следует проводить контроль снимаемого (нефиксированного) радиоактивного загрязнения поверхностей и внешнего радиационного поля упаковки.

4.115. Следует обеспечивать, чтобы мониторинг рабочих мест в связи с использованием рентгеновских систем визуализации в ядерной медицине, соответствовал руководящим материалам, приведенным в пунктах 3.100–3.103.

4.116. В рамках программы по радиационной защите учреждения ядерной медицины следует проводить мониторинг рабочего места и документировать его результаты. Следует обеспечивать, чтобы ОРЗ учреждения ядерной медицины или медицинский физик подготавливал конкретные рекомендации по программе мониторинга рабочих мест, включая любые расследования, которые инициируются при превышении уровней расследования (см. пункты 4.131 и 4.132).

4.117. Следует обеспечивать, чтобы приборы для радиационного контроля, используемые для внешнего радиационного мониторинга, калибровались по соответствующим операционным величинам. В ядерной медицине соответствующее количество выражается амбиентным эквивалентом дозы, $H^*(10)$, и единицей является зиверт (Зв) и его дольные единицы. Следует обеспечивать, чтобы мониторы радиоактивного загрязнения были калиброванными и в надлежащем количестве (см. также дополнительные руководящие материалы по калибровке в пунктах 4.197–4.202).

Оценка профессионального облучения и медицинское наблюдение работников (персонала)

Оценка профессионального облучения

4.118. Цель мониторинга и оценки доз заключается, в частности, в получении информации об облучении работников и в подтверждении передовой практики работы и соблюдения регулирующих требований. Пункт 3.100 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование, согласно которому индивидуальный дозиметрический контроль (мониторинг) проводится для «любого работника, который обычно выполняет работу в контролируемой зоне или иногда работает в контролируемой зоне и может получить значительную дозу профессионального облучения». В число работников, для которых может требоваться индивидуальный дозиметрический контроль, входят врачи ядерной медицины, другие врачи-специалисты, медицинские радиационные технологи, медицинские физики, ОРЗ, радиофармацевты и любые другие лица, имеющие отношение к приготовлению, дозированию и введению радиофармацевтических препаратов пациентам для целей диагностики и терапии, персонал, имеющий дело с радиоактивными отходами, биомедицинские и клинические инженеры, персонал, выполняющий работы по техническому и сервисному обслуживанию и любой сестринский или другой персонал, которому необходимо находиться в течение некоторого времени рядом с пациентами, получающими услуги в области ядерной медицины, или работать в контролируемых зонах.

4.119. Мониторинг — это больше, чем просто измерение. Он включает интерпретацию, оценку данных, расследование и регистрацию результатов, что может приводить к принятию в случае необходимости корректирующих мер. Индивидуальные дозы внешнего облучения могут быть оценены с помощью устройств индивидуального дозиметрического контроля, в число которых входят: термolumинесцентные дозиметры, оптикостимулированные люминесцентные дозиметры, радиофотолуминесцентные дозиметры, пленочные бейдж-дозиметры и электронные дозиметры. Следует обеспечивать, чтобы устройства для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга) были откалиброваны и прослеживаемыми до эталонов дозиметрической лаборатории (более детальные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23]).

4.120. За исключением электронных дозиметров, используемых последовательно несколькими работниками с индивидуальными дозами, регистрируемыми отдельно, каждый персональный дозиметр следует использовать для контроля доз только лица, которому он был выдан для выполнения определенной работы в данном учреждении ядерной медицины, и его не следует приносить в другие учреждения, в которых это лицо также может работать. Например, если дозиметр был выдан сотруднику в лечебном учреждении А, этот дозиметр следует носить только в лечебном учреждении А, и он не может быть использован в других лечебных учреждениях или медицинских центрах, в которых данный сотрудник также работает. Далее может проводиться обработка результатов мониторинга для сотрудника, работающего в данном учреждении ядерной медицины, что позволяет надлежащим образом анализировать эффективность оптимизации защиты и безопасности применительно к конкретному сотруднику в этом учреждении. Вместе с тем национальные регулирующие требования могут отличаться от этих рекомендаций, и эти требования необходимо соблюдать в тех юрисдикциях, в которых они действуют (см. также пункты 4.133–4.135).

4.121. Период мониторинга (период использования дозиметра), устанавливаемый регулирующим органом, в большинстве государств, как правило, составляет от одного до трех месяцев. Он определяется такими факторами, как доступность услуг, рабочая нагрузка и тип работы. Период мониторинга один месяц, как правило, используется для лиц, выполняющих процедуры, связанные с более высокой дозой профессионального облучения. Более длительный период мониторинга (два или три месяца) чаще применяется в случае персонала, получающего более низкие дозы, так как месячный период обычно означает, что фактическая профессиональная доза меньше минимального уровня обнаружения дозиметра и дозы не будут фиксироваться. При более длительном цикле мониторинга повышается вероятность регистрации показаний. В некоторых обстоятельствах (например, при внедрении новых процедур и работе в высокими мощностями дозы) могут требоваться более короткие периоды мониторинга. В таких ситуациях целесообразным может быть дополнительное использование электронных дозиметров. Следует избегать неоправданных задержек с возвратом, считыванием и представлением данных о дозах, регистрируемых дозиметрами. Из учреждения ядерной медицины дозиметры следует отправлять поставщику дозиметрических услуг, который своевременно обрабатывает показания дозиметров и возвращает заказчику отчеты о дозах. Некоторые регулирующие органы могут устанавливать критерий эффективности в отношении своевременного представления отчетов.

4.122. Операционной дозиметрической величиной, используемой для внешнего излучения, является эквивалент индивидуальной (персональной) дозы $H_p(d)$. Для излучения с низкой проникающей способностью и излучения с высокой проникающей способностью рекомендуемая глубина d составляет соответственно 0,07 мм и 10 мм. В ядерной медицине используется как слабопроникающее, так и сильнопроникающее излучение. $H_p(10)$ используется для оценки эффективной дозы и позволяет избегать как занижения, так и завышения оценки [23].

4.123. Для мониторинга кожи и конечностей рекомендуется глубина 0,07 мм ($d = 0,07$), и $H_p(0,07)$ используются для получения оценки эквивалентной дозы для кожи и конечностей. В случаях, когда существует возможность сильного облучения руки, например при приготовлении и введении радиофармацевтических препаратов, следует использовать индивидуальные дозиметры для конечностей (если это совместимо с надлежащей клинической практикой).

4.124. Для мониторинга хрусталика глаза рекомендуется глубина 3 мм ($d = 3$), и $H_p(3)$ используется для получения оценки эквивалентной дозы для хрусталика глаза. Однако на практике использование $H_p(3)$ при рутинном индивидуальном мониторинге еще не получило широкого распространения. В ядерной медицине, как правило, предполагается, что доза для хрусталика глаза значительно не превышает дозу для остальной части тела. Возможным исключением являются операции по обращению с источниками при их приготовлении и введении, но при этом следует обеспечивать, чтобы в принятой практике (изложенной в пунктах 4.70–4.91) должным образом защищался хрусталик глаза. Вместе с тем при необходимости может применяться мониторинг дозы облучения хрусталика глаза.

4.125. Существует три предела дозы, применимые к работникам учреждения для проведения лучевой терапии: предел эффективной дозы и пределы эквивалентной дозы для хрусталика глаза и кожи и конечностей. В ядерной медицине, однако, важное значение имеют как воздействие внешнего излучения, так и облучение в результате внутреннего радиоактивного заражения. Носимый дозиметр применяется для измерения внешнего излучения и оценки одной или нескольких величин, используемых для измерения пределов дозы. В зависимости от работы, выполняемой лицом, в отношении которого применяется индивидуальный мониторинг, выбирается предпочтительное место ношения дозиметра и может использоваться более одного дозиметра. В ядерной медицине дозиметры обычно носят на верхней передней части туловища (и под

защитной одеждой), так как профессиональное облучение, возникающее при проведении большинства процедур ядерной медицины, достаточно равномерно распределяется по всему телу (см. пункт 4.123, в котором приведены руководящие материалы о том, когда следует носить дозиметры конечностей).

4.126. В случае использования защитного фартука оценка эффективной дозы не может быть простой:

- a) один дозиметр, размещаемый под фартуком, с индикацией в $H_p(10)$ обеспечивает хорошую оценку вклада в эффективную дозу частей тела, защищенных фартуком, но недооценивает вклад незащищенных частей тела (щитовидная железа, голова и шея и конечности);
- b) один дозиметр, носимый вне фартука, с индикацией в $H_p(10)$, дает значительно завышенную оценку эффективной дозы, и в нее следует вносить поправку на защиту, обеспечиваемую фартуком, с использованием надлежащего алгоритма [120, 122];
- c) независимо от пунктов (a) и (b), в ядерной медицине один дозиметр, размещаемый под фартуком, обеспечивает оценку эффективной дозы, достаточную для целей радиационной защиты.

4.127. В ядерной медицине некоторые работники могут подвергаться как поверхностному (кожному), так и внутреннему радиоактивному загрязнению в результате перорального, ингаляционного поступления или адсорбции радиоактивных веществ. Работодатели несут ответственность за выявление этих лиц и организацию надлежащего мониторинга (пункт 3.102 публикации GSR Part 3 [3]). Это требование, как правило, выполняется путем мониторинга щитовидной железы с помощью внешнего детектора, который оценивает поглощение иода лицами, работающими с радиоактивным иодом, и путем дозиметрического контроля рук после снятия защитных перчаток. В некоторых особых случаях может потребоваться измерение активности проб мочи. Ожидаемую эффективную дозу следует рассчитывать как часть суммарной эффективной дозы работника [23].

4.128. Когда индивидуальные дозиметры не используются, следует обеспечивать, чтобы они хранились в специально отведенном месте и были защищены от повреждений или от облучения. В случае утери своего дозиметра сотруднику следует сообщить об этом ОРЗ, который проводит оценку дозы, фиксирует эту оценку дозы и вносит ее в карточку учета индивидуальных доз облучения. Если имеется национальный реестр доз, следует обеспечивать, чтобы он своевременно актуализировался

с учетом оценок доз. Наиболее надежным методом оценки дозы для человека является использование его недавней истории доз. В случаях, когда сотрудник выполняет нерегулярные виды работ, возможно, более целесообразным решением является использование в качестве основы для оценки доз величин доз, полученных коллегами, работающими в аналогичных условиях облучения.

4.129. В некоторых случаях, профессиональные дозы также могут оцениваться по результатам мониторинга рабочих мест. Эффективная доза для персонала может быть получена из измеренного значения амбиентного эквивалента дозы $H^*(10)$ при условии, что дозовый градиент на рабочем месте является относительно низким. МКРЗ опубликовала в [119] коэффициенты пересчета амбиентного эквивалента дозы в эффективную дозу для различных типов излучения и энергии.

4.130. Следует учитывать возможность использования дополнительных прямопоказывающих дозиметров, таких как электронные дозиметры, в учреждении ядерной медицины, например в новом учреждении или в случае внедрения новых методов или процедур, так как эти устройства могут обеспечить работника мгновенным показанием как кумулятивной дозы, так и мощности дозы на данный момент, а также позволяют предуславливать срабатывание сигнала предупреждения при достижении заданного уровня [23]. Эти дозиметры полезны также для персонала, участвующего в проведении терапии с применением радиофармацевтических препаратов, и для беременных работниц, когда рекомендуется иметь показание дозы «в режиме реального времени».

Уровни расследования при облучении персонала

4.131. Уровни расследования отличаются от граничных доз и пределов дозы; они являются инструментом, предупреждающим о необходимости рассмотрения процедур и эффективности, проведения расследования с целью выяснения, что не работает, как ожидалось, и своевременного принятия корректирующих мер. Следует обеспечить, чтобы такие действия инициировались при превышении уровня расследования. В ядерной медицине можно использовать предустановленные значения, такие как 0,5 мЗв в месяц для эффективной дозы или 15 мЗв в месяц для пальцевой дозы. Приемлемыми альтернативами могут быть значения дозы, превышающие соответствующую долю (например, 25%), пропорционально периоду мониторинга, годовых пределов дозы или предустановленных значений выше среднеисторического уровня. Следует обеспечить,

чтобы нештатные условия и события также служили основанием для инициирования расследования. Во всех случаях следует проводить расследование в целях улучшения оптимизации защиты персонала и документально регистрировать результаты расследования. Уровни расследования следует также устанавливать для целей мониторинга рабочих мест с учетом сценариев облучения и заранее определенных значений, принятых для уровней расследования применительно к работникам. Подробная информация об уровнях расследований содержится в публикации GSG-7 [23].

4.132. Следует начинать расследование в кратчайшие возможные сроки после возникновения иницирующего события, а также составлять письменный отчет с изложением причины происшествия, включающий определение или верификацию величины дозы, описание корректирующих мер или мер по смягчению последствий, а также инструкции или рекомендации для недопущения повторения подобных событий. Следует обеспечивать, чтобы такие отчеты рассматривались комитетом по обеспечению качества и комитетом по радиационной безопасности в соответствующих случаях, а также чтобы лицензиат информировался об этом. В некоторых случаях также необходимо представлять соответствующую информацию регулирующему органу.

Лица, работающие более чем в одном месте

4.133. Некоторые сотрудники могут работать более чем в одном учреждении ядерной медицины. Учреждения могут быть абсолютно самостоятельными юридическими лицами с точки зрения права собственности и управления, могут находиться в совместной собственности, но иметь отдельное управление, или же они могут даже быть в совместной собственности и иметь общее управление, но физически быть совершенно раздельными объектами. Независимо от структуры собственности и менеджмента в учреждении ядерной медицины, в котором работает сотрудник, действуют требования по обеспечению радиационной защиты персонала. Как указывается в пункте 4.120, дозиметр, предназначенный для индивидуального дозиметрического контроля, следует носить только на территории учреждения, для которого он был выдан, так как это будет содействовать эффективной оптимизации обеспечения защиты и безопасности в этом учреждении. Этот подход в логистическом плане легче реализовать, так как на каждом объекте используются собственные дозиметры, и поэтому нет необходимости перевозить дозиметры из одного учреждения в другое с риском их потерять или забыть. В случаях, когда эти

учреждения находятся в общей собственности, может возникать вопрос в отношении целесообразности расходования средств на приобретение более чем одного комплекта дозиметров для сотрудников, работающих на более чем одном объекте. При привязке результатов дозиметрии к работе данного лица только в одном учреждении ядерной медицины, однако, достигаются определенные преимущества в плане обеспечения радиационной защиты (см. также пункт 4.135).

4.134. В то же время имеется важный дополнительный аспект, который связан с необходимостью соблюдения пределов доз профессионального облучения. Любое лицо, работающее более чем в одном учреждении ядерной медицины, обязано уведомлять об этом лицензиата каждого из соответствующих учреждений. Каждому лицензиату через своего ОРЗ следует установить официальный контакт с лицензиатами других учреждений ядерной медицины и их ОРЗ так, чтобы в каждом учреждении обеспечивалось использование персонального дозиметра и чтобы во всех учреждениях, в которых работает данное лицо, велась постоянная регистрация доз профессионального облучения, получаемых этим сотрудником.

4.135. Некоторые лица, например медицинские физики-консультанты или инженеры по техническому обслуживанию, могут выполнять работу во многих учреждениях ядерной медицины и, кроме того, в других медицинских учреждениях, использующих излучение. Они могут наниматься на работу компанией или быть самостоятельно занятыми лицами и оказывать контрактные услуги учреждениям ядерной медицины и другим учреждениям. В таких случаях для компаний или самостоятельно занятых лиц более простым подходом является использование дозиметров для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга). Поэтому в этих случаях, работник использует один и тот же дозиметр для выполнения работы во всех учреждениях ядерной медицины (и в других медицинских учреждениях, использующих излучение) в течение мониторингового периода.

Записи учета профессионального облучения

4.136. Пункты 3.103–3.107 публикации GSR Part 3 [3] устанавливают детальные требования в отношении записей учета профессионального облучения и возлагают соответствующие обязательства на работодателей, зарегистрированных лиц и лицензиатов. Помимо демонстрации соблюдения юридически закрепленных требований в учреждении ядерной медицины

следует использовать записи учета профессионального облучения для дополнительных целей, включая оценку эффективности оптимизации защиты и безопасности в учреждении и оценку тенденций в уровнях облучения. Регулирующий орган может устанавливать дополнительные требования в отношении ведения записей учета профессионального облучения и обеспечения доступа к информации, содержащейся в этих записях учета. Работодателям необходимо обеспечивать работникам доступ к записям учета полученного ими профессионального облучения (пункт 3.106(a) публикации GSR Part 3 [3]). Дополнительные общие руководящие материалы по записям учета профессионального облучения содержатся в публикации GSG-7 [23].

Наблюдение за состоянием здоровья работников

4.137. Основная цель наблюдения за состоянием здоровья заключается в оценке первоначальной и дальнейшей физической пригодности работников для выполнения возложенных на них задач, и соответствующие требования изложены в пунктах 3.108 и 3.109 публикации GSR Part 3 [3].

4.138. Для сотрудников учреждений ядерной медицины не требуется специального медицинского наблюдения, связанного с воздействием ионизирующего излучения. В нормальных рабочих условиях профессиональные дозы, получаемые при проведении процедур ядерной медицины, являются низкими, и проведение специальных радиационных обследований не требуется, так как диагностические тесты, позволяющие получить информацию, относящуюся к нормальному облучению с низкой дозой, отсутствуют. Поэтому соображения, касающиеся профессионального облучения, обусловленного условиями работы в учреждении ядерной медицины, редко оказывают существенное влияние на принятие решения о пригодности работника к работе с излучением или на общие условия работы [23].

4.139. Только в случаях переоблучения работников дозами, значительно превышающими установленные пределы дозы (например, несколько сотен миллизивертов и выше), требуются специальные расследования с биологической дозиметрией и проведением дальнейшей расширенной диагностики и медицинского лечения [23]. В случае внутреннего радиоактивного загрязнения могут потребоваться дополнительные исследования для определения поглощения и удержания.

В соответствующих случаях следует рассматривать вопрос о принятии мер по ускорению выведения или ограничению поглощения радиоактивного вещества.

4.140. Для сотрудников, которые подверглись или могут подвергнуться облучению с превышением пределов дозы, следует обеспечить возможность получения консультаций, и работникам, испытывающим опасения по поводу воздействия на них излучения, следует также предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации. В ядерной медицине в последнюю группу могут входить женщины, которые беременны или могут быть беременными. Следует обеспечивать, чтобы консультации проводились имеющими соответствующий опыт и квалификацию специалистами. Дополнительные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23].

Информация, инструктаж и подготовка

4.141. Следует обеспечивать, чтобы все сотрудники, участвующие в проведении процедур ядерной медицины, отвечали соответствующим критериям профессиональной подготовки и компетенции, изложенным в пунктах 2.119–2.137. Это включает общее образование, профессиональную подготовку, обеспечение квалификации и компетенции в области радиационной защиты персонала в ядерной медицине. Врачи ядерной медицины, медицинские радиационные технологи, медицинские физики и медицинские сестры могут не иметь надлежащей подготовки по вопросам использования рентгеновского устройства гибридных систем визуализации, таких как ПЭТ-КТ, и следует обеспечить для них профессиональную подготовку в области обеспечения радиационной защиты и безопасности применительно к дополнительным модальностям визуализации, используемым в учреждении ядерной медицины, в котором они работают.

4.142. В пункте 3.110 публикации GSR Part 3 [3] на работодателя возлагается ответственность за предоставление, в частности, надлежащей информации, проведение инструктажа и подготовку по вопросам защиты и безопасности в той мере, в какой это касается учреждения ядерной медицины. Это относится не только к новым сотрудникам, но также и ко всему персоналу в рамках программы постоянного повышения квалификации. При внедрении новых радиофармпрепаратов, медицинского радиологического оборудования, программного обеспечения и технологии следует предусматривать специальный инструктаж и подготовку.

4.143. Вспомогательный персонал, включая IT-специалистов, а также подрядчиков, выполняющих нерегулярные работы в учреждении ядерной медицины или в радиофармацевтической лаборатории, следует информировать о потенциальных рисках, связанных с радиоактивным загрязнением.

Условия труда и специальные меры

4.144. Пункт 3.111 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы работникам не предоставлялись никакие специальные льготы в связи с тем, что они подвергаются профессиональному облучению. Не допустимо, чтобы работникам предоставлялись льготы вместо принятия мер по обеспечению защиты и безопасности.

Беременные и кормящие грудью работницы

4.145. Публикация GSR Part 3 [3] не требует, чтобы работница уведомляла лицензиата о своей беременности, но необходимо, чтобы работницы понимали важность таких уведомлений для того, чтобы условия их труда можно было соответственно изменить. Пункт 3.113(b) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, согласно которому работодатели, в сотрудничестве с зарегистрированными лицами и лицензиатами, предоставляют работницам соответствующую информацию в этом отношении.

4.146. Пункт 3.114 публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, которое гласит:

«Работодатель работницы, который был уведомлен о ее предполагаемой беременности или кормлении грудью, изменяет условия ее труда применительно к профессиональному облучению, так чтобы зародышу, плоду или грудному ребенку обеспечивался такой же широкий уровень защиты, какой требуется для лиц из населения.»

Ограничение дозы для эмбриона или плода не означает, что беременных женщин нельзя допускать к работе с излучением; в действительности это означает, что работодателю следует тщательно учитывать условия облучения — как нормального, так и потенциального. Например, для беременных работниц может ограничиваться время нахождения в радиофармацевтическом блоке/лаборатории или работа с растворами

радиоактивного иода [124]. Главный риск, связанный с радиоактивным иодом, состоит в том, что он проникает через плацентарный барьер и концентрируется в щитовидной железе плода.

4.147. Возможным решением является перевод беременной работницы на место работы с меньшей вероятностью возникновения аварии или с более низким ambientным эквивалентом дозы. Следует обеспечивать, чтобы такие переводы на другую работу сопровождались надлежащей переподготовкой. Кроме того, необходимо исключать участие беременных работниц в осуществлении мер по реагированию на аварии, такие как пролив радиоактивной жидкости (см. также пункты 4.294–4.298).

4.148. Дозу на эмбрион или плод следует мониторировать с использованием должным образом расположенного дополнительного дозиметра (см. также публикацию GSG-7 [23]). Персональные электронные дозиметры играют важную роль в оценке доз облучения беременных работниц, а, следовательно, и эмбриона или плода (см. также пункт 4.130).

4.149. Что касается предела дозы 1 мЗв для эмбриона или плода, то доза для эмбриона или плода вряд ли может превысить 25% от показания внешнего облучения, полученного с помощью индивидуального дозиметра. Это значение зависит от проникающей способности излучения (т.е. фотонной энергии используемых радионуклидов). Беременным работницам следует предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации (см. также пункт 4.140).

Лица моложе 18 лет

4.150. Во многих государствах студенты в возрасте от 16 лет и до достижения 18 лет могут проходить обучение для подготовки по специальности медицинского радиационного технолога или в качестве других медицинских специалистов, работа которых может быть связана с профессиональным облучением, обусловленным воздействием ионизирующего излучения. Пункт 3.116 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования, согласно которым доступ в контролируемые зоны и пределы доз для таких лиц являются более ограничительными (см. вставку 1 в настоящем Руководстве по безопасности и приложение III в публикации GSR Part 3 [3]).

Защита работников, осуществляющих реагирование в случае инцидентов в учреждении ядерной медицины

4.151. Практическая деятельность в случае ядерной медицины представляет собой ситуацию планируемого облучения, и, когда обстоятельства приводят к инцидентам, в результате которых происходит или может произойти непреднамеренное или аварийное облучение пациентов или персонала, это облучение по-прежнему будет находиться в рамках ситуации планируемого облучения. В оценке безопасности учреждения (установки) следует заранее рассматривать потенциальную возможность возникновения таких инцидентов, соответственно разрабатывать процедуры по смягчению последствий инцидентов (см. руководящие материалы в пунктах 4.283–4.301 по предупреждению и смягчению последствий аварий).

4.152. На облучение персонала, осуществляющего реагирование на такие инциденты, распространяются пределы дозы профессионального облучения, и в процедурах по смягчению последствий инцидентов следует учитывать соображения, касающиеся оптимизации защиты и безопасности лиц, осуществляющих реагирование. В процедуры по смягчению последствий следует также включать распределение обязанностей и обеспечивать обучение и подготовку соответствующего персонала по осуществлению мер по смягчению последствий, а также следует периодически проводить тренировки по отработке этих мер. Большинство таких ситуаций, например реагирование на просып/пролив радиоактивных материалов на рабочих поверхностях, может обрабатываться в плановом порядке в целях удерживания доз на низком уровне. Могут возникнуть ситуации с высокими дозами, например, в экстренных случаях, связанных с оказанием неотложной помощи пациентам в случае инсульта или остановки сердца, когда было задействовано большое количество радиоактивного материала (например, 2 ГБк ^{131}I), но в этих случаях доза является обоснованной, поскольку процедура спасает жизнь. Вместе с тем при выполнении экстренной хирургической операции может проводиться ротация персонала в случае большой продолжительности хирургического вмешательства для обеспечения оптимизированной радиационной защиты персонала в этой ситуации. В таких ситуациях следует обращаться за консультацией к ОРЗ учреждения/объекта (более подробная информация содержится в рекомендациях, приведенных в пунктах 4.299 и 4.300).

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ЛИЦ, ПОДВЕРГАЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКОМУ ОБЛУЧЕНИЮ

4.153. Данный раздел охватывает вопросы обеспечения радиационной защиты пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях. Термин «пациент», используемый в контексте медицинского облучения, означает лицо, которое подвергается радиологической процедуре. Другие пациенты в учреждении ядерной медицины, включая пациентов, могущих ожидать проведения радиологической процедуры, считаются лицами из населения, и вопросы обеспечения их радиационной защиты изложены в пунктах 4.263–4.272.

4.154. Как указывается в пункте 2.8, пределы дозы для медицинского облучения не устанавливаются, поэтому очень важно, чтобы эффективно применялись требования по обоснованию и оптимизации.

Обоснование медицинского облучения

4.155. Требования по обоснованию медицинского облучения (пункты 3.155–3.161 публикации GSR Part 3 [3]) предусматривают применение трехуровневого подхода к обоснованию (см. пункт 2.11) [4, 125, 126].

4.156. Роль уполномоченного органа в области здравоохранения и профессиональных организаций в связи с уровнем 2 или общим обоснованием радиологических процедур, обоснованием программ медицинского скрининга и обоснованием скрининга для раннего выявления болезней, но не в рамках программы медицинского скрининга изложена в пунктах 2.55–2.60.

Обоснование медицинского облучения для пациентов

4.157. В публикации GSR Part 3 [3] требуется применять совместный подход к обоснованию для данного пациента, согласно которому решение принимается совместно с участием как направляющего врача (который первоначально оформляет направление на радиологическую процедуру), так и врача-радиолога. Оформление направления на процедуру ядерной медицины следует рассматривать как запрос на получение профессиональной консультации или заключения, а не поручение или распоряжение, подлежащее выполнению. Направляющий врач представляет медицинскую информацию и историю болезни пациента, обуславливающие

принятие решения, а врач-радиолог использует специальные знания для проведения радиологической процедуры. Следует учитывать эффективность, преимущества и риски альтернативных методов (как методов, использующих, так и методов, не использующих ионизирующее излучение). Конечная ответственность за обоснование регламентируется в отдельных регулирующих положениях государства.

4.158. В случае терапии с применением радиофармацевтических препаратов требования в отношении обоснования более эффективно могут быть выполнены в рамках медицинского процесса определения оптимального подхода к лечению. При направлении пациента на лечение направляющим врачом на междисциплинарном консилиуме, в состав которого входят такие специалисты, как радиационные онкологи или эндокринологи, следует тщательно рассматривать вопрос о том, как лечить пациента: терапией с применением радиофармацевтических препаратов или другим видом лучевой терапии, путем применения другой модальности, комбинированного метода лечения (ступенчатой или сопутствующей/сочетанной терапии) или отказаться от лечения. В идеальном случае каждое решение, касающееся лечения, следует обсуждать в группе врачей и документально оформлять на «онкологическом консилиуме» или эквивалентном мультидисциплинарном совещании.

4.159. Пациента также следует информировать об ожидаемых пользе, рисках и ограничениях, связанных с предлагаемой радиологической процедурой, а также о последствиях непрохождения процедуры.

4.160. При осуществлении визуализации в ядерной медицине требования, предъявляемые к обоснованию, применяются более эффективно в рамках медицинского процесса определения «целесообразности» радиологической процедуры. Процесс определения целесообразности представляет собой доказательный подход к выбору наилучшего исследования для данного клинического сценария с учетом диагностической эффективности и обоснования, а также альтернативных процедур, в которых не используется ионизирующее излучение, например, ультразвукового исследования или МРТ. К числу полезных инструментов для содействия этому процессу принятия решений относятся национальные или международные руководящие принципы направления пациентов на процедуры визуализации, разработанные профессиональными организациями [127–133, 233]. Руководящие принципы направления пациентов на процедуры визуализации

могут распространяться или использоваться с помощью электронных систем запросов²⁵ и инструментария или систем поддержки клинических решений.

4.161. При определении целесообразности визуализационной процедуры ядерной медицины для данного пациента следует предусматривать, чтобы направляющий врач задавал перечисленные ниже вопросы [132].

- a) Проводилась ли радиологическая процедура ранее? Следует не допускать повторения радиологической процедуры в пределах разумного периода времени (который зависит от типа процедуры и клинического вопроса) (за исключением случаев, когда клинический сценарий указывает на целесообразность повторения процедуры). В некоторых случаях возможно, что альтернативная процедура уже была проведена в другом учреждении, и в такой ситуации предлагаемая радиологическая процедура становится ненужной; например, пациент, недавно прошедший КТ-ангиографию легких в одном учреждении, может быть направлен на вентиляционное/перфузионное сканирование в другое учреждение. Следует иметь в распоряжении результаты (снимки и отчеты) предыдущих исследований не только для использования в данном учреждении ядерной медицины, но также и для рассмотрения в других учреждениях. Для облегчения этого процесса следует использовать цифровые модальности визуализации и электронные сети.
- b) Нужна ли радиологическая процедура? Ожидаемые результаты предлагаемой радиологической процедуры (позитивные или негативные) влияют на лечение пациента.
- c) Требуется ли радиологическая процедура сейчас? Следует в целом учитывать время проведения предлагаемой радиологической процедуры в связи со стадией развития подозреваемой болезни и возможностями терапии.
- d) Является ли радиологическая процедура наилучшим исследованием, позволяющим получить ответ на клинический вопрос? Прогресс в разработке методов визуализации происходит непрерывно, и направляющему врачу, возможно, необходимо обсуждать с врачом-радиологом наличие конкретных современных средств для решения данной задачи.

²⁵ Такие электронные системы запросов включают систему СРОЕ; предполагается, что такая система выдает запрос, а не предписание на визуализацию.

- е) Была ли данная клиническая задача объяснена врачу-радиологу? Медицинский контекст запрашиваемой радиологической процедуры исключительно важен для обеспечения применения правильного метода с правильным акцентом.

4.162. Три конкретные группы пациентов, определенные в пункте 3.157 публикации GSR Part 3 [3], требующие особого внимания при проведении обоснования в ядерной медицине, составляют пациенты, которыми являются беременные/кормящие грудью женщины и дети.

- а) Ввиду повышенной радиочувствительности эмбриона или плода следует выяснять наличие беременности у пациенток до проведения процедуры ядерной медицины. В пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится требование в отношении процедур, чтобы обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». Следовательно, беременность является фактором, учитываемым в процессе обоснования, который может влиять на сроки проведения предлагаемой радиологической процедуры или на решение о целесообразности применения другого подхода к лечению. Следует проявлять осторожность и принимать решение, убедившись в том, что выбранное обследование или лечение действительно показано с учетом медицинского состояния, требующего безотлагательного медицинского лечения. Подтверждение беременности может быть получено после первоначального обоснования и до проведения радиологической процедуры. В этом случае необходимо повторное обоснование с учетом дополнительных данных о чувствительности к действию излучения беременной пациентки и эмбриона или плода.

- і) Большинство диагностических процедур с применением ^{99m}Tc не приводят к высоким дозам облучения плода. В случае радионуклидов, которые не способны проникать через плаценту, дозу для плода создает радиоактивность в материнских тканях. Некоторые радиофармацевтические препараты или компоненты их распада, которые обладают способностью проникать через плаценту и концентрироваться в конкретном органе или ткани, могут создавать значительный риск для плода. Особое внимание следует уделять радиофармацевтическим препаратам, меченым изотопами йода. Особый подход также требуется в случае радиофармацевтических препаратов, меченных другими

радионуклидами, в частности позитронными излучателями. Во всех этих случаях медицинскому физическому следует оценивать дозу облучения плода. Подробная информация о дозах для эмбриона или плода в результате поступления радионуклидов в организм матери приводится в публикации МКРЗ [234].

- ii) Как правило, радиоiodную терапию не следует проводить в случае беременных пациенток, если эта терапия не является процедурой, спасающей жизнь. Терапевтическое применение радиоiodа следует отложить до окончания беременности и любого периода грудного вскармливания [124, 235, 236]. В частности, радиоактивный иод легко проникает через плаценту, и щитовидная железа плода начинает накапливать иод примерно с десятой недели беременности.
- b) В случае пациенток, кормящих грудью, в процессе обоснования следует учитывать выделение радиоактивности с грудным молоком и возможное повышение дозы на грудь. Детальная информация о дозах для младенцев в результате перорального поступления радионуклидов с грудным молоком приводится в публикации МКРЗ [237].
- c) Поскольку дети находятся в группе более высокого риска возникновения радиационно-индуцированных стохастических эффектов, педиатрические исследования при проведении обоснования требуют проявления особо внимательного подхода [233].

4.163. «Самостоятельное направление» на процедуру имеет место в случаях, когда медицинский работник проводит для пациентов радиологические процедуры с обоснованием, полученным в результате клинической оценки, выполненной этим же медицинским работником. Большинство примеров приемлемой практики самостоятельного направления на процедуру — это процедуры рентгеновской визуализации, например в стоматологии, и соответствующие профессиональные организации во многих государствах разрабатывают надлежащие руководящие материалы для данной области специализации (пункт 3.149). В случае самостоятельного направления на процедуру в ядерной медицине, если оно происходит, необходимо руководствоваться такими профессиональными руководящими материалами.

4.164. «Самостоятельное обращение», включая «индивидуальную оценку состояния здоровья» имеет место в случаях, когда лицо из населения обращается с просьбой относительно проведения радиологической процедуры без направления от медицинского работника. Такие обращения могут быть спровоцированы сообщениями в средствах массовой

информации или рекламой. Самостоятельное обращение для проведения процедур ядерной медицины широко не распространено, и для любого подобного случая требуется обоснование, точно также как и для всех радиологических процедур. Соответствующие профессиональные организации играют важную роль в процессе изучения вопроса о необходимости разработки руководящих материалов, когда предлагается применение новых видов практики. Государства могут использовать такие руководящие материалы при разработке законодательства [136].

4.165. Следует предусматривать наличие механизмов повышения информированности, определения целесообразности и проведения аудита в целях поддержки выполнения требования по обоснованию медицинского облучения. Осознание необходимости обоснования лежит в основе всего процесса обоснования. В число механизмов повышения информированности входят традиционное обучение и профессиональная подготовка, например в медицинском учебном заведении или специальная подготовка для работы в данной области специализации, учеба с использованием Интернет-ресурсов, или учеба на рабочем месте (например, в случае врачей-стажеров в отделении неотложной помощи), а также использование информации, получаемой в рамках обратной связи. Вопросы определения целесообразности посвящены пункты 4.160 и 4.161; процесс аудита используется для мониторинга и получения информации обратной связи для повышения информированности и обеспечения определения целесообразности.

Обоснование медицинского облучения для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях

4.166. Роль комитета по этике в проведении обоснования медицинского облучения добровольцев, подвергающихся облучению в рамках программы биомедицинских исследований, изложена в пункте 2.99.

Обоснование медицинского облучения для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам

4.167. Трехуровневый подход к обоснованию не применим в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. В связи с этим пункт 3.155 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование о получении определенной чистой пользы от облучения, выражающейся, например, в успешном выполнении диагностической процедуры с ребенком в качестве пациента. Важнейшим компонентом в обосновании медицинского

облучения лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, является знание и понимание ими вопросов обеспечения радиационной защиты и радиационных рисков применительно к данной процедуре. С этой целью врач-радиолог или медицинский радиационный технолог, участвующий в проведении радиологической процедуры, на этапе до выполнения процедуры несут ответственность за обеспечение надлежащего информирования лиц, обеспечивающих уход или комфортные условия пациенту, о радиационной защите и радиационных рисках для них, а также за обеспечение понимания этой информации лицами, обеспечивающими уход или комфортные условия пациенту, и, следовательно, получение их согласия выступить в роли лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту.

Оптимизация защиты и безопасности

4.168. Оптимизация защиты и безопасности при медицинском облучении имеет несколько компонентов, и некоторые из этих компонентов непосредственно применяются в случае радиологической процедуры, планируемой к проведению, а другие обеспечивают поддержку или соответствующий механизм для других компонентов. Описание этих компонентов оптимизации защиты и безопасности приведено в пунктах 4.169–4.240. Ключевыми специалистами в процессе оптимизации являются врач-радиолог, медицинский радиационный технолог и медицинский физик.

Проектные соображения

4.169. Использование надлежащего и хорошо спроектированного медицинского радиологического оборудования и связанного с ним программного обеспечения является важной предпосылкой успешного проведения процедуры ядерной медицины. Следует обеспечивать, чтобы гамма камеры, сканеры ОФЭКТ-КТ и ПЭТ-КТ и их дополнительные принадлежности были разработаны и изготовлены так, чтобы обеспечивалось удержание доз при медицинском облучении на разумно достижимом низком уровне, соответствующем получению адекватной диагностической информации. Руководящие материалы по проектным соображениям изложены в подразделе по медицинскому радиологическому оборудованию в пунктах 4.45–4.51. Руководящие материалы по проектным соображениям, применимым к рентгеновским системам визуализации в составе гибридных систем, приводятся в пунктах 3.32–3.41. В конечном счете, как установлено в пункте 3.162 публикации GSR Part 3 [3], на

лицензиата учреждения ядерной медицины возлагается ответственность за обеспечение того, чтобы в учреждении использовались только медицинское радиологическое оборудование и программное обеспечение, которые отвечают действующим международным или национальным стандартам.

Операционные соображения: общие сведения

4.170. После обоснования процедура ядерной медицины должна выполняться таким образом, чтобы оптимизировалась защита пациентов (пункт 3.163 публикации GSR Part 3 [3], касающийся диагностических процедур, и пункт 3.165 публикации GSR Part 3 [3], касающийся процедур терапии с применением радиофармацевтических препаратов). Уровень качества изображения, достаточного для проведения диагностики, определяется врачом-радиологом и базируется на поставленном клиническом вопросе.

4.171. В отношении всех пациентов, получающих услуги в области ядерной медицины, которые подвергаются терапевтическим или диагностическим процедурам, следует:

- a) обеспечивать наличие эффективной системы правильной идентификации пациентов как минимум с двумя, предпочтительно с тремя элементами проверки, включающими, например, фамилию/имя, дату рождения, адрес и номер истории болезни/медицинской карты;
- b) правильно регистрировать данные о пациентах, такие как возраст, пол, масса тела, рост, наличие беременности и кормление грудью, применяемые медикаменты и наличие аллергии;
- c) проверять клинический анамнез (историю болезни) пациента.

Операционные соображения: диагностическая визуализация

4.172. Для каждой диагностической процедуры, выполняемой в учреждении, следует составлять письменный протокол, предназначенный для отражения максимальной клинической информации, получаемой в результате исследования, с учетом соответствующего ДРУ для данной процедуры (см. пункты 2.34 и 2.45). Такие протоколы лучше всего разрабатывать с использованием руководящих принципов, подготовленных национальными или международными профессиональными организациями, и, следовательно, они будут отражать современную передовую практику, представленную, например, в [62, 137, 142–147, 204, 205, 238–240]. У современного цифрового оборудования многие функции автоматизируются

с применением меню опцией на консоли оборудования. Тем не менее при настройке этих опций имеются значительные возможности для оптимизации защиты и безопасности путем надлежащего выбора значений различных технических параметров, что позволяет эффективно создавать электронный протокол. Протоколы следует периодически рассматривать в соответствии с требованиями по обеспечению качества и радиологическими проверками (см. пункты 4.234 и 4.259–4.261).

4.173. Необходимость отклонения от таких протоколов может быть обусловлена особыми требованиями, связанными с данным пациентом, или отсутствием в данном месте компонентов для проведения испытания. В таких случаях врачу-радиологу следует указывать вескую причину для принятия такого решения.

4.174. Оборудование следует эксплуатировать в соответствии с условиями, установленными в технических спецификациях, и в соответствии с любыми лицензионными условиями с обеспечением его удовлетворительного функционирования в любое время в плане как выполнения операционных задач, так и обеспечения радиационной защиты и безопасности в целях оптимального получения и обработки изображений при минимальном облучении пациента.

4.175. На соотношение между качеством изображения и дозой пациента при проведении диагностических процедур ядерной медицины влияет множество факторов. Детальные руководящие материалы по соответствующему выбору этих факторов широко доступны, и следует обеспечивать их соблюдение (см. [62, 204, 205, 209, 238–240]. К таким факторам относятся:

- a) надлежащий выбор наилучшего доступного радиофармацевтического препарата и его активности с учетом особых требований в отношении детей и пациентов с нарушениями функции органов;
- b) соблюдение конкретных требований, применяемых в отношении подготовки пациентов к проводимому исследованию. Примеры включают:
 - использование методов блокирования поступления препарата в органы, не подлежащие исследованию, а также их ускоренного выведения, когда это применимо;
 - отмену приема лекарств, потребления продуктов питания или веществ, которые могут повлиять на результаты проведения процедуры;

- правильное поддержание уровня гидратации;
- c) депонирование или удержание радиофармацевтических препаратов в определенных органах, на которое могут влиять такие вещества, как мочегонные средства или стимуляторы желчного пузыря, если они не оказывают отрицательного воздействия на процедуру. Этот метод иногда используется для повышения специфичности обследования, но он также позволяет достичь положительного эффекта в обеспечении радиационной защиты, например, за счет применения «диуретической провокации» при проведении ренографии;
- d) для детей, проходящих диагностические процедуры, количество вводимой активности следует выбирать с помощью методологий, изложенных в международных или национальных руководящих принципах [62, 204, 205, 209, 238, 241–243];
- e) использование надлежащих параметров получения изображений:
 - в ядерной медицине при работе с гамма-камерой (планарными и системами ОФЭКТ) это может включать выбор коллиматора, матрицы получения изображений, энергетических окон, получения изображений с зумом, время экспозиции кадра и визуализационное расстояние;
 - в случае ПЭТ-систем это может включать получение 2D- и 3D-изображений, размер матрицы, поле обзора, времяпролетный режим, коррекцию ослабления (аттенюации), перекрытие срезов, коррекцию рассеяния и время совпадения;
- f) использование соответствующих параметров реконструкции (например, алгоритма, матрицы, фильтров, коррекции рассеяния и коэффициента зумирования), а также применение соответствующей коррекции изображений (например, коррекции ослабления и рассеяния, а в случае систем ПЭТ — коррекции случайных совпадений);
- g) использование количественных и качественных функций, таких как генерация анализа интересующей области, генерация кривой активность–время, переформатирование изображений или применение коэффициентов поглощения тканей для конкретных клинических потребностей.

4.176. Многие радионуклиды выводятся почками. Дозы облучения мочевого пузыря можно свести к минимуму, если пить много жидкости и часто опорожнять мочевой пузырь. Пациентов, особенно детей, следует поощрять к частому опорожнению мочевого пузыря, особенно сразу после обследования.

4.177. Большинство взрослых могут сохранять требуемое положение без удерживающих устройств или успокоительных средств во время проведения обследований методами ядерной медицины, но при проведении процедур для детей может возникнуть необходимость иммобилизации или введения успокоительных средств детям для успешного выполнения обследования. В случае пожилых пациентов, испытывающих боль, альтернативой является увеличение вводимой активности с целью сокращения времени обследования.

4.178. В некоторых случаях, когда пациент здоров и соглашается сотрудничать, активность может быть снижена, а время сканирования увеличено, например, при сканировании легких беременных пациенток. Однако при этом ни в коем случае нельзя допускать, чтобы в результате снижения активности под угрозой ставилась получаемая диагностическая информация.

4.179. Следует обеспечивать, чтобы на поверхности коллиматора, столе пациента или в других местах не было радиоактивного загрязнения, так как это может ухудшить качество изображений.

Операционные соображения: терапия с применением радиофармацевтических препаратов

4.180. Протоколы следует предусматривать в письменной форме и разрабатывать их для каждого типа терапии с применением радиофармацевтических препаратов, выполняемой в учреждении, в соответствии с требованиями, изложенными в пункте 3.165 публикации GSR Part 3 [3]. Такие протоколы лучше всего разрабатывать с использованием руководящих принципов, подготовленных национальными или международными профессиональными организациями, и, следовательно, они будут отражать современную передовую практику, представленную, например, в [204, 205, 244, 245]. Протоколы следует периодически рассматривать в соответствии с требованиями по обеспечению качества и радиологическим проверкам (см. пункты 4.234 и 4.259–4.261).

4.181. В дополнение к руководящим материалам, изложенным в пунктах 4.170–4.180 (для диагностических процедур и терапевтических процедур ядерной медицины), следует:

- a) предоставлять пациентам устную и письменную информацию и проводить для них инструктаж о намеченной для них терапии с применением радиофармацевтических препаратов и о том, как сводить к минимуму облучение членов семьи и лиц из населения, а также проводить консультации по беременности и контрацепции после терапии (детальные руководящие материалы, включая формы информационных листов, изложены в [21, 204, 246–249]);
- b) уделять особое внимание предотвращению распространения радиоактивного загрязнения в результате приступов рвоты и выделения экскретов у пациентов;
- c) разработать протокол для выписки пациентов после введения терапевтических доз радиофармацевтических препаратов (см. руководящие материалы в пунктах 4.246–4.248);
- d) разработать протокол мер, осуществляемых в случаях, когда полученная доза оказывается выше или ниже величины, назначенной врачом-радиологом, как это требуется пунктом 3.180 публикации GSR Part 3 [3].

4.182. Пункт 3.165 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование, чтобы для каждого пациента использовался надлежащий радиофармацевтический препарат с соответствующей активностью. Для определения соответствующей активности на основе доз излучения для критических органов применительно к конкретному пациенту алгоритмы имеются, однако стандартизованного алгоритма нет. Соответствующие методологии описаны в [250–256]. В идеальном случае вводимую активность следует выбирать на основе результатов предтерапевтической дозиметрии. Как правило, терапевтические радиофармацевтические препараты вводятся со стандартными фиксированными значениями активности (ГБк), стандартными фиксированными значениями активности на единицу массы тела (МБк/кг) или стандартными фиксированными значениями активности на удельную площадь поверхности тела (МБк/м²) на основе результатов исследований токсичности и оценки побочных эффектов, выявленных в клинических испытаниях.

4.183. До введения терапевтической дозы следует выяснять наличие у пациенток беременности и факт кормления грудью (см. также пункты 4.241–4.245).

4.184. Непосредственно перед введением терапевтического радиофармацевтического препарата в соответствующем случае следует проверять предпочтительно при участии в проверке двух сотрудников:

- a) дозу на бирке радиофармацевтического препарата, которая должна соответствовать врачебному назначению;
- b) личность пациента двумя независимыми способами;
- c) идентичность радионуклида;
- d) идентичность радиофармацевтического препарата;
- e) суммарную активность;
- f) дату и время калибровки.

4.185. Вводимую активность следует верифицировать с помощью измерителя активности (калибратора дозы) или другого соответствующего устройства, чтобы убедиться в том, что суммарная активность не отклоняется значительно от назначенной вводимой активности (например, отклонение <5%), а также следует зарегистрировать измеренное значение. Следует определять поправки на остаточную активность в шприце, колпачках, трубках, фильтре или других предметах, используемых при введении.

4.186. Пациентов, проходящих терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует заранее информировать о том, что медицинскому персоналу рекомендовано сводить к минимуму тесные или прямые контакты с ними, с тем чтобы эта мера предосторожности не воспринималась как отсутствие внимания со стороны персонала.

4.187. Пациентов женского и мужского пола следует информировать о рекомендации избегать зачатия после введения терапевтических препаратов. Периоды, в течение которых следует избегать зачатия после введения радиофармацевтического препарата пациентке в терапевтических целях, указаны в Дополнении II; дополнительные руководящие материалы содержатся в [238].

4.188. Введение терапевтических доз относительно долгоживущих радионуклидов в ионной химической форме пациентам мужского пола может быть предметом озабоченности в связи с наличием больших количеств этих радионуклидов в эякуляте и в сперме. Целесообразно, по-видимому, рекомендовать сексуально активным мужчинам, которые прошли лечение с применением, например, ^{32}P (фосфата), ^{89}Sr (хлорида), ^{131}I (иодида), ^{223}Ra (хлорида), избегать отцовства в течение четырех месяцев после лечения, а также практиковать защищенный секс в течение периода времени, определяемого врачом. Предлагается период, равный четырем месяцам, поскольку он длиннее, чем цикл регенерации спермы [238, 249, 257].

Операционные соображения: беременные пациентки

4.189. Как правило, следует избегать применения радиофармацевтических препаратов для лечения пациенток, которые беременны или могут быть беременными. Возможны исключения в случаях, когда лечение спасает жизнь (см. также пункт 4.162, касающийся обоснования и пункты 4.241–4.243, касающиеся необходимости установления факта беременности).

4.190. Диагностические процедуры ядерной медицины с применением ^{99m}Tc и радиофармацевтических препаратов, которые не проникают через плаценту, не могут приводить к высоким дозам облучения плода. Защита плода может быть оптимизирована за счет применения меньшей вводимой активности и удлинения времени визуализации. Это возможно, когда пациент способен оставаться неподвижным.

4.191. После диагностических исследований методами ядерной медицины с применением радиофармацевтических препаратов ^{99m}Tc , как правило, нет необходимости в проведении специальной оценки индивидуальных доз облучения плода. В случае других радиофармацевтических препаратов (таких как йод или галлий) может потребоваться расчет дозы для плода и оценка риска.

4.192. В случае радиофармацевтических препаратов, которые быстро выводятся материнскими почками, мочевой пузырь является основным источником облучения плода. После введения таких радиофармацевтических препаратов следует рекомендовать обильное питье жидкости и частое опорожнение мочевого пузыря. Некоторые радиофармацевтические препараты, например радиоактивные йодиды, в том числе вводимые в диагностических целях, свободно проникают через плаценту и поглощаются зародышевыми тканями, например щитовидной железой. Невыполнение требования об установлении беременности пациентки, например при введении ^{131}I для целей сканирования, может привести к серьезному аварийному облучению плода.

4.193. Особую осторожность следует проявлять также при применении компьютерной томографии в исследованиях с помощью ПЭТ-КТ или ОФЭКТ-КТ. Рутинные диагностические КТ-обследования области таза с контрастированием и без него могут привести к дозе 50 мЗв на матку, которая, как предполагается, будет эквивалентна дозе, получаемой плодом в начале беременности. При сканировании с помощью ПЭТ-КТ или

ОФЭКТ-КТ беременной пациентки следует использовать низкодозные КТ-протоколы, и площадь сканирования следует сводить к минимуму (см. также пункты 3.176–3.185).

4.194. В случае применения фтородезоксиглюкозы (ФДГ) или других радиофармацевтических препаратов для ПЭТ-визуализации пациенток, которые являются или могут быть беременными, следует выбирать ФДГ с более низкой активностью. Защита плода может быть оптимизирована за счет применения меньшей вводимой активности и удлинения времени визуализации. Дополнительные руководящие материалы приведены в [62, 258].

Операционные соображения: грудное вскармливание

4.195. Пациенток следует информировать о том, что грудное вскармливание, как правило, противопоказано после введения некоторых радиофармацевтических препаратов вследствие внешнего облучения грудного ребенка и потенциального поступления радиоактивности с грудным молоком (см. также пункт 4.162, касающийся обоснования, и пункты 4.244 и 4.245, касающиеся необходимости установления факта кормления грудью).

4.196. В зависимости от радиофармацевтического препарата может потребоваться прерывание грудного вскармливания на некоторое время или даже его полное прекращение после введения препарата. Молоко, сцеженное во время прерывания, следует удалять в отходы. Более конкретные рекомендации приводятся в Дополнении III и [235, 236, 238, 259].

Калибровка

4.197. Требования в отношении калибровки источников и приборов, используемых для дозиметрии пациентов, приводятся в пункте 3.167 публикации GSR Part 3 [3]. В ядерной медицине ответственность за проведение калибровки возлагается на медицинского физика учреждения ядерной медицины. Следует обеспечивать, чтобы открытые источники для процедур ядерной медицины калибровались по активности вводимого радиофармацевтического препарата, причем эта активность должна определяться и регистрироваться на момент ее введения. Детальные руководящие материалы по приемлемым протоколам для проведения измерений активности приведены в [230, 260].

4.198. Радионуклиды следует проверять на наличие радиоактивных примесей, когда они могут присутствовать. Это, в частности, относится к короткоживущим радионуклидам, проверяемым на наличие более долгоживущих примесей, которые могут приводить к доставке значительной доли поглощенной дозы.

4.199. Следует обеспечивать, чтобы калибровка рентгеновских устройств визуализации, являющихся частью гибридных систем визуализации, таких как КТ в ПЭТ-КТ или ОФЭКТ-КТ, соответствовала рекомендациям для таких модальностей, изложенных в пунктах 3.201, 3.203 и 3.205.

4.200. В учреждении ядерной медицины также следует обеспечивать, чтобы калибровка приборов, используемых для дозиметрии пациентов, таких как измерители активности (калибраторы дозы), проводилась с надлежащей периодичностью и использованием калиброванных контрольных источников, охватывающих используемый в клинической практике энергетический диапазон. После первоначальной калибровки интервалы между периодическими калибровками могут различаться в зависимости от наличия в учреждении радиоактивных источников для целей калибровки. Рекомендуется срок не более двух лет.

4.201. В пункте 3.167(d) публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы калибровка дозиметрических приборов проводилась с прослеживаемостью до эталонов дозиметрической лаборатории. В идеальном случае это должна быть национальная дозиметрическая лаборатория эталонов (первичных или вторичных) в соответствующем государстве, к которой обеспечен прямой доступ, либо доступ через должным образом аккредитованный калибровочный центр. Однако, если в государстве или регионе, где используются дозиметрические приборы, нет национальной дозиметрической лаборатории эталонов, может возникнуть необходимость в отправке дозиметрических приборов в другое государство или другой регион.

4.202. Учетные записи калибровочных измерений и связанных с ними расчетов, включая определение неопределенностей (бюджеты неопределенностей), следует вести как описано в пункте 4.262.

Дозиметрия пациентов: диагностические процедуры

4.203. Пункт 3.168 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты учреждений ядерной медицины обеспечивали, чтобы проводилась дозиметрия пациентов и чтобы определялись типичные дозы для пациентов при осуществлении диагностических и радиологических процедур. Знания типичных доз в учреждении составляют базис для применения методов снижения доз в рамках оптимизации защиты и безопасности. Это также позволяет использовать ДРУ в учреждении ядерной медицины (см. пункты 4.213–4.220) в качестве другого инструмента оптимизации защиты и безопасности. Наиболее широко применяемым суррогатом для дозы в диагностической ядерной медицине является вводимая активность (в МБк); вместе с тем дозы облучения органов и эффективные дозы можно рассчитать по активности с использованием разработанных методик (см. пункт 4.210).

4.204. Очевидно, что, чем больше в учреждении ядерной медицины радиологических процедур, для которых известны типичные дозы, тем лучше будет базис для оптимизации защиты и безопасности. Публикация GSR Part 3 [3] требует определения типичных доз для общих диагностических радиологических процедур. В учреждениях и государствах применяются разные процедуры, относящиеся к этой категории, однако в целом основные исследования, как правило, включают: сканирование щитовидной железы, сканирование костей, визуализацию перфузии миокарда, ФДГ-ПЭТ/КТ в онкологии, сканирование почек и сканирование легких.

4.205. Термин «типичная доза», используемый в пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3], обозначает медианную или среднюю дозу или активность для пациентов с конкретными размерами. В ядерной медицине ДРУ устанавливаются в единицах активности, вводимой пациенту (МБк), и активности на единицу массы тела (МБк/кг). Размеры пациента в значительной степени влияют на дозу, поэтому необходимо применять метод группирования пациентов. Такое группирование включает категорию «стандартных взрослых», для которой часто выбирается средняя масса 70 кг с пределами варьирования ± 20 кг. Группы для детей иногда устанавливаются в зависимости от возраста, например: новорожденные (0 лет), младенцы (1 год), маленькие дети (5 лет), дети (10 лет) и подростки (15 лет), но в последнее время рекомендуются и используются конкретные группы, формируемые по размерам, например, с использованием интервалов массы тела. На практике следует применять группы по размерам

пациентов, которые соответствуют группам, используемым для ДРУ в данном государстве или регионе. Следует обеспечивать, чтобы размер выборки, используемый для каждой группы пациентов и радиологической процедуры, был достаточным для обеспечения уверенности в точности определения типичной дозы. Такие размеры выборки обычно варьируются в диапазоне от 10 до 20 пациентов: чем больше размер выборки, тем ниже статистические неопределенности (см. также пункты 2.39–2.41 и [14, 242]).

4.206. Доза в смысле «типичная доза», используемая в пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3], означает применительно к данной диагностической процедуре ядерной медицины активность, вводимую пациенту (МБк) или активность на единицу массы тела (МБк/кг), или в случае рентгеновской визуализации принятую дозиметрическую величину, как описано в пунктах 3.202 и 3.203. В случае комбинированных доз, получаемых от радиофармацевтических препаратов и рентгеновского излучения, следует использовать дозу на соответствующий орган.

4.207. Дозиметрию пациентов для определения типичных доз в диагностической ядерной медицине следует проводить совместно с оценкой качества диагностического изображения. Облучение как таковое не имеет смысла, если оно не обеспечивает получение изображений, необходимых для точной диагностики. Поэтому в выборку пациентов, используемую для определения типичных доз, следует включать только пациентов, у которых проведенная радиологическая процедура обеспечила получение приемлемого качества изображения.

4.208. Результаты анализа, проведенного для определения типичных доз в учреждении ядерной медицины, следует использовать при выполнении анализа оптимизации защиты и безопасности в учреждении и для сравнения с установленными ДРУ (см. пункты 4.213–4.220). Результаты также следует направлять в организацию данного государства или региона, на которую возложена ответственность за установление и пересмотр национальных или региональных ДРУ. С учетом этих соображений следует обеспечивать, чтобы анализ вводимых пациентам активностей, на основе которого могут быть рассчитаны дозы для пациентов, как этого требует публикация GSR Part 3 [3], проводился с периодичностью, не превышающей пять лет, и предпочтительно в пределах трехлетнего интервала. Основанием для проведения анализа является также применение новых радиофармацевтических препаратов или новой технологии в учреждении ядерной медицины или внесение существенных изменений в протоколы или в технические средства.

4.209. Иногда дозиметрия пациента при проведении диагностических процедур ядерной медицины может требоваться для конкретных отдельных пациентов. Причины могут включать непреднамеренное или аварийное медицинское облучение, в случае которого требуется оценка полученной пациентом дозы в рамках расследования и составления отчета (см. пункт 4.255), или это может быть необходимость оценки дозы для эмбриона или плода (см. пункт 4.191).

4.210. Существует несколько способов прямой и косвенной оценки дозы пациента при проведении диагностических процедур ядерной медицины. В случае гибридных систем следует рассчитывать и суммировать вклад каждой экспозиции рентгеновским излучением и радионуклидами. Методологии и данные для определения доз, получаемых от радиофармацевтических препаратов, изложены в [238, 259, 261–265] и методологии для рентгеновской визуализации — в пункте 3.218.

Дозиметрия пациентов: процедуры терапии с применением радиофармацевтических препаратов

4.211. В пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждениях ядерной медицины определялись типичные поглощенные дозы для пациентов применительно к терапевтическим радиологическим процедурам. Методологии определения доз, получаемых от радиофармацевтических препаратов в ходе терапии, разъясняются детально в [238, 252, 254–256, 266–272].

4.212. Радиофармацевтическая токсичность в терапевтической ядерной медицине зависит от поглощенной дозы для критических органов (т.е. от гематопоетической системы), а эффективность лечения зависит от поглощенной дозы, получаемой тканями-мишенями. В современной клинической практике терапевтические процедуры ядерной медициной обычно проводятся на основе назначения вводимой активности с корректировкой в некоторых случаях на массу тела или площадь поверхности. В идеальном случае предлечебный расчет поглощенных доз, получаемых органами, подвергающимися риску, и тканями-мишенями, позволяет делать точный прогноз токсичности и эффективности лечения. При дозиметрических расчетах, выполняемых в данном контексте, следует учитывать индивидуальную фармакокинетику и анатомию пациента.

Диагностические референтные уровни

4.213. В пунктах 3.168 и 3.169 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждении ядерной медицины проводился анализ дозиметрических данных пациентов (дозиметрии) пациентов в случае диагностических процедур, как изложено в пунктах 4.203–4.210, и чтобы полученные результаты сравнивались с ДРУ, установленными в данном государстве или регионе. Цель состоит в том, чтобы установить, насколько типичная доза или активность для данного учреждения/установки в случае данной диагностической процедуры ядерной медицины соответствует значению ДРУ для этой процедуры ядерной медицины. Руководящие материалы по установлению национальных или региональных ДРУ приводятся в пунктах 2.34–2.45.

4.214. Пересмотр оптимизации защиты и безопасности применительно к конкретной процедуре ядерной медицины начинается, если сравнение показывает, что типичная доза или активность для данного учреждения/установки превышает ДРУ или же что типичная доза или активность для данного учреждения/установки значительно ниже ДРУ, и очевидно, что облучение не позволяет получить характеризуемое диагностической полезностью изображение или не обеспечивает ожидаемую медицинскую пользу для пациента. Вместе с тем будущие технологические достижения могут привести к тому, что типичные дозы или активности будут существенно ниже ДРУ, но при этом будет по-прежнему обеспечиваться получение изображений, характеризуемых диагностической полезностью.

4.215. Ввиду неопределенностей в определении типичной дозы или активности для данного учреждения/установки могут возникать вопросы о том, действительно ли был превышен ДРУ. Некоторые государства применяют алгоритмический подход, например в тех случаях, когда типичная доза или активность для данного учреждения/установки за минусом двукратной стандартной погрешности превышает значение ДРУ [16]. Достаточным может быть более простой подход, основанный исключительно на типичном значении для данного учреждения/установки, поскольку цель заключается в определении необходимости проведения пересмотра [14–16].

4.216. Не следует сравнивать с ДРУ дозу или активность для отдельного пациента. Сравнить следует типичную дозу или активность для данного учреждения/установки, определяемую на основе репрезентативной выборки пациентов.

4.217. Кроме того, сравнение не следует применять просто для установления факта выполнения в учреждении ядерной медицины требования в отношении ДРУ. ДРУ — это не предел дозы. ДРУ следует использовать для сравнения, проводимого в процессе рассмотрения оптимизации защиты и безопасности с целью выявления практики, требующей дальнейшего расследования.

4.218. Проверка выполнения данной процедуры ядерной медицины и оптимизации защиты и обеспечения безопасности, которая инициируется сравнением с ДРУ, может привести к выводу о наличии веских оснований, подкрепленных обоснованными клиническими суждениями, считать, что в данном учреждении ядерной медицины типичная доза или активность превышает ДРУ. Эти основания следует задокументировать в рамках действующей в учреждении программы обеспечения качества. С другой стороны, путем проверки можно выявить области, требующие улучшения, в результате чего будут пересматриваться протоколы для данной процедуры ядерной медицины. Результаты сравнения с ДРУ и любые последующие проверки и действия следует документировать в рамках действующей в учреждении программы обеспечения качества.

4.219. Тот факт, что типичная доза или активность для процедуры ядерной медицины в учреждении ядерной медицины меньше ДРУ для данной процедуры, не обязательно означает, что была полностью достигнута оптимизация защиты и безопасности для этой процедуры ядерной медицины. ДРУ являются лишь одним из инструментов оптимизации, и они предназначены конкретно для выявления отклонений в работе.

4.220. Регулирующий орган в данном государстве может указывать периодичность проведения сравнений с ДРУ. При отсутствии таких указаний применяются общие руководящие материалы по дозиметрии пациентов, описанные в пункте 4.208.

Обеспечение качества медицинского облучения

4.221. В пункте 3.170 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждениях ядерной медицины предусматривалась комплексная программа обеспечения качества медицинского облучения. Общие руководящие материалы по системе менеджмента приводятся в пунктах 2.138–2.149, и еще раз подчеркивается, что следует обеспечивать, чтобы программа обеспечения качества медицинского облучения согласовывалась с широкой системой менеджмента в данном учреждении и была ее частью.

4.222. Программа обеспечения качества медицинского облучения имеет целью содействие успешной оптимизации защиты и безопасности в учреждении ядерной медицины и сведению к минимуму возникновения случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения.

4.223. Сложность программы обеспечения качества медицинского облучения зависит от типа учреждения ядерной медицины. В учреждении с ограниченным числом диагностических процедур будет более простая программа по сравнению с учреждением, предлагающим комплексные диагностические услуги, включая визуализацию с помощью ПЭТ-КТ, терапию с применением радиофармацевтических препаратов, и имеющим в своем составе радиофармацевтический блок/лабораторию. Вместе с тем большинство элементов программы являются общими, и различия по большей части заключаются в объеме ее применения. В пункте 3.171 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются общие элементы программы.

4.224. Проведение измерений на медицинском радиологическом оборудовании — это один из компонентов программы обеспечения качества. Приемочные испытания необходимо проводить в случае нового или в значительной степени модернизированного или отремонтированного оборудования, или после установки нового программного обеспечения или модификации существующего программного обеспечения, которое может влиять на защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы после приемочных испытаний незамедлительно проводился ввод в эксплуатацию, а затем периодически выполнялись испытания по контролю качества, включая испытания на постоянство параметров. Цель состоит в том, чтобы в любой момент времени все медицинское радиологическое оборудование работало правильно, точно, воспроизводимо и предсказуемо. Приемочные и эксплуатационные испытания переданного в дар оборудования и программного обеспечения следует проводить аналогичным образом.

4.225. В зависимости от условий соглашения о покупке оборудования приемочные испытания могут проводиться изготовителем в присутствии местного медицинского физика и врача-радиолога, представляющих пользователя, или, если на это соглашаются изготовитель и покупатель, медицинским физиком совместно с изготовителем. В этот процесс следует включать верификацию всех спецификаций и характеристик оборудования, в частности, функций обеспечения защиты и безопасности, включая отображаемые и регистрируемые дозовые метрики.

4.226. Следует обеспечивать, чтобы после принятия и перед клиническим использованием на пациентах ввод в эксплуатацию осуществлялся медицинским физиком или под его наблюдением. В работы по вводу в эксплуатацию следует включать измерения всех параметров и условий использования, которые ожидаются во время клинического применения. В большинстве ситуаций медицинскому физика следует принимать непосредственное участие в измерениях, расчетах и интерпретации данных для определения характеристик работы оборудования. В некоторых простых ситуациях может оказаться достаточным, чтобы медицинский физик составлял документально оформленные рекомендации, касающиеся ввода в эксплуатацию. Во время работ по вводу в эксплуатацию устанавливается базовый уровень для последующих испытаний на постоянство параметров.

4.227. В дополнение к приемочным испытаниям и вводу в эксплуатацию пункт 3.171 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы на периодической основе и после проведения любых крупных профилактических и ремонтных работ или модернизации проводились измерения физических параметров медицинского радиологического оборудования. Опубликовано множество документов международных и национальных организаций, а также национальных и региональных профессиональных организаций, в которых содержатся подробные рекомендации в отношении испытаний по контролю качества, подлежащих проведению в учреждениях ядерной медицины, включая рекомендованную периодичность [183, 184, 187, 200, 201, 204, 205, 215–228, 230, 260, 266, 273–275]. Кроме того, многие из этих организаций и профессиональных органов публикуют на своих веб-сайтах новые или актуализированные публикации по этим вопросам. Регулирующий орган может устанавливать собственные конкретные требования в отношении испытаний, которые следует проводить, их периодичности и компетенции специалистов, участвующих в проведении этих испытаний. Такие конкретные требования следует устанавливать в консультации с регулирующим органом и соответствующими профессиональными организациями.

4.228. Руководящие материалы, касающиеся испытаний по контролю качества применительно к аппаратам для рентгеновской визуализации, используемым в ядерной медицине, приводятся в пункте 3.238.

4.229. В ядерной медицине существует дополнительный фактор наличия радиофармацевтических препаратов. Следует предусматривать, чтобы программа обеспечения качества медицинского облучения обеспечивала, чтобы радиофармацевтические препараты, предназначенные для введения

пациентам, приготавливались таким образом, чтобы удовлетворялись клинические потребности и выполнялись требованиям в отношении радиационной защиты и безопасности, а также качества фармацевтических препаратов [204, 207, 208]. Поэтому в комплексных учреждениях ядерной медицины следует обеспечивать, чтобы в надлежащих случаях в работе принимали участие радиофармацевты и специалисты по радиохимии вместе с другими медицинскими работниками.

4.230. Пункт 3.171(е) публикации GSR Part 3 [3], в частности, требует, чтобы периодические проверки калибровки и условий эксплуатации дозиметрических приборов и оборудования для мониторинга были частью программы обеспечения качества. Это сводится к обеспечению проведения калибровки таких измерительных приборов, как правило, с интервалом, не превышающим два года (см. пункт 4.200), и их правильного функционирования. В программе обеспечения качества медицинского облучения следует предусматривать периодичность проведения калибровки всех приборов, а также систему проверок качества функционирования каждого прибора, проводимых через установленные интервалы времени. Это относится к автономному дозиметрическому оборудованию и к программному обеспечению, связанному с дозиметрией (т.е. программному обеспечению, используемому для расчета конкретных значений поглощения, на основе которых можно оценить дозы).

4.231. Результаты испытаний по контролю качества следует сопоставлять с нормами допустимого отклонения. Эти пределы могут устанавливаться для обеспечения выполнения регулирующего требования в отношении соблюдения конкретных физических параметров, или же они могут устанавливаться на основе рекомендованных значений, указанных в опубликованных отчетах, таких как документы, указанные в пункте 4.227. Пункт 3.171(b) публикации GSR Part 3 [3] требует принятия корректирующих мер, если измеренные величины превышают установленные допустимые пределы их отклонения. Такие корректирующие меры могут включать техническое или сервисное обслуживание оборудования, и поэтому в учреждении ядерной медицины следует обеспечить наличие программы технического обслуживания. В некоторых случаях оборудование может иметь значительные отклонения, превышающие установленные допустимые пределы, и это оборудование следует немедленно выводить из клинического применения и не возвращать его в такое применение до тех пор, пока не будет проведено сервисное обслуживание и не будет подтверждено, что данное оборудование соответствует эксплуатационным требованиям.

4.232. В программу обеспечения качества медицинского облучения в учреждении ядерной медицины следует включать проверки, обеспечивающие соблюдение применяемых в учреждении протоколов и процедур визуализации и терапии, включая радиационную защиту и безопасность. Периодическая проверка протоколов и процедур является частью радиологических проверок в учреждении (см. пункты 4.259–4.261). Кроме того, проверка процедур визуализации может инициироваться проведенным сравнением с ДРУ (см. пункты 4.213–4.220).

4.233. Ведение регистрационных записей является одним из важнейших аспектов программы обеспечения качества медицинского облучения. Сюда входят процедуры, используемые в программе, результаты испытаний по контролю качества, включая анализ тенденций, анализ дозиметрических данных, сравнение с ДРУ, корректирующие меры, а также расследования случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения. При планировании и разработке эффективной программы обеспечения качества лицензиату следует понимать, что ее осуществление требует наличия у руководства твердой приверженности и оказания поддержки, выражающейся в обеспечении подготовки кадров и выделении соответствующих ресурсов — времени, персонала и оборудования. Регулирующему органу в ходе инспекций учреждения ядерной медицины следует изучать отчеты о программе обеспечения качества медицинского облучения.

4.234. В соответствии со стандартной практикой в области менеджмента качества в пункте 3.172 публикации GSR Part 3 [3] содержится следующее требование: «Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают проведение регулярных и независимых проверок программы обеспечения качества, осуществляемой при медицинском облучении, с частотой этих проверок, соответствующей сложности выполняемых радиологических процедур и рискам, связанным с ними». Такие проверки или аудиты могут быть внешними или внутренними. Проведение внутренних аудитов, как правило, проще с логистической точки зрения, а внешний аудит в целом обеспечивает преимущество привлечения внешних экспертов для выполнения оценки. Аудит программы обеспечения качества медицинского облучения может быть частью более полных аудитов системы менеджмента, проводимых лицензиатом. Кроме того, результаты аудита программы обеспечения качества медицинского облучения могут служить важным вкладом в радиологические проверки, проводимые в учреждении (см. пункты 4.259–4.261).

Граничные дозы: лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациентам

4.235. Некоторые диагностические процедуры ядерной медицины, в особенности когда пациентами являются дети, лучше выполнять, прибегая к помощи лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, например родственника в случае пациента-ребенка или родственника/друга в случае пациента-инвалида или очень пожилого/тяжело больного пациента. При таких обстоятельствах лицо, обеспечивающее уход или комфортные условия пациенту, будет подвергаться облучению. Обычно это происходит в малых дозах, например, при уходе за ребенком, проходящим обследование почек, но в некоторых случаях доза может быть значительной, например, в случае нахождения вместе с ребенком во время ПЭТ-обследования. Кроме того, в ядерной медицине также учитывается облучение лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациенту после проведения диагностической процедуры, или в случае терапии с применением радиоактивного йода в качестве радиофармацевтического препарата их облучение в ходе лечения. Это облучение определяется как медицинское облучение, и как таковое не подпадает под действие пределов дозы. Вместе с тем пункты 3.153 и 3.173 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы для таких лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациенту, обеспечивалась радиационная защита путем применения требований по оптимизации защиты и безопасности и, в частности, применения граничных доз в этом процессе. Применяются граничные дозы, устанавливаемые правительством путем проведения консультаций между уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими профессиональными организациями и регулирующим органом, как этого требует пункт 3.149(a)(i) публикации GSR Part 3 [3]. Руководящие материалы по установлению граничных доз, включая вопросы, касающиеся детей и беременных женщин, приводятся в пунктах 2.48 и 2.49.

4.236. Следует составлять письменные протоколы для осуществления мер по оптимизации защиты и безопасности лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам во время и после проведения процедур ядерной медицины. В этих мерах следует использовать базовые факторы обеспечения радиационной защиты (т.е. время, расстояние и защитное экранирование, а также меры, направленные на сведение к минимуму распространения радиоактивного загрязнения). Следует обеспечивать, чтобы протоколы включали:

- a) критерии, определяющие, кто может выступать в роли лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту;
- b) методы обеспечения того, чтобы доза, получаемая лицом, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту, удерживалась на разумно достижимом низком уровне;
- c) применяемые значения граничных доз (см. пункт 2.49).

4.237. Следует обеспечивать, чтобы лицензиат подтверждал, что при применении протоколов маловероятной является ситуация, когда эффективная доза для лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, может превысить граничную дозу. Оценку эффективных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия, относительно просто можно проводить путем измерения мощности амбиентного эквивалента дозы в точках, в которых они будут находиться. Эту оценку следует выполнять заранее для обеспечения того, чтобы граничные дозы не превышались. Поэтому мониторинг индивидуальной дозы, как правило, не требуется. Лицам, обеспечивающим уход и комфортные условия пациентам в терапевтических палатах, можно пользоваться электронными дозиметрами.

4.238. Пункт 3.153 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы никто не подвергнулся медицинскому облучению в качестве лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациентам, без получения соответствующей информации о радиационной защите и подтверждения ее понимания, а также информации о рисках, связанных с воздействием излучения, до начала оказания услуг по обеспечению ухода и комфортных условий пациенту, подвергающемуся радиологической процедуре.»

От лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту, следует получать подтверждение готовности обеспечивать поддержку, уход и комфортные условия пациенту, который подвергается процедуре ядерной медицины или прошел эту процедуру. В случае проведения терапии с применением иода в качестве радиофармацевтического препарата при нахождении пациентов в лечебном учреждении и при их выписке (см. также пункт 4.248), лицам, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту, следует выдавать соответствующие письменные инструкции (в том числе, например, инструкции в отношении времени нахождения с пациентом и дистанции приближения к пациенту, сведения к минимуму

физического контакта с пациентом и совместного с ним потребления пищи или напитков). Дополнительные руководящие материалы приведены в [21, 246].

4.239. Руководящие материалы, применимые к лицам, обеспечивающим уход и комфортные условия, а также помощь пациентам, подвергающимся радиологическим процедурам с рентгеновской визуализацией в рамках проведения процедур ядерной медицины в учреждении для проведения лучевой терапии, приводятся в пунктах 3.247–3.251.

Граничные дозы: добровольцы, участвующие в биомедицинских исследованиях

4.240. Некоторые люди проходят диагностические процедуры ядерной медицины в рамках добровольного участия в утвержденной программе биомедицинских исследований (см. пункт. 2.99). В процесс утверждения биомедицинских исследований входит установление граничных доз для процедур ядерной медицины (см. пункт 2.100). При поступлении добровольцев в учреждение ядерной медицины им следует обеспечивать такой же уровень радиационной защиты, как и для пациентов, готовых пройти процедуру ядерной медицины, но с дополнительным ограничением в отношении того, что получаемое добровольцем облучение будет подпадать под действие граничной дозы, установленной на национальном уровне или комитетом по этике, утвердившим программу биомедицинских исследований (см. пункты 2.50, 2.99 и 2.100).

Беременные пациентки

4.241. Беременные пациентки образуют особую подгруппу пациентов, которым следует уделять повышенное внимание в плане обеспечения радиационной защиты. Эти соображения изложены в пункте 4.162(a) в отношении обоснования и пунктах 4.189 и 4.194 применительно к оптимизации. Ни одно из этих соображений не может применяться, если о беременности пациентки ничего не известно. Поэтому важно, как это требуется в пунктах 3.175 и 3.176 публикации GSR Part 3 [3], чтобы в учреждении ядерной медицины применялись меры, обеспечивающие выявление наличия беременности у пациентки.

4.242. Первый подход заключается в размещении наглядных плакатов (по возможности с изображениями, иллюстрирующими беременность) на языках, понятных людям, которые пользуются услугами учреждения

ядерной медицины, с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?» и рекомендацией: «Если это так, пожалуйста, сообщите об этом персоналу». Такие плакаты следует широко использовать в учреждении, в том числе в помещениях для ожидания и кабинках. Вторым подходом является прямое обращение к пациентке с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?». Это не всегда легкая задача в связи с деликатностью темы, обусловленной социальными и культурными традициями, однако в случае необходимости следует именно так поступать.

4.243. Ни один из подходов, изложенных в пункте 4.242, не сработает, если пациентка не знает о своей беременности. Поэтому в пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится дополнительное требование, чтобы в учреждениях обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». В ядерной медицине состояние беременности следует проверять в случае проведения любых процедур радиофармацевтической терапии, и это рекомендуется делать при выполнении всех диагностических процедур, в особенности процедур с применением радиофармпрепаратов, которые, как известно, проникают через плацентарный барьер. Один из подходов заключается во взаимодействии с направляющим врачом посредством стандартных запросов о состоянии беременности в случае конкретных процедур. В бланке направления следует предусматривать клетку для отметки о беременности. В случае сомнений можно проводить тест на беременность или определять уровни гормонов для оценки менопаузального статуса.

Кормящие грудью пациентки

4.244. Кормящие грудью женщины составляют специальную подгруппу пациенток, которым следует уделять особое внимание в плане обеспечения радиационной защиты в ядерной медицине. Связанные с этим соображения изложены в пункте 4.162(b) применительно к обоснованию и пунктах 4.195 и 4.196 в отношении оптимизации. Ни одно из этих соображений не может применяться, если о том, что пациентка является кормящей грудью, ничего не известно. Поэтому важно, как это требуется в пунктах 3.175 и 3.176 публикации GSR Part 3 [3], чтобы в учреждении ядерной медицины применялись меры, обеспечивающие выявление кормящих грудью пациенток.

4.245. Первый подход заключается в размещении наглядных плакатов на языках, понятных людям, которые пользуются услугами учреждения ядерной медицины, с вопросом: «Вы кормите грудью?» и рекомендацией: «Если это так, пожалуйста, сообщите об этом персоналу». Такие плакаты следует широко использовать в учреждении, в том числе в помещениях для ожидания и кабинках. Второй подход заключается в прямом обращении к пациентке с вопросом: «Вы кормите грудью?». Это не всегда легкая задача в связи с деликатностью темы, обусловленной социальными и культурными традициями, однако в случае необходимости следует именно так поступать.

Выписка пациентов после терапии с применением радиофармацевтических препаратов

4.246. В пункте 3.178 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждении ядерной медицины предусматривались меры, регулирующие выписку пациентов, прошедших терапию с применением радиофармацевтических препаратов. После выписки пациента следует обеспечивать надлежащую радиационную защиту двум группам лиц: лицам из населения, с которыми пациент может встретиться или общаться, а также членам семьи и близким друзьям пациента, которые могут рассматриваться просто как лица из населения или лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациенту. На облучение лиц из населения распространяются пределы дозы, установленные для населения (вставка 1), в то время как облучение лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам не ограничивается пределами дозы, а регулируется граничными дозами (см. пункты 4.235–4.239). Кроме того, как указывается в пункте 2.46, в отношении облучения населения от одного «источника», такого как пациент, прошедший терапию с применением радиофармацевтических препаратов, следует применять граничные дозы, составляющие лишь долю предела дозы.

4.247. Медицинскому физика или ОРЗ в учреждении ядерной медицины до выписки пациента следует подтверждать, что радиоактивность, сохраняющаяся в организме пациента, такова, что дозы, которые могут быть получены лицами из населения, не превысят установленные пределы дозы и вряд ли превысят соответствующие граничные дозы как для населения, так и для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациенту. Приемлемым методом оценки допустимой остаточной активности у пациентов, выписываемых из больницы, является расчет временного ряда интеграла мощности амбиентного эквивалента дозы с учетом активности, энергии и эффективного периода полураспада

радионуклидов. При принятии решения о выписке конкретного пациента следует также учитывать условия жизни пациента, например степень его изоляции от других членов семьи, в частности детей и беременных женщин. Следует обеспечивать безопасное обращение с радиоактивно загрязненными экскретатами пациентов. Особое внимание следует уделять пациентам, страдающим недержанием. В случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, следует обеспечивать, чтобы допущения, принимаемые при расчетах, соответствовали письменным инструкциям, которые будут выдаваться во время выписки пациента из учреждения. Опубликованные данные свидетельствуют о том, что систематический мониторинг дозы не является необходимым (детальные руководящие материалы по всем аспектам, касающимся выписки пациентов, содержатся в [21, 246, 247]).

4.248. Как указано в пункте 4.247, пациенту или законному опекуну пациента следует выдавать письменные инструкции о том, как удерживать дозы лиц из населения и лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, на разумно достижимом низком уровне. Особое внимание следует уделять детям и беременным партнершам пациентов (подробные руководящие материалы, включая образцы информационных листов, содержатся в [21, 246, 247]).

Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение

Предотвращение непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

4.249. Пункт 3.179 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты ... обеспечивают, чтобы принимались все практически возможные меры для сведения к минимуму вероятности непреднамеренного или аварийного медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека.»

В пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводили расследование в случае возникновения такого облучения. Общие стратегии решения этих проблем включают регулярное техническое обслуживание

медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения, комплексную программу обеспечения качества, непрерывное обучение и профессиональную подготовку персонала, а также содействие формированию культуры безопасности. Уроки, извлеченные из имевших место событий, следует использовать в целях предотвращения или сведения к минимуму непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как указано в пункте 4.251.

4.250. Минимизация вероятности непреднамеренного или аварийного медицинского облучения в ядерной медицине может достигаться путем:

- a) использования защитных барьеров в определенных критических точках процесса с проведением конкретных проверок в рамках контроля качества в этих точках. Контроль качества не следует ограничивать физическими тестами или проверками, он может включать в себя такие меры, как двойная проверка радиофармацевтических препаратов и используемой активности, а также правильная идентификация пациента;
- b) активного поощрения культуры работы с постоянным проявлением информированности и осторожного подхода;
- c) составления детализированных протоколов и процедур для каждого процесса;
- d) привлечения достаточного персонала, имеющего надлежащее образование и профессиональную подготовку, и создания эффективного учреждения с достаточной пропускной способностью пациентов;
- e) обеспечения постоянного повышения квалификации и практического обучения и подготовки в области применяемых методов для всех сотрудников, участвующих в предоставлении услуг в области ядерной медицины;
- f) четкого определения роли, обязанностей и функций персонала учреждения ядерной медицины, которые должны быть понятны всем сотрудникам.

4.251. В число превентивных мер следует включать отчетность об инцидентах и событиях, близких к инцидентам, анализ и обратную связь, в том числе извлечение уроков из международного опыта [276]. В качестве превентивных мер следует также предусматривать проверку надежности системы безопасности учреждения/установки на предмет устойчивости к зарегистрированным инцидентам (см. [276], где приводится обзор

случаев из практики, вошедших в обширный архив случаев аварийного медицинского облучения, включая примеры, имеющие отношение к ядерной медицине).

4.252. В дополнение к руководящим материалам, содержащимся в пунктах 4.249–4.251, полезной может быть трехшаговая стратегия (обычно называемая «перспективным риск-менеджментом»), помогающая предотвратить непреднамеренное и аварийное облучение в ядерной медицине, предусматривающая:

- a) возложение соответствующей ответственности только на имеющих должную квалификацию медицинских работников и обеспечение создания системы менеджмента, охватывающей вопросы радиационной защиты и безопасности;
- b) использование уроков, извлеченных из случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, для проверки устойчивости системы менеджмента, включая обеспечение радиационной защиты и безопасности, к воздействию событий такого типа;
- c) выявление других скрытых рисков путем постановки вопросов «Что еще может пойти не так?» или «Какие другие потенциальные опасности могут возникнуть?» на систематической и упреждающей основе применительно ко всем этапам процесса ядерной медицины.

Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

4.253. События, которые представляют собой непредусмотренное или аварийное медицинское облучение, подробно описаны в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], и в случае учреждения ядерной медицины к ним относятся события, связанные с диагностическими процедурами и процедурами терапии с применением радиофармацевтических препаратов. В случае диагностических процедур следует также обращаться к пунктам 3.260–3.264 в связи с вопросами, относящимися к рентгеновской визуализации. Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение может произойти на любом этапе процессов, используемых в ядерной медицине. При проведении терапии с применением радиофармацевтических препаратов непреднамеренное или аварийное медицинское облучение может представлять собой случаи недооблучения или переоблучения. К событиям, указанным в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], также относятся события, близкие к аварийной ситуации, и эти события следует рассматривать так же, как фактические события.

4.254. Одним из событий, указанных в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], является введение дозы при проведении процедур терапии с применением радиофармацевтических препаратов, существенно отличающейся от назначенных значений (в сторону повышения или понижения). Согласованные рекомендации в отношении разницы в уровнях активности, которую можно считать существенной, не выработаны, однако в учреждении ядерной медицины может быть принят прагматический подход, согласно которому отклонения более чем на 10% рассматриваются как существенные. Следует создать и применять систему с четкими правилами для определения событий такого типа.

4.255. В пункте 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается порядок действий при проведении расследования. Это включает расчет или оценку доз облучения пациента, которые следует выполнять медицинскому физику. Информацию о методе расчета и полученных результатах следует также включать в медицинскую карту пациента. При необходимости следует обеспечивать консультирование пациента специалистом, имеющим соответствующий опыт и клинические знания.

4.256. Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как этого требуют пункты 3.180 и 3.181 публикации GSR Part 3 [3], преследует три главных цели. Во-первых, необходимо оценить последствия для подвергшихся облучению пациентов и обеспечить принятие корректирующих и здравоохранительных мер в случае необходимости. Во-вторых, установить, что случилось и как предотвратить или свести к минимуму вероятность повторения подобного события в учреждении ядерной медицины (т.е. проводится расследование в интересах учреждения и пациентов). В-третьих, предоставить информацию другим лицам или учреждениям ядерной медицины. Распространение информации о непреднамеренном и аварийном медицинском облучении и радиационных поражениях позволило значительно улучшить методы сведения к минимуму таких случаев. Регулирующий орган и/или уполномоченные органы в области здравоохранения могут распространять информацию о значительных событиях, сообщения о которых они получают, а также о принятых корректирующих мерах, с тем чтобы другие учреждения могли извлечь уроки из этих событий. Независимо от нормативных требований в отношении отчетности, представляемой регулирующему органу, системы анонимного и добровольного представления и изучения информации о безопасности могут в значительной степени способствовать повышению уровня безопасности и культуры безопасности в практике медицинского обслуживания. Это включает участие в добровольных международных или

национальных базах данных, разработанных в качестве учебных средств, как это имеет место в случае интервенционных процедур с визуальным контролем и лучевой терапии (см. пункты 3.266 и 5.274, соответственно).

4.257. Пункт 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования в отношении направления рапорта (в письменной форме) о значительных событиях регулирующему органу и в надлежащих случаях соответствующему уполномоченному орган в области здравоохранения. Регулирующий орган может также устанавливать свои собственные требования в отношении предоставления сведений (отчетов) о событиях зарегистрированными лицами и лицензиатами. Количественную оценку термину «значительный» дать трудно: указание числового более точного значения немедленно создаст искусственное различие между значениями непосредственно ниже данного уровня (которые, следовательно, не будут подлежать отчетности) и значениями чуть выше этого установленного уровня (которые подлежат отчетности). Однако можно использовать признаки значительных событий, и информацию о событиях с одним или несколькими из этих признаков следует сообщать регулирующему органу. К таким признакам относятся возникновение или возможность возникновения серьезного непреднамеренного или неожиданного воздействия на здоровья в результате облучения (в данном случае об этом также следует информировать уполномоченный орган в области здравоохранения), вероятность возникновения аналогичного события в других учреждениях ядерной медицины, большое число пострадавших пациентов, а также грубое нарушение или серьезная небрежность со стороны ответственных медицинских работников. Как указывается в пункте 4.256, одна из функций регулирующего органа в связи с такими событиями, о которых он получает сообщение, заключается в распространении информации об этих событиях и об опыте в связи с извлеченными уроками среди всех потенциально заинтересованных сторон; как правило, среди других учреждений ядерной медицины и соответствующих профессиональных организаций, а в некоторых случаях также среди изготовителей, поставщиков и фирм по техническому обслуживанию.

4.258. Независимо от сообщения о событии, направляемого регулирующему органу, информацию следует также своевременно предоставлять персоналу, и в случаях, когда рекомендуются внести в практику изменения, следует обеспечивать, чтобы все сотрудники участвовали в этом.

Регистрационные записи и проверки

Радиологические проверки

4.259. В пункте 3.182 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждениях ядерной медицины периодически проводились радиологические проверки. Они включают рассмотрение вопросов, касающихся как обоснования, так и оптимизации радиационной защиты. Что касается второго вопроса, то результаты осуществления программы обеспечения качества применительно к медицинскому облучению, включая периодически проводимый независимый аудит, обеспечивают значительный вклад в осуществление этого процесса. Как указано в пунктах 2.148 и 2.149, более широкий клинический аудит может включать радиологические проверки с проведением собственной оценки эффективности применения требований по обоснованию и оптимизации в данном учреждении в отношении выполняемых процедур ядерной медицины [49].

4.260. В целях обеспечения соблюдения требований пункта 3.182 публикации GSR Part 3 [3] и извлечения уроков из периодически проводимых радиологических проверок следует обеспечивать, чтобы использованная методология, первоначальные учтенные физические, технические и клинические параметры и полученные выводы были задокументированы и приняты во внимание до проведения новой проверки, которая может привести к обновлению институциональной политики и процедур.

4.261. При проведении радиологических проверок следует рассматривать изменения в лечении пациентов в результате выполнения диагностических процедур ядерной медицины и отдачу от внедрения в практику новых технологий или радиофармацевтических препаратов с точки зрения эффективности и производимых затрат. В случае терапии с применением радиофармацевтических препаратов при проведении радиологических проверок следует рассматривать состояние пациентов (выживаемость, острые побочные эффекты или поздние побочные эффекты) и отдачу от внедрения новых радиофармацевтических препаратов с точки зрения эффективности и требующихся затрат. В учреждении следует создать систему непрерывного сбора соответствующих данных в поддержку таких проверок.

Регистрационные записи

4.262. Следует вести регистрационные записи для подтверждения непрерывного соблюдения требований в отношении обеспечения радиационной защиты. В пунктах 3.183–3.185 публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования, предъявляемые к ведению регистрационных записей, касающихся персонала, калибровки, дозиметрии и обеспечения качества, а также к регистрации доз медицинского облучения. Эти регистрационные записи необходимо сохранять в течение срока, установленного регулирующим органом. При отсутствии такого требования предлагаемый срок сохранения записей составляет десять лет. Записи, касающиеся детей, следует хранить в течение более длительного времени.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ

4.263. Облучение населения может иметь место в результате проведения процедур ядерной медицины, воздействуя на людей, находящихся в учреждении ядерной медицины и поблизости от него, а также в более широком общественном пространстве. В последнем случае это может произойти при выписке из учреждений ядерной медицины пациентов с некоторой остаточной радиоактивностью. Радиационное облучение, которое получают лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациенту, в процессе выполнения своих функций, считается медицинским облучением, а не облучением населения и не входит в сферу охвата данного раздела (см. пункты 4.235–4.239, в которых изложены руководящие материалы, касающиеся лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия). Кроме того, существует вероятность, хотя и низкая, облучения населения от радиоактивных отходов.

4.264. Требования по защите населения, установленные в пунктах 3.117–3.137 публикации GSR Part 3 [3], применяются к учреждениям ядерной медицины. Данный подраздел содержит руководящие материалы, конкретно касающиеся учреждений ядерной медицины. В публикации GSG-8 [24] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по радиационной защите населения.

Лица из населения в медицинском учреждении

4.265. Пациенты, которым назначена процедура ядерной медицины, также относятся к категории лиц из населения в период, когда терапевтическая или диагностическая процедура не проводится, например, когда они находятся в помещении для ожидания перед введением радиофармпрепаратов. Точно так же в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, любое облучение, полученное не во время проведения процедуры ядерной медицины, к которой они имеют отношение, считается облучением населения.

4.266. К лицам из населения также относятся посетители, такие как лица, доставляющие товары или расходные материалы, торговый персонал, сопровождающие лица и другие пациенты, находящиеся в учреждении.

Внешнее облучение и радиоактивное загрязнение

4.267. Основным средством защиты населения от внешнего облучения является защитное экранирование в учреждении ядерной медицины (см. пункты 4.32–4.36), которое следует предусматривать достаточным для обеспечения того, чтобы облучение населения, полученное в результате нахождения в непосредственно прилегающих к учреждению местах, включая располагающиеся сверху и снизу помещения, отвечало требованиям в отношении пределов дозы для населения и желательно не превышало граничные дозы, которые могут быть установлены регулирующим органом (см. пункты 2.16 и 2.46).

4.268. Пациенты, которым были введены радиофармацевтические препараты, могут подвергаться облучению людей, находящихся в учреждении ядерной медицины и поблизости от него после выписки (см. пункты 4.246–4.248). В учреждении ядерной медицины следует обеспечивать, чтобы ОРЗ устанавливал правила, которые будут гарантировать, что облучение лиц из населения будет ниже предела дозы для населения и предпочтительно ниже применимой граничной дозы. На стадии проектирования учреждения ядерной медицины следует учитывать соответствующие потоки пациентов и посетителей в учреждении, с тем чтобы свести к минимуму контакт между ними или дистанцию приближения, тем самым уменьшив возможность как внешнего облучения, так и распространения радиоактивного загрязнения.

Контроль доступа

4.269. Доступ к зонам, в которых используется излучение, следует контролировать, обеспечивая, чтобы дозы для посетителей были ниже пределов дозы и граничных доз для населения. Это положение действует как в случае внешнего облучения, так и радиоактивного загрязнения. Пункт 3.128 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы доступ посетителей в контролируемые зоны или зоны наблюдения был ограничен. В исключительных случаях посетителю может быть разрешен вход в контролируемую зону, но при этом следует обеспечивать, чтобы его постоянно сопровождал сотрудник, информированный о мерах по обеспечению защиты и безопасности, действующих в этой зоне. Следует составлять письменные процедуры, определяющие, когда могут быть приняты такие исключения и кто может сопровождать посетителя. Особое внимание во всех случаях следует уделять женщинам, которые беременны или могут быть беременными, или являются кормящими грудью.

4.270. Контролируемые зоны и зоны наблюдения следует четко обозначать с целью недопущения случайного входа в эти зоны. Сюда относятся такие зоны, как туалеты, выделенные для пациентов, получающих услуги в области ядерной медицины. Дальнейший контроль может обеспечиваться путем применения ключей (или паролей) с целью ограничения доступа к пультам управления медицинской радиологической аппаратуры — такой доступ могут иметь только лица, получившие соответствующее официальное разрешение.

Лица из населения в широком общественном пространстве

4.271. Как правило, ограничения в отношении облучения население в связи с выпиской пациентов, прошедших процедуры диагностической ядерной медицины, не применяются. Пациентам следует рекомендовать меры, направленные на более эффективное устранение остаточной радиоактивности (например, обильное питье жидкости и частое опорожнение мочевого пузыря), а также исключение длительного контакта с «чувствительными» лицами из населения (маленькими детьми и беременными женщинами) в соответствующих случаях.

4.272. Облучение других лиц в широком общественном пространстве от пациентов, прошедших терапию с применением радиофармацевтических препаратов, может происходить в результате внешнего облучения людей, находящихся на близком расстоянии от пациента, например в общественном

транспорте, а также в результате внутреннего радиоактивного заражения людей вследствие экскретирования или выдыхания радионуклидов. В учреждении ядерной медицины следует обеспечивать, чтобы ОРЗ устанавливал правила, которые будут гарантировать, что облучение лиц из населения после выписки пациента, прошедшего терапию с применением радиофармацевтических препаратов, будет ниже предела дозы для населения и предпочтительно ниже применимой граничной дозы. Как указывается в пункте 4.248, пациенту следует выдавать письменные инструкции с указанием способов предотвращения внешнего и внутреннего облучения лиц из населения. Допустимый метод оценки сохраняющейся приемлемой активности источника у выписываемых пациентов изложен в пункте 4.247. Результаты расчетов следует документировать. При принятии решения о соответствующей активности при выписке конкретного пациента лицензиату и ОРЗ следует учитывать условия транспортировки и жизни пациента, например степень его изоляции от других членов семьи, а также безопасное обращение с экскретами и жидкостями организма пациента (детальные руководящие материалы по выписке пациентов, проходящих терапию с применением радиофармацевтических препаратов, и радиационной защите населения содержатся в [21, 246, 247]).

Смерть пациента, прошедшего процедуру ядерной медицины

4.273. Меры предосторожности могут требоваться и после смерти пациента, которому вводили радиофармацевтические препараты, особенно в случае терапии с применением радиофармацевтических препаратов. Это касается непосредственного обращения с телом как в больнице, так и дома или в другом месте, а также проведения вскрытия, бальзамирования, захоронения или кремации. Следует предусматривать, чтобы меры радиационной защиты устанавливались ОРЗ на основе определения в рамках общей оценки безопасности необходимости мониторинга персонала, проводящего эти процедуры, необходимости мониторинга помещений и необходимости сведения к минимуму внешнего радиационного облучения и возможности радиоактивного загрязнения. В дополнение к мониторингу всего тела может требоваться дозиметрический контроль кистей рук для лиц, проводящих аутопсию или бальзамирование, так как это может быть связано с радиоактивным заражением и образованием радиоактивных отходов. Ситуация в случае пациентов, которым вводятся остеотропные радиофармацевтические препараты, такие как ^{89}Sr для лечения болевого синдрома при скелетных метастазах, является более проблематичной из-за относительно длительного периода полураспада этого радионуклида (50 суток). Хранение тела не считается целесообразным. В случае

кремации в зависимости от намерений семьи в отношении пепла, может требоваться его хранение в соответствии с местными правилами (детальные руководящие материалы содержатся в [21, 246]). Следует принимать во внимание другие соображения, такие как культурные или этические вопросы. Регулирующим органам следует разрабатывать руководящие материалы для таких ситуаций.

Радиоактивные отходы

4.274. Облучение от радиоактивных отходов представляет собой еще один потенциальный путь облучения населения; и поэтому требование 31 и пункты 3.131–3.134 публикации GSR Part 3 [3] предусматривают, чтобы вводились в действие системы и процедуры, обеспечивающие должное обращение с радиоактивными отходами и сбросами радиоактивного материала. Детальные руководящие материалы по обращению с радиоактивными отходами, применимые к учреждениям ядерной медицины, приводятся в публикации Серии норм безопасности МАГАТЭ, № SSG-45, «Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education» («Обращение с радиоактивными отходами, образующимися в результате использования радиоактивных материалов в медицине, промышленности, сельском хозяйстве, исследованиях и образовании, перед захоронением») [277].

4.275. Большинство радиоактивных отходов в ядерной медицине — это отходы, содержащие короткоживущие радионуклиды, и можно считать такие отходы нерадиоактивными немедленно или через определенное время, необходимое для распада. Следует создать официальный механизм, включающий строгие меры контроля, для подтверждения соблюдения регулирующих требований, касающихся освобождения от регулирующего контроля радиоактивных материалов, которые более не считаются радиоактивными отходами. Дополнительные руководящие материалы содержатся в публикации SSG-45 [277].

4.276. Поскольку одним из основных методов в ядерной медицине является ожидание распада до тех пор, пока радиоактивный материал не будет соответствовать регулирующим критериям для освобождения от регулирующего контроля или разрешенных сбросов, следует предусматривать специальное помещение для временного хранения радиоактивных отходов. Следует обеспечивать, чтобы это помещение запиралось, было надлежащим образом обозначено и снабжено

вентиляцией. Следует вести учетные записи, позволяющие устанавливать происхождение отходов. Необходимо группирование (разделение) отходов в соответствии с ожидаемым временем распада радионуклидов (начальной активностью и физическим периодом полураспада) и физической формой отходов. Примеры различных физических форм включают:

- a) флаконы, которые могут содержать остаточную радиоактивность;
- b) биологические отходы, подвергающиеся разложению;
- c) инфекционные отходы, требующие стерилизации;
- d) разбитая стеклянная посуда, шприцы и иглы, сбор которых требуется осуществлять в отдельных контейнерах во избежание получения персоналом травм;
- e) радионуклидные генераторы, постельное белье и одежда из больничных палат (терапевтическое применение);
- f) жидкие сцинтилляционные растворы.

В зонах, в которых образуются отходы, следует предусматривать контейнеры, позволяющие разделять различные виды радиоактивных отходов. Следует обеспечивать, чтобы контейнеры были пригодны для данного вида использования (например, с точки зрения объема, защитного экранирования и герметичности).

4.277. На практике, особых мер предосторожности требуют в основном ^{131}I и отходы, образующиеся от прохождения пациентами терапии с применением радиофармацевтических препаратов. Надлежащее хранение радиоактивных материалов для обеспечения распада позволяет свести к минимуму воздействие выбросов на окружающую среду. Большинство диагностических исследований проводятся с применением $^{99\text{m}}\text{Tc}$, имеющего физический период полураспада 6 ч. После хранения в течение 2,5 сут. (10 периодов полураспада, т.е. с уменьшением активности в результате распада более чем в 1000 раз) большая часть этих отходов может считаться обычными отходами. Генераторы технеция содержат ^{99}Mo с периодом полураспада 2,75 сут.; в зависимости от первоначальной активности таких генераторов время, отводимое для распада в учреждении ядерной медицины, следует устанавливать равным 1,5–2 месяца.

4.278. Наиболее часто используемым радионуклидом в ПЭТ является ^{18}F . Короткий физический период полураспада 110 минут, как правило, позволяет осуществлять удаление радиоактивного материала через 24 часа.

4.279. При обращении с радиоактивными отходами, содержащими долгоживущие радионуклиды, следует учитывать начальную активность и период полураспада. Для этих ситуаций ОРЗ учреждения ядерной медицины обязан разрабатывать и выдавать соответствующие рекомендации.

4.280. С учетом соображений, изложенных в пунктах 4.274–4.279, можно составить следующий перечень практических рекомендаций для конкретных ситуаций в ядерной медицине:

- a) генераторы технеция: возможны два варианта: i) возврат поставщику после использования с обеспечением соблюдения правил перевозки радиоактивных материалов (см. пункты 4.302–4.304) или ii) ожидание распада. По истечении 1,5–2 месяцев генератор можно демонтировать, и колонка для элюирования может быть удалена, поскольку вещество будет считаться нерадиоактивным. Перед удалением колонку генератора следует проверить на наличие радионуклидных загрязнителей с длительным периодом полураспада. Бирки затем следует удалить;
- b) использованные шприцы и иглы: их сбор может производиться с укладкой в защищенный контейнер в помещениях, используемых для приготовления и инъекции радиофармацевтических препаратов. После заполнения контейнера его следует закрыть/опечатать с указанием на нем ожидаемой даты освобождения от регулирующего контроля. Далее можно проводить мониторинг мощности дозы внешнего облучения. Контейнер может быть освобожден от регулирующего контроля, когда мощность амбиентного эквивалента дозы на внешней поверхности сравнится с фоновым значением или будет соответствовать требованиям национальных или местных регулирующих положений;
- c) флаконы, содержащие остатки ^{99m}Tc , ^{67}Ga , ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I , ^{32}P , ^{89}Sr и ^{201}Tl : следует установить аналогичную процедуру, как в случае шприцев, но с разделением на основе физического периода полураспада радионуклида. Следует проявлять осторожность при хранении отходов, содержащих очень низкие уровни более долгоживущих остатков, таких как ^{68}Ge (период полураспада 271 сутки), поскольку такие остатки могут накапливаться с течением времени до достижения уровня активности, при котором они должны считаться радиоактивными отходами с необходимостью длительного хранения до освобождения от регулирующего контроля;
- d) перчатки и оберточная бумага: их сбор следует производить с укладкой в пластиковый пакет в помещениях, используемых для приготовления и инъекции радиофармацевтических препаратов. После наполнения

пакета его следует закрыть/опечатать. По истечении времени ожидания распада или при наличии результатов надлежащего мониторинга эти отходы могут быть освобождены от регулирующего контроля и считаться обычными, нерадиоактивными отходами;

- e) закрытые источники для калибровки: эти источники, используемые для калибровки измерителей активности, контроля качества гамма-камер и счетчиков, а также для анатомической маркировки изображений, следует освобождать от регулирующего контроля согласно рекомендации ОРЗ и в соответствии с национальными регулирующими положениями и официальным разрешением регулирующего органа (освобождением от контроля);
- f) изотопы углерода и водорода: низкая активность ^{14}C и ^3H в органических растворах обычно могут считаться нерадиоактивными отходами. В некоторых случаях из-за потенциальной токсичности этих отходов могут применяться специальные меры предосторожности, при этом необходимо принимать надлежащие меры предосторожности, связанные с биологической опасностью;
- g) экскреты пациентов, такие как моча, содержащая ^{131}I : в случае пациентов, находящихся на диагностическом обследовании, необходимости в сборе экскретов нет и могут использоваться обычные туалеты. В отношении пациентов, проходящих терапию, в разных государствах применяются различные стратегии, но в принципе используемые подходы сводятся к методам разбавления или распада (например, путем сбора и хранения экскретов, либо путем проектирования учреждений с канализационными трубами, имеющими слив в бак выдержки). В большинстве ситуаций более целесообразным решением является разбавление и рассеивание активности отходов в системе непрерывной канализации, а не концентрирование и хранение экскретов для распада. Некоторые меры предосторожности могут потребоваться в случаях, когда канализационные системы позволяют быстро обрабатывать сточные воды с последующим смешиванием с речной водой или их использованием для орошения земель, используемых для выращивания овощей (см. также [21, 246, 278]);
- h) обращение с отходами в домашних условиях после выписки пациентов, прошедших радионуклидную терапию: пациенту следует рекомендовать смывать унитаз после использования, избегать разбрызгивания, а также очищать унитаз после использования. Душ и ванну следует хорошо промывать после использования. Загрязненные ткани, такие как одежда и постельные принадлежности, следует стирать отдельно (см. также [21, 246, 247]).

Мониторинг и регистрация результатов

4.281. Требования 32 и пункт 3.137 публикации GSR Part 3 [3] предусматривают необходимость осуществления учреждением ядерной медицины программ мониторинга и регистрации результатов. В учреждении ядерной медицины применяются процедуры для обеспечения того, чтобы:

- a) выполнялись требования в отношении облучения населения и такое облучение оценивалось;
- b) выполнялись требования в отношении выбросов радиоактивных материалов в окружающую среду;
- c) велась надлежащая регистрация результатов осуществления программ мониторинга.

4.282. В программу мониторинга облучения населения, получаемого в результате проведения процедур ядерной медицины, следует включать оценку доз в зонах внутри радиологического учреждения и на прилегающих к нему территориях, доступных для населения. Дозы могут быть определены на основе расчетов по защитному экранированию на этапе планирования и результатов зонного мониторинга и мониторинга радиоактивного загрязнения, проводимого в начале эксплуатации объекта и периодически после этого. Учет оценок дозы следует вести в течение периода, устанавливаемого соответствующими регулирующими требованиями. При отсутствии таких требований предлагаемый срок сохранения записей составляет семь-десять лет.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ И СМЯГЧЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙ

Оценка безопасности потенциального облучения

4.283. В целях соблюдения требований по оценке безопасности, изложенных в пунктах 3.29–3.36 публикации GSR Part 3 [3], зарегистрированному лицу или лицензиату необходимо провести оценку безопасности, применяемую ко всем этапам проектирования и эксплуатации учреждения ядерной медицины. Кроме того, пункт 3.29 публикации GSR Part 3 [3] гласит: «от ответственного лица или ответственной организации требуется представление оценки безопасности, которая рассматривается и оценивается регулирующим органом.» В пунктах 2.150–2.154 представлены общие соображения, касающиеся учреждений (установок), в случае которых используется ионизирующее излучение для медицинских целей.

4.284. Следует обеспечивать, чтобы оценка безопасности потенциального облучения проводилась систематически, позволяла выявлять непреднамеренные события, могущие привести к потенциальному облучению, и включала рассмотрение их вероятности и возможных последствий (см. Дополнение I, в котором приведен сводный перечень типичных причин и факторов, способствующих возникновению аварийного облучения в ядерной медицине). В оценку безопасности следует включать не только рассмотрение этих событий, но также и анализ других событий, возникновения которых можно ожидать и о которых ранее не сообщалось. Очевидно, что оценку безопасности следует документировать.

4.285. Оценка безопасности следует пересматривать в случае, когда:

- a) предусматривается использование новых или модифицированных радиофармпрепаратов, единиц оборудования или принадлежностей;
- b) вводятся изменения в режим эксплуатации, включая изменения в рабочей нагрузке;
- c) опыт работы или информация об авариях или ошибках указывает на необходимость пересмотра оценки безопасности.

4.286. В оценку безопасности в ядерной медицине следует включать рассмотрение всех операций в использовании радиофармпрепаратов для диагностики и лечения в учреждении ядерной медицины. В эти операции входят:

- a) заказ, перевозка и получение радиофармпрепаратов, включая их распаковку и хранение;
- b) приготовление и введение радиофармпрепаратов пациентам;
- c) исследования, лечение и уход за пациентами, получающими большое количество радиоактивного материала;
- d) хранение радиоактивных отходов и обращение с ними.

Предотвращение аварий

4.287. Предотвращение аварий, безусловно, является лучшим способом избежания потенциального облучения, и в пунктах 3.39–3.42 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении надлежащей инженерно-технической практики, глубокоэшелонированной защиты и конкретно ориентированных на установку (объект) мер для

достижения этой цели. Проектные соображения, касающиеся учреждения ядерной медицины, медицинского радиологического оборудования и вспомогательного оборудования, изложены в пунктах 4.8–4.55.

4.288. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует учитывать:

- а) меры по обеспечению глубокоэшелонированной защиты от событий, выявленных в ходе оценки безопасности, и оценку надежности систем безопасности (включая административные и эксплуатационные процедуры, проектирование оборудования и объекта). Например, возможность хищения источников может быть сведена к минимуму посредством обеспечения нескольких уровней физической безопасности, включая хранение источников в закрытом сейфе, находящемся в запираемом помещении в зоне, доступ в которую ограничен и которая оборудована камерами видеонаблюдения и находится под охраной с регулярным обходом;
- б) опыт эксплуатации и уроки, извлеченные из аварийных случаев и ошибок. Эту информацию следует включать в программы профессиональной подготовки, технического обслуживания и обеспечения качества.

4.289. Средства для предотвращения или сведения к минимуму случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения в учреждении ядерной медицины описаны в пунктах 4.249–4.252 и последующие действия по расследованию и корректирующие меры изложены в пунктах 4.253–4.258.

Смягчения последствий аварий

4.290. Пункт 1.20 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Если событие или последовательность событий, которые учитываются в оценке потенциального облучения, действительно наступают, они могут рассматриваться как ситуация планируемого облучения или — при объявлении аварии — как ситуация аварийного облучения.»

На основе анализа событий, выявленных в ходе оценки безопасности в учреждении ядерной медицины, следует подготовить к использованию процедуры по смягчению последствий событий, связанных с потенциальным облучением, включая распределение обязанностей и ресурсов, разработку

и осуществление процедур, а также обеспечение профессиональной подготовки и периодической переподготовки соответствующего персонала, участвующего в осуществлении мер по смягчению последствий.

4.291. Пункт 3.43 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Если оценка безопасности показывает, что вероятность возникновения аварийной ситуации, которая может затронуть либо работников, либо лиц из населения, реально сохраняется, то зарегистрированное лицо или лицензиат обеспечивает подготовку плана аварийных мероприятий по защите людей и окружающей среды.»

Необходимо предусматривать противоаварийные мероприятия и процедуры, соразмерные опасности и потенциальным последствиям в надлежащих случаях в соответствии с требованиями, установленными в публикациях GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] и GS-G-2.1 [9].

4.292. Следует обеспечивать, чтобы процедуры по смягчению последствий в учреждении ядерной медицины охватывали, не ограничиваясь этим:

- a) аварии, в том числе с низкой вероятностью, и меры по их устранению;
- b) лиц, ответственных за принятия мер в случае аварии, с полной контактной информацией;
- c) обязанности отдельных сотрудников по осуществлению процедур по смягчению последствий и аварийных процедур (например, врачей ядерной медицины, медицинских физиков, технологов в области ядерной медицины и ОРЗ);
- d) оборудование и инструменты, необходимые для осуществления процедур по смягчению последствий и аварийных процедур;
- e) тренировки и периодические учения;
- f) системы регистрационных записей и отчетности;
- g) немедленные меры по предотвращению получения пациентами, персоналом и населением ненужных доз облучения;
- h) меры по предотвращению доступа людей в пораженную зону;
- i) меры по предотвращению распространения радиоактивного загрязнения, включая утечку из вытяжных шкафов и систем вентиляции помещений.

4.293. Следует обеспечивать наличие легкодоступных комплектов средств для осуществления процедур по смягчению последствий и аварийных процедур. В эти комплекты следует включать:

- a) защитную экипировку, например, бахилы и перчатки;
- b) материалы для дезактивации пораженных зон, включая абсорбирующие материалы для ликвидации разливов;
- c) средства для дезактивации людей;
- d) предупреждающие надписи и оградительную ленту;
- e) портативное оборудование для дозиметрического мониторинга;
- f) мешки для отходов вместе с лентой, маркировочными бирками и карандашами.

4.294. Следует обеспечивать, чтобы облучение работников, участвующих в таких событиях, относящихся к ядерной медицине, или в противоаварийном реагировании, было ниже пределов дозы профессионального облучения в ситуациях планируемого облучения. Однако, если превышение этих пределов дозы обосновано, следует обеспечивать защиту аварийных работников в соответствии с требованиями и руководящими материалами для ситуаций аварийного облучения, изложенными в разделе 4 публикации GSR Part 3 [3] и в публикациях GSR Part 7 [7] и GSG-7 [23].

Утерянные источники

4.295. Следует вести актуализируемый реестр (см. пункт 4.56), с тем чтобы можно было немедленно установить отсутствие источника, его тип и активность, а также когда и где он был в последнем известном месте и в чьем распоряжении он находился в последний раз. Рекомендуется предусматривать принятие инициативных мер в случае, если источники заказаны и не поступают в ожидаемые сроки. Следует обеспечивать, чтобы частью применяемых процедур было подтверждение получения источника в ожидаемый срок. В число мер, предусматриваемых в планах и процедурах чрезвычайного реагирования в таких случаях, следует включать:

- a) получение помощи от ОПЗ в случае необходимости;
- b) проведение локального поиска;
- c) проведение мероприятий по проверке и обеспечению физической безопасности и контроля в отношении других источников, если имеется подозрение в совершении хищения на объекте;

- d) требование об обращении к поставщику и необходимости сообщения ему об утере источника, с тем чтобы поставщик мог проследить ход перевозки, если источник не найден;
- e) требование об уведомлении соответствующих компетентных органов об утере источника в соответствии с публикациями GSR Part 7 [7] и GS-G-2.1 [9], если источник не найден.

Повреждение радионуклидных генераторов

4.296. Радионуклидные генераторы, такие как генераторы ^{68}Ga , ^{82}Rb и $^{99\text{m}}\text{Tc}$, содержат относительно большое количество активности. В случае повреждения радионуклидного генератора следует:

- a) немедленно провести эвакуацию людей из данной зоны и принять меры по недопущению проникновения в эту зону;
- b) информировать о произошедшем ОПЗ, который подтверждает пролив, определяет границы безопасности и осуществляет надзор за дезактивацией и дозиметрический контроль, включая установление момента, когда ограничения на вход в зону могут быть сняты;
- c) зарегистрировать событие и сообщить о нем соответствующим органам.

Пролив малых количеств радиоактивного материала

4.297. После пролива небольшого количества радиоактивного материала, например, малых объемов нетоксичных радиофармацевтических препаратов, которые могут быть легко удалены, например до 10 МБк ^{18}F или $^{99\text{m}}\text{Tc}$, следует:

- a) надеть соответствующую защитную одежду и перчатки;
- b) немедленно промокнуть пятно пролива влаговпитывающей салфеткой, чтобы предотвратить его распространение;
- c) убрать салфетку с места пролива и соответствующим образом удалить ее в отходы;
- d) протереть место пролива тканью или бумажным полотенцем от края загрязненного пятна к центру;
- e) проверить бумажное полотенце на остаточную активность, например, с помощью монитора загрязнения или посредством анализа мазковых проб;
- f) продолжать проведение очистки и контроля до тех пор, пока измерения не покажут, что пролив был ликвидирован, и стараться сократить количество загрязненных отходов до минимально возможного объема. В некоторых ситуациях, например в случае короткоживущих

радионуклидов, более простым решением может быть изоляция данной зоны на достаточно длительный период времени, достаточный для распада радионуклида; можно, например, накрыть место пролива лабораторным халатом и закрыть доступ к этой зоне;

- g) использовать пластиковый мешок для загрязненных предметов. Подходящие мешки и бумажные полотенца должны быть всегда в наличии;
- h) связаться с ОРЗ, если процесс дезактивации не развивается по успешному сценарию;
- i) провести контроль всех, кто участвовал в ликвидации пролива, на предмет радиоактивного загрязнения при выходе из данного помещения; в частности, проконтролировать обувь, если пролив оказался на полу.

Пролив больших количеств радиоактивного материала

4.298. После пролива большого количества радиоактивного материала, например, если у пациента, проходящего терапию с применением ^{131}I , происходит приступ рвоты вскоре после введения радиоактивного вещества, следует:

- a) набросать влаговпитывающие салфетки на место пролива для предотвращения дальнейшего распространения радиоактивного загрязнения;
- b) немедленно эвакуировать людей, не участвующих в ликвидации пролива, из данной зоны;
- c) немедленно сообщить о произошедшем ОРЗ и провести очистку помещения под его непосредственным контролем;
- d) при выходе из данного помещения провести дозиметрический контроль всех людей, участвовавших в ликвидации пролива, на предмет выявления радиоактивного загрязнения;
- e) при необходимости провести биотестирование щитовидной железы у всех лиц, которые были вовлечены в инцидент;
- f) в случае радиоактивного загрязнения одежды снять ее и поместить в пластиковый мешок с биркой «РАДИОАКТИВНО»;
- g) в случае радиоактивного загрязнения кожи немедленно промыть загрязненный участок;
- h) в случае радиоактивного загрязнения глаз промыть их большим количеством воды;

- i) если радиоактивное загрязнение имеет локализованный характер, рассмотреть возможное применение процедур, предназначенных для очистки небольших проливов, с уделением особого внимания использованию маркировочных бирок и надлежащему хранению мешков с загрязненными отходами;
- j) ограничивать вход в загрязненную зону до тех пор, пока не будет завершена дезактивация и эта зона не будет допущена ОРЗ для использования.

Медицинские аварийные ситуации с участием пациентов, получивших терапевтические радиофармпрепараты

4.299. На практике возможны чрезвычайные медицинские ситуации, например, в случае инсульта или остановки сердца, когда требуется оказание неотложной помощи пациентам, которым были введены большие количества радиоактивного вещества (например, порядка нескольких ГБк ^{131}I) при проведении процедур терапии с применением радиофармацевтических препаратов. В этих случаях значения мощности дозы рядом с пациентом высоки, и обслуживающий медицинский персонал может получить значительное облучение. Вместе с тем доза будет считаться приемлемой, так как процедура спасает жизнь (см. публикации GSR Part 3 [3] и GSR Part 7 [7]). Следует предпринимать меры для сведения к минимуму величину таких доз. Всем членам бригады врачей следует носить непроницаемые защитные перчатки. Следует обеспечивать, чтобы медицинский персонал был соответственно информирован и обучен тому, как работать с такими пациентами. Периодически следует проводить тренировки по отработке процедур.

Необходимость оказания неотложной медицинской помощи пациентам, включая хирургическое вмешательство

4.300. Соображения в отношении радиационной защиты не должны препятствовать проведению операций по спасению жизни или приводить к задержкам в их выполнении в случае, если пациенту, которому были введены радиофармацевтические препараты, требуется хирургическое вмешательство. В рамках подлежащих соблюдению мер предосторожности следует:

- a) соответственно уведомить персонал операционной;
- b) внести необходимые изменения в операционные процедуры под руководством ОРЗ с целью сведения к минимуму облучения и распространения радиоактивного загрязнения;

- с) использовать защитные средства, если они не влияют на эффективность и скорость действий;
- д) проводить ротацию персонала при необходимости, если хирургическая процедура оказывается продолжительной;
- е) определить величину дозы всех, кто участвовал в проведении процедуры.

Пожары, землетрясения и другие стихийные бедствия, от которых может пострадать учреждение ядерной медицины

4.301. Следует соблюдать обычный порядок выполнения действий, отработанный на тренировках, по обеспечению безопасной эвакуации пациентов, посетителей и персонала. При прибытии сотрудников службы экстренного реагирования, т.е. лиц, принимающих первые ответные меры (например, пожарной команды) их следует информировать о наличии радиоактивных веществ. Следует обеспечить, чтобы ни один человек, кроме сотрудников аварийно-спасательных служб, не входил в здание до тех пор, пока ОРЗ или специалисты по радиационной безопасности учреждения, отвечающего за аварийное реагирование, не проведут проверку на наличие радиоактивного заражения (см. пункт 2.154). Требования и руководящие материалы, относящиеся к мерам по реагированию в случае таких аварийных ситуаций, изложены в публикациях GSR Part 7 [7] и GS-G-2.1 [9].

БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРЕВОЗКИ РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

4.302. В пункте 2.25 публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования в отношении перевозки радиоактивных материалов со ссылкой, в частности, на публикацию в Серии норм безопасности МАГАТЭ, № SSR-6 (Rev. 1), «Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов, издание 2018 года» [279]. В публикации SSR-6 (Rev. 1) [279] используется термин «грузоотправитель», означающий любое лицо, любую организацию или правительство, которое подготавливает груз для перевозки, и термин «грузополучатель», означающий любое лицо, любую организацию или любое правительство, уполномоченные на получение груза. «Груз» — это тоже термин, который, согласно определению, означает любую упаковку или любые упаковки, или партию радиоактивного материала, представленные грузоотправителем для перевозки.

4.303. Лицензиат учреждения ядерной медицины может быть одновременно и грузополучателем, и грузоотправителем, и, следовательно, он будет нести ответственность как за получение, так и за отправку радиоактивного материала. Во всех учреждениях ядерной медицины регулярно происходит получение радиоактивного материала. Отправка может осуществляться в соответствующем случае, если в учреждении имеется циклотрон или лаборатория, осуществляющие отгрузку радиофармацевтических препаратов на другие объекты, или если необходимо возвращать поставщику или удалять или захоранивать за пределами учреждения генераторы излучения с истекшим сроком эксплуатации, старые закрытые калибровочные источники или радиоактивные жидкости (например, растворы ^{14}C).

4.304. Подробные требования в отношении безопасной перевозки радиоактивного материала, включая общие положения, пределы активности и классификацию, требования и меры контроля при осуществлении перевозок, требования, предъявляемые к радиоактивным материалам, упаковочным комплектам и упаковкам, процедуры испытаний, а также требования в отношении утверждения и административного контроля, изложены в публикации SSR-6 (Rev. 1) [279]. Следует предусмотреть противоаварийные мероприятия применительно к перевозке радиоактивных материалов в соответствии с требованиями публикации GSR Part 7 [7] и руководящими принципами регулирующего органа. Следует обеспечивать, чтобы лицензиат и ОПЗ учреждения ядерной медицины были ознакомлены с этими регулирующими положениями, с тем чтобы перевозка радиоактивного материала, за которой они несут ответственность, соответствовала регулирующим положениям.

5. КОНКРЕТНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

5.1. Этот раздел охватывает лучевую терапию — отрасль клинической медицины, использующую ионизирующее излучение (телетерапию и брахитерапию), как отдельно, так и в сочетании с другими модальностями,

для лечения пациентов с онкологическими или другими заболеваниями. Это включает ответственность за принятие решения в отношении лечения, подготовку и планирование лечения, доставку лечения, последующее наблюдение и вспомогательный уход за пациентом в качестве неотъемлемой части многопрофильного лечения пациентов. Лечение с использованием открытых источников посвящен раздел 4. Вопросы, касающиеся визуализационных исследований, используемых для подготовки, планирования, верификации и доставки лечения, изложены в разделе 3 с соответствующими перекрестными ссылками.

5.2. Дистанционная (наружная) лучевая терапия, также известная как телетерапия, проводится с использованием фотонных, электронных и адронных пучков. Фотонные пучки (гамма-излучение) получают с помощью радиоактивных источников, таких как ^{60}Co . Высокоэнергетические (мегаэлектронвольтные — МВ) фотонные и электронные пучки производят линейные ускорители (линаки). Для получения низко- и среднеэнергетических пучков рентгеновского излучения используются киловольтные (кВ) аппараты. Для генерации протонных и ионных пучков применяются циклотроны или синхротроны. Дистанционная лучевая терапия может проводиться с использованием широкого спектра методов, включая: 2D-традиционную лучевую терапию, 3D-конформную лучевую терапию, 4D-лучевую терапию (обеспечивающая синхронизацию с движениями), лучевую терапию с модуляцией интенсивности (ЛТМИ), стереотаксическую радиохимию (СРХ), стереотаксическую лучевую терапию (СЛТ), стереотаксическую лучевую терапию тела (СЛТТ), ротационную терапию с модуляцией объема излучения (РТМО), роботизированную радиотерапию и интраоперационную лучевую терапию (ИОЛТ).

5.3. Верификация позиционирования пациента и локализации мишени могут быть выполнены с помощью плёночно-экранных кассет или КР-кассет, а также посредством использования портальных изображений, получаемых с помощью терапевтического пучка (в МВ-диапазоне), с применением электронного портального визуализирующего устройства (EPID). Устройства EPID также могут использоваться для мониторинга доз в онлайн-режиме [280]. Другие размещаемые в процедурной устройства для ЛТБК, в которых используется ионизирующее излучение, представляют собой источники низкоэнергетических пучков рентгеновского излучения (кВ), обеспечивающие реализацию ДР, МВКТ, МВ-КЛКТ и кВ-КЛКТ. Устройствами без ионизирующего излучения, используемыми для ЛТБК, являются блоки МРТ, радиочастотные транспондеры,

ультразвуковые или гибридные системы и оптические устройства для поверхностного трекинга. Все эти устройства для ЛТБК монтируются на гантри или в процедурной.

5.4. Брахиотерапия может выполняться путем размещения радиоактивных источников или устройств для электронной брахиотерапии непосредственно в теле пациента или на пациенте. Имплантат в брахиотерапии может быть временным или постоянным. Устройств для афтерлодинга позволяют помещать источники в катетеры, которые уже были введены в организм человека. В некоторых случаях источники могут вводиться вручную. Методы могут быть интерстициальными, внутрисполостными, поверхностными или внутриспросветными, при этом используется целый ряд различных источников. Применяются методы брахиотерапии с низкой мощностью дозы (НМД), средней мощностью дозы (СМД), высокой мощностью дозы (ВМД) и импульсной мощностью дозы (ИМД).

5.5. Общий термин «медицинское учреждение, использующее излучение», широко применяемый в разделе 2, означает любое медицинское учреждение, в котором выполняются радиологические процедуры. В разделе 5 более узкий термин «учреждение для проведения лучевой терапии» употребляется применительно к любому медицинскому учреждению, использующему излучение, в котором проводятся процедуры лучевой терапии. Учреждение, проводящее лучевую терапию, может быть отделением лучевой терапии в более крупном лечебном учреждении или медицинском центре, или же автономным учреждением.

5.6. Согласно определению, термин «радиологическая процедура», используемый в публикации GSR Part 3 [3], охватывает все визуализационные и терапевтические процедуры, в которых применяется ионизирующее излучение. В учреждении для проведения лучевой терапии выполняются как визуализационные, так и терапевтические радиологические процедуры, и это необходимо учитывать при использовании руководящих материалов, изложенных в разделе 5. В случаях, когда руководящие материалы конкретно ориентированы на визуализацию или лечение, используются дополнительные уточнения, указывающие на «визуализацию» или «лечение/терапию».

5.7. Функции врача-радиолога могут исполнять разные медицинские работники (см. пункт 2.90) при проведении процедур лучевой терапии с соблюдением, в частности, национальных законов и регулирующих положений. Как правило, это радиационный онколог, но также могут привлекаться другие специалисты, например нейрохирурги в случае СРХ.

5.8. Как указывается в пункте 2.92, 2.92, термин «технолог в области радиационной медицины» в публикации GSR Part 3 [3] или синонимичный термин «медицинский радиационный технолог» в настоящем Руководстве по безопасности используется в качестве общего термина для медицинского работника, именуемого по-разному в разных государствах: радиографом, техником-рентгенологом, рентгенологом, рентгентехником и т.п. Очевидно, что каждое государство пользуется собственным термином в рамках своей юрисдикции.

5.9. Раздел 2 настоящего Руководства по безопасности содержит общие руководящие материалы по механизмам обеспечения радиационной защиты и безопасности при медицинском применении излучения, включая функции и обязанности, образование, профессиональную подготовку, квалификацию и компетенцию, а также по системе менеджмента в интересах обеспечения защиты и безопасности. Эти руководящие материалы относятся к лучевой терапии, и при необходимости следует обращаться к разделу 2.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЕ, И МЕДИЦИНСКОГО РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Учреждения для проведения лучевой терапии

Место размещения и расположение

5.10. Учреждение для проведения лучевой терапии следует размещать на площадке, обеспечивающей свободный доступ к нему для стационарных и амбулаторных пациентов и одновременно максимально облегчающей выполнение требований по обеспечению радиационной защиты. При определении места размещения нового учреждения для проведения лучевой терапии следует рассматривать вопросы, касающиеся эксплуатационной эффективности, начальных затрат, а также обеспечения возможности будущего расширения, необходимости перехода на более мощные аппараты и будущего увеличения рабочей нагрузки. Учреждения для проведения лучевой терапии часто размещаются на периферии больничного комплекса, с тем чтобы свести к минимуму радиационное облучение от процедурных кабинетов, расположенных рядом с помещениями с высокой заполняемостью. При выборе площадки можно также рассматривать вариант сооружения помещений ниже уровня земли, позволяющий снизить

потребность в мощном защитном экранировании. Дополнительные руководящие материалы по размещению и расположению учреждений (установок) для проведения лучевой терапии приведены в [281–284].

5.11. Помимо соображений, касающихся выбора площадки для объекта, следует также рассматривать вопросы, связанные с окружающей средой. Они включают наличие прилегающих жилых кварталов или промышленных зон и последствия для них, а также уровень доступа населения к данному району и степень его использования. Это связано с тем, что защита населения за пределами учреждения для проведения лучевой терапии, а также в расположенных сверху и снизу помещениях, если там находятся люди, должна соответствовать требованиям по обеспечению радиационной защиты.

5.12. При изучении вопроса о расширении существующего учреждения для проведения лучевой терапии следует рассматривать пространство около, выше и ниже предлагаемой площади расширения.

5.13. Учреждения для проведения лучевой терапии, в которых используются закрытые радиоактивные источники, в целях обеспечения физической безопасности следует размещать в местах, в которых доступ лицам из населения к помещениям, где используются и хранятся источники, может быть ограничен.

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: общие соображения

5.14. Типовой проект учреждения для проведения лучевой терапии включает шесть основных функциональных зон: приемная зона, зона клинического консультирования и зоны для проведения дистанционной лучевой терапии, брахитерапии, визуализации и планирования лечения. В этих зонах могут располагаться несколько видов помещений, и в зависимости от применяемых модальностей лечения в учреждении могут предусматриваться помещения или кабинеты для визуализации пациентов, симуляции лечения, планирования лечения, контроля лечения, доставки лечения, подготовки фиксирующих форм и обследования пациентов, а также предназначенные для пациентов кабинки для переодевания, общие помещения для ожидания, операционные и помещения для хранения и подготовки источников. Средства обеспечения радиационной защиты и безопасности в этих зонах и помещениях следует предусматривать на этапе проектирования объекта. Предусматриваемое в конструкции защитное

экранирование учреждения для проведения лучевой терапии имеет очень большую массу, и поэтому следует обеспечивать, чтобы строительная конструкция была рассчитана с учетом массы защитного экранирования, в частности на случай замены старых аппаратов высокоэнергетическими установками, как например при замене аппаратов с источником ^{60}Co линейными ускорителями (линаками). При выборе компоновки следует учитывать рабочую нагрузку и потоки персонала и пациентов, как в пределах учреждения для проведения лучевой терапии, так и в других отделениях общего учреждения в случаях, когда учреждение для проведения лучевой терапии является частью более крупного лечебного учреждения или медицинского центра. По возможности процедурные следует размещать так, чтобы они были окружены помещениями с незначительным или контролируемым пребыванием людей. Следует обеспечивать, чтобы физические знаки содержали информацию о том, где находятся различные зоны, и указывали опасные зоны; такие знаки предпочтительно оформлять в двух форматах; текстовом и графическом. Также полезно предусматривать цветовое кодирование различных зон. Общие руководящие материалы по проектированию учреждений для проведения лучевой терапии приводятся в [281–284].

5.15. При проектировании следует учитывать одновременно три фактора, обеспечивающих снижение дозы (время, расстояние и защитное экранирование), в целях оптимизации радиационной защиты персонала и населения.

5.16. Следует рассмотреть схему доступа к учреждению для проведения лучевой терапии и к его помещениям, в которых выполняются процедуры лечения, визуализации, проводятся консультации и подготовка пациентов. Это включает учет доставки оборудования и обеспечение легкого доступа для пациентов, проходящих клиническое обследование и ежедневное лечение. Пациенты могут прибывать на инвалидных колясках или на каталках или кроватях.

5.17. Как правило, при проектировании учреждения для проведения лучевой терапии следует предусматривать системы или устройства безопасности, связанные с оборудованием и помещениями. Сюда входят системы вентиляции, электропроводка аварийных выключателей, а также резервного освещения, защитных блокировок безопасности и предупреждающих знаков и сигналов.

5.18. Следует предусматривать, чтобы для всего современного оборудования и IT-систем было обеспечено надежное и стабильное электроснабжение. Использование только аварийного дизель-генератора, как правило, не может обеспечивать достаточно стабильное электроснабжение для линейного ускорителя (линака) или ортовольтного аппарата, и его не следует применять таким образом. Для сохранения активной информации в момент аварийного отключения и контролируемого выключения всего программного обеспечения следует установить бесперебойный источник питания или резервные аккумуляторные системы. Серверы следует запрограммировать на автоматическое отключение при прерывании электропитания. Дизельные генераторы могут использоваться для систем, работа которых управляется исключительно таймерами, как, например, в случае аппаратов для телетерапии с источником ^{60}Co .

5.19. В проект учреждения следует включать систему кондиционирования воздуха, достаточную для поддержания температуры и влажности в процедурном помещении в пределах параметров, указанных изготовителем оборудования. Кроме того, для удаления образующегося озона рекомендуется использовать вентиляционную систему с четырьмя-шестью сменами воздуха в час [285].

5.20. В случае дистанционной лучевой терапии следует предусматривать диммируемое (с регулируемой яркостью) освещение в процедурной для того, чтобы лучи лазерных центраторов и световые лучи для определения границ поля можно было легко видеть, благодаря чему будет облегчаться позиционирование пациента. Целесообразно иметь возможность регулировать освещение в процедурном кабинете и помещении для визуализации, также яркость лазерных лучей, используя подвесной пульт управления в соответствующем помещении. Когда световое поле включено, следует обеспечивать, чтобы яркость освещения в помещении снижалась (диммировалась) до заданного (регулируемого) уровня, и лазерные центраторы также были включенными. Так как люминесцентные лампы плохо диммируются, рекомендуется использовать лампы накаливания для режима диммирования. Рекомендуется применять четыре лазерных центратора. Три лазерных центратора с поперечной проекцией луча: два в позициях 90° и 270° на гантри, и один в потолке непосредственно над изоцентром. Четвертый лазерный центратор должен обеспечивать сагиттальную проекцию вдоль оси гантри. Этот лазер обычно крепится на угловом кронштейне, установленном на стенке напротив системы гантри. Следует обеспечивать, чтобы управление включением лазеров

осуществлялось с помощью подвесного пульта ручного управления, однако для целей испытаний по контролю качества целесообразно также иметь возможность отключать лазеры независимо.

5.21. В дополнение к блокировкам, описанным в пункте 5.31, для предотвращения случайного попадания в контролируемые зоны у входа в эти зоны следует размещать предупреждающие знаки и световые табло (см. также пункты 5.290 и 5.291, касающиеся контроля доступа). Применительно к контролируемым зонам пункт 3.90(с) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование об использовании основного знака ионизирующего излучения, рекомендованного ИСО [56]. На входе в лабиринт или процедурную следует установить подсвечиваемый предупреждающий знак, и внутри процедурного кабинета следует также разместить несколько знаков. Следует обеспечивать, чтобы предупреждающий знак был виден с любой позиции в процедурном кабинете. Эти знаки следует блокировать с системой контроля процедурного блока. Подсвечиваемые знаки могут иметь две или три секции. В двухсекционных знаках первая секция высвечивается при включенном электропитании процедурного блока, а вторая секция — при включенном пучке или источнике излучения. В трехсекционных знаках первая секция высвечивается при включенном электропитании процедурного блока, вторая секция загорается, когда процедурный блок запрограммирован на доставку пучка излучения, а третья секция — при включенном пучке или источнике излучения. Другим вариантом может быть применение предупреждающих световых табло, мигающих при включенному пучке излучения. В других помещениях, которые также являются контролируемыми зонами, такими как помещения для визуализации, симуляции и хранения источников, также следует иметь соответствующие знаки и предупреждающие световые табло.

5.22. Следует обеспечивать, чтобы в учреждениях для проведения лучевой терапии, в которых применяются радиоактивные источники, осуществлялись технические меры, позволяющие своевременно обнаруживать несанкционированный доступ к источникам, в том числе в нерабочее время. Следует предусматривать, чтобы эти технические меры не зависели от блокировок, отключающих пучок излучения в нормальном режиме работы. К таким мерам относится установка видеокамеры, обеспечивающей непрерывное дистанционное наблюдение за устройством, фотоэлектрического детектора вторжения или детектора движения во входном лабиринте (см. пункт 5.30) и/или процедурном кабинете, или установка устройства дверной блокировки. Если эти устройства указывают на возможное присутствие постороннего лица, следует обеспечить, чтобы

сигнализация оповещала об этом локально и удаленно, позволяя персоналу своевременно принять меры реагирования. Дополнительные руководящие материалы по положениям, касающимся физической безопасности источников для телетерапии и источников для брахитерапии с ВМД, ИМД, СМД и НМД приведены в [282] (см. также пункт 5.88).

5.23. Следует обеспечивать наличие противопожарного оборудования во всех зонах. Например, в случае брахитерапии это необходимо для сохранения целостности радиоактивных источников в случае пожара. Дополнительные руководящие материалы приведены в [283].

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: процедурные помещения для высокоэнергетической дистанционной лучевой терапии и брахитерапии с ВМД, проводимой по методу «афтерлодинг»

5.24. Дистанционную лучевую терапию и брахитерапию с ВМД/ИМД следует проводить в учреждении для проведения лучевой терапии в процедурных помещениях, предназначенных для этой цели.

5.25. Экранированные процедурные помещения не следует использовать для совместного проведения процедур брахитерапии с ВМД/ИМД и дистанционной лучевой терапии, так как это может негативно повлиять на ход и эффективность процедуры. Дополнительные руководящие материалы изложены в [281].

5.26. Размеры процедурного помещения зависят от многих факторов, включая оборудование для лечения и находящееся в помещении оборудование для визуализации, а также от предполагаемых методов проведения различных процедур. Следует обеспечивать, чтобы помещение было достаточно просторным и позволяло полностью выдвигать кушетку в любом направлении с достаточным пространством для передвижения персонала вокруг кушетки. При проектировании следует также учитывать необходимость предусматривать просторные процедурные кабинеты, позволяющих проводить конкретные процедуры. Например, для облучение всего тела может потребоваться большее расстояния до одной стены; в случае процедур ИОЛТ требуется дополнительный вспомогательный персонал и оборудование, а также может потребоваться помещение большего размера. В случае систем визуализации для ЛТВК, в особенности КТ-аппарата на рельсах, также необходимо предусматривать дополнительное пространство. В более просторном помещении проще обеспечивать легкий

доступ для пациентов на кроватях или каталках, правильное хранение вспомогательного оборудования, такого как электронные аппликаторы или приспособления для позиционирования и иммобилизации пациентов, а также удобнее проводить позиционирование пациентов и перемещаться персоналу в ходе процедур укладки пациентов. Тщательное размещение вспомогательного оборудования в помещении помогает свести к минимуму шаговую дистанцию для персонала в случае любой укладки пациента. Дополнительные руководящие материалы изложены в [281–283].

5.27. Следует проявлять осторожность при монтаже нового аппарата или блока в существующем процедурном кабинете или бункере. Следует обеспечивать, чтобы размер помещения и спецификация защитного экранирования соответствовали новому оборудованию и виду практики. Это может иметь особое значение в случае внедрения в практику ЛТМИ, замены аппаратов с источником ^{60}Co линейными ускорителями (линаками) или установки, например, неизоцентрического аппарата.

5.28. В случае некоторых существующих или будущих интеграционных систем, таких как МРТ/кобальт/МРТ или МРТ/линак/МРТ, могут быть особые требования, которые следует учитывать при проектировании помещения в целях обеспечения эффективной работы и радиационной защиты и безопасности.

5.29. При проектировании процедурных кабинетов и помещений для визуализации следует предусматривать кабелепроводы открытого типа для пульта управления, а также кабелей оборудования для мониторинга и дозиметрии. Следует обеспечивать, чтобы ни один канал не проходил ортогонально через радиационный барьер; он должен проходить под углом через барьер, либо иметь один или несколько изгибов так, чтобы общая длина канала превышала толщину радиационного барьера [282].

5.30. Вход в процедурную может быть предусмотрен через экранированную дверь или лабиринт, или их комбинацию. Устройство лабиринта снижает потребность в установке тяжелых экранированных дверей и обеспечивает маршрут для вентиляционных каналов и кабелепроводов без ущерба для защитного экранирования. Однако для лабиринта требуется большая площадь. Дополнительные руководящие материалы по лабиринтам и входам изложены в [282, 283, 285].

5.31. На входе в процедурное помещение следует предусматривать хорошо видимый световой сигнал, указывающий состояние источника излучения — включен или выключен. Следует предусматривать блокировочный барьер с целью предупреждения несанкционированного доступа. Это может быть световой луч или физический барьер, такой как турникет или дверь. Предпочтительно использовать одновременно два таких блокировочных барьера. Следует обеспечивать, чтобы прерывание облучения продолжалось до приведения блокировки в исходное состояние после проверки, подтверждающей, что в помещении никого нет, кроме пациента, и что укладка пациента не изменилась. После прерывания облучения в случае, если рабочие параметры не изменились или не были переустановлены, облучение можно возобновить, но только с пульта управления оборудования (см. также пункт 5.71).

5.32. При проектировании следует предусматривать, чтобы доступ к процедурным помещениям (и помещениям для визуализации) всегда был виден операторам. Кроме того, средства контроля следует устанавливать таким образом, чтобы можно было всегда контролировать доступ в процедурный кабинет.

5.33. Следует устанавливать систему безопасности, такую как «кнопка выхода последнего лица», позволяющую обеспечить подтверждение того, что все сотрудники покинули помещение до начала лечения.

5.34. Аварийные выключатели следует удобно размещать внутри процедурного помещения в дополнение к выключателям на пульте управления и самом оборудовании, чтобы можно было прерывать облучение изнутри процедурного кабинета. Месторасположение этих выключателей следует выбирать так, чтобы исключалась необходимость пересечения первичного пучка для их активации, а также исключалось их случайное срабатывание.

5.35. Следует предусматривать соответствующие системы, аудиовизуальные или другие средства, позволяющие персоналу поддерживать коммуникацию с пациентом и четко и полностью видеть его. Следует обеспечивать возможность осуществления устной коммуникации с пульта управления с пациентом в процедурном кабинете (и помещении для визуализации) с помощью переговорного устройства или другой системы связи.

5.36. При работе с закрытыми источниками при входе в помещение следует предусматривать отказоустойчивый зональный радиационный монитор с автономным источником питания (обеспечивающий аудиовизуальную индикацию).

5.37. В каждом процедурном помещении следует обеспечивать возможность для безопасного удаления пациента из данного помещения в случае отключения электроэнергии (например, предусматривать наличие фонариков или осветительных приборов). Это также означает, что следует предусматривать возможность ручного управления тяжелыми дверями.

5.38. Предназначенные для пациентов закрытые кабинки для переодевания не следует размещать в процедурном помещении.

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: помещения для хранения и подготовки источников для ручной и брахитерапии с НМД

5.39. В помещениях, используемых для хранения и подготовки закрытых радиоактивных источников для ручной брахитерапии и брахитерапии с НМД, применяются следующие типичные меры по обеспечению радиационной защиты и безопасности:

- a) в помещении следует устанавливать запирающуюся дверь для контроля доступа и обеспечения физической безопасности источника (см. также пункты 5.13 и 5.88);
- b) для всех источников следует предусматривать экранированный шкаф для хранения (например, сейф), наружное покрытие которого изготовлено из огнеупорных материалов. Сейф следует размещать рядом с рабочим столом для подготовки источников, с тем чтобы уменьшить облучение персонала во время обращения с источниками и их перемещения;
- c) в сейфе следует предусматривать отсеки для источников различной активности. Каждый отсек следует маркировать так, чтобы можно было быстро и легко идентифицировать его содержимое снаружи с минимальным облучением;
- d) следует обеспечивать, чтобы источники можно было легко идентифицировать визуально. При использовании радиоактивных источников, имеющих одинаковый внешний вид, но разную активность

или разное распределение активности, следует обеспечивать их отличие друг от друга (например, с помощью разноцветных нитей или бусинок);

- e) рабочий стол следует оснащать L-образным защитным блоком со смотровым окошком из свинцового стекла и лупой для увеличения изображения;
- f) следует обеспечивать, чтобы рабочая поверхность для подготовки источников была гладкой и бесшовной во избежание потери мелких источников, таких как фрагменты проволочного ^{192}Ir или мелкие зерна ^{125}I ;
- g) в зоне обращения с источниками следует обеспечивать хорошее освещение, при этом для эффективного выполнения манипуляций с источниками и минимального радиационного облучения следует также обеспечивать наличие стационарно смонтированной лупы для увеличения изображения;
- h) следует обеспечивать наличие инструментов, как правило, пинцетов для манипуляций с источниками. Они должны иметь максимально возможную длину, позволяющую эффективно выполнять манипуляции с источниками. Следует предусматривать устройство для оперативной заправки источников при обеспечении защиты пальцев дистанцированием;
- i) в лаборатории для хранения и приготовления источников следует предусматривать раковину с фильтром или ловушкой для предотвращения потери источников и их попадания в канализационную систему;
- j) следует обеспечивать четкую индикацию уровня излучения в единицах амбиентного эквивалента дозы. Это следует обеспечивать с помощью зонального радиационного монитора, показания которого видны при входе в помещение и при выполнении манипуляций с незранированными источниками, или с применением имеющегося прибора для радиационного контроля, который используется во время выполнения операций манипулирования с источниками;
- k) следует обеспечивать, чтобы ручные транспортные контейнеры были оснащены длинными ручками. Крышку контейнера следует надежно закрывать во избежание выпадения источников при опрокидывании контейнера во время транспортировки. На контейнеры следует наносить символ ионизирующего излучения, а также предупреждающий знак;
- l) следует предусматривать место для тележек, используемых для транспортировки источников.

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: процедурные помещения для ручной брахитерапии и брахитерапии с НМД

5.40. Желательно, чтобы палаты пациентов были одноместными и смежными. В случаях, когда это невозможно, для сведения к минимуму внешнего облучения пациента от других находящихся в помещении пациентов требуется соответствующее защитное экранирование. В палатах пациентов следует, когда это возможно, устанавливать передвижные защитные экраны для медицинских сестер и возможных посетителей (см. также пункт 5.150).

5.41. В процедурном кабинете следует предусматривать экранированный контейнер для хранения, достаточно вместительный для размещения в нем в случае необходимости аппликаторов, и инструменты для дистанционного манипулирования (щипцы), используемые при смещении источника с заданной позиции.

5.42. На входе следует размещать зональный радиационный монитор для фиксации факта выноса источника или выхода пациента с источником из помещения или контролируемой зоны. Для исключения ситуаций оставления источника в организме пациента, одежде, постельном белье или в любом месте данного помещения после прохождения пациентом лечения следует обеспечивать наличие портативного монитора для проведения соответствующего контроля.

5.43. В случае дистанционно управляемых аппаратов для афтерлодинга с НМД дверь в процедурную следует по возможности оснащать блокировкой с системой доставки НМД.

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: кабинеты визуализации и другие непроцедурные помещения

5.44. Зоны подготовки и визуализации пациентов, в которых используется излучение, такие как помещения для симуляции (симуляторы КТ, ПЭТ-КТ и традиционные симуляторы), а также зоны расположения консолей и предназначенные для пациентов зоны с кабинками для переодевания, следует проектировать так, чтобы обеспечивалось соблюдение требований по радиационной защите персонала и населения. Подробная информация изложена в пунктах 3.9–3.16 и 4.8–4.28, и дополнительные руководящие материалы приводятся в [281, 283].

Проектирование помещений в учреждении для проведения лучевой терапии: вопросы, касающиеся защитного экранирования

5.45. В учреждениях для проведения лучевой терапии обычно требуется предусматривать мощное защитное экранирование, в особенности для процедурных помещений, с целью обеспечения выполнения требований по обеспечению радиационной защиты персонала и населения. Номинальная расчетная доза в зонах с присутствием людей (персонала) рассчитывается путем ограниченной оптимизации (т.е. выбора граничной дозы, связанной с источником) при условии, что индивидуальные дозы, полученные от всех соответствующих источников, значительно ниже пределов дозы для лиц, находящихся в зоне, подлежащей защитному экранированию. В пунктах 5.46–5.53 излагаются некоторые соображения, касающиеся проектирования защитного экранирования. Методологии и данные для расчетов защитного экранирования лечебных кабинетов представлены в [282, 286, 287].

5.46. Следует избегать увеличения числа консервативных допущений, которые могут привести к нереальным завышенным оценкам требуемого защитного экранирования. К типичным консервативным допущениям относятся следующие допущения: завышаются оценки рабочей нагрузки, коэффициента использования и показателя заполняемости; считается, что подлежащие защите лица постоянно находятся в наиболее облучаемом месте примыкающего помещения. Следует принимать сбалансированное решение и избегать принятия большого количества чрезмерно консервативных мер, которые могут нарушить механизм оптимизации.

5.47. Однако, с другой стороны, поскольку реализация корректирующих изменений или конструктивных дополнений после завершения строительства учреждений для проведения лучевой терапии может быть трудным и дорогостоящим делом, желательно также, чтобы при проектировании учитывались возможные будущие потребности в новом оборудовании и изменения в практике или использовании, увеличение рабочей нагрузки, а также изменения в заполняемости в примыкающих, а также располагающихся сверху и снизу помещениях.

5.48. Следует обеспечивать, чтобы проектирование и разработка спецификации защитного экранирования от излучения выполнялись медицинским физиком или квалифицированным экспертом в области радиационной защиты так, чтобы гарантировался необходимый уровень радиационной защиты персонала и населения. Следует обеспечивать,

участие в этой работе медицинского физика или квалифицированного эксперта в области радиационной защиты с самого начала, так как требования к экранированию могут влиять на принятие решения по размещению процедурных помещений и помещений для визуализации, а также по выбору типа строения. Медицинскому физiku или квалифицированному эксперту в области радиационной защиты следует предоставлять всю соответствующую информацию, относящуюся к планируемому медицинскому радиологическому оборудованию и его использованию, типу строения и заполняемости расположенных поблизости помещений. Допущения и спецификации, принимаемые в отношении экранирования следует документировать с подписью медицинского физика или квалифицированного эксперта в области радиационной защиты, и всю документацию, включая расчеты, следует архивировать и сохранять в течение всего жизненного цикла учреждения/установки. В зависимости от регулирующих требований государства может требоваться также представление окончательных спецификаций по защитному экранированию регулирующему органу в области обеспечения радиационной защиты для их рассмотрения до начала строительства.

5.49. Защитное экранирование помещения для проведения лучевой терапии следует строить таким образом, чтобы его целостность не нарушалась стыками, отверстиями для каналов, труб или других деталей, проходящих через барьеры, или трубопроводами, распределительными коробками или другими элементами конструкции, встроенными в барьеры.

5.50. При выборе двери в процедурное помещение и конструкции лабиринта в случае использования высокоэнергетических аппаратов необходимо уделять особое внимание обеспечению адекватной радиационной защиты без ущерба для эксплуатационной эффективности.

5.51. Следует обеспечивать, чтобы медицинский физик или квалифицированный эксперт в области радиационной защиты выезжал на объект во время строительства для того, чтобы убедиться в том, что с точки зрения обеспечения радиационной защиты и безопасности стыки в конструкции выполнены правильно, зазоры или трещины в защитном экранировании залиты бетоном, а также что каналы не проходят через первичное экранирование или что они не расположены параллельно направлению первичного пучка. Рекомендуется также проверять плотность бетона, которая должна быть достаточной для данной цели.

5.52. Следует обеспечивать, чтобы окончательная оценка адекватности защитного экранирования проводилась медицинским физиком или квалифицированным экспертом в области радиационной защиты после завершения строительства и монтажа оборудования и до начала клинического использования. Этого можно достичь путем проведения комплексного радиационного обследования.

5.53. Соображения, касающиеся защитного экранирования применительно к помещениям для визуализации и симуляции приводятся в пунктах 3.18–3.24 и 4.32–4.36 в соответствии с используемыми модальностями.

Медицинское радиологическое оборудование, программное обеспечение и вспомогательное оборудование

5.54. Данный подраздел касается медицинского радиологического оборудования, программного обеспечения и вспомогательного оборудования, используемых в учреждении для проведения лучевой терапии, в том числе для диагностики, симуляции, планирования лечения, доставки лечения, верификации и последующих процедур. В случае предварительного планирования лечения и симуляции используемое оборудование может включать аппараты типа «С-дуга», традиционные симуляторы, КТ-сканеры, ПЭТ-КТ, ОФЭКТ-КТ, МРТ и ультразвуковые аппараты. Медицинское радиологическое оборудование, используемое для дистанционной лучевой терапии включает в себя устройства для поверхностной терапии (в том числе лучами Гренца или Букки), аппараты для ортовольтной рентгенотерапии, гамма-терапевтические аппараты, линейные ускорители (линаки) и ускорители протонов или тяжелые ионы. Радиологическое оборудование, используемое для дистанционной лучевой терапии, подразделяется на две основные категории: оборудование с линейными ускорителями (линаками) и с источниками ^{60}Co , и поэтому используемые методы и конструкция оборудования, его характеристики и конфигурация сильно различаются в зависимости от применения для проводимых процедур конвенциональной дистанционной лучевой терапии, СРХ, СЛГТ, 3D-конформной лучевой терапии, ЛТМИ, РТМО или других методов. В целом существуют три конфигурации линейных ускорителей (линаков): типа С-дуга (на основе гантри), кольцевые и роботизированные. В комплект некоторых аппаратов для дистанционной лучевой терапии входят системы визуализации, например на основе радиографии, флюороскопии, КТ, кВ-КЛКТ, МВ-КЛКТ или МРТ, и они могут применяться для проведения ЛТВК. Брахитерапия может быть ручной или дистанционной с подразделением на контактную, внутрисполостную или интерстициальную,

а также может быть временной или постоянной. Практически все процедуры брахитерапии проводятся с закрытыми радиоактивными источниками, однако имеются системы электронной брахитерапии с миниатюрными рентгеновскими трубками [288, 289]. Лучевой терапии с использованием открытых источников посвящен раздел 4.

5.55. Требования в отношении медицинского радиологического оборудования и его программного обеспечения изложены в пунктах 3.49 и 3.162 публикации GSR Part 3 [3]. МЭК опубликовала международные стандарты для медицинского радиологического оборудования, используемого в лучевой терапии. Действующие стандарты МЭК, имеющие отношение к лучевой терапии, включают стандарты [285, 290–306] (стандарты для рентгеновских систем визуализации, используемых в лучевой терапии, указаны в пункте 3.28; ссылки на стандарты для радиофармацевтической визуализации, используемой в лучевой терапии, даны в пункте 4.41). Рекомендуется обратиться к веб-сайту МЭК, на котором приводится актуализированный список стандартов. ИСО публикует международные стандарты для медицинского радиологического оборудования, используемого в лучевой терапии. Действующие стандарты ИСО для лучевой терапии включают стандарты [307–309]. Рекомендуется обратиться к веб-сайту ИСО, на котором приводится актуализированный список стандартов.

5.56. Руководящие материалы по медицинскому радиологическому оборудованию с использованием рентгеновского излучения, используемому для визуализации в рамках предлечebной симуляции, ЛТВК или для последующей оценки, как указано в пунктах 5.3 и 5.54, изложены в пунктах 3.27–3.41.

5.57. Поскольку лицензиаты несут ответственность за обеспечение радиационной безопасности применительно к используемому ими медицинскому радиологическому оборудованию, следует обеспечивать, чтобы они применяли закупочные спецификации, содержащие условия по соблюдению соответствующих международных стандартов МЭК и ИСО или эквивалентных национальных стандартов. В некоторых государствах могут быть созданы учреждения, отвечающие за медицинские приборы, или аналогичные организации, которые выдают сертификаты соответствия для медицинского радиологического оборудования конкретной марки и модели. Источники излучения, включая радиоактивный материал, оборудование и принадлежности, следует закупать только у поставщиков, выполняющих национальные требования к осуществлению такой деятельности.

5.58. Дисплейные терминалы, измерительные приборы и инструкции на консолях управления медицинского радиологического оборудования, а также сопутствующие инструкции и руководства по обеспечению безопасности, могут использоваться персоналом, который не знает или плохо понимает язык, используемый изготовителем. Следует обеспечивать, чтобы в таких случаях сопроводительная документация соответствовала стандартам МЭК и ИСО и была переведена на местный язык или на язык, понятный для местного персонала. Программное обеспечение, используемое с медицинским радиологическим оборудованием или в составе системы планирования лечения (см. также пункт 5.78), следует проектировать, предусматривая возможность легкого переключения на местный язык, благодаря чему надписи на дисплеях, знаки и инструкции будут понятны персоналу. В целях обеспечения правильного понимания и исключения ошибок во время эксплуатации к переводам на местный язык следует применять требования по обеспечению качества. Это также относится к руководствам по техническому и сервисному обслуживанию и инструкциям для инженеров по техническому обслуживанию и техническим специалистам, не владеющим в достаточной степени языком, на котором они составлены (см. также пункты 2.104 и 2.137).

5.59. Процедуры закупки, монтажа, приемки, ввода в эксплуатацию, использования, технического обслуживания и контроля качества всего оборудования (аппаратных средств и программного обеспечения) следует разрабатывать при участии медицинского физика и в надлежащих случаях с привлечением других специалистов по лучевой терапии (например, врача-радиолога, медицинского радиационного технолога или технолога в области радиационной медицины, инженера-биомедика и IT-специалиста), а также комитета по радиационной защите и комитета по обеспечению качества в данном учреждении для проведения лучевой терапии.

5.60. Для используемого медицинского рентгенологического оборудования следует установить конкретные критерии приемлемости, указывающие, когда следует принимать корректирующие меры, включая в случае необходимости вывод оборудования из эксплуатации. Примеры критериев, определяющих принятие корректирующих мер и вывод из эксплуатации, приводятся в [184]. Целесообразно применять стратегию или переходный период замены оборудования, учитывающие социально-экономические факторы (см. также пункты 5.228–5.247, касающиеся программ обеспечения качества медицинского облучения).

Проектные характеристики медицинского радиологического оборудования: общие вопросы

5.61. Следует обеспечивать, чтобы медицинское радиологическое оборудование было спроектировано таким образом, чтобы его функционирование всегда было воспроизводимым, точным и предсказуемым и чтобы оно имело характеристики, облегчающие соответствующему персоналу выполнение требований, изложенных в пунктах 3.163 и 3.164 публикации GSR Part 3 [3] в отношении операционных соображений, касающихся оптимизации защиты пациентов. Многие проектные характеристики позволяют улучшить работу медицинского радиологического оборудования, и их использование следует рассматривать при закупке такого оборудования (см. пункты 5.62–5.81). Дополнительная подробная информация о проектных характеристиках и стандартах эффективности работы медицинского радиологического оборудования, используемого для выполнения процедур лучевой терапии, приводится в [290–296, 298–305] (см. также пункты 5.228–5.247, касающиеся обеспечения качества и приемочных испытаний, в частности пункт 5.240).

5.62. В медицинском радиологическом оборудовании следует предусматривать возможность выбора, надежную индикацию и возможность подтверждения (в надлежащих случаях и по мере возможности) эксплуатационных параметров, таких как тип излучения, индикация энергии, модификаторы пучка (такие как фильтры и клиновидные элементы), расстояние лечения, размер поля, ориентация пучка и время лечения, либо предустановленная доза.

5.63. Как отмечается в пункте 5.55, следует обеспечивать, чтобы радиоактивные источники для телетерапии и брахитерапии отвечали соответствующим международным стандартам [307–309].

5.64. Следует обеспечивать, чтобы в управляемых компьютерными программами аппаратах, функционирующих в пределах определенных допустимых отклонений, предусматривались прерывающие устройства, которые останавливают облучение при превышении этих допустимых отклонений. Следует также обеспечивать, чтобы в оборудовании предусматривалась возможность блокирования компьютерного управления; право на такое блокирование могут иметь только сотрудники, получившие соответствующее разрешение от лицензиата данного учреждения для

проведения лучевой терапии. Следует предусматривать наличие системы или метода для возобновления и завершения терапевтической процедуры в случае прерывания процедуры.

5.65. Следует обеспечивать, чтобы медицинское радиологическое оборудование, в котором используются радиоактивные источники, было отказоустойчивым в том смысле, что источник должен автоматически возвращаться в свое экранированное положение в случае перебоев в электроснабжении и оставаться в этом экранированном положении до тех пор, пока устройство управления пучком не будет вновь включено с помощью пульта управления.

5.66. В медицинском радиологическом оборудовании, используемом при выполнении процедур лучевой терапии, следует обеспечивать наличие систем безопасности, не допускающих его использование лицами, не имеющими соответствующего разрешения. Для включения питания оборудования следует предусматривать ключ, доступ к которому могут иметь только сотрудники, получившие соответствующее разрешение.

5.67. Следует обеспечивать, чтобы в оборудовании для проведения дистанционной лучевой терапии, в состав которого входят радиоактивные источники, и в оборудовании для дистанционно управляемой брахитерапии, проводимой по методу «афтерлодинг» (ВМД/ИМД/НМД), предусматривалось устройство для ручного возврата источников в экранированное положение хранения в случае невозврата источника в контейнер. В случае установок для СЛТ и СЛТТ, в которых используются радиоактивные источники, следует иметь возможность ручного закрытия защитной дверцы на аппарате.

5.68. Следует обеспечивать, чтобы защитные блокировки были спроектированы так, чтобы включение медицинского радиологического оборудования во время проведения работ по техническому обслуживанию с отключенными блокировками могло производиться только под непосредственным контролем персонала, выполняющего работы по техническому обслуживанию, с использованием соответствующих устройств, кодов или ключей.

5.69. Системы регистрации и подтверждения (СРП) и связанные с ними интерфейсы с системами визуализации, системы планирования лечения (СПЛ), системы доставки лечения, а также системы хранения изображений и административных данных (например, операционные информационные

системы, PACS и РИС) следует систематически верифицировать с целью подтверждения всех их функциональных возможностей и целостности данных. Следует обеспечивать, чтобы СРП были в состоянии хранить полный объем информации, включая идентификационные данные пациента, врачебное назначение, план лечения и полевые параметры, и позволяли точно вводить и извлекать эту информацию для каждой терапевтической процедуры. В систему следует загружать подробную информацию о лечебном оборудовании, включая используемые координаты, масштабы и углы, энергию пучка, доступные размеры полей и другие параметры и ограничения, и следует обеспечивать, чтобы загрузка этих данных осуществлялась или контролировалась медицинским физиком. Следует периодически проводить контроль качества системы, так как в случае неправильного ввода этих параметров в СРП, могут возникать систематические ошибки при проведении лечения. Детальные руководящие материалы по системам регистрации и подтверждения (СРП) содержатся в [305, 310].

5.70. В рамках сети учреждения для проведения лучевой терапии следует обеспечивать передачу и целостность данных, включая информацию о пациенте. Следует обеспечивать, чтобы IT-специалист был ознакомлен с процессом лучевой терапии и работал в тесном сотрудничестве с группой радиологической онкологии (в составе врача-радиолога, медицинского радиационного технолога или технолога в области радиационной медицины и медицинского физика).

Проектные характеристики медицинского радиологического оборудования: дистанционная лучевая терапия

5.71. Следует обеспечивать, чтобы медицинское радиологическое оборудование, используемое для дистанционной лучевой терапии, соответствовало спецификациям, изложенным в стандартах МЭК [290–293, 298, 299, 302, 304], и отвечало требованиям руководящих материалов, применяемым в отношении соответствующих проектных спецификаций и эксплуатационных характеристик, изложенных в [281, 311–313]. В дополнение к рекомендациям, изложенным в пунктах 5.61–5.70, следует также учитывать изложенные ниже соображения:

- a) следует предусматривать защитные блокировки или другие средства, предназначенные для предупреждения клинического применения аппарата в режиме, который не был установлен на пульте управления;

- b) следует обеспечивать, чтобы оборудование было спроектировано с обеспечением возможности прерывания процедуры с пульта управления и чтобы после прерывания процедуры ее возобновление было возможным только с пульта управления;
- c) следует обеспечивать наличие механизмов контроля пучка излучения, включая устройства, которые четко и в отказоустойчивом режиме указывают, что пучок излучения включен или выключен (см. также пункт 5.21);
- d) следует обеспечивать, чтобы поле излучения в зоне терапии при отсутствии модификаторов пучка излучения (таких как клиновидные фильтры или многолепестковые коллиматоры) было как можно более равномерным, при этом неравномерность должны быть указана поставщиком оборудования. Также поставщиком указывается неравномерность пучков без выравнивающих фильтров;
- e) следует обеспечивать, чтобы конструкция установки была такой, чтобы мощности дозы за пределами зоны терапии вследствие утечки или рассеяния излучения удерживались на разумно достижимом низком уровне;
- f) если оборудование оснащено первичным защитным экранированием, следует обеспечить наличие электрических или механических блокировок, чтобы пучок не направлялся на вторичные барьеры в случае, если первичный экран не прерывает распространение пучка.

5.72. При проектировании ускорителей, генерирующих пучки рентгеновского излучения (>10 МВ), изготовителям следует сводить к минимуму потенциальные опасности, связанные с нейтронной активацией в теле пациента и материалах процедурного помещения (т.е. с индуцированной радиоактивностью, являющейся вторичной в лучевой терапии).

Проектные характеристики медицинского радиологического оборудования: брахитерапия

5.73. Следует обеспечивать, чтобы медицинское радиологическое оборудование, используемое для брахитерапии, соответствовало в надлежащих случаях спецификациям, приведенным в [294], и отвечало требованиям руководящих материалов, содержащихся в [281, 315].

5.74. К источникам с НМД, ИМД и ВМД прилагается сертификат источника, в котором должны быть указаны:

- a) мощность источника, выраженная через референтный уровень мощности воздушной кермы в воздухе или эквивалентную величину в соответствии с рекомендациями МКРЕ [316] на указанном расстоянии для данной даты (см. также пункт 5.208(b));
- b) испытания по контролю качества для данного источника, включая испытания на утечку и радиоактивное загрязнение.

5.75. Следует обеспечивать, чтобы аппликаторы для брахитерапии были изготовлены специально для используемого источника или совместимы с ним. Использование радиоактивных НМД-источников многократного применения после истечения срока службы, рекомендованного изготовителем, допускается только после испытаний на утечку, проведенных медицинским физиком или ОРЗ, и получения разрешения регулирующего органа.

5.76. В случаях, когда продолжается использование ручной брахитерапии с источниками, содержащими ^{226}Ra или инкапсулированный ^{137}Cs , следует как можно скорее заменить их современными системами афтерлодинга. Ни в коем случае не следует оставлять источники в аппликаторах (предварительно загружаемых аппликаторах) в промежутке между клиническими процедурами во избежание инкапсуляции или разрыва аппликатора из-за радиационного повреждения. Все источники брахитерапии, когда они не используются, следует хранить безопасным и надежным образом.

5.77. Следует обеспечивать, чтобы для источников, в которых используются бета-излучатели, такие как ^{90}Sr и ^{106}Ru , в офтальмологических аппликаторах, обеспечивалось защитное экранирование из материала с низким атомным номером с целью сведения к минимуму тормозного излучения при их нахождении на хранении и в процессе подготовки к использованию.

Проектные характеристики систем планирования лечения

5.78. Возможности СПЛ развивались параллельно с прогрессом в области компьютеров и вычислительной техники. В зависимости от СПЛ эти возможности могут включать сложное манипулирование 3D-или 4D-изображениями и расчеты дозы. Следует обеспечивать, чтобы проектные характеристики СПЛ отвечали клиническим целям учреждения для проведения лучевой терапии. Следует предусматривать, чтобы

СПЛ соответствовали стандарту, изложенному в [304], и руководящим материалам по СПЛ, включая спецификации и эксплуатационные характеристики, указанные в (281, 317–319).

Проектные характеристики симуляторов и оборудования для визуализации

5.79. Роль симуляторов для лучевой терапии, в отличие от устройств визуализации, изменилась в последние годы: применение КТ-сканнеров с большим диаметром апертуры стало более распространенным и неотъемлемой частью планирования лечения и последующего наблюдения. При применении обычных симуляторов следует обеспечивать, чтобы они соответствовали спецификациям, содержащимся в стандартах МЭК [295, 296, 300, 301], и рекомендациям, изложенным в [281, 320, 321]. Следует обеспечивать, чтобы КТ-сканеры, используемые в качестве виртуальных симуляторов, были спроектированы так, чтобы симуляцию можно было выполнять в положении пациентов для лечения; это включает использование позиционирующих лазеров, которые должны быть совместимы с лазерами процедурного кабинета. Как отмечается в пункте 5.56, руководящие материалы по медицинскому радиологическому оборудованию, используемому для визуализации в рамках лучевой терапии при проведении предварительной лечебной процедуры, лечения (ЛТБК) или процедур после лечения, содержатся в пунктах 3.27–3.41 и 4.45–4.51 (см. также пункты 5.3, 5.26 и 5.207).

5.80. Руководящие материалы для аппаратов для визуализации типа «С-дуга», которые используются в брахитерапии, приведены в пунктах 3.38 и 3.39.

5.81. Руководящие материалы для сканеров ПЭТ-КТ, которые используются для планирования лучевой терапии и последующих процедур, а также для оценки радиуса действия установок для протонной терапии, приведены в пункте 4.49.

Вспомогательное оборудование

5.82. В учреждении для проведения лучевой терапии следует предусматривать оборудование, приборы и тест-объекты для референтной и относительной дозиметрии, соответствующей типу измерений, необходимых для определения характеристик и контроля качества пучка. Это могут быть ионизационные камеры (наперстковые, плоскопараллельные и колодезного

типа), твердотельные детекторы, детекторы для малополюсной дозиметрии, электрометры, термометры, барометры, фантомы, а также геометрические и механические инструменты для проверки. Дополнительные руководящие материалы по соответствующему оборудованию, приборам и тест-объектам приведены в [281, 297, 306, 313, 322, 323].

5.83. В настоящее время подготовка приспособлений для иммобилизации чаще выполняется в зоне для симуляции, а многолепестковые коллиматоры в большинстве случаев устраняют необходимость использования защитных блоков. В учреждениях для проведения лучевой терапии, не оснащенных многолепестковыми коллиматорами, следует предусматривать наличие помещения для изготовления фиксирующих форм (называемого также зоной подготовки пациентов или муляжной мастерской), оборудованного соответствующим образом для подготовки модификаторов пучка, приспособлений для позиционирования и иммобилизации (например, блоков, компенсаторов и болусов). Электронная передача данных с СПЛ на автоматические режущие и фрезерные станки в процессе приготовления блоков обеспечивает повышение точности изготовления.

5.84. В дополнение к лазерным пучкам для позиционирования в учреждении для проведения лучевой терапии могут требоваться и другие позиционирующие устройства, в том числе поверхностные оптические сканеры, радиочастотные системы, GPS для тела и ультразвуковые датчики.

5.85. В случае ручной брахитерапии в учреждении для проведения лучевой терапии следует предусматривать средства для обеспечения радиационной защиты и безопасности, включающие детектор излучения, например счетчик Гейгера-Мюллера, оборудование для работы с источниками, включая лупу для увеличения изображения, инструменты для выполнения манипуляций с источниками (такие как щипцы, пинцеты), кусачки или ножницы для проволоки, а также несколько экранированных контейнеров.

5.86. В учреждении для проведения лучевой терапии, в котором выполняются процедуры брахитерапии с дистанционным управлением, проводимой по методу «афтерлодинг», следует предусматривать наличие средств для выполнения манипуляций с источником в случае отказа аппарата для афтерлодинга, в том числе предусматривать в процедурной наличие аварийного контейнера для хранения источника в случае отказа функции его возврата в положение экранированного хранения в аппарате

для афтерлодинга, дистанционный манипулятор, кусачки или ножницы для проволоки и соответствующий радиационный монитор для локализации источника.

5.87. Учреждение для проведения лучевой терапии следует оснащать приборами радиационного контроля (зональными мониторами и портативными приборами для радиационного контроля) на основе детекторов Гейгера-Мюллера, ионизационных камер и/или сцинтилляторов. В случае ускорителей, генерирующих пучки рентгеновского излучения (>10 МВ), рекомендуется применять прибор для контроля нейтронного потока.

Физическая безопасность источников

5.88. Цель обеспечения физической безопасности источников заключается в обеспечении постоянного контроля и подотчетности в отношении каждого источника в любой момент времени так, чтобы выполнялось требование, изложенное в пункте 3.53 публикации GSR Part 3 [3]. Дополнительная детальная информация о физической безопасности закрытых источников изложена в [232]. В учреждении для проведения лучевой терапии применяются такие источники, как закрытые источники, используемые в телетерапии и брахитерапии, а также закрытые источники, используемые для калибровки или испытаний по контролю качества. К мероприятиям, имеющим особенно важное значение с точки зрения обеспечения физической безопасности источников в учреждении для проведения лучевой терапии, относятся получение, хранение и перемещение источников внутри учреждения. Лицензиату учреждения для проведения лучевой терапии следует разрабатывать процедуры, обеспечивающие безопасное получение и перемещение радиоактивных источников внутри учреждения, а также устанавливать меры контроля для предотвращения хищения, утраты и несанкционированного изъятия радиоактивных материалов или проникновения посторонних лиц в контролируемые зоны. В целях подтверждения того, что радиоактивные материалы находятся в установленных для них местах и их физическая безопасность (сохранность) обеспечена, следует предусматривать инвентарный учет источников и применять соответствующие процедуры.

Техническое обслуживание

5.89. В пунктах 3.15(i) и 3.41 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении технического обслуживания для обеспечения того, чтобы источники отвечали предъявляемым к ним проектным требованиям, касающимся обеспечения защиты и безопасности, на протяжении всего их жизненного цикла, и для предотвращения аварий, насколько это практически достижимо. С этой целью лицензиату учреждения для проведения лучевой терапии следует до начала эксплуатации и на постоянной основе обеспечивать применение необходимых мер, а также координацию взаимодействия с изготовителем. Это может быть достигнуто путем заключения договора на техническое обслуживание (профилактическое и корректирующее или восстановительное обслуживание) с изготовителем, или же эти работы могут выполняться собственным персоналом или сторонним подрядчиком при условии, что исполнители имеют соответствующую подготовку и получили надлежащее официальное разрешение (см. также пункт 2.114).

5.90. Техническое обслуживание включает в себя не только техническое обслуживание медицинского радиологического оборудования и его аппаратных средств, но и программного обеспечения, сетей, баз данных и других вспомогательных систем в центре лучевой терапии (например, БИС, PACS и РИС).

5.91. В дополнение к руководящим материалам, изложенным в пунктах 2.112 и 2.113, лицензиату учреждения для проведения лучевой терапии следует обеспечивать, чтобы процесс вывода из клинического использования и возвращения в это использование медицинского радиологического оборудования, предназначенного для лучевой терапии, при проведении технического обслуживания, после возникновения поломки или в случае замены источников включал следующее:

- а) для каждой единицы оборудования следует вести протокол выполнения работ по техническому обслуживанию. В него следует включать информацию о неисправностях (дефектах), обнаруженных пользователями (в журнале учета неисправностей), о принятых мерах по их устранению (промежуточные и последующие ремонтные работы) и о результатах тестирования до возобновления использования оборудования в клинических целях;

- b) в случаях, когда техническое обслуживание оборудования для проведения терапии и визуализации или оборудования для планирования лечения может влиять на точность физической или клинической дозиметрии или безопасную работу оборудования, пункт 3.167(b) публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы медицинский физик учреждения для проведения лучевой терапии выполнял конкретные тесты или измерения с целью определения того, что оборудование функционирует удовлетворительно, прежде чем оно будет использоваться для лечения пациентов.

5.92. Вопросы, касающиеся электрической и механической безопасности медицинского радиологического оборудования, являются важной частью программы технического обслуживания, так как они могут прямо или косвенно влиять на радиационную защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы эту работу выполняли лица, имеющие соответствующее официальное разрешение, которым известны и понятны характеристики медицинского радиологического оборудования (см. также пункты 2.112–2.114). Проведение обслуживания электротехнического и механического оборудования следует включать в программу обеспечения качества, а также следует предусматривать, чтобы выполнение этих работ предпочтительно осуществлялось изготовителем медицинского радиологического оборудования или его уполномоченным агентом с периодичностью, рекомендованной изготовителем. В сервисное обслуживание следует включать составление письменного отчета о результатах проведенного обслуживания. Эти отчеты и последующие корректирующие меры следует архивировать в рамках программы обеспечения качества.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛА

5.93. В радиологических процедурах лучевой терапии, как указано в пунктах 5.1–5.8, лицами, которые подвергаются профессиональному облучению, как правило, являются медицинские радиационные технологи, врачи-радиологи (как правило, радиационные онкологи) и медицинские физики. В некоторых учреждениях лучевой терапии к лицам, которые подвергаются профессиональному облучению, можно отнести и других медицинских работников, таких как медицинские сестры.

5.94. Кроме того, к персоналу, который подвергается профессиональному облучению, могут относиться дозиметристы, биомедицинские, клинические и эксплуатационные инженеры и некоторые подрядчики в зависимости от исполняемых ими функций.

5.95. Для других работников учреждения для проведения лучевой терапии, таких как социальные работники, диетологи, физиотерапевты, портеры пациентов, санитары, помощники, клининговый и другой обслуживающий персонал и работники в медицинском центре более широкого профиля, имеющего в своем составе учреждение ядерной медицины, которым не требуется использовать источники излучения в своей работе или работа которых прямо не связана с использованием таких источников, необходимо обеспечивать такой же уровень защиты, как и для лиц из населения, как указано в пункте 3.78 публикации GSR Part 3 [3]. Следовательно, рекомендации, содержащиеся в пунктах 5.286–5.291, также применяются в отношении таких работников. Для этих работников следует устанавливать соответствующие правила, в особенности относительно доступа к контролируемым зонам и зонам наблюдения.

5.96. Данный подраздел содержит руководящие материалы, конкретно касающиеся лучевой терапии. В публикации GSG-7 [23] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по обеспечению радиационной защиты персонала, включая руководящие материалы по программам радиационной защиты, оценке профессионального облучения и поставщикам дозиметрических услуг, которые применяются ко всем видам применения излучения (включая немедицинское применение).

Меры в рамках программы радиационной защиты

Классификация зон

5.97. В соответствии с требованиями, изложенными в пунктах 3.88–3.92 публикации GSR Part 3 [3], различные зоны и помещения в учреждении для проведения лучевой терапии следует классифицировать как контролируемые зоны или зоны наблюдения. Все другие помещения и зоны, которые не были определены таким образом, считаются территориями общественного пространства, и следует обеспечивать, чтобы уровни излучения в этих местах были достаточно низкими, чтобы гарантировать соблюдение установленных пределов дозы для облучения населения. Пункты 5.98–5.101 содержат общие рекомендации, и ожидается, что окончательные решения лицензиата для данного медицинского учреждения, использующего

излучение, будут основываться на экспертных рекомендациях медицинского физика, квалифицированного эксперта в области радиационной защиты или ОРЗ.

5.98. В учреждении для проведения лучевой терапии все процедурные помещения для дистанционной лучевой терапии и брахитерапии с дистанционным управлением, проводимой по методу «афтерлодинг», операционные помещения, используемые для проведения процедур брахитерапии с радиоактивными источниками, кабинеты для пациентов, проходящих брахитерапию, зоны для хранения радиоактивных источников и выполнения манипуляций с ними, а также помещения, в которых проводятся процедуры визуализации или симуляции, подпадают под критерии, предъявляемые к контролируемой зоне, и, следовательно, их следует относить к этой категории.

5.99. К числу зон наблюдения могут относиться пространства, прилегающее к палатам пациентов, проходящих брахитерапию, или площади вокруг зон для хранения радиоактивных источников и выполнения манипуляций с ними.

5.100. Пространство вокруг пульта управления, предназначенного для всего медицинского радиологического оборудования, используемого в лучевой терапии, следует классифицировать как контролируемую зону, либо зону наблюдения, несмотря на то, что уровни излучения могут быть очень низкими благодаря конструкции защитного экранирования. В любом случае следует обеспечивать, чтобы доступ в такую зону был ограничен, что, в частности, позволит избежать возникновения ситуаций с отвлечением внимания персонала, которые могут привести к аварийному медицинскому облучению пациентов.

5.101. Во избежание возникновения неопределенностей в определении площади контролируемых зон и зон наблюдения границы таких зон следует, если это возможно, устанавливать вплоть до мест расположения стен и дверей, перегородок или других физических барьеров, четко обозначая или отмечая их соответствующими предупреждающими знаками.

Местные правила и процедуры

5.102. В пункте 3.93 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается иерархический порядок превентивных мер для обеспечения защиты и безопасности с помощью инженерно-технических мер, включая

конструкционное и вспомогательное защитное экранирование, специальные физические барьеры, знаки и блокировки, дополняемые административными мерами и средствами индивидуальной защиты. С этой целью и, как требуется в пункте 3.94 публикации GSR Part 3 [3], в любом учреждении лучевой терапии местные правила и процедуры необходимо предусматривать в письменной форме. Их цель сводится к обеспечению защиты и безопасности работников и других лиц. В такие местные правила и процедуры следует включать меры по сведению к минимуму профессионального облучения как при нормальной работе, так и в случае нештатных событий. Следует обеспечивать, чтобы местные правила и процедуры охватывали также ношение индивидуальных дозиметров, обращение с ними и их хранение, а также чтобы в них были определены уровни расследования и соответствующие последующие меры (см. также пункты 5.159–5.178).

5.103. Поскольку все сотрудники, участвующие в использовании излучения в лучевой терапии, должны знать и соблюдать местные правила и процедуры, следует обеспечивать, чтобы в разработке и изменении этих местных правил и процедур принимали участие представители всех работников медицинской сферы, занимающихся проведением процедур лучевой терапии.

5.104. Оборудование (как аппаратные средства, так и программное обеспечение) следует эксплуатировать таким образом, чтобы в любое время обеспечивалось его удовлетворительное функционирование в плане как выполнения операционных задач, так и обеспечения радиационной защиты и безопасности. Руководство по эксплуатации изготовителя является важным ресурсом в этом отношении, однако следует учитывать и другие дополнительные процедуры. Окончательный документально оформленный свод эксплуатационных процедур подлежат одобрению лицензиатом учреждения для проведения лучевой терапии, и его следует включать в систему менеджмента учреждения (см. пункты 2.138–2.149).

5.105. Персоналу учреждения для проведения лучевой терапии следует хорошо знать документированные процедуры эксплуатации оборудования, с которым он работает, включая функции обеспечения безопасности, а также следует проходить обучение и периодическую переподготовку по необходимым действиям в случае возникновения нештатных ситуаций. Дополнительное обучение и подготовку следует проводить при внедрении в практику лучевой терапии новых аппаратов или методов.

5.106. Многие местные правила и процедуры прямо или косвенно охватывают некоторые или все аспекты радиационной защиты персонала, радиационной защиты пациентов и радиационной защиты населения, а также обеспечивают успешное лечение. В пунктах 5.107–5.146 приведены рекомендации, которые следует учитывать в местных правилах и процедурах учреждения для проведения лучевой терапии. Эти рекомендации включены в данный раздел по радиационной защите персонала, поскольку они должны соблюдаться работниками учреждения; вместе с тем часто они также имеют важное значение с точки зрения обеспечения радиационной защиты пациентов и населения.

5.107. При проведении процедур дистанционной лучевой терапии, брахитерапии с ВМД и ИМД следует обеспечивать, чтобы никто не находился в процедурной во время доставки лечения, кроме пациента, проходящего терапию. Следует обеспечивать, чтобы все участвующие в проведении процедуры сотрудники находились в должным образом экранированных зонах.

5.108. До проведения процедур терапии с пациентами следует ежедневно проверять функции обеспечения безопасности, такие как блокировки, наличие принадлежностей, таких как Т-образное приспособление для ручного возврата источника ^{60}Co в экранированное положение, и работоспособность приборов для радиационного контроля. Более подробная информация приводится в [281], а также см. пункт 5.240, касающийся испытаний по контролю качества в целом.

5.109. Закрытые источники следует проверять на утечку перед первым использованием и впоследствии на регулярной основе в соответствии с международными стандартами [308]. Следует обеспечивать, чтобы эти испытания были достаточно чувствительными и позволяли обнаружить наличие очень небольших количеств снимаемого (нефиксированного) радиоактивного загрязнения, например 0,2 кБк.

5.110. Следует периодически (например, каждые шесть месяцев) проводить обследование территории вокруг всех терапевтических установок и калибровочных источников, включая аппараты с источником ^{60}Co , экранированные сейфы и хранилища источников с НМД, ИМД и ВМД.

5.111. Следует обеспечивать, чтобы местные правила, касающиеся беременных работниц и лиц моложе 18, отражали руководящие материалы, приведенные в пунктах 5.182–5.185 и 5.186, соответственно.

Конкретные местные правила и процедуры для дистанционной лучевой терапии

5.112. Безопасная эксплуатация оборудования для дистанционной лучевой терапии требует применения процедур обследования территории, проверок блокировок, испытаний на утечку (при работе с закрытыми источниками) и процедур на случай чрезвычайных (нештатных) ситуаций, например заклинивания источника во включенном или частично во включенном состоянии. Для таких процедур требуется наличие, калибровка и поддержание в рабочем состоянии необходимого оборудования, включая:

- a) радиационный монитор;
- b) устройства для испытаний на утечку (радиоактивных источников);
- c) индивидуальные дозиметры-сигнализаторы, особенно для оповещения о незапланированном облучении.

5.113. В процедурах использования оборудования для радиационного мониторинга следует учитывать то, что некоторые приборы могут давать ошибочные показания в условиях высокорadiационного поля и что это явление в случае его возникновения может быть устранено путем мониторинга вне помещения, в котором находится источник (т.е. путем измерения сначала в зоне с низкой мощностью дозы с последующим переходом в зону с высокой мощностью дозы).

5.114. Присутствие других сотрудников в месте расположения пульта управления следует сводить к необходимому минимуму, избегая возникновения ситуаций с отвлечением внимания медицинского радиационного технолога, как указано в пункте 5.100.

5.115. Как указывается в пункте 5.109, в случае закрытых источников следует проводить регулярные испытания на утечку. Применительно к дистанционной лучевой терапии следует использовать метод, представляющий собой косвенный тест на утечку с измерением на ближайшей доступной поверхности.

5.116. Облучение, предполагающее длительное использование высокоэнергетических рентгеновских лучей, например, при калибровке пучков, выполнении дозиметрических измерений и измерений в связи с контролем качества, следует планировать на конец дня в расписании

клинических процедур, чтобы в течение ночи мог произойти значительный распад активированных нейтронами радионуклидов (особенно долгоживущих).

Конкретные местные правила и процедуры для брахитерапии

5.117. Следует обеспечивать инвентарный учет источников с указанием радионуклида, его местонахождения и активности с контрольной датой для каждого источника в учреждении, а также его серийного номера или номера партии, а также уникального идентификатора. Уникальным идентификатором может быть цветной либо буквенно-цифровой идентификатор.

5.118. Источники никогда не следует оставлять на поверхностях для подготовки источников. Следует обеспечивать, чтобы они находились в процессе либо хранения, перевозки, либо использования.

5.119. Как указывается в пункте 5.109, в случае закрытых источников следует проводить регулярные испытания на утечку. При использовании долгоживущих источников в брахитерапии с НМД типичным методом является прямой тест на утечку посредством анализа мазков с рабочих поверхностей, а в случае дистанционно управляемой брахитерапии применяется метод косвенного теста посредством анализа мазков с ближайшей доступной рабочей поверхности. В случае источников с ВМД/ИМД испытания на утечку следует проводить только на приводном устройстве для афтерлодинга и на транспортных контейнерах, так как сам источник имеет слишком высокую мощность дозы и не позволяет проводить прямой тест путем мазковой пробы.

5.120. Как указывается в пункте 5.110, следует периодически проводить обследование территории в местах расположения хранилищ источников для брахитерапии с НМД, ВМД, ИМД и источников, используемых в постоянных имплантатах.

5.121. На хранилище источников следует указывать, что оно содержит радиоактивные материалы, а также следует размещать инструкции о том, как связаться с ОРЗ, медицинским физиком или другим сотрудником, ответственным за обеспечение радиационной безопасности, в случае возникновения аварийной ситуации.

5.122. Помещения для хранения источников следует всегда держать запертыми, за исключением периодов времени, в течение которых требуется доступ в эти помещения для получения или возврата источника.

5.123. После каждой процедуры брахитерапии все источники брахитерапии следует удалять из тела пациента, за исключением случаев применения постоянных имплантатов. Следует проводить мониторинг пациента с помощью прибора для радиационного контроля, чтобы убедиться в том, что радиоактивный источник не остался внутри или снаружи пациента. Постельное белье, перевязочные материалы, одежду, отходы и оборудование следует оставлять в помещении, в котором происходит извлечение источников, до тех пор, пока не будут учтены все источники, при этом следует проводить дозиметрический контроль с помощью детектора излучения. Мобильные контейнеры и переносное оборудование, содержащие радиоактивные источники, следует помещать в хранилище или в безопасное место, когда они не используются.

5.124. Следует обеспечивать, чтобы процессы стерилизация, используемые в случае брахитерапии, были надлежащими и соответствовали рекомендациям изготовителя по предотвращению повреждений источников и аппликаторов, способных повлиять на безопасность.

5.125. Наряду с другими проверками безопасности следует проводить проверки катетеров, муфт и передаточных трубок до и после проведения каждой терапевтической процедуры, чтобы убедиться в отсутствии препятствий на пути движения источника. Дополнительные подробные сведения о проведении проверок безопасности изложены в [324].

*Конкретные местные правила и процедуры для брахитерапии:
дополнительные для источников с НМД*

5.126. В случае применения временной брахитерапии с НМД, как ручной, так и дистанционно управляемой брахитерапии, на входе в процедурный кабинет следует размещать следующую информацию: идентификационные данные пациента, источники, дата и время введения и извлечения, требующийся уход, время/дистанция для медицинских сестер и посетителей и применение передвижных защитных экранов при их наличии, а также краткие инструкции по незапланированному извлечению источника или аппликатора и по действиям в аварийной ситуации, включая соответствующую контактную информацию. Следует обеспечивать, чтобы пациент с извлекаемым источником внутри тела или на теле покидал

процедурное помещение только в исключительных обстоятельствах и чтобы его постоянно сопровождал сотрудник учреждения для проведения лучевой терапии.

5.127. После каждого применения источники многоразового использования следует визуально проверять на возможные повреждения с помощью смотрового увеличительного приспособления и окошка из свинцового стекла в экранированной рабочей зоне.

5.128. На сейфе для хранения источников следует размещать схему, показывающую точное местонахождение каждого источника в сейфе, тем самым сокращая время, необходимое для поиска и идентификации источника.

5.129. Операции манипулирования с источниками следует выполнять только с помощью длинных щипцов или пинцетов.

5.130. Следует обеспечивать наличие мобильного экранированного контейнера для транспортировки источников, а также следует использовать для этого кратчайший возможный маршрут. У контейнера следует предусматривать длинную ручку, и/или следует использовать тележку с длинной ручкой.

5.131. В случае источников многоразового использования, непосредственно контактирующих с тканями организма, необходимо проводить их очистку и стерилизацию после каждого использования. Это может привести к возможным повреждениям источников в результате воздействия тепла, абразивного износа, химических веществ и механических напряжений. Поэтому такие источники следует проверять до и после каждого использования.

5.132. Следует обеспечивать, чтобы рабочие поверхности были сплошными, хорошо поддавались чистке и ярко освещались, чтобы можно было легко найти потерянные источники.

5.133. Если помещение для хранения и подготовки источников также используется для загрузки аппликаторов, следует предусматривать раковину для чистки аппликаторов. Вместе с тем раковина может также быть местом, где может происходить потеря источников с попаданием в канализационную

систему в случаях, когда источник оставлен в аппликаторе или когда пациент удаляет источник и кладет его в раковину. Такие ситуации можно предотвратить, установив фильтр в сливном отверстии раковины.

*Конкретные местные правила и процедуры для брахитерапии:
дополнительные для источников с ВМД/НМД*

5.134. Следует обеспечивать, чтобы аппарат для афтерлодинга с ВМД/ИМД проходил рутинные испытания по обеспечению качества в начале каждого рабочего дня [324].

5.135. Аварийные меры безопасности требуют наличия в процедурном помещении аварийного контейнера, а также аварийного комплекта, содержащего хирургические зажимы и длинный пинцет для манипуляций с направляющими трубками и аппликаторами источника, на случай невозврата источника в контейнер-хранилище, или для других действий по извлечению источника. Аварийный контейнер следует размещать рядом с пациентом, и он должен быть достаточно большим, чтобы вмещать весь аппликатор в сборе с извлеченным из пациента источником.

5.136. Изготовители регламентируют предлагаемые аварийные процедуры на случай невозврата источника в контейнер-хранилище. Как правило, они состоят из краткого одностороннего текста, пригодного для размещения в соответствующем месте, с описанием необходимых последовательных шагов, связанных с аварийной процедурой. При выполнении процедур предполагается, что физическая целостность аппликатора остается неповрежденной. Эти процедуры являются конкретно предназначенным для данного аппарата для афтерлодинга, но в целом в случае каждого шага предполагается, что если предыдущее действие не приводит к исправлению ситуации, то необходимо осуществлять последующие действия. Необходимо придерживаться следующей общей последовательности действий:

- a) визуальная проверка на консоли сообщения об отказе/ошибке и состояния аварийных индикаторов (звуковые и визуальные сигналы);
- b) устранение отказа с применением консоли управления (например, путем нажатия кнопки аварийного возврата источника в экранированное положение хранения);
- c) вход в процедурную с портативным прибором для радиационного контроля (при открывании двери активируется блокировка, обеспечивающая возврат источника в экранированное положение);

- d) проверка уровня излучения в данном помещении (с использованием стационарных мониторов или портативных приборов для радиационного контроля);
- e) устранение отказа в аппарате для афтерлодинга (путем нажатия кнопки аварийного возврата источника в положение экранированного хранения на пульте дистанционного управления аппарата для афтерлодинга);
- f) ручной возврат источника в положение экранированного хранения (с использованием рукоятки);
- g) обследование пациента и обследование аппарата для афтерлодинга (проверка нахождения источника в экранированном контейнере-хранилище);
- h) извлечение аппликатора и его укладка в аварийный контейнер;
- i) обследование пациента и обследование аварийного контейнера (проверка удаления источника из тела пациента и нахождения источника в аварийном контейнере);
- j) удаление пациента из процедурной камеры с последующим тщательным дозиметрическим обследованием;
- k) информирование персонала, ответственного за техническое обслуживание аппарата для афтерлодинга, ОРЗ и, в зависимости от требований национальных правил, регулирующего органа.

Конкретные местные правила и процедуры для дистанционно управляемой брахитерапии, проводимой по методу «афтерлодинг»

5.137. Для дистанционно управляемого оборудования, работающего по методу «афтерлодинг», требуются конкретные процедуры по смягчению последствий, так как они имеют особенно важное значение для брахитерапии с ВМД/ИМД. Этим процедурам посвящены пункты 5.316–5.319. На случай заклинивания источника рядом с аппаратом следует устанавливать экранированный контейнер, достаточно вместительный для размещения в нем самого большого аппликаторного комплекта.

Конкретные местные правила и процедуры для ручной брахитерапии

5.138. В случае имплантатов с источниками различной активности после верификации мощности источника следует использовать уникальный идентификатор для маркировки этого источника или его держателя (например, использовать определенный цвет, который не может быть поврежден жидкостями организма) в целях облегчения визуального распознавания и предотвращения возможности путаницы с другими

источниками или партиями. Следует обеспечивать, чтобы контейнеры, используемые для перевозки радиоактивных источников, отвечали требованиям, установленным в публикации SSR-6 (Rev. 1) [279] (см. также пункты 5.324–5.326).

5.139. Перемещение источников с момента их выдачи из сейфа до их возврата на хранение в сейф (в соответствующих случаях) следует регистрировать с подписью лица, ответственного за перемещение источников (с применением формуляров или регистрационного журнала). Следует назначить лицо, отвечающее за отчетность по источникам. Этому лицу следует поручить ведение учета запросов на получение источников, их выдачи и возврата на хранение в сейф с соответствующими подписями (см. также пункт 5.88).

5.140. После каждого применения источники многоразового использования следует визуально проверять на возможные повреждения с помощью смотрового увеличительного приспособления и окошка из свинцового стекла в экранированной рабочей зоне.

5.141. Операции манипулирования с источниками следует выполнять только с помощью длинных щипцов или пинцетов, ни в коем случае не трогая их руками.

5.142. Следует обеспечивать наличие мобильного экранированного контейнера для транспортировки источников, а также следует использовать для этого кратчайший возможный маршрут. У контейнера следует предусматривать длинную ручку, или же следует использовать тележку с длинной ручкой.

5.143. В случае источников многоразового использования, непосредственно контактирующих с тканями организма, необходимо проводить их очистку и стерилизацию после каждого использования. Это может привести к возможным повреждениям источников в результате воздействия тепла, абразивного износа, химического воздействия и механических напряжений. Поэтому такие источники следует проверять после каждого использования.

5.144. Следует эффективно использовать доступные средства обеспечения безопасности, указанные в пункте 5.39.

5.145. Следует предусматривать, чтобы меры предосторожности, соблюдаемые во время резки ^{192}Ir -проволоки и выполнения манипуляций с ней, включали обеспечение:

- a) наличия и использования соответствующих инструментов и оборудования, таких как пинцеты, кусачки и лупы для увеличения изображения, а также хорошего освещения рабочей поверхности и снабженного маркировочной биркой контейнера для укладки отрезков ^{192}Ir -проволоки, предназначенных для немедленного использования;
- b) сбора и хранения радиоактивных отходов в надлежащих контейнерах, и их надлежащей передачи другому соответствующему лицензиату или имеющему надлежащее разрешение пункту захоронения (см. также пункты 5.292 и 5.293);
- c) должной дезактивации поверхностей и инструментов.

Конкретные местные правила и процедуры для визуализации и симуляции

5.146. Следует обеспечивать, чтобы местные правила и процедуры, касающиеся выполнения процедур визуализации в рамках предварительного планирования и симуляции, соответствовали в надлежащих случаях руководящим материалам, изложенным в пунктах 3.60–3.86 и 4.70–4.104. Дополнительная информация по местным правилам, конкретно касающимся использования оборудования для визуализации, в рамках ЛТВК, содержится в [321].

Средства индивидуальной защиты и защитные устройства внутри помещения

5.147. Пункты 3.93 и 3.95 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы средства индивидуальной защиты и защитные устройства в помещениях имелись в наличии и использовались в случаях, когда применение только предусмотренного в конструкции защитного экранирования и административных мер не могут обеспечить необходимый уровень радиационной защиты персонала. Следует обеспечивать, чтобы необходимость в этом защитном оборудовании была подтверждена ОРЗ или медицинским физиком данного учреждения для проведения лучевой терапии.

5.148. При проведении современных процедур дистанционной лучевой терапии средства индивидуальной защиты, как правило, не требуются. Вместе с тем при подготовке пациента, имплантации источника или

выполнении ручного афтерлодинга в брахитерапии, а также при проведении симуляции или предварительного планирования терапии, когда используется оборудование для визуализации (например, системы типа С-дуга, КТ и ПЭТ-КТ), следует применять соответствующие рекомендации, изложенные в пунктах 3.89–3.99, 4.110 и 4.111, в отношении этих процедур.

5.149. В случае ручного выполнения манипуляций с источниками для брахитерапии следует использовать средства защиты, такие как защитные блоки на рабочем столе и экраны из свинцового стекла, а также соответствующие инструменты для манипуляций с источниками (см. пункты 5.142 и 5.145).

5.150. При уходе за пациентами, проходящими процедуры брахитерапии с временными (^{137}Cs или ^{192}Ir) или постоянными имплантатами (семена ^{125}I), следует обеспечивать использование передвижных защитных экранов в палате. Дополнительные рекомендации содержатся в [325].

5.151. В арсенал средств защиты на случай аварийных ситуаций при проведении брахитерапии (например, в случае заклинившего источника при брахитерапии с ВМД) следует включать аварийный контейнер, пригодный для размещения в нем аппликаторов и источников (см. также пункты 5.316–5.319, касающиеся процедур на случай чрезвычайных или нештатных ситуаций).

Мониторинг рабочего места

5.152. В пунктах 3.96–3.98 публикации GSR Part 3 [3] изложены требования и обязанности, касающиеся мониторинга рабочего места. Мониторинг рабочего места включает измерения, выполняемые в рабочей среде и интерпретацию результатов. Мониторинг рабочего места преследует несколько целей, включая рутинный мониторинг, специальный мониторинг для особых случаев, видов деятельности или задач и подтверждающий мониторинг для проверки допущений, принимаемых в отношении условий облучения. Мониторинг рабочего места может использоваться для верификации профессиональных доз персонала, работа которого связана с облучением прогнозируемыми низкими уровнями излучения. Это особенно важно в случае сотрудников, индивидуальный контроль для которых не предусматривается. Дополнительные общие руководящие материалы по мониторингу рабочего места содержатся в публикации GSG-7 [23].

5.153. Мониторинг рабочего места в учреждении для проведения лучевой терапии в зонах около каждой единицы медицинского радиологического оборудования (для терапии и визуализации) при его эксплуатации следует проводить в случае:

- a) завершения строительства помещения и защитного экранирования, независимо от того, являются ли проведенные работы новым строительством или реконструкцией, и до начала клинического использования помещения;
- b) ввода в эксплуатацию нового или существенно модернизированного оборудования;
- c) замены источника в аппаратах для телетерапии или дистанционно управляемой брахитерапии;
- d) установки нового или значительного обновления старого программного обеспечения для медицинского радиологического оборудования;
- e) внедрения новых методов;
- f) проведения сервисного обслуживания медицинского радиологического оборудования, могущего влиять на доставку излучения.

5.154. Начальный мониторинг рабочих мест включает измерение утечки радиации из оборудования и уровней излучения в доступных зонах около, выше и ниже помещений, в которых проводится облучение, с использованием соответствующих фантомов. Этот начальный мониторинг следует проводить в рамках приемочных испытаний до клинического применения оборудования.

5.155. Кроме того, следует постоянно контролировать мощности дозы в телетерапевтических кабинетах с радиоактивными источниками и в процедурных кабинетах брахитерапии с ВМД с помощью стационарных зональных радиационных мониторов помещения. Следует проводить мониторинг зоны для хранения источников и выполнения манипуляций с ними с помощью прибора для радиационного контроля немедленно после изъятия источников для брахитерапии из хранения или их возврата на хранение.

5.156. В случае процедурных помещений, в которых существует возможность индуцированной активности, например, протонами, тяжелыми ионами и высокоэнергетическим рентгеновским излучением (>10 МВт), следует предусматривать использование соответствующих

зональных мониторов для обнаружения присутствия нейтронов и другого индуцированного излучения, испускаемого радионуклидом в процедурном помещении [314, 326].

5.157. Мониторинг рабочих мест следует осуществлять в связи с проведением процедур брахитерапии. Сразу после выполнения имплантации источников необходимо проводить контроль мощности дозы вблизи от пациента.

5.158. Следует обеспечивать, чтобы приборы для радиационного контроля, используемые для мониторинга рабочего места, как правило, калибровались по амбиентному эквиваленту дозы. В процедурах лучевой терапии количество выражается амбиентным эквивалентом дозы, $H^*(10)$, и единицей является зиверт (Зв) и его дольные единицы. Следует обеспечивать, чтобы калибровка была прослеживаемой до эталонов дозиметрической лаборатории. Следует обеспечивать, чтобы измерительные приборы регулярно проходили испытания по контролю качества (см. также пункт 5.245).

Оценка профессионального облучения и медицинское наблюдение работников (персонала)

Оценка профессионального облучения

5.159. Цель мониторинга и оценки доз заключается, в частности, в получении информации об облучении работников и в подтверждении передовой практики работы и соблюдения регулирующих требований. Пункт 3.100 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование, согласно которому индивидуальный дозиметрический контроль (мониторинг) проводится для «любого работника, который обычно выполняет работу в контролируемой зоне или иногда работает в контролируемой зоне и может получить значительную дозу профессионального облучения». В число работников, для которых может требоваться индивидуальный дозиметрический контроль, входят радиационные онкологи, медицинские физики, медицинские радиационные технологи, ОРЗ, биомедицинские инженеры, персонал, выполняющий работы по техническому и сервисному обслуживанию, и любой сестринский или другой персонал, которому необходимо находиться в течение некоторого времени около пациентов с имплантированными радиоактивными источниками.

5.160. Мониторинг — это больше, чем просто измерение. Он включает интерпретацию, оценку данных, расследование и регистрацию результатов, что может приводить к принятию в случае необходимости корректирующих мер. Индивидуальные дозы внешнего облучения могут быть оценены с помощью устройств индивидуального дозиметрического контроля, в число которых входят: термлюминесцентные дозиметры, оптикостимулированные люминесцентные дозиметры, радиофотолюминесцентные дозиметры, пленочные бейдж-дозиметры и электронные дозиметры. Следует обеспечивать, чтобы устройства для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга) были откалиброваны и прослеживаемыми до эталонов дозиметрической лаборатории (более детальные руководящие материалы содержатся в публикации GSG-7 [23]).

5.161. За исключением электронных дозиметров, используемых последовательно несколькими работниками с индивидуальными дозами, регистрируемыми отдельно, каждый персональный дозиметр следует использовать для контроля доз только лица, которому он был выдан для выполнения определенной работы в данном учреждении для проведения лучевой терапии, и его не следует приносить в другие учреждения, в которых это лицо также может работать. Например, если дозиметр был выдан сотруднику в лечебном учреждении А, этот дозиметр следует носить только в лечебном учреждении А, и он не может быть использован в других лечебных учреждениях или медицинских центрах, в которых данный сотрудник также работает. Далее может проводиться обработка результатов мониторинга для сотрудника, работающего в данном учреждении для проведения лучевой терапии, что позволяет надлежащим образом анализировать эффективность оптимизации защиты и безопасности применительно к конкретному сотруднику в этом учреждении. Вместе с тем национальные регулирующие требования могут отличаться от этих рекомендаций, и эти требования необходимо соблюдать в тех юрисдикциях, в которых они действуют (см. также пункты 5.172–5.174).

5.162. Период мониторинга (период использования дозиметра), устанавливаемый регулирующим органом, в большинстве государств, как правило, составляет от одного до трех месяцев. Период мониторинга один месяц, как правило, применяется в случае лиц, выполняющих процедуры, связанные с более высокой дозой профессионального облучения. Более длительный период мониторинга (два или три месяца) чаще применяется в случае персонала, получающего более низкие дозы, так как месячный период обычно означает, что фактическая профессиональная доза меньше минимального уровня обнаружения дозиметра и дозы не будут

фиксироваться. При более длительном периоде мониторинга вероятность фиксации показания повышается. Следует избегать неоправданных задержек с возвратом, считыванием и представлением данных о дозах, регистрируемых дозиметрами. Из учреждения для проведения лучевой терапии дозиметры следует отправлять поставщику дозиметрических услуг, который своевременно обрабатывает показания дозиметров и возвращает заказчику отчеты о дозах. Некоторые регулирующие органы могут устанавливать критерий эффективности в отношении своевременного представления отчетов.

5.163. Используемой операционной дозиметрической величиной является эквивалент индивидуальной (персональной) дозы $H_p(d)$. Для излучения с низкой проникающей способностью и излучения с высокой проникающей способностью рекомендуемая глубина d составляет соответственно 0,07 мм и 10 мм. В лучевой терапии, как правило, используется сильнопроникающее излучение и, следовательно, $d = 10$ мм, за исключением использования бета-источников для брахитерапии. $H_p(10)$ используется для оценки эффективной дозы и позволяет избежать как занижения, так и завышения оценки [23].

5.164. Для мониторинга кожи и конечностей рекомендуется глубина 0,07 мм ($d = 0,07$), и $H_p(0,07)$ используются для получения оценки эквивалентной дозы для кожи и конечностей. В случаях, когда существует возможность значительного облучения рук, например при обращении с источниками для брахитерапии, следует использовать индивидуальные дозиметры для конечностей (если это совместимо с надлежащей клинической практикой).

5.165. Для мониторинга хрусталика глаза рекомендуется глубина 3 мм ($d = 3$), и $H_p(3)$ используется для получения оценки эквивалентной дозы для хрусталика глаза. Однако на практике использование $H_p(3)$ при рутинном индивидуальном мониторинге еще не получило широкого распространения. В лучевой терапии, как правило, предполагается, что доза для хрусталика глаза значительно не превышает дозу для остальной части тела. Возможным исключением являются манипуляции с источниками для их подготовки и введения, но при этом следует обеспечивать, чтобы принятая практика использования рабочего стола, оснащенного L-образным защитным блоком со смотровым окошком из свинцового стекла, должным образом защищала глаза. Тем не менее в этих или подобных случаях может рассматриваться применение мониторинга дозы облучения хрусталика глаза.

5.166. Существует три предела дозы, применимых к работникам в учреждении для проведения лучевой терапии: предел эффективной дозы и пределы эквивалентной дозы для хрусталика глаза и кожи и конечностей. Носимый дозиметр применяется для оценки одной или нескольких величин, используемых для измерения пределов дозы. В зависимости от работы, выполняемой лицом, в отношении которого применяется индивидуальный мониторинг, выбирается предпочтительное место ношения дозиметра и может использоваться более одного дозиметра. В случае лучевой терапии дозиметры обычно носят на верхней передней части туловища, так как профессиональное облучение, возникающее при проведении большинства процедур лучевой терапии, достаточно равномерно распределяется по всему телу. Если необходимо применять специальные дозиметры, такие как кольцевые дозиметры для пальцевого дозиметрического контроля, следует соблюдать конкретные инструкции изготовителя по применению (ношению) этих устройств.

5.167. Когда индивидуальные дозиметры не используются, следует обеспечивать, чтобы они хранились в специально отведенном месте и были защищены от повреждений или от облучения. В случае утери своего дозиметра сотруднику следует сообщить об этом ОРЗ, который проводит оценку дозы, фиксирует эту оценку дозы и вносит ее в карточку учета индивидуальных доз облучения. Если имеется национальный реестр доз, следует обеспечивать, чтобы он своевременно актуализировался с учетом оценок доз. Наиболее надежным методом оценки дозы для человека является использование его недавней истории доз. В случаях, когда сотрудник выполняет нерегулярные виды работ, возможно, более целесообразным решением является использование в качестве основы для оценки доз величин доз, полученных коллегами, работающими в аналогичных условиях облучения.

5.168. В некоторых случаях профессиональные дозы также могут оцениваться по результатам мониторинга рабочих мест. Эффективная доза для персонала может быть определена на основании измеренного значения амбиентного эквивалента дозы $H^*(10)$ при условии, что дозовый градиент на рабочем месте является относительно низким. МКРЗ опубликовала в [119] коэффициенты пересчета амбиентного эквивалента дозы в эффективную дозу для различных типов излучения и энергии. Коэффициенты пересчета для фотонов близки к единице, за исключением фотонов с очень низкой энергией, такой как энергия фотонов, которые рассеиваются из пучка рентгеновского излучения, генерируемого в низкокиловольтном режиме.

5.169. Следует учитывать возможность использования дополнительных операционных дозиметров с прямым отсчетом, таких как электронные дозиметры, в учреждении для проведения лучевой терапии, например в новом учреждении или в случае внедрения новых модальностей или процедур, так как эти устройства могут обеспечить работника мгновенным показанием как кумулятивной дозы, так и мощности дозы на данный момент, а также позволяют предуславливать срабатывание сигнала предупреждения при достижении заданного уровня [23]. Они также будут полезны при авариях или в аварийных ситуациях (см. пункты 5.306–5.323).

Уровни расследования при облучении персонала

5.170. Уровни расследования отличаются от граничных доз и пределов дозы; они являются инструментом, предупреждающим о необходимости рассмотрения процедур и эффективности, проведения расследования с целью выяснения, что не работает, как ожидалось, и своевременного принятия корректирующих мер. Следует обеспечить, чтобы такие действия инициировались при превышении уровня расследования. В лучевой терапии, например, следует проводить расследование при превышении уровня месячной дозы 0,5 мЗв (показание дозиметра, который носят на туловище). Если используются дополнительные дозиметры, то показания свыше 2 мЗв в месяц у дозиметра для мониторинга хрусталика глаза могут указывать на то, что дозы для глаз могут требовать внимания. Также следует проводить расследование при превышении уровня 15 мЗв в месяц, когда дозиметр носят на руке или пальце. Следует обеспечить, чтобы ненормальные условия и события также служили основанием для начала расследования. Во всех случаях следует проводить расследование в целях улучшения оптимизации защиты персонала и документально регистрировать результаты расследования. Уровни расследования следует также устанавливать для целей мониторинга рабочих мест с учетом сценариев облучения и заранее определенных значений, принятых для уровней расследования применительно к работникам. Подробная информация об уровнях расследований содержится в публикации GSG-7 [23].

5.171. Расследование следует начинать в кратчайшие возможные сроки после возникновения инициирующего события, а также следует составлять письменный рапорт с изложением причины происшествия, включающий определение или верификацию величины дозы, корректирующие меры или меры по смягчению последствий, а также инструкции или рекомендации для недопущения повторения подобных событий. Следует обеспечивать,

чтобы такие отчеты рассматривались комитетом по обеспечению качества и комитетом по радиационной безопасности в соответствующих случаях, а также чтобы лицензиат информировался об этом. Надлежащей практикой является представление отчета в международную или национальную систему отчетности о безопасности. В некоторых случаях также необходимо представлять соответствующую информацию регулирующему органу.

Лица, работающие более чем в одном месте

5.172. Некоторые сотрудники могут работать более чем в одном учреждении для проведения лучевой терапии. Учреждения могут быть абсолютно отдельными юридическими лицами с точки зрения права собственности и управления, могут находиться в совместной собственности, но иметь отдельное управление, или же они могут даже быть в совместной собственности и иметь общее управление, но физически быть совершенно раздельными объектами. Независимо от структуры собственности и менеджмента в учреждении для проведения лучевой терапии, в котором работает сотрудник, действуют требования по обеспечению радиационной защиты персонала. Как указывается в пункте 3.161, дозиметр, предназначенный для индивидуального дозиметрического контроля, следует носить только на территории учреждения, для которого он был выдан, так как это будет содействовать эффективной оптимизации обеспечения защиты и безопасности в этом учреждении. Этот подход в логистическом плане легче реализовать, так как на каждом объекте используются собственные дозиметры, и поэтому нет необходимости перевозить дозиметры из одного учреждения в другое с риском их потерять или забыть. В случаях, когда эти учреждения находятся в общей собственности, может возникать вопрос в отношении целесообразности расходования средств на приобретение более чем одного комплекта дозиметров для сотрудников, работающих на более чем одном объекте. При привязке результатов дозиметрии к работе данного лица только в одном учреждении для проведения лучевой терапии, однако, достигаются определенные преимущества в плане обеспечения радиационной защиты (см. также пункт 5.174).

5.173. В то же время имеется важный дополнительный аспект, который связан с необходимостью соблюдения пределов доз профессионального облучения. Любое лицо, работающее более чем в одном учреждении для проведения лучевой терапии, обязано уведомлять об этом лицензиата каждого из соответствующих учреждений. Каждому лицензиату через своего ОРЗ следует установить официальный контакт с лицензиатами других учреждений для проведения лучевой терапии и их ОРЗ так, чтобы

в каждом учреждении обеспечивалось использование персонального дозиметра и чтобы во всех учреждениях, в которых работает данное лицо, велась постоянная регистрация доз профессионального облучения, получаемых этим сотрудником.

5.174. Некоторые лица, например медицинские физики-консультанты или инженеры по техническому обслуживанию, могут выполнять работу во многих учреждениях для проведения лучевой терапии и, кроме того, в других медицинских учреждениях, использующих излучение. Они могут наниматься на работу компанией или быть самостоятельно занятыми лицами и предоставлять контрактные услуги учреждениям для проведения лучевой терапии и другим учреждениям. В таких случаях для компаний или самостоятельно занятых лиц более простым подходом является использование дозиметров для индивидуального дозиметрического контроля (мониторинга). Поэтому в этих случаях, работник применяет один и тот же дозиметр для выполнения работы во всех учреждениях для проведения лучевой терапии (и в других медицинских учреждениях, использующих излучение) в течение мониторингового периода.

Записи учета профессионального облучения

5.175. Пункты 3.103–3.107 публикации GSR Part 3 [3] устанавливают детальные требования в отношении записей учета профессионального облучения и возлагают соответствующие обязательства на работодателей, зарегистрированных лиц и лицензиатов. Помимо демонстрации соблюдения юридически закрепленных требований в учреждении для проведения лучевой терапии следует использовать записи учета профессионального облучения для дополнительных целей, включая оценку эффективности оптимизации защиты и безопасности в учреждении и оценку тенденций в уровнях облучения. Дополнительные общие руководящие материалы по записям учета профессионального облучения содержатся в публикации GSG-7 [23].

Наблюдение за состоянием здоровья работников

5.176. Основной целью наблюдения за состоянием здоровья заключается в оценке первоначальной и дальнейшей физической пригодности работников для выполнения возложенных на них задач; соответствующие требования изложены в пунктах 3.108 и 3.109 публикации GSR Part 3 [3].

5.177. Для сотрудников учреждений для проведения лучевой терапии не требуется специального медицинского наблюдения, связанного с воздействием ионизирующего излучения. Только в случаях переоблучения работников дозами, значительно превышающими установленные пределы дозы (например, несколько сотен миллизивертов и выше), требуются специальные расследования с биологической дозиметрией и проведением дальнейшей расширенной диагностики и медицинского лечения [23]. В нормальных рабочих условиях профессиональные дозы, получаемые при проведении процедур лучевой терапии, являются низкими, и для лиц, подвергающихся профессиональному воздействию ионизирующего излучения, как правило, не требуется проведения специальных радиационных обследований, так как диагностические тесты, позволяющие получить информацию, относящуюся к такому нормальному облучению, отсутствуют. Поэтому соображения, касающиеся профессионального облучения, обусловленного условиями работы в учреждении для проведения лучевой терапии, редко оказывают существенное влияние на принятие решения о пригодности работника к работе с излучением или на общие условия работы [23].

5.178. Для сотрудников, которые подверглись или могут подвергнуться облучению с существенным превышением пределов дозы, следует обеспечить возможность получения консультаций, и работникам, испытывающим опасения по поводу воздействия на них излучения, следует также предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации. В процедурах лучевой терапии в последнюю группу могут входить женщины, которые беременны или могут быть беременными. Следует обеспечивать, чтобы консультации проводились имеющими соответствующий опыт и квалификацию специалистами. Дополнительные руководящие материалы содержатся в [23, 327].

Информация, инструктаж и подготовка

5.179. Следует обеспечивать, чтобы все сотрудники, участвующие в проведении процедур лучевой терапии, отвечали соответствующим критериям профессиональной подготовки и компетенции, изложенным в пунктах 2.119–2.137. Это включает общее образование, профессиональную подготовку, обеспечение квалификации и компетенции в области радиационной защиты персонала в лучевой терапии. Радиационные онкологи, медицинские радиационные технологи, медицинские физики и медицинские сестры могут не иметь надлежащей подготовки по вопросам использования систем визуализации и систем предварительного

планирования, таких как КТ, ПЭТ-КТ, и следует обеспечить для них профессиональную подготовку в области радиационной защиты и безопасности применительно к дополнительным модальностям визуализации, используемым в учреждении для проведения лучевой терапии.

5.180. В пункте 3.110 публикации GSR Part 3 [3] на работодателя возлагается ответственность за предоставление, в частности, надлежащей информации, проведение инструктажа и подготовку по вопросам защиты и безопасности в той мере, в какой это касается учреждения для проведения лучевой терапии. Это относится не только к новым сотрудникам, но также и ко всему персоналу в рамках программы постоянного повышения квалификации. При внедрении нового медицинского радиологического оборудования, программного обеспечения и технологии следует предусматривать специальный инструктаж и подготовку.

Условия труда и специальные меры

5.181. Пункт 3.111 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы работникам не предоставлялись никакие специальные льготы в связи с тем, что они подвергаются профессиональному облучению. Не допустимо, чтобы работникам предоставлялись льготы вместо принятия мер по обеспечению защиты и безопасности.

Беременные работницы

5.182. Публикация GSR Part 3 [3] не требует, чтобы работница уведомляла лицензиата о своей беременности, но необходимо, чтобы работницы понимали важность таких уведомлений для того, чтобы условия их труда можно было соответственно изменить. Пункт 3.113(b) публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, согласно которому работодатели, в сотрудничестве с зарегистрированными лицами и лицензиатами, предоставляют работницам соответствующую информацию в этом отношении.

5.183. Пункт 3.114 публикации GSR Part 3 [3] содержит требование, которое гласит:

«Работодатель работницы, который был уведомлен о ее предполагаемой беременности ... изменяет условия ее труда применительно к профессиональному облучению, так чтобы зародышу, плоду ... обеспечивался такой же широкий уровень защиты, какой требуется для лиц из населения.»

Ограничение дозы для эмбриона или плода не означает, что беременных женщин нельзя допускать к работе с излучением; в действительности это означает, что работодателю следует тщательно учитывать условия облучения — как нормального, так и потенциального. Например, доза облучения плода сотрудниц, участвующих в выполнении манипуляций с источниками при проведении ручной брахитерапии, в нормальном режиме может достигать предела дозы для лиц из населения (см. вставку 1). Во избежание этого следует соблюдать строгие ограничительные требования в отношении времени, защитного экранирования и дистанцирования.

5.184. Возможным решением является перевод беременной работницы на место работы с более низкой вероятностью возникновения аварии или с более низким амбиентным эквивалентом дозы. Следует обеспечивать, чтобы такие переводы на другую работу сопровождались надлежащей подготовкой. Кроме того, необходимо исключать участие беременных работниц в осуществлении мер по реагированию на аварии, такие как описаны в пунктах 5.310–5.320, связанных, например, с аппаратами, в которых используется источник ^{60}Co , или аппаратами для брахитерапии с ВМД.

5.185. Что касается предела дозы 1 мЗв для эмбриона или плода, то показания дозиметра могут превышать дозу для эмбриона или плода в разы в зависимости от энергии и типа падающего излучения (в 10 раз в случае низкоэнергетического рентгеновского излучения и примерно в 2 раза при работе с ^{60}Co и высокоэнергетическим рентгеновским излучением). Дозу на эмбрион/плод следует оценивать с использованием должным образом расположенного дополнительного дозиметра (см. также публикацию GSG-7 [23]). Беременным работницам следует предоставлять информацию, рекомендации и при необходимости консультации (см. также пункт 5.178).

Лица моложе 18 лет

5.186. Во многих государствах студенты в возрасте от 16 лет и до достижения 18 лет могут проходить обучение для подготовки по специальности медицинского радиационного технолога или в качестве других медицинских специалистов, работа которых может быть связана с профессиональным облучением, обусловленным воздействием ионизирующего излучения. Пункт 3.116 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования, согласно которым доступ в контролируемые

зоны и пределы доз для таких лиц являются более ограничительными (см. вставку 1 в настоящем Руководстве по безопасности и приложение III в публикации GSR Part 3 [3]).

Защита работников, осуществляющих реагирование в случае инцидентов в учреждении для проведения лучевой терапии

5.187. Практическая деятельность в случае лучевой терапии представляет собой ситуацию планируемого облучения, и, когда обстоятельства приводят к инцидентам, в результате которых происходит или может произойти непреднамеренное или аварийное облучение пациентов или персонала, это облучение по-прежнему будет находиться в рамках ситуации планируемого облучения. В оценке безопасности учреждения (установки) следует заранее рассматривать потенциальную возможность возникновения таких инцидентов, соответственно разрабатывать процедуры по смягчению последствий (см. руководящие материалы в пунктах 5.297–5.323 по предупреждению и смягчению последствий аварий).

5.188. На облучение персонала, осуществляющего реагирование на такие инциденты, распространяются пределы дозы профессионального облучения, и в процедурах по смягчению последствий инцидентов следует учитывать соображения, касающиеся оптимизации защиты и безопасности лиц, осуществляющих реагирование. В процедуры по смягчению последствий следует также включать распределение обязанностей и обеспечивать обучение и подготовку соответствующего персонала по осуществлению мер по смягчению последствий, а также следует периодически проводить тренировки по отработке этих мер. Большинство таких ситуаций, например втягивание заклинившего источника ^{60}Co в экранированное положение, может отрабатываться в плановом порядке в целях удерживания доз на низком уровне.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ЛИЦ, ПОДВЕРГАЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКОМУ ОБЛУЧЕНИЮ

5.189. Данный раздел охватывает вопросы обеспечения радиационной защиты пациентов, лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, и добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях. Термин «пациент», используемый в контексте медицинского облучения, означает лицо, которое подвергается радиологической процедуре. Другие пациенты в учреждении для проведения лучевой терапии или медицинском

центре более широкого профиля, включая пациентов, ожидающих проведения радиологической процедуры, считаются лицами из населения; вопросы, касающиеся обеспечения их радиационной защиты, изложены в пунктах 5.282–5.296.

5.190. Как указывается в пункте 2.8, пределы дозы для медицинского облучения не устанавливаются, поэтому очень важно, чтобы эффективно применялись требования по обоснованию и оптимизации.

Обоснование медицинского облучения

5.191. Требования по обоснованию медицинского облучения (пункты 3.155–3.161 публикации GSR Part 3 [3]) предусматривают применение трехуровневого подхода к обоснованию (см. пункт 2.11)[4, 125, 126].

5.192. Роль уполномоченного органа в области здравоохранения и профессиональных организаций в связи с уровнем 2 или общим обоснованием радиологических процедур в лучевой терапии описана в пунктах 2.55-2.60.

Обоснование медицинского облучения для пациентов

5.193. В публикации GSR Part 3 [3] требуется применять совместный подход к обоснованию для данного пациента, согласно которому решение принимается совместно при участии направляющего врача (который первоначально оформляет направление на радиологическую процедуру) и врача-радиолога. В случае лучевой терапии требования в отношении обоснования более эффективно могут быть выполнены в рамках медицинского процесса определения оптимального подхода к лечению. При направлении пациента на лечение направляющим врачом на междисциплинарном онкологическом консилиуме следует тщательно рассматривать вопрос о том, как лечить пациента: лучевой терапией, путем применения другой модальности, комбинированного метода лечения (ступенчатой или сопутствующей/сочетанной терапии) или отказаться от лечения. В идеальном случае каждое решение, касающееся лечения, следует обсуждать в группе врачей и документально оформлять на «онкологическом консилиуме» или эквивалентном мультидисциплинарном совещании.

5.194. С точки зрения радиационной защиты следует обосновывать не только лечение в рамках лучевой терапии, но также и все радиологические процедуры визуализации до начала, в процессе и после лечения. Это

включает рассмотрение ожидаемой пользы, которую приносит визуализация в плане улучшения результатов лечения, как в случае проведения ПЭТ-КТ, обеспечивающей точное очерчивание контуров мишени, или ежедневной ЛТВК.

5.195. Две конкретные группы пациентов, определенные в пункте 3.157 публикации GSR Part 3 [3], которые требуют особого внимания при проведении обоснования, составляют беременные женщины и дети.

- a) Ввиду повышенной радиочувствительности эмбриона или плода следует выяснять наличие беременности у пациенток. В пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится требование в отношении процедур, чтобы обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». Следовательно, беременность является фактором, учитываемым в процессе обоснования, который может влиять на сроки проведения предлагаемой терапии или на решение о целесообразности применения другого подхода к лечению. Подтверждение беременности может быть получено после проведения первоначального обоснования, но до начала лечения или во время лечения, и в таких случаях необходимо повторное обоснование с учетом дополнительных данных о чувствительности к действию излучения беременной пациентки и эмбриона или плода.
- b) Поскольку дети находятся в группе более высокого риска возникновения радиационно-индуцированных стохастических эффектов, педиатрические лечебные процедуры требуют проявления особо внимательного подхода при проведении обоснования.

5.196. Решение междисциплинарного онкологического консилиума следует доводить до сведения пациента или законного опекуна (представителя) пациента. Пациента или законного опекуна пациента также следует информировать об ожидаемых пользе, рисках и ограничениях предлагаемого лечения, а также о последствиях непрохождения лечения. Пациенток с сохраняющимся репродуктивным потенциалом следует информировать о рисках, связанных с забеременением во время лечения. Согласие пациента на лечение следует получать до начала любых последующих действий в рамках терапии пациента.

Обоснование медицинского облучения для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях

5.197. Роль комитета по этике в проведении обоснования медицинского облучения добровольцев, подвергающихся облучению в рамках программы биомедицинских исследований, изложена в пункте 2.99. Следует не допускать участие здоровых людей в программе биомедицинских исследований с применением процедур лучевой терапии.

Обоснование медицинского облучения для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам

5.198. Трехуровневый подход к обоснованию не применим в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. В связи с этим пункт 3.155 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требование о получении определенной чистой пользы от облучения, выражающейся, например, в успешном выполнении диагностической процедуры с ребенком в качестве пациента. Важнейшим компонентом в обосновании медицинского облучения лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, является знание и понимание ими вопросов обеспечения радиационной защиты и радиационных рисков применительно к данной процедуре. С этой целью врач-радиолог или медицинский радиационный технолог, участвующий в проведении радиологической процедуры, на этапе до выполнения процедуры несут ответственность за обеспечение надлежащего информирования лиц, обеспечивающих уход или комфортные условия пациенту, о радиационной защите и радиационных рисках для них, а также за обеспечение понимания этой информации лицами, обеспечивающими уход или комфортные условия пациенту, и, следовательно, получение их согласия выступить в роли лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту.

Оптимизация защиты и безопасности

5.199. Оптимизация защиты и безопасности при медицинском облучении имеет несколько компонентов, и некоторые из этих компонентов непосредственно применяются в случае радиологической процедуры, планируемой к проведению, а другие обеспечивают поддержку или соответствующий механизм для других компонентов. Описание этих компонентов оптимизации защиты и безопасности приведено в

пунктах 5.200–5.253. Ключевыми специалистами в процессе оптимизации являются врач-радиолог, медицинский радиационный технолог и медицинский физик.

Проектные соображения

5.200. Использование надлежащего и хорошо спроектированного медицинского радиологического оборудования и связанного с ним программного обеспечения является важной предпосылкой успешного лечения в лучевой терапии. Следует обеспечивать, чтобы линейные ускорители («линаки»), рентгеновские генераторы, оборудование с использованием радиоактивных источников (в случае телетерапии и брахитерапии) и связанные с ними технологии и дополнительные принадлежности и средства (включая СПЛ) были разработаны и изготовлены так, чтобы для каждого пациента обеспечивалось удержание облучения объемов, помимо планируемого объема мишени, на разумно достижимом низком уровне, соответствующем доставке назначенной дозы к планируемому объему мишени в пределах требуемых допусков. Руководящие материалы по проектным соображениям изложены в подразделе по медицинскому радиологическому оборудованию, применяемому в лучевой терапии, в пунктах 5.61–5.81. Руководящие материалы по проектным соображениям, касающимся систем визуализации, таких как системы, используемые в лучевой терапии для симуляции, подготовки пациентов, визуализационного контроля и последующих процедур, приводятся в пунктах 3.32–3.41 и 4.45–4.51. В конечном счете, как установлено в пункте 3.162 публикации GSR Part 3 [3], на лицензиата учреждения для проведения лучевой терапии возлагается ответственность за обеспечение того, чтобы в учреждении использовались только медицинское радиологическое оборудование и программное обеспечение, которые отвечают соответствующим международным или национальным стандартам.

Операционные соображения

5.201. После обоснования планирование и доставка лечения должны выполняться таким образом, чтобы оптимизировалась защита пациентов (пункт 3.164 публикации GSR Part 3 [3]). Целью лечения является доставка правильной поглощенной дозы в правильный объем в течение суммарного назначенного времени при удержании дозы для нормальной ткани и органов, подвергающихся риску, в пределах установленных допустимых

отклонений и на разумно достижимом низком уровне. Точное планирование лечения является важнейшим предварительным условием достижения этой цели лечения.

5.202. В соответствии с такой целью следует разрабатывать письменные процедуры и протоколы проведения лучевой терапии. Следует обеспечивать, чтобы протоколы соответствовали современной передовой практике лучевой терапии, отраженной в публикациях соответствующих национальных, региональных или международных профессиональных организаций (см. [328–333]).

5.203. Передовые методы лучевой терапии (такие как лучевая терапия с модуляцией интенсивности (ЛТМИ), стереотаксическая радиохирurgia (СРХ), брахитерапия с высокой мощностью дозы (ВМД) и ионная лучевая терапия) обеспечили возможность достижения высокой степени соответствия объемам или подобъемам мишени, и поэтому доставка дозы характеризуется очень малыми пределами погрешности. При осуществлении лучевой терапии с применением таких методов следует использовать высококачественное оборудование для визуализации и доставки лечения и приспособления для иммобилизации.

5.204. Передовые технологии позволяют доставлять более высокие дозы в объем мишени и часто предусматривают применение сложных и нетрадиционных конфигураций поля или источника. При переходе к более сложным способам доставки дозы повышается риск ошибки, и до применения таких методов учреждению для проведения лучевой терапии следует обеспечить наличие всех необходимых ресурсов и экспертных знаний.

5.205. Расчет дозы для эмбриона или плода, выполняемый до начала лечения беременной пациентки, следует включать в план лечения. Расстояние от края поля до эмбриона или плода является наиболее важным фактором, влияющим на дозу облучения эмбриона или плода, наряду с другими факторами, такими как размер поля, угол и энергия излучения [124, 334].

5.206. Для обеспечения надлежащей оптимизации защиты и безопасности следует использовать конкретные протоколы применения оборудования для визуализации (например, КТ и ПЭТ-КТ) на этапе предварительного планирования (симуляции) дистанционной лучевой терапии. В дополнение к руководящим материалам, приведенным в пунктах 3.176–3.185, следует:

- a) обеспечивать, чтобы при получении изображений в учреждении для диагностической визуализации в целях планирования дистанционной лучевой терапии всегда присутствовал технолог в области радиационной медицины, специализирующийся в лучевой терапии;
- b) обеспечивать, чтобы пациенты находились в положении для проведения лечения при сборе всех изображений для планирования дистанционной лучевой терапии;
- c) выбирать геометрию модальности визуализации так, чтобы она была достаточно точной и позволяла сводить к минимуму ошибки при расчете дозы и очерчивании контуров мишени;
- d) обеспечивать, чтобы при использовании в качестве виртуального симулятора КТ-сканер имел достаточно большой диаметр апертуры для того, чтобы можно было получать изображения, когда пациент находится в положении для проведения лечения;
- e) использовать аналогичную деку стола для получения изображений для целей планирования и доставки лечения, например, плоскую деку стола или плоскую раму;
- f) использовать опорную (референтную) систему, соответствующую системе, применяемой в процедурной, при сборе изображений для планирования дистанционной лучевой терапии; обеспечивать корреляцию референтной (опорной) точки СПЛ и референтной (опорной) точки лечения пациента;
- g) обеспечивать, чтобы, когда для получения КТ-изображений в 4D-лучевой терапии используется система синхронизации с дыхательным циклом или компенсации движения и мониторинга, эта система соответствовала оборудованию, используемому в процедурном кабинете;
- h) включать в протоколы визуализации в лучевой терапии конкретные технические параметры, необходимые для симуляции. Например, в случае КТ к ним относятся КТ-число для точности расчета дозы, толщина среза для оптимального планирования, длина сканирования, необходимая для охвата потенциального объема и другие параметры, которые могут влиять на качество изображения для планирования лучевой терапии.

5.207. Для обеспечения надлежащей оптимизации защиты и безопасности следует использовать конкретные протоколы использования оборудования для визуализации при проведении ЛТВК. В дополнение к соответствующим руководящим материалам, приведенным в пунктах 3.176–3.186, в [321, 335] изложены более конкретные руководящие материалы.

Калибровка: медицинское радиологическое оборудование

5.208. В пункте 3.167 а) публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования в отношении калибровки источников, создающих медицинское облучение. В случае лучевой терапии следует обеспечивать, чтобы все медицинское радиологическое оборудование для дистанционной лучевой терапии и источники для брахитерапии, используемые в учреждении для проведения лучевой терапии, были откалиброваны с соблюдением следующих рекомендаций:

- a) медицинское радиологическое оборудование для дистанционной лучевой терапии следует калибровать по качеству излучения или энергии, или же по поглощенной дозе либо по мощности поглощенной дозы на определенном расстоянии при определенных условиях; рекомендуемой величиной является поглощенная доза в воде [316, 336]. Калибровку следует проводить как минимум применительно к используемым в клинических целях энергиям и характеристикам качества;
- b) калибровку закрытых источников, используемых для брахитерапии, следует проводить по референтной мощности воздушной кермы в воздухе или эквивалентной величине в соответствии с рекомендациями МКРЕ на указанном расстоянии для данной даты [316];
- c) следует использовать калибровочные протоколы, принятые на международном или национальном уровне. Примеры таких протоколов приводятся в [324, 336–342];
- d) в случае брахитерапии допускается применение разного подхода к извлекаемым и постоянным имплантатам. Применительно к извлекаемым имплантатам каждый источник следует калибровать в индивидуальном порядке. Для постоянных имплантатов при использовании большого числа источников можно применять оценку репрезентативной выборки, например 10% источников [339–342];
- e) особое внимание следует уделять калибровке источников, используемых для специальных процедур лучевой терапии (например, радиохирургии, ИОЛТ, СРХ, томотерапии и облучения всего тела), что может потребовать адаптации существующих международных кодексов практики, а также может приводить к дополнительным неопределенностям, связанным с проведением измерений в нереперентных условиях. Особенно внимательного отношения требует малополюсная дозиметрия; соответствующие руководящие материалы изложены в [343, 344];

f) калибровку устройств визуализации, используемых в процедурах лучевой терапии, таких как обычные симуляторы, КТ-сканеры, КЛКТ, системы флюорографии, рентгенографии и гибридные системы визуализации (ПЭТ-КТ и ОФЭКТ-КТ) следует выполнять согласно соответствующим рекомендациям, изложенным в пунктах 3.201–3.205 и 4.197–4.202. Руководящие материалы по установке для мегавольтной (МВ) визуализации содержатся в [345, 346].

5.209. Пункты 3.154 d) и 3.167 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы ответственность за проведение калибровки в случае лучевой терапии возлагалась на медицинского физика при его прямом участии или под его контролем. Точная калибровка в лучевой терапии имеет принципиальное значение, и в условиях возрастающей сложности технологий и программного обеспечения прямое присутствие и участие медицинского физика является обязательным. Применительно к устройствам визуализации, используемым в процедурах лучевой терапии, следует обеспечивать участие в надлежащих случаях медицинского физика, обладающего компетенцией в проведении процедур диагностической радиологии или интервенционных процедур с визуальным контролем, или в области ядерной медицины (см. также пункты 5.219–5.227, касающиеся дозиметрии пациентов, и 5.228–5.247, касающиеся программ обеспечения качества медицинского облучения).

5.210. Пункт 3.167(b) публикации GSR Part 3 [3] определяет, когда такие калибровки необходимо проводить. Требуется проводить периодические калибровки в дополнение к начальной калибровке до клинического применения и к калибровке после проведения любых крупных профилактических и ремонтных работ или модернизации. Периодичность проведения этих калибровок может быть различной и зависит от типа источника и оборудования. Например, калибровку линейных ускорителей («линаков») следует проводить не реже одного раза в год. Эта периодичность устанавливается регулирующим органом в каждом государстве по согласованию с профессиональными организациями, когда это необходимо. Тестам на постоянство параметров посвящены пункты 5.228–5.247.

5.211. Пункт 3.167(c) публикации GSR Part 3 [3] требует проведения независимой верификации калибровки оборудования для лучевой терапии до его клинического применения, так как неправильная калибровка источника, используемого для лучевой терапии, может привести к неадекватному лечению многих пациентов и очень серьезным последствиям. Независимая верификация в идеальном случае представляет собой проверку,

проводимую другим, независимым медицинским физиком, использующим другие приборы для дозиметрии. Вместе с тем приемлемыми могут быть и другие варианты, такие как верификация, проводимая вторым медицинским физиком, или верификация с использованием второго комплекта приборов или использование дистанционного дозиметрического аудита (например, службы МАГАТЭ/ВОЗ для проверки качества доз по почте на базе термолюминесцентной дозиметрии). При проверке соблюдения требований регулирующему органу следует принимать во внимание ограниченность местных ресурсов, однако при этом следует, тем не менее, обеспечивать проведение независимой верификации в некоторой форме.

5.212. Лицензиату учреждения для проведения лучевой терапии следует обеспечивать выполнение независимой верификации калибровки всего оборудования для лучевой терапии посредством участия в национальной, региональной или международной программе. Рекомендуемый интервал между независимыми верификациями калибровки составляет два года. Самым простым механизмом независимой верификации калибровки внешних пучков или физической дозиметрии является участие в аудите в рамках службы МАГАТЭ/ВОЗ для проверки качества доз по почте на базе термолюминесцентной дозиметрии. Регулирующему органу следует рекомендовать лицензиатам участвовать в этой или аналогичных программах.

5.213. Закрытые источники, используемые для дистанционной лучевой терапии и брахитерапии, также имеют сертификаты калибровки, прилагаемые изготовителем, согласно требованиям, изложенным в [307], или эквивалентным национальным стандартам. Они являются важными документами, но не заменяют калибровки, предусмотренной в пункте 3.167 публикации GSR Part 3 [3] и более детально описанной в пунктах 5.208–5.212.

5.214. Следует обеспечивать, чтобы новые источники для брахитерапии проходили калибровку, и случаи отклонения более чем на 5% от сертифицированной референтной мощности воздушной кермы подлежат расследованию. Источник нельзя использовать для лечения пациентов до тех пор, пока такие расхождения не будут расследованы и устранены. Дополнительные руководящие материалы по устранению различий в калибровке содержатся в [341].

Калибровка: дозиметрические приборы

5.215. Калибровку дозиметрических контрольно-измерительных приборов, используемых в учреждении для проведения лучевой терапии, следует проводить с соблюдением надлежащих сроков. Детальные руководящие материалы приводятся в [36]. Для эталонных приборов рекомендуется срок не более двух лет.

5.216. В пункте 3.167(d) публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы калибровка дозиметрических приборов проводилась с прослеживаемостью до эталонов дозиметрической лаборатории. В идеальном случае это должна быть национальная дозиметрическая лаборатория эталонов (первичных или вторичных) в соответствующем государстве, к которой обеспечен прямой доступ, либо доступ через должным образом аккредитованный калибровочный центр. Однако, если в государстве или регионе, где используются дозиметрические приборы, нет национальной дозиметрической лаборатории эталонов, может возникнуть необходимость в отправке дозиметрических приборов в другое государство или другой регион. Для обеспечения калибровки приборов в учреждении следует периодически проводить проверку калиброванных дозиметров на соответствие с использованием контрольного калибровочного источника.

5.217. Ввиду существенных расходов, связанных с калибровкой дозиметров, целесообразно иметь в учреждении для проведения лучевой терапии калиброванный дозиметр в качестве «местного эталона» и использовать его исключительно для первичной калибровки. Относительные калибровки могут проводиться с помощью приборов, периодически проходящих взаимные сравнения с местным эталоном.

5.218. Учетные записи калибровочных измерений и связанных с ними расчетов, включая определение неопределенностей (бюджеты неопределенностей), следует вести как описано в пункте 5.280.

Дозиметрия пациентов

5.219. В пункте 3.168 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования к дозиметрии пациентов при проведении лучевой терапии. Дозиметрия требуется для каждого пациента, подвергающегося дистанционной лучевой терапии или брахитерапии. Дозиметрия пациента имеет две составляющие: поглощенные дозы в планируемом(ых) объеме(ах)

мишени и поглощенные дозы в конкретных органах и тканях, которые были определены как подверженные риску врачом-радиологом (радиационным онкологом).

5.220. В случае дистанционной лучевой терапии конечные дозы, доставляемые пациенту, являются результатом многоступенчатого процесса, начинающегося с назначения лечения, датированного и подписанного врачом-радиологом (радиационным онкологом), в которое включается следующая информация: место расположения области(ей) лечения; суммарная доза; доза за одну фракцию; режим фракционирования; суммарное время терапии по каждому курсу лечения на каждую область лечения. В назначении лечения следует указывать, будет ли лучевая терапия проводиться отдельно или в сочетании, параллельно, либо последовательно с химиотерапией, и сроки проведения других локальных процедур, таких как хирургическое вмешательство. Следует определять нормальные ткани или органы, могущие получить значительное облучение и устанавливать максимальные дозы и, если это возможно и необходимо, объемное распределение доз для этих органов или тканей, подвергающихся риску. Такие ткани или органы могут быть в облучаемом объеме, или они могут получать дозы вследствие утечки или рассеянного излучения. Назначение лечения затем используется в качестве основы для планирования лечения с последующей доставкой лечения и верификацией дозы. Требования публикации GSR Part 3 [3] могут быть выполнены путем определения поглощенных доз в планируемом(ых) объеме(ах) мишени и поглощенных доз в конкретных тканях и органах, которые были определены как подверженные риску.

5.221. Существует множество различных терминов, концепций и подходов, используемых для различных аспектов назначения, регистрации и отчетности о дозах в дистанционной лучевой терапии. Например, имеется большое число спецификаций для объемов, включая макроскопический объем опухоли, клинический объем мишени, планируемый объем мишени, подвергающийся риску орган и планируемый объем подвергающегося риску органа. В учреждениях для проведения лучевой терапии следует использовать международные рекомендации МКРЕ для спецификации объемов и назначения, регистрации и отчетности о дозах в дистанционной лучевой терапии [347–352]. Дополнительные руководящие материалы по дозиметрии при проведении дистанционной лучевой терапии содержатся в [33, 335–339, 353–359].

5.222. При проведении брахитерапии процесс также начинается с назначения лечения, датированного и подписанного врачом-радиологом (радиационным онкологом). В назначении лечения следует указывать: суммарную дозу в референтной (опорной) точке и для органа, подвергающегося риску; величину референтной дозы; радионуклид; тип брахитерапии (ручная, ВМД, ИМД или НМД). Следует обеспечивать, чтобы спецификация объемов и назначение, регистрация и отчетность о дозах соответствовали рекомендациям МКРЕ [360–362]. Дополнительные руководящие материалы по дозиметрии в брахитерапии содержатся в [358, 363–370].

5.223. Поглощенные дозы в органе, получаемые в результате прохождения визуализационных процедур, осуществляемых в процессе проведения лучевой терапии, следует учитывать как для облучаемого объема, так и для критических органов. Хотя эта оценка не требует точности, необходимой для определения доз для объемов мишени и нормальных тканей или органов, подвергающихся риску, такие поглощенные дозы, полученные в результате проведения визуализационных процедур, могут быть значительными, и их следует учитывать и суммировать по мере необходимости. Конкретные руководящие материалы по дозам для визуализации при проведении ЛТВК содержатся в [371].

5.224. При определении доз для облученного объема и критических органов следует учитывать поглощенные дозы от нейтронов при использовании высокоэнергетических фотонных пучков (например, см. [372]).

5.225. В соответствующих случаях при принятии решений о лечении следует учитывать радиобиологические факторы, например, путем расчета биологически эффективных доз [373]. В качестве примера можно привести случаи, когда: происходит сложение доз дистанционной лучевой терапии и брахитерапии, используется гипофракционирование или пациент пропускает некоторые фракции по клиническим или техническим причинам.

5.226. СПЛ в лучевой терапии усложняются, и в то же время эти системы используются для прогнозирования доз, получаемых пациентами. Поэтому следует предусматривать независимые от расчетов СПЛ средства для верификации дозы в выбранных точках, например ручные расчеты, программное обеспечение для независимой верификации расчета мониторинжных единиц или проведения конкретных измерений в фантоме в рамках обеспечения качества [318, 374, 375].

5.227. Следует обеспечивать, чтобы медицинский физик, специализирующийся в лучевой терапии, проводил измерения на фантоме или *in vivo*, в зависимости от обстоятельств. Примером является верификация распределения доз для легких при облучении всего тела фотонами.

Обеспечение качества медицинского облучения

5.228. В пункте 3.170 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждении для проведения лучевой терапии предусматривалась комплексная программа обеспечения качества медицинского облучения. Общие руководящие материалы по системе менеджмента приводятся в пунктах 2.138–2.149, и еще раз подчеркивается, что следует обеспечивать, чтобы программа обеспечения качества медицинского облучения согласовывалась с широкой системой менеджмента в данном учреждении и была ее частью.

5.229. При планировании и разработке эффективной программы обеспечения качества медицинского облучения лицензиату следует понимать, что ее осуществление требует наличия у руководства твердой приверженности и оказания поддержки, выражающейся в обеспечении подготовки кадров и выделении соответствующих ресурсов — времени, персонала и оборудования.

5.230. Программа обеспечения качества медицинского облучения имеет целью содействие успешной оптимизации защиты и безопасности в учреждении для проведения лучевой терапии и сведению к минимуму возникновения случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения. В пункте 3.171 публикации GSR Part 3 [3] указаны элементы программы.

5.231. В силу особенностей процедур лучевой терапии программа учреждения по обеспечению качества медицинского облучения носит сложный характер, и следует обеспечивать, чтобы она охватывала весь процесс лучевой терапии, в том числе принятие решения о лечении, локализацию опухоли, позиционирование и иммобилизацию пациента, получение изображений для целей планирования, планирование лечения, доставку лечения, верификацию лечения и последующие процедуры. Что касается оборудования, измерительных приборов и систем, то в программу обеспечения качества медицинского облучения следует включать тестирование как аппаратного и программного обеспечения.

5.232. Проведение измерений на медицинском радиологическом оборудовании, используемом при осуществлении процедур лучевой терапии, является важным компонентом программы обеспечения качества. Приемочные испытания необходимо проводить в случае нового или в значительной степени модернизированного или отремонтированного оборудования, или после установки нового программного обеспечения или модификации существующего программного обеспечения, которое может влиять на защиту и безопасность. Следует обеспечивать, чтобы после приемочных испытаний незамедлительно проводился ввод в эксплуатацию, а затем периодически выполнялись испытания по контролю качества, включая испытания на постоянство параметров. Цель состоит в том, чтобы в любой момент времени все медицинское радиологическое оборудование работало правильно, точно, воспроизводимо и предсказуемо. Приемочные и эксплуатационные испытания переданного в дар оборудования и программного обеспечения следует проводить аналогичным образом.

5.233. Приемочные испытания и ввод в эксплуатацию не следует ограничивать излучающим оборудованием или излучающими источниками, их следует проводить применительно к любым системам, использование которых может иметь последствия для безопасности, таким как СПЛ и иное программное обеспечение, являющееся неотъемлемой частью или элементом поддержки любого этапа в процессе лучевой терапии. Недостаточное понимание роли СПЛ на стадии ввода в эксплуатацию и впоследствии явилось причиной ряда случаев аварийного медицинского облучения [376–378].

5.234. После завершения установки оборудования или программного обеспечения следует провести приемочные испытания для верификации соответствия техническим спецификациям, заявленным изготовителем и указанным в соглашении о покупке, а также для верификации соблюдения соответствующих требований безопасности, установленных в стандартах МЭК или других признанных стандартах [290–305]. В зависимости от условий соглашения о покупке оборудования приемочные испытания могут проводиться изготовителем в присутствии местного медицинского физика, представляющего пользователя, или, если на это соглашаются изготовитель и покупатель, медицинским физиком совместно с изготовителем. Тесты, проводимые в рамках приемочных испытаний, следует указывать в условиях закупки, в которых четко определяется ответственность изготовителя или поставщика за устранение несоответствий, выявленных в ходе приемочных испытаний.

5.235. Следует предусматривать, чтобы приемочные испытания обеспечивали совместимость оборудования и программного обеспечения с другим оборудованием, с которым оно будет иметь интерфейс. Следует проверять точность и целостность данных, в том числе в процессе их переноса.

5.236. После принятия и до начала клинического применения следует выполнить работы по вводу в эксплуатацию оборудования (аппаратного и программного обеспечения) (например, следует провести характеризацию источников излучения и пучков излучения и настройку программного обеспечения для клинического применения). Процесс ввода в эксплуатацию также является очень важным этапом с точки зрения ознакомления персонала с оборудованием (аппаратным и программным обеспечением) и выработки у сотрудников полного понимания потенциала и ограничений оборудования. Этот процесс играет чрезвычайно важную роль и, следовательно, необходим для обеспечения безопасности, о чем свидетельствуют сообщения о непреднамеренном и аварийном медицинском облучении большого количества пациентов [379, 380]. Следует обеспечивать, чтобы при вводе в эксплуатацию медицинский физик идентифицировал, измерял и собирал все данные, необходимые для клинического использования. За этим должна следовать верификация данных [281, 310, 317].

5.237. При вводе в эксплуатацию следует определять величины и меры, включая допустимые отклонения и уровни действий для периодических испытаний по контролю качества, с целью установления базового уровня для последующих испытаний на постоянство параметров (см. также пункт 5.240).

5.238. В случае выполнения крупного ремонта, модификация или замены источника, которые могут повлиять на радиационную защиту и безопасность пациентов, проведение лечения не допускается до тех пор, пока не будут выполнены требующиеся испытания по контролю качества и пока медицинским физиком не будет проведена проверка, подтверждающая, что оборудование является безопасным для использования. Сообщается о случаях значительного непреднамеренного и аварийного медицинского облучения вследствие того, что после ремонта не были проведены соответствующие испытания [276, 379, 381].

5.239. Как отмечается в пункте 5.232, в комплексную программу обеспечения качества, предусматривающую приемочные испытания, ввод в эксплуатацию и периодически выполняемые испытания по контролю

качества, следует включать программное обеспечение, в том числе его установку, обновление или модификацию. Конкретным примером является обновление программного обеспечения СПЛ, в случае которого необходимые действия могут варьироваться от полной процедуры ввода в эксплуатацию до частичной верификации соответствующих параметров. Медицинскому физика следует участвовать в этом процессе. В случаях, когда возможно дистанционное внесение модификаций в программное обеспечение, следует применять протокол, обеспечивающий соответствующее информирование медицинского физика до проведения любых модификаций, с тем чтобы до возобновления лечебной практики были проведены надлежащие испытания по контролю качества.

5.240. В дополнение к приемочным испытаниям и вводу в эксплуатацию пункт 3.171 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы на периодической основе и после проведения любых крупных профилактических и ремонтных работ или модернизации проводились измерения физических параметров медицинского радиологического оборудования. Опубликовано множество документов международных и национальных организаций, а также национальных и региональных профессиональных организаций, в которых содержатся подробные рекомендации в отношении приемочных испытаний, испытаний при вводе в эксплуатацию и испытаний по контролю качества, которые следует проводить применительно к различному оборудованию и программному обеспечению, используемым при реализации различных модальностей и аспектов лучевой терапии, включая порядок проведения, допустимые отклонения и уровни действий, а также рекомендованную периодичность [184, 281, 310–312, 315, 317–319, 321, 322, 324, 325, 328–331, 335, 339, 345, 374, 375, 382–400]. Кроме того, многие из этих организаций и профессиональных органов публикуют на своих веб-сайтах новые или актуализированные публикации по этим вопросам. Регулирующий орган может устанавливать собственные конкретные требования в отношении испытаний, которые следует проводить, их периодичности и компетенции специалистов, участвующих в проведении этих испытаний. Такие конкретные требования следует устанавливать в консультации с регулирующим органом и соответствующими профессиональными организациями.

5.241. В программе обеспечения качества медицинского облучения следует предусматривать регулярное тестирование закрытых источников на предмет утечки, как того требует регулирующий орган. В программу

обеспечения качества следует также включать регулярную актуализацию инвентарного реестра всех источников излучения через определенные интервалы времени, установленные регулирующим органом.

5.242. Руководящие материалы по медицинскому радиологическому оборудованию для визуализации содержатся в пунктах 3.238 и 4.227. Следует консультироваться с врачом-диагностом и медицинским физиком, специализирующимся в лучевой терапии. В число конкретных параметров в случае лучевой терапии следует включать, например, калибровку КТ-числа для обеспечения точности КТ и геометрической точности изображения.

5.243. Результаты испытаний по контролю качества следует сопоставлять с установленными допустимыми пределами. Эти пределы могут устанавливаться для обеспечения выполнения регулирующего требования в отношении соблюдения конкретных физических параметров, или же они могут устанавливаться на основе рекомендованных значений, указанных в опубликованных отчетах, таких как документы, указанные в пункте 5.240. Пункт 3.171(b) публикации GSR Part 3 [3] требует принятия корректирующих мер, если измеренные величины превышают установленные допустимые пределы их отклонения. Такие корректирующие меры могут включать в себя техническое или сервисное обслуживание оборудования, и поэтому в учреждении для проведения лучевой терапии следует обеспечить наличие программы технического обслуживания. В некоторых случаях оборудование может иметь значительные отклонения, превышающие установленные допустимые пределы, и это оборудование следует немедленно выводить из клинического применения и не возвращать его в такое применение до тех пор, пока не будет проведено сервисное обслуживание и медицинским физиком не будет подтверждено, что данное оборудование соответствует эксплуатационным требованиям.

5.244. Следует предусматривать, чтобы программа обеспечения качества медицинского облучения в лучевой терапии обеспечивала соблюдение протоколов и процедур лечения, применяемых в данном учреждении, включая радиационную защиту и безопасность; например, предусматривать, чтобы геометрическую и дозиметрическую верификацию лечения и независимую проверку планов лечения и укладки пациента проводилась вторым специалистом. Периодическая проверка протоколов и процедур является частью радиологических проверок в учреждении (см. пункты 5.277–5.279).

5.245. Пункт 3.171(е) публикации GSR Part 3 [3], в частности, требует, чтобы периодические проверки калибровки и условий эксплуатации дозиметрических приборов и оборудования для мониторинга были частью программы обеспечения качества. Это включает приборы, используемые для калибровки и клинической дозиметрии, такие как ионные камеры, детекторы, электрометры и пучковые сканеры. Требование сводится к обеспечению того, чтобы такие приборы имели действующую калибровку (см. пункты 5.215–5.218) и чтобы они функционировали правильно. Следует обеспечивать, чтобы приборы для калибровки и клинической дозиметрии в лучевой терапии проходили приемочные испытания и регулярный контроль качества. В программе обеспечения качества медицинского облучения следует устанавливать циклы калибровки для каждого прибора (см. также пункт 5.215), а также ряд испытаний по контролю качества работы каждого прибора, которые должны проводиться с регулярной периодичностью, на основе рекомендаций профессиональных и международных организаций (например, см. [336]). Следует проводить на регулярной основе профилактическое обслуживание.

5.246. Ведение регистрационных записей является одним из важнейших аспектов программы обеспечения качества медицинского облучения. Это включает процедуры, используемые в программе, и все получаемые результаты. В частности, все данные, относящиеся к приемке, вводу в эксплуатацию, калибровке и дозиметрии, следует документировать, включая проведение независимой верификации. Следует также вести регистрационные записи результатов проведения периодических испытаний по контролю качества и осуществления корректирующих мер. Регулирующему органу в ходе инспекций учреждения для проведения лучевой терапии следует изучать отчеты о программе обеспечения качества медицинского облучения.

5.247. В соответствии со стандартной практикой в области менеджмента качества в пункте 3.172 публикации GSR Part 3 [3] предусмотрено следующее требование: «Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают проведение регулярных и независимых проверок программы обеспечения качества, осуществляемой при медицинском облучении, с частотой этих проверок, соответствующей сложности выполняемых радиологических процедур и рискам, связанным с ними.» Такие проверки или аудиты следует проводить относительно часто, например, раз в два года в учреждении для проведения лучевой терапии, выполняющем лечебные процедуры комплексной лучевой терапии, и при внедрении новых технологий. Эти аудиты могут быть внешними или внутренними. Проведение внутренних

аудитов, как правило, проще с логистической точки зрения, а внешний аудит в целом обеспечивает преимущество привлечения внешних экспертов для выполнения оценки. Аудит программы обеспечения качества медицинского облучения может быть частью более полных аудитов системы менеджмента, проводимых лицензиатом. Кроме того, результаты аудита программы обеспечения качества медицинского облучения могут служить важным вкладом в радиологические проверки, проводимые в учреждении (см. пункты 5.277–5.279). Программу обеспечения качества медицинского облучения следует соответствующим образом обновлять или изменять, если на необходимость этого указывает аудит. Кроме того, информация об эксплуатационном опыте и уроках, извлеченных из аварий или событий, близких к аварийной ситуации (см. пункт 5.274), может способствовать выявлению потенциальных проблем и устранению недостатков, и поэтому ее следует систематически использовать для улучшения программы обеспечения качества.

Граничные дозы: лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациентам

5.248. В лучевой терапии вероятность того, что кто-либо будет выполнять роль лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту (как это определено в публикации GSR Part 3 [3]), как правило, мала, поскольку сопровождение пациента во время проведения дистанционной лучевой терапии или доступ к пациентам, проходящим брахитерапии с ВМД или ИМД, во время проведения процедуры не разрешается. Вместе с тем, поскольку процедуры брахитерапии с НМД длятся два-три дня, посещения близких родственников могут быть разрешены при условии, что будут установлены и применяться граничные дозы для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. Аналогичным образом процедуры брахитерапии с применением постоянных имплантатов, состоящих из закрытых источников, могут также приводить к облучению людей, которые, выполняя функции по уходу или созданию комфортных условий, обеспечивают уход, комфорт и поддержку пациенту. Это облучение лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия, определяется как медицинское облучение (см. GSR Part 3 [3]), и как таковое не подпадает под действие пределов дозы. Вместе с тем пункты 3.153 и 3.173 публикации GSR Part 3 [3] требуют, чтобы для таких лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациенту, обеспечивалась радиационная защита путем применения требований по оптимизации защиты и безопасности и, в частности, применения граничных доз в этом процессе. Такие граничные дозы необходимо устанавливать путем проведения консультаций между

уполномоченным органом в области здравоохранения, соответствующими профессиональными организациями и регулирующим органом (см. пункт 3.149(a)(i) публикации GSR Part 3 [3]). Руководящие материалы по установлению граничных доз, включая вопросы, касающиеся детей и беременных женщин, изложены в пунктах 2.48 и 2.49.

5.249. Следует составлять письменные протоколы для осуществления мер по оптимизации защиты и безопасности лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, проходящим брахитерапию с НМД, или пациентам с постоянными имплантатами. В этих мерах следует использовать базовые факторы обеспечения радиационной защиты (т.е. время, расстояние и защитное экранирование). Следует обеспечивать, чтобы протоколы включали:

- a) критерии, определяющие, кто может выступать в роли лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту;
- b) методы обеспечения того, чтобы доза, получаемая лицом, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту, удерживалась на разумно достижимом низком уровне;
- c) применяемые значения граничных доз (см. пункт 2.49).

5.250. Следует обеспечивать, чтобы лицензиат подтверждал, что при применении протоколов маловероятной является ситуация, когда эффективная доза для лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациенту, может превысить граничную дозу. Оценку эффективных доз для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия, относительно просто можно проводить путем измерения мощности амбиентного эквивалента дозы в точках, в которых они будут находиться. Эту оценку следует выполнять заранее для обеспечения того, чтобы граничные дозы не превышались. Поэтому мониторинг индивидуальной дозы, как правило, не требуется.

5.251. Пункт 3.153 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы никто не подвергнулся медицинскому облучению в качестве лица, обеспечивающего уход или комфортные условия пациентам, без получения соответствующей информации о радиационной защите и подтверждения ее понимания, а также информации о

рисках, связанных с воздействием излучения, до начала оказания услуг по обеспечению ухода и комфортных условий пациенту, подвергающемуся радиологической процедуре.»

От лица, обеспечивающего уход и комфортные условия пациенту, следует получать подтверждение готовности обеспечивать поддержку, уход и комфортные условия пациенту. Следует разрабатывать и выдавать соответствующие письменные инструкции лицам, обеспечивающим уход или комфортные условия пациенту.

5.252. Руководящие материалы, применимые к лицам, обеспечивающим уход, комфортные условия и поддержку пациентам, подвергающимся радиологическим процедурам визуализации в рамках процесса лечения в учреждении для проведения лучевой терапии, изложены в пунктах 3.247–3.251.

Граничные дозы: добровольцы, участвующие в биомедицинских исследованиях

5.253. Участники программы биомедицинских исследований могут подвергаться процедурам лучевой терапии в рамках исследовательской программы. Руководящие материалы, касающиеся роли комитета по этике в одобрении таких программ, изложены в пункте 2.99, и, как правило, они связаны с установлением применимых граничных доз (пункт 2.100).

Беременные пациентки

5.254. Беременные пациентки образуют особую подгруппу пациентов, которым следует уделять повышенное внимание в плане обеспечения радиационной защиты. Решение о лечении принимается после проведения консультации между беременной пациенткой и врачом-радиологом (радиационным онкологом). Эти соображения изложены в пункте 5.195(a) в отношении обоснования и пункте 5.205 применительно к оптимизации. Ни одно из этих соображений не может применяться, если о беременности пациентки ничего не известно. Поэтому важно, как это требуется в пунктах 3.175 и 3.176 публикации GSR Part 3 [3], чтобы в учреждении для проведения лучевой терапии применялись меры, обеспечивающие выявление наличия у пациентки беременности.

5.255. Первый подход заключается в размещении наглядных плакатов (по возможности с изображениями, иллюстрирующими беременность) на языках, понятных людям, которые пользуются услугами учреждения ядерной медицины, с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?» и рекомендацией: «Если это так, пожалуйста, сообщите об этом персоналу». Такие плакаты следует широко использовать в учреждении, в том числе в помещениях для ожидания и кабинках. Второй подход заключается в прямом обращении к пациентке с вопросом: «Вы беременны или возможно беременны?». Это не всегда легкая задача в связи с деликатностью темы, обусловленной социальными и культурными традициями, однако в случае необходимости следует именно так поступать.

5.256. Ни один из подходов, изложенных в пункте 5.255, не сработает, если пациентка не знает о своей беременности. Поэтому в пункте 3.176 публикации GSR Part 3 [3] содержится дополнительное требование, чтобы в учреждениях обеспечивалось «применение процедур для установления беременности пациентки, сохраняющей репродуктивную способность, перед проведением любой радиологической процедуры, которая может привести к получению значительной дозы зародышем или плодом». В лучевой терапии такая ситуация может возникать, в частности, при лечении брюшной полости или области таза, а также лечении объемов около матки таким образом, что значительное рассеивающее излучение будет доходить до эмбриона или плода. Один из подходов заключается во взаимодействии с направляющим врачом посредством стандартных запросов о состоянии беременности в случае конкретных процедур. В бланке направления следует предусматривать клетку для отметки о беременности. В случае сомнений можно проводить тест на беременность или определять уровни гормонов для оценки менопаузального статуса.

Выписка пациентов в случае брахитерапии с использованием постоянных имплантатов

5.257. В соответствии с пунктом 3.178 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждении для проведения лучевой терапии предусматривались меры, регулирующие выписку пациентов с постоянными имплантатами для брахитерапии. После выписки пациента следует обеспечивать надлежащую радиационную защиту двум группам лиц: лицам из населения, с которыми пациент может встретиться или общаться, а также членам семьи и близким друзьям пациента, которые могут рассматриваться просто как лица из населения или лица, обеспечивающие уход и комфортные условия пациенту. На облучение лиц из населения распространяются пределы дозы,

установленные для населения (вставка 1), в то время как облучение лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам не ограничивается пределами дозы, а регулируется граничными дозами (см. пункты 2.46–2.49 и 5.248–5.252). Кроме того, как указывается в пункте 2.46, в отношении облучения населения от одного «источника», такого как пациент с имплантатами, следует применять граничные дозы, составляющие лишь долю предела дозы.

5.258. Медицинскому физика или ОРЗ в учреждении для проведения лучевой терапии до выписки пациента следует подтверждать, что радиоактивность имплантатов такова, что дозы, которые могут быть получены лицами из населения, не превысят установленные предел дозы и вряд ли превысят соответствующие граничные дозы как для населения, так и для лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам. Приемлемым методом оценки допустимой остаточной активности постоянных имплантатов у пациентов, выписываемых из больницы, является расчет временного ряда интеграла мощности амбиентного эквивалента дозы с учетом активности, энергии и эффективного периода полураспада радионуклидов. В случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, следует обеспечивать, чтобы допущения, принимаемые при расчетах, соответствовали письменным инструкциям, которые будут выдаваться во время выписки пациента из учреждения. Опубликованные данные свидетельствуют о том, что систематический мониторинг дозы, по крайней мере в случае брахитерапевтических источников, постоянно имплантированных для лечения рака простаты, не является необходимым [340, 401].

5.259. Как указано в пункте 5.258, пациенту или законному опекуну пациента следует выдавать письменные инструкции о том, как удерживать дозы лиц из населения и лиц, обеспечивающим уход и комфортные условия пациентам, на разумно достижимом низком уровне. Особое внимание следует уделять детям и беременным партнершам пациентов. МКРЗ опубликовала детальные руководящие материалы и образец информационного листа для имплантированных источников, применяемых для лечения рака простаты (см. [401]).

5.260. Существует небольшая вероятность выделения имплантированного зерна из организма, например, при лечении простаты. Следует обеспечивать, чтобы письменные инструкции отражали такую возможность и содержали рекомендации о том, что делать, а что не следует делать. Детальные рекомендации МКРЗ содержатся в [401].

5.261. Пациентов с постоянными брахитерапевтическими имплантатами следует информировать о том, что в случае необходимости выполнения в последующем операции хирург должен знать о наличии имплантатов; например при проведении операции на органах таза и брюшной полости у пациентов с раком предстательной железы. Целесообразным является применение карточки-памятки пациента, содержащей всю необходимую информацию об имплантате (см. пункт 5.289, касающийся обращения с умершим пациентом, имеющим постоянные имплантаты).

5.262. Пациента также следует информировать о рисках, связанных с облучением, и снабжать его рекомендациями в отношении фертильности в случае введения имплантатов для лечения рака простаты [401].

Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение

Предотвращение непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

5.263. Пункт 3.179 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты ... обеспечивают, чтобы принимались все практически возможные меры для сведения к минимуму вероятности непреднамеренного или аварийного медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека.»

В пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводили расследование в случае возникновения такого облучения. Общие стратегии решения этих проблем включают регулярное техническое обслуживание медицинского радиологического оборудования и программного обеспечения, комплексную программу обеспечения качества, непрерывное обучение и профессиональную подготовку персонала, а также содействие формированию культуры безопасности. Уроки, извлеченные из имевших место событий, следует использовать в целях предотвращения или сведения к минимуму непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как указано в пункте 5.273.

5.264. Минимизация вероятности непреднамеренного или аварийного медицинского облучения в лучевой терапии может достигаться путем:

- a) ских точках процесса с проведением конкретных проверок в рамках контроля качества в этих точках. Контроль качества не следует ограничивать физическими тестами или проверками радиологического оборудования, он может включать в себя такие меры, как проверки плана лечения или назначения дозы независимыми специалистами;
- b) активного поощрения культуры работы с постоянным проявлением информированности и осторожного подхода;
- c) составления детальных протоколов и процедур для каждого процесса;
- d) привлечения достаточного персонала, имеющего надлежащее образование и профессиональную подготовку, и создания эффективного учреждения с достаточной пропускной способностью пациентов;
- e) обеспечения постоянного повышения квалификации и практического обучения и подготовки в области применяемых методов для всех сотрудников, участвующих в подготовке и проведении лучевой терапии;
- f) четкого определения роли, обязанностей и функций персонала учреждения для проведения лучевой терапии, которые должны быть понятны всем сотрудникам.

5.265. Следует обеспечивать, чтобы в случае неординарного и сложного лечения всегда применялись дополнительные меры предупреждения, и каждый сотрудник должен быть осведомлен и предупрежден о подобных ситуациях. Следует рассмотреть целесообразность использования практики коротких перерывов («тайм-аутов»), во время которых сотрудники до начала лечения еще раз проверяют, что было запланировано для лечения.

5.266. Как отмечается в пункте 5.264, для различных этапов процессов применительно к большей части деятельности учреждения следует разработать детальные протоколы и процедуры [328–333, 395, 402–408]. Очень полезными могут быть контрольные списки с детальной информацией по выполняемым шагам с подписью лиц, ответственных за данный этап. На наиболее важных этапах, таких как ввод в эксплуатацию и калибровка оборудования, всегда следует проводить контрольную внутреннюю проверку, либо, что более предпочтительно, внешний независимый аудит. В случае внедрения новых методов следует также проводить аудит этих методов.

5.267. В число превентивных мер следует включать отчетность об инцидентах и событиях, близких к инцидентам, анализ и обратную связь, в том числе извлечение уроков из международного опыта [276, 377, 379, 380, 410–413]. В качестве превентивных мер следует также предусматривать проверку надежности системы безопасности учреждения/установки на предмет устойчивости к инцидентам, о которых сообщалось ранее (см. [276, 379, 410], где приводится обзор случаев из практики, вошедших в обширный архив случаев аварийного медицинского облучения).

5.268. Следует также проводить упреждающую оценку рисков, направленную на предотвращение возникновения инцидентов. Инструменты, используемые для проведения такого рода анализа в лучевой терапии, включают, например, карты процессов или деревья отказов для облегчения определения возможных видов отказов, а также использование перспективных анализов, таких как анализ видов и последствий отказов, и матриц рисков для оценки вероятности и вероятных последствий таких неприемлемых событий. Детальные руководящие материалы по некоторым из этих инструментов и подходов содержатся в публикациях МКРЗ [410] и Европейской комиссии [404].

5.269. При внедрении новой технологии в учреждении для проведения лучевой терапии полезным может оказаться общий опыт, накопленный в связи с использованием хорошо отработанных технологий, однако конкретный опыт, который можно применить на практике, будет отсутствовать. В таких случаях необходимость активного проведения оценок становится актуальной. Эту работу можно объединить со сбором информации на раннем этапе об опыте, полученном первыми пользователями новой технологии, например посредством участия в таких информационных системах, как SAFRON и ROSEIS.

5.270. В дополнение к руководящим материалам, содержащимся в пунктах 5.263–5.269, полезной может быть трехшаговая стратегия (обычно называемая «перспективным риск-менеджментом»), помогающая предотвратить непреднамеренное и аварийное облучение в лучевой терапии; эта стратегия предусматривает:

- а) возложение соответствующей ответственности только на имеющих должную квалификацию медицинских работников и создание системы менеджмента, охватывающей вопросы радиационной защиты и безопасности;

- b) использование уроков, извлеченных из случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, для проверки устойчивости системы менеджмента, включая обеспечение радиационной защиты и безопасности, к воздействию событий такого типа;
- c) выявление других скрытых рисков путем постановки вопросов «Что еще может пойти не так?» или «Какие другие потенциальные опасности могут возникнуть?» на систематической и упреждающей основе применительно ко всем этапам процесса лучевой терапии, используя, например, проактивные методы, кратко описанные в пункте 5.268.

Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения

5.271. События, которые представляют собой непредусмотренное или аварийное медицинское облучение, подробно описаны в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], и в случае учреждения для проведения лучевой терапии к ним относятся события, связанные с процедурами визуализации и процедурами терапии. В случае процедур визуализации следует обращаться к пунктам 3.260–3.264 (рентгеновское излучение) и 4.253 и 4.254 (ядерная медицина). Непреднамеренное и аварийное медицинское облучение может произойти на любом этапе процессов, используемых в лучевой терапии. При проведении лечения методами лучевой терапии непреднамеренное или аварийное медицинское облучение может представлять собой случаи недооблучения или переоблучения. К событиям, указанным в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], также относятся события, близкие к аварийной ситуации, и эти события следует рассматривать так же, как фактические события.

5.272. Одним из событий, указанных в пункте 3.180 публикации GSR Part 3 [3], является применение дозы или фракционирование применяемой дозы, существенно отличающейся от назначенной дозы (в сторону повышения или понижения). Руководящие материалы по уровню дозы, который считается существенно отличающимся от назначенной дозы, изложены в международных и региональных рекомендациях [379, 403]. Следует создать и применять систему с четкими правилами для определения событий такого типа. Например, непреднамеренное или аварийное медицинское облучение, суммарно превышающее на 10% и более назначенную дозу, как правило, обнаруживается в большинстве случаев радиационным онкологом или соответствующим медицинским специалистом вследствие появления необычно высокого уровня побочных

реакций у пациента [379], и в процедуры, применяемые в учреждении для проведения лучевой терапии, следует включать мониторинг состояния пациента, который в соответствующих случаях запускает механизм проведения последующего расследования. Клиническое выявление ситуаций, возникающих в случае доставки дозы в соответствии с врачебным назначением, представляет собой более сложную задачу, но подобные ситуации могут возникать в результате плохого контроля опухоли; в этом случае также следует обеспечивать, чтобы мониторинг таких ситуаций был частью процедур, применяемых в учреждении для проведения лучевой терапии. В дополнение к клиническим подходам к выявлению доставленных доз, которые существенно отличаются от назначенных доз, параллельно следует использовать и другие подходы, в том числе процессы проверок, которые являются частью программы обеспечения качества.

5.273. В учреждении для проведения лучевой терапии следует создать и ввести в действие систему управления расследованием случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения и последующими действиями и отчетностью. В пункте 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливается порядок действий при проведении расследования. Он включает расчет или оценку доз облучения пациента, выполняемые медицинским физиком, определение и осуществление корректирующих мер, документирование информации о расследовании, а также соответствующее информирование врачом-радиологом пациента и направляющего врача пациента. Информацию о методе расчета и полученных результатах следует также включать в медицинскую карту пациента. При необходимости следует обеспечивать консультирование пациента специалистом, имеющим соответствующий опыт и клинические знания.

5.274. Расследование случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения, как этого требуют пункты 3.180 и 3.181 публикации GSR Part 3 [3], преследует три главных цели. Во-первых, необходимо оценить последствия для подвергшихся облучению пациентов и обеспечить принятие корректирующих и здравоохранительных мер в случае необходимости. Во-вторых, установить, что случилось и как предотвратить или свести к минимуму вероятность повторения подобного события в учреждении для проведения лучевой терапии (т.е. проводится расследование в интересах учреждения и пациентов). В-третьих, предоставить информацию другим лицам или учреждениям для проведения лучевой терапии. Распространение информации о непреднамеренном и аварийном медицинском облучении и радиационных поражениях позволило значительно улучшить методы сведения к минимуму таких

случаев. Регулирующий орган и/или уполномоченные органы в области здравоохранения могут распространять информацию о значительных событиях, о которых они получают сообщения, а также о принятых корректирующих мерах, с тем чтобы другие учреждения могли извлечь уроки из этих событий (см. также пункт 5.275). Другой подход, независимый от нормативного требования в отношении отчетности, представляемой регулирующему органу, заключается в участии в добровольных международных или национальных базах данных, разработанных в качестве учебных средств. Такими двумя международными базами данных для лучевой терапии являются информационные системы SAFRON и ROSEIS. Следует обеспечивать, чтобы учреждения, в которых проводят лучевую терапию, были активными участниками и пользователями информационных систем SAFRON, ROSEIS или аналогичных международных, а также эквивалентных национальных баз данных.

5.275. Пункт 3.181 публикации GSR Part 3 [3] устанавливает требования в отношении направления рапорта (в письменной форме) о значительных событиях регулирующему органу и в надлежащих случаях соответствующему уполномоченному органу в области здравоохранения. Регулирующий орган может также устанавливать свои собственные требования в отношении предоставления сведений (рапортов) о событиях зарегистрированными лицами и лицензиатами. Количественную оценку термину «значительный» дать трудно: указание числового более точного значения немедленно создаст искусственное различие между значениями непосредственно ниже данного уровня (которые, следовательно, не будут подлежать отчетности) и значениями чуть выше этого установленного уровня (которые подлежат отчетности). Однако можно использовать признаки значительных событий, и информацию о событиях с одним или несколькими из этих признаков следует сообщать регулирующему органу. К таким признакам относятся возникновение или возможность возникновения серьезного непреднамеренного или неожиданного воздействия на здоровья в результате облучения, вероятность возникновения аналогичного события в других учреждениях для проведения лучевой терапии, большое число пострадавших пациентов, а также грубое нарушение или серьезная небрежность со стороны ответственных медицинских работников. Как указывается в пункте 5.274, одна из функций регулирующего органа в связи с такими событиями, о которых он получает сообщение, заключается в распространении информации об этих событиях и об опыте в связи с извлеченными уроками среди всех потенциально заинтересованных сторон; как правило, среди других учреждений, занимающихся проведением

лучевой терапии, и соответствующих профессиональных организаций, а в некоторых случаях также среди изготовителей, поставщиков и фирм по техническому обслуживанию.

5.276. Независимо от сообщения о событии, направляемого регулирующему органу, информацию следует также своевременно предоставлять персоналу, и в случаях, когда рекомендуется внести в практику изменения, следует обеспечить, чтобы все сотрудники участвовали в этом.

Регистрационные записи и проверки

Радиологические проверки

5.277. В пункте 3.182 публикации GSR Part 3 [3] требуется, чтобы в учреждениях для проведения лучевой терапии периодически проводились радиологические проверки. Они предусматривают рассмотрение вопросов, касающихся как обоснования, так и оптимизации радиационной защиты. Что касается второго вопроса, то результаты осуществления программы обеспечения качества применительно к медицинскому облучению, включая периодически проводимый независимый аудит, обеспечивают значительный вклад в осуществление данного процесса. Как описано в пунктах 2.148 и 2.149, более широкий клинический аудит может включать радиологические проверки с проведением собственной оценки эффективности применения требований по обоснованию и оптимизации в данном учреждении в отношении выполняемых процедур лучевой терапии [50, 414].

5.278. В целях обеспечения соблюдения требований пункта 3.182 публикации GSR Part 3 [3] и извлечения уроков из периодически проводимых радиологических проверок следует обеспечивать, чтобы использованная методология, первоначальные учтенные физические, технические и клинические параметры и полученные выводы были задокументированы и приняты во внимание до проведения новой проверки, которая может привести к обновлению институциональной политики и процедур.

5.279. В случае лучевой терапии при проведении радиологических проверок следует рассматривать состояние пациентов (выживаемость, контроль заболевания, острые побочные эффекты или поздние побочные эффекты) и отдачу от внедрения новых технологий или методов с точки зрения эффективности и затрат, например, эффект от

внедрения гипофракционирования для лечебных или паллиативных целей. В учреждении следует создать систему непрерывного сбора соответствующих данных в поддержку таких проверок.

Регистрационные записи

5.280. Следует вести регистрационные записи для подтверждения непрерывного соблюдения требований в отношении обеспечения радиационной защиты. В пунктах 3.183–3.185 публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования, предъявляемые к ведению регистрационных записей, касающихся персонала, калибровки, дозиметрии и обеспечения качества, а также к регистрации доз медицинского облучения. Эти регистрационные записи необходимо сохранять в течение срока, установленного регулирующим органом. При отсутствии такого требования предлагаемый срок сохранения записей составляет десять лет. Записи, касающиеся детей, следует хранить в течение более длительного времени.

5.281. В случае с записями в учреждении для проведения лучевой терапии следует также обеспечивать сохранение записей о радиологических процедурах визуализации (с применением рентгеновского излучения и методов ядерной медицины), выполненных в процессе подготовки, планирования, проведения и верификации лечения.

РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ

5.282. Облучение населения может иметь место в результате проведения процедур лучевой терапии, воздействуя на людей, находящихся в учреждении для проведения лучевой терапии и поблизости от него.

5.283. Требования по защите населения, установленные в пунктах 3.117–3.137 публикации GSR Part 3 [3], применяются к учреждениям (установкам) для проведения лучевой терапии. Данный подраздел содержит руководящие материалы, конкретно касающиеся учреждений (установок) для проведения лучевой терапии. В публикации GSG-8 [24] приводятся более общие и всеобъемлющие руководящие материалы по радиационной защите населения.

5.284. Пациенты, которым назначена лучевая терапия, также относятся к категории лиц из населения в период, когда терапевтическая процедура или другая радиологическая процедура не проводится, например, когда они находятся в помещении для ожидания. Точно так же в случае лиц, обеспечивающих уход и комфортные условия пациентам, любое облучение, полученное не во время проведения радиологической процедуры, к которой они имеют отношение, считается облучением населения.

5.285. К лицам из населения также относятся посетители, такие как лица, доставляющие товары или расходные материалы, торговый персонал, сопровождающие лица и другие пациенты, находящиеся в учреждении.

Внешнее облучение и радиоактивное загрязнение

5.286. Основным средством защиты населения от внешнего облучения является защитное экранирование в учреждении для проведения лучевой терапии (см. пункты 5.45–5.53), которое следует предусматривать достаточным для обеспечения того, чтобы облучение населения, полученное в результате нахождения в непосредственно прилегающих к учреждению местах, включая располагающиеся сверху и снизу помещения, отвечало требованиям в отношении пределов дозы для населения и желательно не превышало граничные дозы, которые могут быть установлены регулирующим органом (см. пункты 2.16, 2.17 и 2.46).

5.287. Пациенты с постоянными имплантатами могут подвергаться облучению людей, находящихся в учреждении для проведения лучевой терапии и поблизости после выписки. Пациенты, имеющие временные имплантаты, также могут быть источником облучения людей, находящихся в учреждении для проведения лучевой терапии. В учреждении для проведения лучевой терапии следует обеспечивать, чтобы ОРЗ устанавливал правила, которые будут гарантировать, что облучение лиц из населения будет ниже предела дозы для населения и предпочтительно ниже применимой граничной дозы. Допустимый метод оценки сохраняющейся приемлемой активности источника у выписываемых пациентов изложен в пункте 5.258. Следует обеспечивать, чтобы допущения, принимаемые в этих расчетах относительно времени и дистанции, соответствовали инструкциям, которые получают пациенты при выписке из учреждения для проведения лучевой терапии. Результаты расчетов следует документировать. Примеры таких расчетов приводятся в [415].

5.288. При принятии решения о соответствующей активности при выписке конкретного пациента лицензиату и ОРЗ следует учитывать условия транспортировки и жизни пациента, например степень его изоляции от других членов семьи, а также необходимость безопасного обращения с экскретам и жидкостями организма пациента, которые могут содержать мигрирующий источник. В некоторых ситуациях, например в случае пожилых пациентов или пациентов-детей, может требоваться применение мер предосторожности, которые должны соблюдать члены семьи.

5.289. Применение мер радиационной защиты может требоваться после смерти пациента с постоянными имплантатами при проведении вскрытия, бальзамирования, захоронения или кремации. ОРЗ устанавливает эти меры на основе общего анализа безопасности, учитывая необходимость мониторинга персонала, выполняющего эти действия, необходимость мониторинга помещений и необходимость сведения к минимуму внешнего радиационного облучения и возможного радиоактивного заражения. Мониторинг всего тела и пальцевый дозиметрический контроль могут требоваться для лиц, проводящих аутопсию или бальзамирование, так как это может быть связано с радиоактивным заражением и образованием радиоактивных отходов [401]. Следует принимать во внимание другие соображения, такие как культурные или этические аспекты. Особым примером является кремация пациентов с постоянными имплантатами, когда строгие требования в отношении радиационной защиты указывают на то, что пепел после кремации не следует выдавать семье до достижения должной степени радиоактивного распада или что кремацию не следует проводить, исходя из даты смерти и периода полураспада радионуклида [416].

Контроль доступа

5.290. Доступ к зонам, в которых используется излучение, следует контролировать, обеспечивая, чтобы дозы для посетителей были ниже пределов дозы и граничных доз для населения. Пункт 3.128 публикации GSR Part 3 [3] требует, чтобы доступ посетителей в контролируемые зоны или зоны наблюдения был ограничен. В исключительных случаях посетителю может быть разрешен вход в контролируемую зону, но при этом следует обеспечивать, чтобы его постоянно сопровождал сотрудник, информированный о мерах по обеспечению защиты и безопасности, действующих в этой зоне. Следует составлять письменные процедуры,

определяющие, когда могут быть приняты такие исключения и кто может сопровождать посетителя. Особое внимание во всех случаях следует уделять женщинам, которые беременны или могут быть беременными.

5.291. Контролируемые зоны и зоны наблюдения следует четко обозначать с целью недопущения случайного входа в кабинеты, в которых выполняются лечебные или другие радиологические процедуры (см. также пункт 5.21). Дальнейший контроль может обеспечиваться путем применения ключей (или паролей) с целью ограничения доступа к пультам управления медицинской радиологической аппаратуры — такой доступ могут иметь только лица, получившие соответствующее официальное разрешение.

Неиспользуемые радиоактивные источники

5.292. В случаях, когда радиоактивный источник в учреждении для проведения лучевой терапии больше не требуется или не является пригодным для использования в медицинских целях, лицензиату следует обеспечивать, чтобы производилась надлежащая передача этого источника, либо осуществлялось его удаление надлежащим образом. Лицензиат несет ответственность за источник до момента его передачи другому соответствующему лицензиату или уполномоченному предприятию по удалению отходов. Детальные руководящие материалы по обращению с радиоактивными отходами применительно к учреждениям (установкам) для проведения лучевой терапии содержатся в публикации SSG-45 [277].

5.293. В частности в случае телетерапевтического оборудования с радиоактивным источником, лицензиату следует:

- a) уведомлять регулирующий орган о любых планах передать или снять с эксплуатации телетерапевтическое оборудование с ^{60}Co -источником до совершения таких действий. Обедненный уран, используемый в качестве материала защиты, следует также рассматривать в качестве радиоактивных отходов. Например, головка телетерапевтического аппарата с источником ^{60}Co может содержать обедненный уран, и с ней следует обращаться соответствующим образом;
- b) обеспечивать, чтобы были в наличии ресурсы для удаления источников в случае снятия телетерапевтического оборудования с эксплуатации.

5.294. Регулирующий орган может потребовать, чтобы до получения разрешения на импорт или закупку оборудования или источников излучения заявитель на получение лицензии разработал и ввел в действие программу

по безопасному удалению или возвращению радиоактивных источников в случае прекращения их использования. Убедительным свидетельством наличия такой программы является заключаемый с изготовителем контракт, предусматривающий возврат источников.

Продукты активации

5.295. При выводе из эксплуатации оборудования, которое использовалось для целей лучевой терапии, лицензиату следует обеспечить правильное удаление активированных материалов головки линейного ускорителя (линака).

Мониторинг и регистрация результатов

5.296. В программу мониторинга облучения населения, получаемого в результате проведения процедур лучевой терапии, следует включать оценку доз в зонах внутри учреждения для проведения лучевой терапии и на прилегающих к нему территориях, доступных для населения. Дозы могут быть определены на основе расчетов по защитному экранированию на этапе планирования и результатов мониторинга зон, проводимого в начале эксплуатации объекта и периодически после этого. Учет оценок дозы следует вести в течение периода, устанавливаемого соответствующими регулирующими требованиями. При отсутствии таких требований предлагаемый срок сохранения записей составляет семь-десять лет.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ И СМЯГЧЕНИЕ ПОСЛЕДСТВИЙ АВАРИЙ

Оценка безопасности потенциального облучения

5.297. В целях соблюдения требований по оценке безопасности, изложенных в пунктах 3.29–3.36 публикации GSR Part 3 [3], зарегистрированному лицу или лицензиату необходимо провести оценку безопасности, применяемую ко всем этапам проектирования и эксплуатации учреждения для проведения лучевой терапии. Кроме того, пункт 3.29 публикации GSR Part 3 [3] гласит: «от ответственного лица или ответственной организации требуется представление оценки безопасности, которая рассматривается и оценивается регулирующим органом». В пунктах 2.150–2.154 представлены общие соображения, касающиеся учреждений (установок), в которых используется ионизирующее излучение для медицинских целей.

5.298. Следует обеспечивать, чтобы оценка безопасности потенциального облучения проводилась систематически, позволяла выявлять непреднамеренные события, могущие привести к потенциальному облучению, и включала рассмотрение их вероятности и возможных последствий. Информация о событиях, причинах и способствующих факторах, которые были выявлены в случае аварий, о которых сообщалось ранее, представлена в [276, 377, 379, 380, 404, 405, 410–413] (см. также Дополнение I, в котором приведен сводный перечень типичных причин и факторов, способствующих возникновению аварийного облучения при проведении лучевой терапии). В оценку безопасности следует включать не только рассмотрение этих событий, но также и анализ других событий, возникновения которых можно ожидать и о которых ранее не сообщалось. Оценку безопасности, безусловно, следует документировать.

5.299. Оценку безопасности следует пересматривать в случае, когда:

- a) предусматривается использование новых или модифицированных источников излучения, включая оборудование и новые или модернизированные установки;
- b) вводятся изменения в режим эксплуатации, включая изменения в рабочей нагрузке;
- c) опыт работы или информация об авариях или ошибках указывает на необходимость пересмотра оценки безопасности.

5.300. В оценке безопасности в учреждениях для проведения лучевой терапии, в которых выполняются процедуры брахитерапии или телетерапии с закрытыми источниками, следует рассматривать все операции, связанные с закрытыми источниками, включая:

- a) заказ, транспортировку и получение закрытых источников;
- b) распаковку, хранение, подготовку источников и обращение с ними до их использования в лечении пациентов;
- c) осуществление ухода за пациентами с высокой активностью;
- d) хранение источников и обращение с ними после их извлечения и обращение с неиспользованными радиоактивными зернами.

5.301. Оценка безопасности в учреждении для проведения лучевой терапии, как описано в пункте 5.300, может дополняться участием в международных сетях для обмена информацией, таких как SAFRON и ROSEIS, или в национальных сетях, таких как Система информации по инцидентам в области радиационной онкологии (RO-ILS) и Национальные

системы представления и изучения информации по инцидентам (NRLS). В целях обеспечения полноты оценки безопасности, чтобы она не ограничивалась прошлыми событиями, а охватывала и другие возможные события, следует также предусматривать использование системных методов, таких как анализ дерева отказов и дерева событий, а также метод вероятностного анализа безопасности, подобный тому, который указан для непреднамеренного или аварийного медицинского облучения пациентов в пункте 5.268.

5.302. В лучевой терапии, как указано в пункте 5.263, возможные сценарии для потенциального облучения включают: дефекты в конструкции медицинского радиологического оборудования, сбои в работе медицинского радиологического оборудования, сбои и ошибки в программном обеспечении, которое контролирует или влияет на доставку излучения, а также ошибки человека. Облучение возможно также при визуализации, во время подготовки пациента, симуляции при планировании лечения и визуального контроля при проведении процедуры.

Предотвращение аварий

5.303. Предотвращение аварий, безусловно, является лучшим способом избежания потенциального облучения, и в пунктах 3.39–3.42 публикации GSR Part 3 [3] устанавливаются требования в отношении надлежащей инженерно-технической практики, глубокоэшелонированной защиты и конкретно ориентированных на учреждение (установку) мер для достижения этой цели. Проектные соображения, касающиеся медицинского радиологического оборудования, вспомогательного оборудования и радиологического учреждения (установки), изложены в пунктах 5.10–5.87.

5.304. Лицензиату следует учитывать:

- a) меры по обеспечению глубокоэшелонированной защиты от событий, выявленных в ходе оценки безопасности, и оценку надежности систем безопасности (включая административные и эксплуатационные процедуры, проектирование оборудования и объекта);
- b) опыт эксплуатации и уроки, извлеченные из аварийных случаев и ошибок [276, 379, 410]. Эту информацию следует включать в программы профессиональной подготовки, технического обслуживания и обеспечения качества.

5.305. Средства для предотвращения или сведения к минимуму случаев непреднамеренного и аварийного медицинского облучения в учреждении для проведения лучевой терапии описаны в пунктах 5.263–5.270 и последующие действия по расследованию и корректирующие меры изложены в пунктах 5.271–5.276.

Смягчение последствий аварий

5.306. Пункт 1.20 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Если событие или последовательность событий, которые учитываются в оценке потенциального облучения, действительно наступают, они могут рассматриваться как ситуация планируемого облучения или — при объявлении аварии — как ситуация аварийного облучения».

На основе анализа событий, выявленных в ходе оценки безопасности в учреждении для проведения лучевой терапии, следует подготовить к использованию процедуры по смягчению последствий событий, связанных с потенциальным облучением, включая распределение обязанностей и ресурсов, разработку и осуществление процедур, а также обеспечение подготовки и периодической переподготовки соответствующего персонала, участвующего в осуществлении мер по смягчению последствий.

5.307. Пункт 3.43 публикации GSR Part 3 [3] гласит:

«Если оценка безопасности показывает, что вероятность возникновения аварийной ситуации, которая может затронуть либо работников, либо лиц из населения, реально сохраняется, то зарегистрированное лицо или лицензиат обеспечивает подготовку плана аварийных мероприятий по защите людей и окружающей среды».

Необходимо предусматривать противоаварийные мероприятия и процедуры, соразмерные оцененной опасности и потенциальным последствиям в надлежащих случаях в соответствии с требованиями, установленными в публикациях GSR Part 7 [7], GSG-2 [8] и GS-G-2.1 [9]. В рамках противоаварийных мероприятий следует предусмотреть обязанности и ресурсы, аварийные процедуры, а также подготовку и периодическую переподготовку соответствующего персонала по осуществлению необходимых мер реагирования.

5.308. Следует обеспечивать, чтобы в случае возникновения аварийной ситуации в учреждении для проведения лучевой терапии персонал действовал незамедлительно в связи с возможностью получения очень высоких доз в течение нескольких секунд или минут. Поэтому в аварийных процедурах следует устанавливать временные нормативы реагирования, и их следует регулярно отрабатывать в ходе тренировок (учений).

5.309. Следует обеспечивать, чтобы облучение работников, участвующих в ликвидации последствий событий, связанных с лучевой терапией, или в противоаварийном реагировании, было ниже пределов дозы профессионального облучения в ситуациях планируемого облучения. Однако, если превышение этих пределов дозы обосновано, следует обеспечивать защиту аварийных работников в соответствии с требованиями и руководящими материалами для ситуаций аварийного облучения, изложенными в разделе 4 публикации GSR Part 3 [3] и в публикациях GSR Part 7 [7] и GSG-7 [23].

Заклинившие источники: общие сведения

5.310. Следует обеспечивать, чтобы процедуры по смягчению последствий инцидентов и аварийные процедуры были краткими, сжатыми однозначными и при необходимости иллюстрировались рисунками без пояснительного текста. Процедуры следует составлять так, чтобы они моментально («с первого взгляда») были понятны и выполнялись. Следует четко указывать, что процедуры моментального реагирования включают действия, которые должны выполняться немедленно с целью предотвращения или ограничения тяжелого переоблучения, а также другие действия, направленные на спасение жизни. Дальнейшие действия по извлечению источника, а также по ремонту и тестированию оборудования для возвращения его в эксплуатацию не носят столь неотложного характера.

5.311. В лучевой терапии, однако, пациент располагается непосредственно в зоне действия пучка излучения или источник для брахитерапии находится в теле пациента; по этой причине некоторые меры реагирования будут аналогичны мерам по извлечению источника, например по извлечению источника из пациента при проведении дистанционно управляемой брахитерапии и его возврату в контейнер-хранилище вручную, электрически либо с использованием рукоятки.

Заклинившие источники: установки для телетерапии с источником ^{60}Co

5.312. На терапевтической установке следует размещать информацию о процедурах по смягчению последствий и аварийных процедурах. Следует обеспечить, чтобы эти процедуры предусматривали максимально быстрое и эффективное удаление пациента из зоны действия первичного пучка при минимальном облучении персонала.

5.313. В случае такого события в качестве первого шага необходимо зафиксировать время и немедленно с помощью механизма привода источника вернуть источник в экранированное положение хранения. Если пациент находится на процедурной кушетке, следует удалить пациента из процедурной и в качестве меры физической безопасности закрыть вход в процедурную. Особое внимание следует уделять предотвращению облучения персонала первичным пучком. О произошедшем следует информировать медицинского физика или ОРЗ, который должен взять ситуацию под контроль, в том числе принять решение о том, когда будет безопасно снова войти в процедурную. Перед возобновлением проведения лечения пациентов медицинскому физика следует провести проверку калибровки оборудования для лучевой терапии и верификацию того, что калибровка не изменилась, в особенности в случае сбоя в работе таймера в аппаратах для телетерапии с источником ^{60}Co .

5.314. Следует обеспечивать, чтобы соответствующие действия выполнялись только хорошо обученным и подготовленным к применению мер реагирования персоналом, который регулярно участвует в соответствующих тренировках и учениях.

5.315. После выполнения необходимых мер реагирования следует:

- a) связаться с инженером по техническому или сервисному обслуживанию для проведения осмотра аппарата;
- b) обеспечить, чтобы медицинский физик провел оценку дозы облучения пациента и проверил аппарат на предмет его повторного использования после завершения инженером осмотра и любых связанных с этим работ по техническому обслуживанию;
- c) обеспечить, чтобы ОРЗ провел оценку доз облучения персонала, участвовавшего в осуществлении мер реагирования на событие и в ликвидации последствий;
- d) задокументировать все предпринятые действия;

- e) при необходимости уведомить регулирующий орган в соответствии с регулирующими положениями государства;
- f) направить соответствующую информацию в международную систему изучения информации о безопасности, такую как SAFRON или ROSEIS, или аналогичную национальную систему изучения и анализа информации;
- g) оказывать при необходимости медицинскую помощь соответствующим лицам соразмерно полученным дозам [7, 8].

Заклинившие источники: дистанционно управляемые брахитерапевтические установки

5.316. Следует обеспечивать, чтобы план аварийных мероприятий требовал наличия в процедурном помещении аварийного контейнера, а также аварийного комплекта, содержащего длинный пинцет для манипуляций с направляющими трубками и аппликаторами источника, на случай невозврата источника в контейнер-хранилище, как указано в пунктах 5.135 и 5.137. Аварийный контейнер следует размещать рядом с пациентом, и он должен быть достаточно емким, чтобы вмещать аппликатор целиком вместе с извлеченным из пациента источником. Следует обеспечивать, чтобы персонал получил подготовку по применению такой процедуры и регулярно участвовал в соответствующих тренировках и учениях.

5.317. В случае применения процедур с ВМД требуется обеспечивать кратчайшее время реагирования (минуты) для принятия экстренных мер, и это обуславливает необходимость немедленной доступности врача-радиолога, медицинского физика и медицинского радиационного технолога во время проведения всех таких процедур. Следует обеспечивать, чтобы каждый из этих специалистов получил обучение и подготовку по процедурам и действиям в аварийных ситуациях.

5.318. Обычно изготовители предлагают аварийные процедуры на случай невозврата источника в контейнер-хранилище. При выполнении таких процедур предполагается, что физическая целостность аппликатора остается неповрежденной. Эти процедуры конкретно предназначаются для аппарата для афтерлодинга, но в целом в их алгоритме применяется стандартная последовательность, указанная в пункте 5.136.

5.319. После выполнения необходимых мер реагирования следует:

- a) связаться с инженером по техническому или сервисному обслуживанию для проведения осмотра и при необходимости ремонта аппарата;
- b) обеспечить, чтобы медицинский физик провел оценку дозы облучения пациента полученную в результате инцидента, и проверил аппарат на предмет его повторного использования после завершения инженером осмотра и любых связанных с этим работ по техническому обслуживанию;
- c) обеспечить, чтобы ОРЗ провел оценку доз облучения персонала, участвовавшего в осуществлении мер реагирования и в ликвидации последствий;
- d) задокументировать результаты оценок;
- e) при необходимости уведомить регулирующий орган в соответствии с регулирующими положениями государства;
- f) загрузить соответствующую информацию в международную систему изучения информации о безопасности, такую как SAFRON или ROSEIS, или аналогичную национальную систему изучения и анализа информации;
- g) оказать при необходимости медицинскую помощь соответствующим лицам соразмерно полученным дозам [7, 8].

Инциденты и аварии при замене источника

5.320. Следует обеспечивать, чтобы в работе, связанной с авариями при замене источника в установках для дистанционной лучевой терапии или дистанционно управляемой брахитерапии участвовал только хорошо подготовленный персонал, имеющий разрешение на выполнение работ по техническому и сервисному обслуживанию. Если для выполнения указанных действий необходимо участие персонала, занимающегося проведением процедур лучевой терапии, то такое участие следует ограничивать действиями по управлению работой оборудования. Следует четко определять соответствующие обязанности персонала, занимающегося проведением процедур лучевой терапии, и персонала, выполняющего работы по техническому и сервисному обслуживанию, в таких конкретных ситуациях.

Радиоактивное загрязнение

5.321. Изотоп ^{226}Ra выведен из использования в большинстве учреждений для проведения лучевой терапии, однако инкапсулированные источники ^{137}Cs , используемые в ручном афтерлодинге все еще применяются, и существует вероятность того, что может произойти

нарушение инкапсуляции. В случае радиоактивного заражения следует закрыть вход на подвергнувшуюся заражению территорию, а всем лицам, находившимся в данном помещении, следует пройти обследование и в случае необходимости дезактивацию. Следует закрыть окна, а другие системы вентиляции выключить. В случае возникновения подозрения на возможность радиоактивного заражения следует немедленно связаться с ОРЗ. Во всех помещениях учреждения для проведения лучевой терапии следует прикрепить таблички с указанием контактных данных ОРЗ.

Утерянные источники для лучевой терапии

5.322. Следует обеспечивать, чтобы ОРЗ в учреждении для проведения лучевой терапии вел подробный, обновляемый реестр всех источников, с тем чтобы можно было немедленно выявить отсутствующий источник, его тип и активность, последнее известное местонахождение и лицо, в ведении которого он в последний раз был. Зона, в которой, согласно имеющимся данным, в последний раз находились источники, следует закрыть для входа и выхода до проведения обследования. Поиск следует проводить с применением наиболее чувствительного имеющегося прибора для радиационного контроля.

5.323. Если местонахождение источника не может быть установлено и имеется подозрение на то, что он находится за пределами учреждения, следует уведомить об этом соответствующие органы и немедленно выполнить требуемые действия в соответствии с публикациями GSR Part 7 [7] и GS-G-2.1 [9].

БЕЗОПАСНОСТЬ ПЕРЕВОЗКИ РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

5.324. В пункте 2.25 публикации GSR Part 3 [3] предусматриваются требования в отношении перевозки радиоактивных материалов со ссылкой, в частности, на публикацию SSR-6 (Rev. 1) [279]. В публикации SSR-6 (Rev. 1) [279] используется термин «грузоотправитель», означающий любое лицо, любую организацию или правительство, которое подготавливает груз для перевозки, и термин «грузополучатель», означающий любое лицо, любую организацию или любое правительство, уполномоченные на получение груза. «Груз» — это тоже термин, согласно определению, означающий любую упаковку или любые упаковки, или партию радиоактивного материала, представленные грузоотправителем для перевозки.

5.325. Лицензиат учреждения для проведения лучевой терапии может быть одновременно и грузополучателем, и грузоотправителем, и, следовательно, он будет нести ответственность как за получение, так и за отправку радиоактивных источников, например, источников для дистанционной лучевой терапии и брахитерапии.

5.326. Подробные требования в отношении безопасной перевозки радиоактивного материала, включая общие положения, пределы активности и классификацию, требования и меры контроля при осуществлении перевозок, требования, предъявляемые к радиоактивным материалам, упаковочным комплектам и упаковкам, процедуры испытаний, а также требования в отношении утверждения и административного контроля, изложены в публикации SSR-6 (Rev. 1) [279]. Следует предусмотреть противоаварийные мероприятия применительно к перевозке радиоактивных материалов в соответствии с требованиями публикации GSR Part 7 [7] и руководящими принципами регулирующего органа. Следует обеспечивать, чтобы лицензиат и ОРЗ учреждения для проведения лучевой терапии были ознакомлены с этими регулирующими положениями, с тем чтобы перевозка радиоактивного материала, за который они несут ответственность, соответствовала регулирующим положениям.

Дополнение I

СВОДНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ТИПИЧНЫХ ПРИЧИН И ФАКТОРОВ, СПОСОБСТВУЮЩИХ ВОЗНИКНОВЕНИЮ АВАРИЙНОГО ОБЛУЧЕНИЯ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОЛОГИИ И ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

I.1. Проблемы, приводящие к аварийному облучению в связи с использованием излучения в процедурах диагностической радиологии и интервенционных процедурах с визуальным контролем, которые были выявлены при возникновении инцидентов, о которых сообщалось ранее, включают следующее:

- a) оборудование не отвечает стандартам МЭК или эквивалентным национальным стандартам;
- b) ошибки в техническом обслуживании;
- c) ошибки в идентификации пациентов и месте проведения обследования;
- d) неправильные протоколы обследования или отсутствие протоколов обследования.

I.2. К факторам, могущим повлиять на частоту и тяжесть аварийного облучения, относятся:

- a) недостаточный уровень профессиональной подготовки и экспертных знаний у врачей-радиологов (в особенности специалистов, выполняющих интервенционные процедуры), медицинских физиков или медицинских радиационных технологов, который выражается в:
 - отсутствии знаний об используемом оборудовании, его характеристиках и возможностях;
 - отсутствии знаний об оптимизации обеспечения защиты и безопасности применительно к пациентам;
 - отсутствии знаний об оптимизации обеспечения защиты и безопасности применительно к персоналу;
- b) непроведение переоценки кадровых потребностей после закупки нового оборудования или в случае увеличения рабочей нагрузки;
- c) недостаточный уровень обеспечения качества и глубокоэшелонированной защиты, который выражается в:

- завышении установки мощности дозы на оборудовании для проведения интервенционных процедур;
- нарушении нормальной работы устройства для АКЭ;
- d) отсутствие программы приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию оборудования;
- e) отсутствие программы технического обслуживания;
- f) плохо организованные, неправильно понимаемые или нарушаемые процедуры;
- g) отсутствие операционных (эксплуатационных) документов на понятном пользователям языке;
- h) индикация дозы или индикация мощности дозы не используется во время проведения процедуры;
- i) отсутствие сигнализации о дозе в случае выбора неправильных параметров;
- j) отсутствие средств и устройств радиационной защиты в смотровом помещении;
- k) неправильное понимание индикации или сообщений, генерируемых программным обеспечением;
- l) невнимательное отношение персонала к стоящей задаче;
- m) непоследовательное использование различных величин и единиц.

I.3. В большинстве ранее имевших место случаев аварийного облучения было выявлено сочетание ряда содействующих факторов, указанных ниже:

- a) а) недостаточная приверженность выполнению своих обязательств со стороны лицензиата (администраторов и руководителей медицинского учреждения и/или радиологического учреждения или радиологической установки);
- b) б) недостаточная профессиональная подготовка персонала;
- c) c) недостаточный уровень обеспечения качества.

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА

I.4. Проблемы, приводящие к аварийному облучению в связи с использованием излучения в ядерной медицине, которые были выявлены в случае инцидентов, о которых сообщалось ранее, включают:

- a) ошибки в коммуникации, ошибочная передача информации, неправильное понимание назначений и протоколов или использование устаревших протоколов;

- b) ошибки в идентификации пациента;
- c) использование неправильного источника, неправильного радиофармацевтического препарата или неправильной активности;
- d) ошибки в калибровке;
- e) ошибки в техническом обслуживании.

I.5. К факторам, могущим повлиять на частоту возникновения и тяжесть аварийного облучения, относятся:

- a) недостаточный уровень профессиональной подготовки и экспертных знаний у врачей-радиологов (врачей ядерной медицины), медицинских физиков или медицинских радиационных технологов;
- b) непроведение переоценки кадровых потребностей после закупки нового оборудования или в случае приема на работу новых медицинских радиационных технологов;
- c) неадекватный уровень обеспечения качества и отсутствие глубокоэшелонированной защиты;
- d) отсутствие программы приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию оборудования;
- e) отсутствие программы технического обслуживания;
- f) плохо организованные, неправильно понимаемые или нарушаемые процедуры;
- g) отсутствие операционных (эксплуатационных) документов на понятном пользователям языке;
- h) неправильное понимание индикации или сообщений, генерируемых программным обеспечением;
- i) невнимательное отношение персонала к стоящей задаче;
- j) непоследовательное использование различных величин и единиц.

I.6. В большинстве ранее имевших место случаев аварийного облучения было выявлено сочетание ряда содействующих факторов, указанных ниже:

- a) недостаточная приверженность выполнению своих обязательств со стороны лицензиата (администраторов и руководителей медицинского учреждения и/или учреждения ядерной медицины);
- b) недостаточный уровень инструктажа или недостаточная профессиональная подготовка персонала;
- c) недостаточный уровень обеспечения качества.

ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

I.7. Проблемы, приводящие к аварийному облучению в связи с использованием излучения в лучевой терапии, которые были выявлены в случае инцидентов, о которых сообщалось ранее, включают следующее:

- a) дистанционная лучевая терапия и брахитерапия:
 - оборудование не отвечает стандартам МЭК или эквивалентным национальным стандартам;
 - ошибки в техническом обслуживании;
 - ошибки в идентификации пациентов и месте проведения лечения;
 - противоречивые сигналы и визуальная индикация неправильно понимаются или последующие меры не принимаются;
 - ошибки в коммуникации, передаче информации и неправильное понимание назначений и протоколов или использование устаревших протоколов;
 - использование устаревших файлов и формуляров, которые остаются в наличии;
- b) дистанционная лучевая терапия:
 - ошибки в приемочных испытаниях и вводе в эксплуатацию или отсутствие тестирования радиационного оборудования и источников и СПЛ;
 - ошибки в калибровке радиотерапевтических пучков;
 - ошибки в подготовке таблиц и кривых, с помощью которых рассчитывается время лечения;
 - ошибки в использовании СПЛ для отдельных пациентов;
- c) брахитерапия;
 - использование неправильного источника, неправильного аппликатора источника или неправильных единиц мощности источника;
 - смещение источников брахитерапии с ВМД/ИМД;
 - ошибки в обращении с источником во время брахитерапевтического лечения;
 - утечка и нарушение герметичности закрытого источника;
 - оставление источников в теле пациента и потеря источников излучения;
 - перемещения аппликатора во время лечения.

I.8. Ниже указаны содействующие факторы, при наличии которых эти ошибки могут оставаться необнаруженными, пока они не перерастут в аварийное медицинское облучение:

- a) недостаточный уровень профессиональной подготовки врача-радиолога (радиационного онколога), медицинского физика, медицинского радиационного технолога (технолога в области ядерной медицины или технолога лучевой терапии), инженеров по техническому обслуживанию и медицинских сестер, специализирующихся в брахитерапии;
- b) чрезмерная нагрузка персонала в результате закупки нового оборудования или увеличении рабочей нагрузки;
- c) недостаточный уровень обеспечения качества и отсутствие независимых проверок деятельности, имеющей критически важное значение для безопасности, такой как калибровка пучка;
- d) отсутствие программы приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию;
- e) отсутствие программы технического обслуживания;
- f) плохо организованные, неправильно понимаемые или нарушаемые процедуры;
- g) отсутствие операционных (эксплуатационных) документов на понятном пользователям языке;
- h) невнимательное отношение персонала к стоящей задаче (работа в условиях, в которых на персонал могут действовать отвлекающие факторы);
- i) непоследовательное использование величин и единиц.

I.9. В большинстве ранее имевших место случаев аварийного облучения было выявлено сочетание ряда содействующих факторов, указанных ниже:

- a) недостаточная приверженность выполнению своих обязательств со стороны лицензиата (администраторов и руководителей медицинского учреждения и/или учреждения или установки для проведения лучевой терапии);
- b) недостаточный уровень образования или недостаточная профессиональная подготовка персонала;
- c) недостаточный уровень обеспечения качества и глубокоэшелонированной защиты.

Дополнение II

ИСКЛЮЧЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

II.1. Периоды, в течение которых рекомендуется избегать беременности после прохождения терапии с применением долгоживущих радионуклидов в качестве радиофармацевтических препаратов, приведены в таблице 2, заимствованной из [238] с соответствующими изменениями.

ТАБЛИЦА 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСКЛЮЧЕНИЮ
БЕРЕМЕННОСТИ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ
РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Нуклид и форма	Заболевание	Все значения активности до ^a (МБк)	Исключение беременности (месяцы)
³² P фосфат	Полицитемия и связанные с ней расстройства	200	3
⁸⁹ Sr-хлорид	Метастазы в костной ткани	150	24
⁹⁰ Y-коллоид	Артроз суставов	400	0
⁹⁰ Y-антитела или ⁹⁰ Y-октреотид	Раковые заболевания	4000	1
¹³¹ I-йодид	Доброкачественные заболевания щитовидной железы	800	6–12
¹³¹ I-йодид	Рак щитовидной железы	6000	6–12
¹³¹ I-МИБГ ^b	Злокачественные образования	7500	3
¹⁵³ Sm-коллоид	Метастазы в костной ткани	2600	1
¹⁶⁹ Er-коллоид	Артроз суставов	400	0

^a Ведение меньшей активности, чем указано в колонке 3, не означает, что период, рекомендуемый в колонке 4, может быть уменьшен.

^b Метаиодобензилгуанидин.

Дополнение III

ПРЕКРАЩЕНИЕ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

II.1. Рекомендации по прекращению грудного вскармливания после введения различных радиофармацевтических препаратов приведены в таблице 3, составленной на основе рекомендаций, изложенных в [235, 236, 238, 259]. В случаях, когда рекомендации в литературе различаются, применяется консервативный подход.

II.2. В рекомендациях по прекращению грудного вскармливания учитываются внутреннее облучение от грудного молока и внешнее облучение младенца от матери. Молоко, сцеженное во время прерывания, следует удалять в отходы.

II.3. В случае радиофармацевтических препаратов, не включенных в таблицу 3, период прерывания грудного вскармливания должен продолжаться до тех пор, пока радиофармацевтические препараты не перестанут выделяться в количестве, которое, по оценкам, дает ребенку эффективную дозу, превышающую 1 мЗв [259].

ТАБЛИЦА 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕКРАЩЕНИЮ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ

Радиофармпрепарат	Наиболее распространенное клиническое применение	Типичное значение вводимой активности (МБк)	Период прерывания кормления
Меченный ^{11}C	Визуализация опухоли, мозга или миокарда	Любое	Отсутствует
Меченный ^{13}N	Визуализация миокарда	Любое	Отсутствует
Меченный ^{15}O	Измерения кровотока/перфузии	Любое	Отсутствует
^{18}F -ФДГ	Визуализация опухолей и инфекционных поражений	400	4 ч ^a

ТАБЛИЦА 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕКРАЩЕНИЮ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ (продолжение)

Радиофармпрепарат	Наиболее распространенное клиническое применение	Типичное значение вводимой активности (МБк)	Период прерывания кормления
^{51}Cr -ЭДТА	СКФ	2	Отсутствует
^{67}Ga -цитрат	Визуализация опухолей и инфекционных поражений	200	> 3 недель или полное прекращение
^{68}Ga -ДОТА-конъюгированные пептиды	Визуализация опухолей	100–200	4 ч ^a
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДМСК	Кортикальная визуализация почек	80–200	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ДТПК	Визуализация и функция почек (СКФ)	40–400	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ЭЦД	Перфузия мозга	800	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ГМПАО	Перфузия мозга	500	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МДФ и другие фосфатные агенты (например, ГДФ и ДПД)	Сканирование костей	800	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МИБИ	Перфузия миокарда, сканирование парашитовидных желез	250–700	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -тетрофосмин	Перфузия миокарда	250–700	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -КС	Сканирование печени	200–400	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ ДТПА аэрозоль	Визуализация вентиляции и функция легких	50	4 ч ^b
Меченный $^{99\text{m}}\text{Tc}$ углерод (технегаз)	Визуализация вентиляции легких	40	4 ч ^b
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -МАГЗ	Визуализация и функция почек и мочевыводящих путей	40–400	4 ч ^b

ТАБЛИЦА 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕКРАЩЕНИЮ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ (продолжение)

Радиофармпрепарат	Наиболее распространенное клиническое применение	Типичное значение вводимой активности (МБк)	Период прерывания кормления
^{99m}Tc -пертехнетат	Сканирование щитовидной железы, дивертикул Мекеля	100–400	12 ч ^с
^{99m}Tc -МАО	Визуализация перфузии легких	40–150	12 ч
^{99m}Tc -эксаметазим, БКТ	Визуализация инфекционных поражений	180–400	12 ч
Меченные ^{99m}Tc ККТ	Радионуклидная вентрикулография	800	12 ч
^{99m}Tc -мebroфенин/дисофенин и другие производные ИДК	Визуализация и функция гепатобилиарной системы	300	4 ч ^б
^{99m}Tc -нанокolloидные частицы человеческого альбумина	Сканирование сигнальных лимфоузлов печени	5–120 120–200	4 ч ^б 4 ч ^б
^{111}In -октреотид	Нейроэндокринные опухоли (соматостатин-рецепторная сцинтиграфия)	100–200	60 ч (2,5 сут)
^{123}I -МИБГ	Визуализация нейробластомы	400	>3 недель или полное прекращение ^д
^{123}I -NaI	Визуализация и функция щитовидной железы	20	>3 недель или полное прекращение ^д
^{123}I -иофлупан (ФП-КИТ)	Дофаминергическая нейротрансмиссия (рецепторы D1) при двигательных расстройствах	150–250	>3 недель или полное прекращение ^д
^{123}I -гиппурат	Визуализация и функция почек и мочевыводящих путей	20–40	12 ч ^с

ТАБЛИЦА 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕКРАЩЕНИЮ ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ (продолжение)

Радиофармпрепарат	Наиболее распространенное клиническое применение	Типичное значение вводимой активности (МБк)	Период прерывания кормления
$^{131}\text{I-NaI}$	Диагностика и терапия доброкачественных и злокачественных заболеваний щитовидной железы	Любое	Полное прекращение ^e
$^{131}\text{I-МИБГ}$	Визуализация и терапия опухолей надпочечников	Любое	>3 недель или полное прекращение
$^{201}\text{Tl-хлорид}$	Перфузия миокарда	100	96 ч (4 сут)

Примечание: ДМСК — димеркаптосукциновая кислота; ДПД — дикарбоксипропандифосфонат; ДТПА — диэтилентриаминпентауксусная кислота; ЭЦД — этилцистеинатдимер; ЭДТА — этилендиаминтетрауксусная кислота; ФДГ — фтордезоксиглюкоза; СКФ — скорость клубочковой фильтрации; ГДФ — гидроксиметандифосфонат; ГМПАО — гексаметилпропилеламиноксим; ИДК — иминодиуксусная кислота; МАА — макроагрегат альбумина; МАГЗ — меркаптоацетилтриглицин; МДФ — метилendifосфонат; МИБГ — метаиодобензилгуанидин; МИБИ — метоксиизобутилизонитрил; ККТ — красные кровяные тельца; КС — коллоидная сера; БКТ — белые кровяные тельца.

- ^a В случае установления периода прерывания 4 ч, в течение которого грудное молоко одного кормления следует удалять в отходы, учитываются внутреннее облучение от грудного молока и внешнее облучение младенца от матери.
- ^b При установлении периода прерывания 4 ч, в течение которого грудное молоко одного кормления следует удалять в отходы, учитываются внутреннее облучение от грудного молока в таких необычных ситуациях, когда наличие свободного пертехнетата не является пренебрежимо малым, и внешнее облучение младенца от матери.
- ^c При активности $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -пертехнеатата свыше 400 МБк требуется период прерывания 24 ч.
- ^d Период прерывания не менее 3 недель рекомендуется для всех веществ, меченных ^{123}I (исключая иодиогиппурат), обусловлен риском, связанным с присутствием примесей других изотопов йода (^{124}I или ^{125}I).
- ^e Период прерывания 12 ч устанавливается только для пациентов с нормальной функцией почек.
- ^f Пациенткам следует прекращать грудное вскармливание за 6 недель до введения радиоактивного йода с целью сведения к минимуму дозы облучения груди.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [1] UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION, Sources and Effects of Ionizing Radiation, UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes, Vol. I: Sources, United Nations, New York (2010).
- [2] ЕВРОПЕЙСКОЕ СООБЩЕСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, МЕЖДУНАРОДНАЯ МОРСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОЭСР, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОГРАММА ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, Основополагающие принципы безопасности, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № SF-1, МАГАТЭ, Вена (2007).
- [3] АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОЭСР, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОГРАММА ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 3, МАГАТЭ, Вена (2015).
- [4] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication 103, Elsevier (2007).
- [5] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Глоссарий МАГАТЭ по вопросам безопасности: терминология, используемая в области ядерной безопасности и радиационной защиты, издание 2007 года, МАГАТЭ, Вена (2008).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Justification of Practices, Including Non-medical Human Imaging, IAEA Safety Standards Series No. GSG-5, IAEA, Vienna (2014).
- [7] АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОЭСР, ВСЕМИРНАЯ МЕТЕОРОЛОГИЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ИНТЕРПОЛ, МЕЖДУНАРОДНАЯ МОРСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ГРАЖДАНСКОЙ АВИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПОДГОТОВИТЕЛЬНАЯ КОМИССИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ДОГОВОРУ О ВСЕОБЪЕМЛЮЩЕМ ЗАПРЕЩЕНИИ ЯДЕРНЫХ ИСПЫТАНИЙ, ПРОГРАММА ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ

НАЦИЙ ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО КООРДИНАЦИИ ГУМАНИТАРНЫХ ВОПРОСОВ, Готовность и реагирование в случае ядерной или радиологической аварийной ситуации, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 7, IAEA, Вена (2016).

- [8] ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, Критерии для использования при обеспечении готовности и реагирования в случае ядерной или радиологической аварийной ситуации, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № GSG-2, МАГАТЭ, Вена (2012).
- [9] ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО КООРДИНАЦИИ ГУМАНИТАРНЫХ ВОПРОСОВ, Меры по обеспечению готовности к ядерной или радиологической аварийной ситуации, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № GS-G-2.1, МАГАТЭ, Вена (2016).
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging, ICRU Report 74, ICRU, Bethesda, MD (2006).
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice, Technical Reports Series No. 457, IAEA, Vienna (2007).
- [12] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Radiation Dosimetry and Image Quality Assessment in Computed Tomography, ICRU Report 87, ICRU, Bethesda, MD (2013).
- [13] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Государственная, правовая и регулирующая основа обеспечения безопасности, Серия норм безопасности № GSR Part 1 (Rev. 1), IAEA, Вена (2016).
- [14] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging, Publication 135, SAGE Publications (2017).
- [15] EUROPEAN COMMISSION, Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures, Radiation Protection No. 109, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1999).
- [16] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, NATIONAL RADIATION PROTECTION BOARD, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-ray Examinations, IPEM Report 88, IPEM, York (2004).

- [17] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States, NCRP Report No. 172, NCRP, Bethesda, MD (2012).
- [18] EUROPEAN COMMISSION, Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries: Part 2/2, Radiation Protection No. 180, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Paediatric Radiology, Safety Reports Series No. 71, IAEA, Vienna (2012).
- [20] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, Work with Ionising Radiation: Ionising Radiations Regulations 1999, Approved Code of Practice and Guidance, L121, HSE Books, Bootle (2000).
- [21] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Release of Patients after Radionuclide Therapy, Safety Reports Series No. 63, IAEA, Vienna (2009).
- [22] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Regulatory Control of Radiation Sources, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.5, IAEA, Vienna (2004).
- [23] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection, IAEA Safety Standards Series No. GSG-7, IAEA, Vienna (в стадии подготовки).
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. Radiation Protection of the Public and the Environment, IAEA Safety Standards Series No. GSG-8, IAEA, Vienna (2018).
- [25] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Применение системы управления для установок и деятельности, Серия норм безопасности № GS-G-3.1, МАГАТЭ, Вена (2009).
- [26] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Функции, обязанности и требования к образованию и профессиональной подготовке медицинских физиков клинической квалификации, Серия публикаций МАГАТЭ по здоровью человека, № 25, МАГАТЭ, Вена (2014).
- [27] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Biomedical Research, Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1992).
- [28] AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY, Code of Practice for the Exposure of Humans to Ionizing Radiation for Research Purposes, Radiation Protection Series No. 8, Commonwealth of Australia, Canberra (2005).
- [29] INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES, Summary of ASN Report No. 2006 ENSTR 019 – IGAS No. RM 2007-015P on the Epinal Radiotherapy Accident, IGAS, Paris (2007).
- [30] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Procurement Process Resource Guide, WHO Medical Device Technical Series, WHO, Geneva (2011).

- [31] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Medical Electrical Equipment: Good Refurbishment Practice, COCIR, Brussels (2009).
- [32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Guidelines for Health Care Equipment Donations, WHO/ARA/97.3, WHO, Geneva (2000).
- [33] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Medical Device Donations: Considerations for Solicitation and Provision, WHO Medical Device Technical Series, WHO, Geneva (2011).
- [34] EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY, Good Maintenance Services Practice Guide: Optimising the Equipment Life Cycle, COCIR, Brussels (2013).
- [35] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Strategic Approach to Education and Training in Nuclear Safety 2011–2020 (Стратегический подход к обучению и подготовке кадров в области ядерной безопасности на 2010–2020 годы) (продолжение Стратегического подхода на 2001–2010 годы), Note by the Secretariat 2010/Note 44, IAEA, Vienna (2009).
- [36] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Guide for Establishing a Credentialing and Privileging Program for Users of Fluoroscopic Equipment in Healthcare Organizations, AAPM Report No. 124, AAPM, College Park, MD (2012).
- [37] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures, Publication 113, Elsevier (2009).
- [38] EUROPEAN COMMISSION, Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union, Radiation Protection No. 175, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [39] INTERNATIONAL LABOUR OFFICE, International Standard Classification of Occupations: ISCO-08, Vol. I: Structure, Group Definitions and Correspondence Tables, ILO, Geneva (2012).
- [40] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Postgraduate Medical Physics Academic Programmes, Training Course Series No. 56, IAEA, Vienna (2013).
- [41] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Клиническая подготовка медицинских физиков, специализирующихся в области радиационной онкологии, Серия учебных курсов, № 37, МАГАТЭ, Вена (2012).
- [42] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Diagnostic Radiology, Training Course Series No. 47, IAEA, Vienna (2010).
- [43] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine, Training Course Series No. 50, IAEA, Vienna (2011).
- [44] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Medical Physics Expert, Radiation Protection No. 174, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).

- [45] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Competency Based Hospital Radiopharmacy Training, Training Course Series No. 39, IAEA, Vienna (2010).
- [46] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, План обучения и подготовки медицинских сестер отделений радиационной онкологии, Серия учебных курсов, № 28, МАГАТЭ, Вена (2009).
- [47] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Лидерство и менеджмент для обеспечения безопасности, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 2, МАГАТЭ, Вена (2017).
- [48] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement, IAEA Human Health Series No. 4, IAEA, Vienna (2010).
- [49] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices, 2nd edn, IAEA Human Health Series No. 33, IAEA, Vienna (2015).
- [50] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement, IAEA, Vienna (2007).
- [51] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Оценка безопасности установок и деятельности, Норм безопасности МАГАТЭ, № GSR Part 4 (Rev. 1), МАГАТЭ, Вена (2016).
- [52] PALMER, P.E.S., HANSON, G.P., HONEYMAN-BUCK, J., Diagnostic Imaging in the Community: A Manual for Clinics and Small Hospitals, Rotary International District 6440 and Pan American Health Organization, Washington, DC (2011).
- [53] NATIONAL HEALTH SERVICE ESTATES, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology, HBN 6 (Vol. 1), Stationary Office, London (2001).
- [54] RADIOLOGICAL PROTECTION INSTITUTE OF IRELAND, The Design of Diagnostic Medical Facilities Where Ionising Radiation Is Used, RPII, Dublin (2009).
- [55] ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION, Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X: Exigences de radioprotection, NF C 15-160, AFNOR, Paris (2011).
- [56] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Basic Ionizing Radiation Symbol, ISO 361:1975, ISO, Geneva (1975).
- [57] SUTTON, D.G., MARTIN, C.J., WILLIAMS, J.R., PEET, D.J., Radiation Shielding for Diagnostic Radiology, 2nd edn, British Institute of Radiology, London (2012).
- [58] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design for Medical X-ray Imaging Facilities, NCRP Report No. 147, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [59] DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG, Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV: Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, DIN 6812:2013-06, DIN (2013).
- [60] HANSON, G.P., PALMER, P.E.S., Radiation Shielding for Clinics or Small Hospitals with a WHIS-RAD, Rotary International District 6440 and Pan American Health Organization, Washington, DC (2013).
- [61] MADSEN, M.T., et al., AAPM Task Group 108: PET and PET/CT shielding requirements, Med. Phys. 33 (2006) 4–15.

- [62] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in Newer Medical Imaging Techniques: PET/CT, Safety Reports Series No. 58, IAEA, Vienna (2008).
- [63] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis — Characteristics of Focal Spots, IEC 60336:2005, IEC, Geneva (2005).
- [64] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the Permanent Filtration of X-ray Tube Assemblies, IEC 60522:1999, IEC, Geneva (1999).
- [65] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, High-voltage Cable Plug and Socket Connections for Medical X-ray Equipment, IEC 60526:1978, IEC, Geneva (1978).
- [66] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dose Area Product Meters, IEC 60580:2000, IEC, Geneva (2000).
- [67] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment, IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV, IEC, Geneva (2013).
- [68] Ibid., Part 2-28: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis, IEC 60601-2-28:2017 (2017).
- [69] Ibid., Part 2-43: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Interventional Procedures, IEC 60601-2-43:2010 (2010).
- [70] Ibid., Part 2-44: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Computed Tomography, IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 CSV (2016).
- [71] Ibid., Part 2-45: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Mammographic X-ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices, IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV (2015).
- [72] Ibid., Part 2-54: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Radiography and Radioscopy, IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV (2015).
- [73] Ibid., Part 2-63: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Extra-oral X-ray Equipment, IEC 60601-2-63:2012 (2012).
- [74] Ibid., Part 2-65: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Intra-oral X-ray Equipment, IEC 60601-2-65:2012 (2012).
- [75] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Electrical and Loading Characteristics of X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis, IEC 60613:2010, IEC, Geneva (2010).
- [76] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Diagnostic X-ray Imaging Equipment: Characteristics of General Purpose and Mammographic Anti-scatter Grids, IEC 60627:2013, IEC, Geneva (2013).
- [77] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the Maximum Symmetrical Radiation Field from a Rotating Anode X-ray Tube for Medical Diagnosis, IEC 60806:1984, IEC, Geneva (1984).

- [78] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments, Part 1: General Aspects, IEC TS 61223-1:1993, IEC, Geneva (1993).
- [79] Ibid., Part 2-1: Constancy Tests — Film Processors, IEC TS 61223-2-1:1993 (1993).
- [80] Ibid., Part 26: Constancy Tests — Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment, IEC 61223-2-6:2006 (2006).
- [81] Ibid., Part 3-2: Acceptance Tests — Imaging Performance of Mammographic X-ray Equipment, IEC 61223-3-2:2007 (2007).
- [82] Ibid., Part 3-4: Acceptance Tests — Imaging Performance of Dental X-ray Equipment, IEC 61223-3-4:2000 (2000).
- [83] Ibid., Part 3-5: Acceptance Tests — Imaging Performance of Computed Tomography X-ray Equipment, IEC 61223-3-5:2004 (2004).
- [84] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Characteristics of Electro-optical X-ray Image Intensifiers, Part 1: Determination of the Entrance Field Size, IEC 61262-1:1994, IEC, Geneva (1994).
- [85] Ibid., Part 2: Determination of the Conversion Factor, IEC 61262-2:1994 (1994).
- [86] Ibid., Part 3: Determination of the Luminance Distribution and Luminance Non-uniformity, IEC 61262-3:1994 (1994).
- [87] Ibid., Part 4: Determination of the Image Distortion, IEC 61262-4:1994 (1994).
- [88] Ibid., Part 5: Determination of the Detective Quantum Efficiency, IEC 61262-5:1994 (1994).
- [89] Ibid., Part 6: Determination of the Contrast Ratio and Veiling Glare Index, IEC 61262-6:1994 (1994).
- [90] Ibid., Part 7: Determination of the Modulation Transfer Function, IEC 61262-7:1995 (1995).
- [91] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Diagnostic X-ray Equipment: Radiation Conditions for Use in the Determination of Characteristics, IEC 61267:2005, IEC, Geneva (2005).
- [92] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Protective Devices against Diagnostic Medical X-radiation, Part 1: Determination of Attenuation Properties of Materials, IEC 61331-1:2014, IEC, Geneva (2014).
- [93] Ibid., Part 2: Translucent Protective Plates, IEC 61331-2:2014 (2014).
- [94] Ibid., Part 3: Protective Clothing, Eyewear and Protective Patient Shields, IEC 61331-3:2014 (2014).
- [95] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimeters with Ionization Chambers and/or Semiconductor Detectors as Used in X-ray Diagnostic Imaging, IEC 61674:2012, IEC, Geneva (2012).
- [96] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimetric Instruments Used for Non-invasive Measurement of X-ray Tube Voltage in Diagnostic Radiology, IEC 61676:2002+AMD1:2008 CSV, IEC, Geneva (2009).
- [97] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Radiation Dose Documentation, Part 1: Radiation Dose Structured Reports for Radiography and Radioscopy, IEC 61910-1:2014, IEC, Geneva (2014).

- [98] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Characteristics of Digital X-ray Imaging Devices, Part 1-1: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Radiographic Imaging, IEC 62220-1-1:2015, IEC, Geneva (2015).
- [99] Ibid., Part 1-2: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Mammography, IEC 62220-1-2:2007 (2007).
- [100] Ibid., Part 1-3: Determination of the Detective Quantum Efficiency — Detectors Used in Dynamic Imaging, IEC 62220-1-3:2008 (2008).
- [101] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Exposure Index of Digital X-ray Imaging Systems, Part 1: Definitions and Requirements for General Radiography, IEC 62494-1:2008, IEC, Geneva (2008).
- [102] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Image Display Systems, Part 1: Evaluation Methods, IEC 62563 1:2009+AMD1:2016 CSV, IEC, Geneva (2016).
- [103] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Good Refurbishment Practices for Medical Imaging Equipment, IEC PAS 63077:2016, IEC, Geneva (2016).
- [104] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Cardiac Catheterization Equipment Performance: Report of Task Group No. 17 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 70, AAPM, College Park, MD (2001).
- [105] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Critical Examination of X-ray Generating Equipment in Diagnostic Radiology, IPEM Report 107, IPEM, York (2012).
- [106] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Medical X-ray, Electron Beam and Gamma-ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report No. 102, NCRP, Bethesda, MD (1989).
- [107] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Computed Tomography Dose Check, NEMA Standards Publication XR 25-2010, NEMA, Rosslyn, VA (2010).
- [108] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Technical Specifications for the World Health Imaging System for Radiography: The WHIS-RAD, WHO/RAD/TS/95.1, WHO, Geneva (1995).
- [109] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Quality Control in Diagnostic Radiology: Report of Task Group No. 12 Diagnostic X-ray Imaging Committee, AAPM Report No. 74, AAPM, College Park, MD (2002).
- [110] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Systems, IPEM Report 91, IPEM, York (2005).
- [111] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems: A Technical Quality Control Protocol, IPEM Report 89, IPEM, York (2005).
- [112] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, IAEA Human Health Series No. 2, IAEA, Vienna (2009).

- [113] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Mammography Quality Control Manual, ACR, Reston, VA (1999).
- [114] EUROPEAN COMMUNITITES, European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th edn, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2006).
- [115] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group 18 Imaging Informatics Subcommittee, AAPM On-line Report No. 03, AAPM, College Park, MD (2005).
- [116] HEADS OF THE EUROPEAN RADIOLOGICAL PROTECTION COMPETENT AUTHORITIES, Position Statement on Use of Handheld Portable Dental X-ray Equipment (11 Jun. 2014).
- [117] MILLER, D.L., et al., Occupational radiation protection in interventional radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology, *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 33 (2010) 230-239.
- [118] DURÁN, A., et al., Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology, *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 82 (2013) 29-42.
- [119] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, ICRP Publication 116, Elsevier (2011).
- [120] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Use of Personal Monitors to Estimate Effective Dose Equivalent and Effective Dose to Workers for External Exposure to Low-LET Radiation, NCRP Report No. 122, NCRP, Bethesda, MD (1995).
- [121] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implications for Occupational Radiation Protection of the New Dose Limit for the Lens of the Eye, IAEA-TECDOC-1731, IAEA, Vienna (2013).
- [122] MARTIN, C.J., A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements, *Radiat. Prot. Dosim.* 136 (2009) 140-157.
- [123] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, Publication 85, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [124] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Pregnancy and Medical Radiation, Publication 84, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [125] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).
- [126] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Medicine, Publication 105, Elsevier (2007).
- [127] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, WHO, Geneva (1990).
- [128] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics, Technical Report Series No. 757, WHO, Geneva (1987).

- [129] EUROPEAN COMMISSION, Referral Guidelines for Imaging, Radiation Protection No. 118, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2000).
- [130] EUROPEAN COMMISSION, Referral Guidelines for Medical Imaging Availability and Use in the European Union, Radiation Protection No. 178, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2014).
- [131] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, 2017 ACR Appropriateness Criteria, ACR, Reston, VA (2017).
- [132] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, iRefer: Making the Best Use of Clinical Radiology, 7th edn, RCR, London (2012).
- [133] CANADIAN ASSOCIATION OF RADIOLOGISTS, 2012 CAR Diagnostic Imaging Referral Guidelines, CAR (2012).
- [134] AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Dental Radiographic Examinations: Recommendations for Patient Selection and Limiting Radiation Exposure, ADA/FDA (2012).
- [135] COMMITTEE ON MEDICAL ASPECTS OF RADIATION IN THE ENVIRONMENT, Twelfth Report: The Impact of Personally Initiated X-ray Computed Tomography Scanning for the Health Assessment of Asymptomatic Individuals, Health Protection Agency (2007).
- [136] Statutory Instruments 2011 No. 1567, Health and Safety, The Ionising Radiation (Medical Exposure) (Amendment) Regulations (2011).
- [137] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, "Practice parameters by modality: General diagnostic radiology", 2017 Practice Parameters, ACR, Reston, VA (2017).
- [138] Ibid., "Practice parameters by modality: Computed tomography (CT)".
- [139] Ibid., "Practice parameters by organ or body system: Breast imaging and intervention".
- [140] Ibid., "Practice parameters by radiology subspecialty: Interventional radiology".
- [141] Ibid., "Practice parameters by radiology subspecialty: Pediatric".
- [142] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).
- [143] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, EUR 16261, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).
- [144] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2000).
- [145] IMAGE GENTLY, Pediatric CT Protocols and Instructions 2014, www.imagegently.org/Procedures/Interventional-Radiology/Protocols
- [146] Ibid., Interventional Procedures.
- [147] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Alliance for Quality Computed Tomography: Protocols, www.aapm.org/pubs/CTProtocols
- [148] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).

- [149] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Digital Radiology, Publication 93, Elsevier (2004).
- [150] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology, Publication 121, Elsevier (2013).
- [151] HERRMANN, T.L., et al., Best Practices in Digital Radiography, American Society of Radiologic Technologists White Paper, ASRT, Albuquerque, NM (2012).
- [152] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry in Diagnostic Radiology for Paediatric Patients, IAEA Human Health Series No. 24, IAEA, Vienna (2013).
- [153] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Cost-effective Methods of Patient Dose Reduction in Diagnostic Radiology, IPEM Report 82, IPEM, York (2001).
- [154] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, An Exposure Indicator for Digital Radiography, AAPM Report No. 116, AAPM, College Park, MD (2009).
- [155] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, A Guide to Mammography and Other Breast Imaging Procedures, NCRP Report No. 149, NCRP, Bethesda, MD (2004).
- [156] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series No. 17, IAEA, Vienna (2011).
- [157] VAN ENGEN, R.E., Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, Nijmegen (2015).
- [158] SECHOPOULOS, I., A review of breast tomosynthesis, Part I. The image acquisition process, *Med. Phys.* 40 (2013) 014301.
- [159] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Computed Tomography, Publication 87, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [160] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Managing Patient Dose in Multi-detector Computed Tomography (MDCT), Publication 102, Elsevier (2007).
- [161] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT, AAPM Report No. 96, AAPM, College Park, MD (2008).
- [162] NAGEL, H.D. (Ed.), Radiation Exposure in Computed Tomography: Fundamentals, Influencing Parameters, Dose Assessment, Optimisation, Scanner Data, Terminology, 4th edn, European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries, Hamburg (2002).
- [163] McCOLLOUGH, C.H., BRUESEWITZ, M.R., KOFLER, J.M., Jr., CT dose reduction and dose management tools: Overview of available options, *Radiogr.* 26 (2006) 503-512.
- [164] EUROPEAN COMMISSION, Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology (Evidence-based Guidelines), Radiation Protection No. 172, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).

- [165] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT), Publication 129, SAGE Publications (2015).
- [166] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology: The Safe Use of Radiographs in Dental Practice, Radiation Protection No. 136, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2004).
- [167] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Radiation Protection in Dentistry, NCRP Report No. 145, NCRP, Bethesda, MD (2003).
- [168] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Cardiology, Publication 120, Elsevier (2013).
- [169] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Outside the Imaging Department, Publication 117, Elsevier (2010).
- [170] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Functionality and Operation of Fluoroscopic Automatic Brightness Control/Automatic Dose Rate Control Logic in Modern Cardiovascular and Interventional Angiography Systems, AAPM Report No. 125, AAPM, College Park, MD (2012).
- [171] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Radiation Dose Management for Fluoroscopically-guided Interventional Medical Procedures, NCRP Report No. 168, NCRP, Bethesda, MD (2010).
- [172] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dual Energy X-Ray Absorptiometry for Bone Mineral Density and Body Composition Assessment, IAEA Human Health Series No. 15, IAEA, Vienna (2010).
- [173] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).
- [174] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457): Review of Test Results, IAEA Human Health Reports No. 4, IAEA, Vienna (2011).
- [175] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners, IAEA Human Health Reports No. 5, IAEA, Vienna (2011).
- [176] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-ray Computed Tomography, AAPM Report No. 111, AAPM, College Park, MD (2010).
- [177] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Size-specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations, AAPM Report No. 204, AAPM, College Park, MD (2011).
- [178] SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE, Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie, Rapport SFPM No. 30, SFPM, Paris (2014).
- [179] BALTER, S., HOPEWELL, J.W., MILLER, D.L., WAGNER, L.K., ZELEFSKY, M.J., Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair, *Radiology* **254** (2010) 326–341.

- [180] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, ICRP Statement on Tissue Reactions and Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs: Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context, ICRP Publication 118, Elsevier (2012).
- [181] HEGGIE, J.C.P., et al., Recommendations for a Digital Mammography Quality Assurance Program V4.0, ACPSEM Position Paper, Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine, Mascot (2017).
- [182] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications, IAEA Human Health Series No. 19, IAEA, Vienna (2012).
- [183] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, IAEA, Vienna (2009).
- [184] EUROPEAN COMMISSION, Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, Radiation Protection No. 162, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2012).
- [185] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems, AAPM Report No. 93, AAPM, College Park, MD (2006).
- [186] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Mammography: Assessment of Image Quality, ICRU Report 82, ICRU, Bethesda, MD (2009).
- [187] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance of PET and PET/CT Systems, IPEM Report 108, IPEM, York (2013).
- [188] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Assurance of Quality in the Diagnostic X-Ray Department, 2nd edn, QA Working Group of the Radiation Protection Committee of the BIR, London (2001).
- [189] CRANLEY, K., Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems Used in Medicine: Report No. 32, Part I. X-ray Tubes and Generators, 2nd edn, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [190] HILES, P.A., STARRIT, H.C., *ibid.*, Part II. X-ray Image Intensifier Television Systems.
- [191] EDYVEAN, S., LEWIS, M.A., KEAT, N., JONES, A.P., *ibid.*, Part III. Computed Tomography X-ray Scanners.
- [192] HOLUBINKA, M.R., *ibid.*, Part IV. Intensifying Screens, Films, Processors and Auto Exposure Control.
- [193] FAULKNER, K., *ibid.*, Part V. Conventional Tomographic Equipment.
- [194] ROBERTSON, J., *ibid.*, Part VI. X-ray Image Intensifier Fluorography Systems.
- [195] MACKENZIE, A., DOYLE, P., HONEY, I., *ibid.*, Part VII. Digital Imaging Systems.
- [196] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Quality Assurance for Diagnostic Imaging, NCRP Report No. 99, NCRP, Bethesda, MD (1988).

- [197] UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Mammography Facility Surveys, Mammography Equipment Evaluations, and Medical Physicist Qualification Requirements under MQSA, Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2005).
- [198] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0604, Version 3, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2006).
- [199] NHS CANCER SCREENING PROGRAMMES, Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems, NHSBSP Equipment Report 0702, Version 1, NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield (2007).
- [200] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of SPECT–CT Equipment, Resolution 35, ACR, Reston, VA (2014).
- [201] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of PET/CT Imaging Equipment, Resolution 45, ACR, Reston, VA (2013).
- [202] SHOPE, T.B., Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy, *Radiogr.* **16** (1996) 1195–1199.
- [203] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Avoidance of Serious X-ray-induced Skin Injuries to Patients during Fluoroscopically-guided Procedures, FDA, Rockville, MD (1994).
- [204] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).
- [205] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Radiation Protection in Nuclear Medicine, IPEM Report 109, IPEM, York (2014).
- [206] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning a Clinical PET Centre, IAEA Human Health Series No. 11, IAEA, Vienna (2010).
- [207] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna (2008).
- [208] ELSINGA, P., et al., Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1049–1062.
- [209] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2014).
- [210] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [¹⁸F]Fluorodeoxyglucose (FDG), IAEA Radioisotopes and Radiopharmaceuticals Series No. 3, IAEA, Vienna (2012).
- [211] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials, Vol. 2: Good Manufacturing Practices and Inspection, WHO, Geneva (1999).

- [212] EUROPE DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES AND HEALTHCARE, The European Pharmacopoeia 9.0, 3 vols, Council of Europe, Strasbourg (2016).
- [213] BRITISH PHARMACOPOEIA COMMISSION, British Pharmacopoeia 2017, The Stationery Office, London (2016).
- [214] UNITED STATES PHARMACOPOEIA, NATIONAL FORMULARY, USP 40–NF 35, The United States Pharmacopoeial Convention, Rockville, MD (2017).
- [215] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Radionuclide Calibrators — Particular Methods for Describing Performance, IEC 61303:1994, IEC, Geneva (1994).
- [216] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radionuclide Imaging Devices: Characteristics and Test Conditions, Part 1: Positron Emission Tomographs, IEC 61675-1:2013, IEC, Geneva (2013).
- [217] *Ibid.*, Part 2: Gamma Cameras for Planar, Wholebody, and SPECT Imaging, IEC 61675-2:2015 (2015).
- [218] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Nuclear Medicine Instrumentation: Routine Tests, Part 1: Gamma Radiation Counting Systems, IEC TR 61948-1:2016 (2016).
- [219] *Ibid.*, Part 2: Scintillation Cameras and Single Photon Emission Computed Tomography Imaging, IEC TR 61948-2:2001 (2001).
- [220] *Ibid.*, Part 3: Positron Emission Tomographs, IEC TR 61948-3:2005 (2005).
- [221] *Ibid.*, Part 4: Radionuclide Calibrators, IEC TR 61948-4:2006 (2006).
- [222] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Gamma Cameras, NEMA Standards Publication NU 1-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).
- [223] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, NEMA Standards Publication NU 2-2012, NEMA, Rosslyn, VA (2013).
- [224] NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, Performance Measurements and Quality Control Guidelines for Non-imaging Intraoperative Gamma Probes, NEMA Standards Publication NU 3-2004, NEMA, Rosslyn, VA (2004).
- [225] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of PET Imaging Equipment, ACR, Reston, VA (2016).
- [226] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, ACR–AAPM Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of Gamma Cameras, ACR, Reston, VA (2013).
- [227] BUSEMANN SOKOLE, E., PŁACHCÍŃSKA, A., BRITTEN, A., Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 672–81.
- [228] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No. 6, IAEA, Vienna (2009).

- [229] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, DICOM Image and Data Management for Nuclear Medicine, Physiological Measurements, Radiotherapy and Ultrasound, IPEM Report 99, IPEM, York (2010).
- [230] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine, AAPM Report No. 181, AAPM, College Park, MD (2012).
- [231] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Unsealed Radioactive Substances: Identification and Documentation, ISO 3925:2014, ISO, Geneva (2014).
- [232] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Security of Radioactive Sources, IAEA Nuclear Security Series No. 11, IAEA, Vienna (2009).
- [233] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Guidelines for the Use of PET-CT in Children: Second Edition, RCR, London (2014).
- [234] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to the Embryo and Fetus from Intakes of Radionuclides by the Mother, Publication 88, Pergamon Press, Oxford and New York (2001).
- [235] STABIN, M.G., BREITZ, H.B., Breast milk excretion of radiopharmaceuticals: Mechanisms, findings, and radiation dosimetry, *J. Nucl. Med.* **41** (2000) 863-873.
- [236] LEIDE-SVEGBORN, S., AHLGREN, L., JOHANSSON, L., MATSSON, S., Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **43** (2016) 808–821.
- [237] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Doses to Infants from Ingestion of Radionuclides in Mothers' Milk, Publication 95, Elsevier (2004).
- [238] PUBLIC HEALTH ENGLAND, Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources, Crown (2018).
- [239] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quantitative Nuclear Medicine Imaging: Concepts, Requirements and Methods, IAEA Human Health Reports No. 9, IAEA, Vienna (2014).
- [240] DORBALA, S., et al., SNMMI/ASNC/SCCT guideline for cardiac SPECT/CT and PET/CT 1.0, *J. Nucl. Med.* **54** (2013) 1485-1507.
- [241] GELFAND, M.J., PARISI, M.T., TREVES, S.T., PEDIATRIC NUCLEAR MEDICINE DOSE REDUCTION WORKGROUP, Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American consensus guidelines, *J. Nucl. Med.* **52** (2011) 318-322.
- [242] EUROPEAN ASSOCIATION OF NUCLEAR MEDICINE, Dosage Card, EANM, Vienna (2016).
- [243] LASSMANN, M., TREVES, S.T., EANM/SNMMI PAEDIATRIC DOSAGE HARMONIZATION WORKING GROUP, Paediatric radiopharmaceutical administration: Harmonization of the 2007 EANM Paediatric Dosage Card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **41** (2014) 1036–1041.
- [244] HENKIN, R.E., et al., ACR-ASTRO practice guideline for the performance of therapy with unsealed radiopharmaceutical sources, *Clin. Nucl. Med.* **36** (2011) e72–e80.

- [245] SILBERSTEIN, E.B., et al., The SNM practice guideline for therapy of thyroid disease with ^{131}I 3.0, *J. Nucl. Med.* **53** (2012) 1633-1651.
- [246] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides, Publication 94, Elsevier (2004).
- [247] EUROPEAN COMMISSION, Radiation Protection following Iodine-131 Therapy (Exposure due to Out-patients or Discharged In-patients), Radiation Protection No. 97, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1998).
- [248] AMERICAN THYROID ASSOCIATION TASKFORCE ON RADIOIODINE SAFETY, et al., Radiation safety in the treatment of patients with thyroid diseases by radioiodine ^{131}I : Practice recommendations of the American Thyroid Association, *Thyroid* **21** (2011) 335–346.
- [249] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Management of Radionuclide Therapy Patients, NCRP Report No. 155, NCRP, Bethesda, MD (2006).
- [250] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Absorbed-dose Specification in Nuclear Medicine, ICRU Report 67, ICRU, Bethesda, MD (2002).
- [251] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, A Primer for Radioimmunotherapy and Radionuclide Therapy, AAPM Report No. 71, AAPM, College Park, MD (2001).
- [252] HINDORF, C., et al., EANM Dosimetry Committee guidelines for bone marrow and whole-body dosimetry, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 1238–1250.
- [253] HÄNSCHEID, H., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, II. Dosimetry prior to radioiodine therapy of benign thyroid diseases, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **40** (2013) 1126–1134.
- [254] LASSMANN, M., et al., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-therapeutic Dosimetry, I. Blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **35** (2008) 1405–1412.
- [255] BOLCH, W.E., ECKERMAN, K.F., SGOUROS, G., THOMAS, S.R., MIRD Pamphlet No. 21: A generalized schema for radiopharmaceutical dosimetry — Standardization of nomenclature, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 477-484.
- [256] SGOUROS, G., et al., MIRD Pamphlet No. 22 (abridged): Radiobiology and dosimetry of alpha-particle emitters for targeted radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **51** (2010) 311-328.
- [257] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS, Radioiodine in the Management of Benign Thyroid Disease: Clinical Guidelines, RCP, London (2007).
- [258] COLLETTI, P.M., PET–CT in the Pregnant Patient, *Image Wisely* (2012), www.imagewisely.org/~media/ImageWisely-Files/NucMed/PETCT-in-the-Pregnant-Patient.pdf
- [259] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Third Amendment to ICRP Publication 53, Publication 106, Elsevier (2008).

- [260] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Technical Report Series No. 454, IAEA, Vienna (2006).
- [261] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
- [262] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum 2 to ICRP Publication 53, Publication 80, Pergamon Press, Oxford and New York (1998).
- [263] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, Publication 128, SAGE Publications (2015).
- [264] STABIN, M.G., STUBBS, J.B., TOOHEY, R.E., Radiation Dose Estimates for Radiopharmaceuticals, NUREG/CR-6345, Oak Ridge Institute of Science and Education, Oak Ridge, TN (1996).
- [265] STABIN, M.G., “Internal dosimetry in pediatric nuclear medicine”, Pediatric Nuclear Medicine, 2nd edn (TREVES, S.T., Ed.), Springer, New York (1995) 556–581.
- [266] DEZARN, W.A., et al., Recommendations of the American Association of Physicists in Medicine on dosimetry, imaging, and quality assurance procedures for ⁹⁰Y microsphere brachytherapy in the treatment of hepatic malignancies, *Med. Phys.* **38** (2011) 4824–4845.
- [267] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Dosimetry for Radionuclide Therapy, IPEM Report 104, IPEM, York (2011).
- [268] FISHER, D.R., SHEN, S., MEREDITH, R.F., MIRD Dose Estimate Report No. 20: Radiation absorbed-dose estimates for ¹¹¹In- and ⁹⁰Y-ibritumomab tiuxetan, *J. Nucl. Med.* **50** (2009) 644–652.
- [269] WESSELS, B.W., et al., MIRD pamphlet No. 20: The effect of model assumptions on kidney dosimetry and response — Implications for radionuclide therapy, *J. Nucl. Med.* **49** (2008) 1884–1899.
- [270] LOEVINGER, R., BUDINGER, T.F., WATSON, E.E., MIRD Primer for Absorbed Dose Calculations Society of Nuclear Medicine, Society of Nuclear Medicine, New York (1991).
- [271] BOUCHET, L.G., et al., MIRD Pamphlet No. 19: Absorbed fractions and radionuclide S values for six age-dependent multiregion models of the kidney, *J. Nucl. Med.* **44** (2003) 1113–1147.
- [272] BOLCH, W.E., et al., MIRD Pamphlet No. 17: The dosimetry of nonuniform activity distributions — Radionuclide S values at the voxel level, *J. Nucl. Med.* **40** (1999) 11S–36S.
- [273] UK GAMMA PROBE WORKING GROUP, Guidelines on the Quality Assurance of Intraoperative Gamma Probes, British Nuclear Medicine Society (2005).
- [274] EANM PHYSICS COMMITTEE, et al., Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging* **37** (2010) 662–671.
- [275] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Quality Assurance in Gamma Camera Systems, IPEM Report 86, IPEM, York (2003).

- [276] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [277] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Predisposal Management of Radioactive Waste from the Use of Radioactive Material in Medicine, Industry, Agriculture, Research and Education, IAEA Safety Standards Series No. SSG-45, IAEA, Vienna (в стадии подготовки).
- [278] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management of Discharge of Low Level Liquid Radioactive Waste Generated in Medical, Educational, Research and Industrial Facilities, IAEA-TECDOC-1714, IAEA, Vienna (2013).
- [279] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов, издание 2018 года, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № SSR-6 (Rev. 1), МАГАТЭ, Вена (2019).
- [280] MIJNHEER, B., et al., 3D EPID-based in vivo dosimetry for IMRT and VMAT, J. Phys. Conf. Ser. **444** (2013) 012-011.
- [281] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [282] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Report Series No. 47, IAEA, Vienna (2006).
- [283] МЕЖДУНАРОДНЫМ АГЕНТСТВОМ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Учреждения лучевой терапии: рекомендации по разработке генерального плана и концептуального проекта, Доклады МАГАТЭ по здоровью человека, № 10, МАГАТЭ, Вена (2015).
- [284] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool, IAEA Human Health Series No. 14, IAEA, Vienna (2010).
- [285] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Guidelines for Radiotherapy Treatment Rooms Design, IEC TR 61859:1997, IEC, Geneva (1997).
- [286] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-ray Radiotherapy Facilities, NCRP Report No. 151, NCRP, Bethesda, MD (2005).
- [287] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Design and Shielding of Radiotherapy Treatment Facilities, IPEM Report 75, 2nd edn, IOP Publishing, Bristol (2017).
- [288] VENSELAAR, J., BALTAS, D., MEIGOONI, A.S., HOSKIN, P.J. (Eds), Comprehensive Brachytherapy: Physical and Clinical Aspects, CRC Press, Boca Raton, FL (2013).
- [289] CONFERENCE OF RADIATION CONTROL PROGRAM DIRECTORS, Technical White Paper: Guidance for State Programs that Regulate the New Therapy Modality Electronic Brachytherapy, CRCPD Publication No. E-11-2, CRCPD, Frankfort, KY (2011).
- [290] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, Consolidated version, IEC, Geneva (2012).

- [291] Ibid., Part 2-1: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV, IEC 60601-2-1:2009+AMD1:2014 CSV, Consolidated version (2014).
- [292] Ibid., Part 2-8: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV, IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV, Consolidated version (2015).
- [293] Ibid., Part 2-11: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Gamma Beam Therapy Equipment, IEC 60601-2-11:2013 (2013).
- [294] Ibid., Part 2-17: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Automatically-controlled Brachytherapy Afterloading Equipment, IEC 60601-2-17:2013 (2013).
- [295] Ibid., Part 2-29: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Radiotherapy Simulators, IEC 60601-2-29:2008 (2008).
- [296] Ibid., Part 2-68: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray-based Image-guided Radiotherapy Equipment for Use with Electron Accelerators, Light Ion Beam Therapy Equipment and Radionuclide Beam Therapy Equipment, IEC 60601-2-68:2014 (2014).
- [297] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimeters with Ionization Chambers as Used in Radiotherapy, IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV, Consolidated version, IEC, Geneva (2016).
- [298] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators — Functional Performance Characteristics, IEC 60976:2007, IEC, Geneva (2007).
- [299] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators — Guidelines for Functional Performance Characteristics, IEC TR 60977:2008, IEC, Geneva (2008).
- [300] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Simulators: Functional Performance Characteristics, IEC 61168:1993, IEC, Geneva (1993).
- [301] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Simulators: Guidelines for Functional Performance Characteristics, IEC TS 61170:1993, IEC, Geneva (1993).
- [302] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Equipment: Coordinates, Movements and Scales, IEC 61217:2011, IEC, Geneva (2011).
- [303] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) — Radiotherapy Objects, IEC TR 61852:1998, IEC, Geneva (1998).
- [304] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Radiotherapy Treatment Planning Systems, IEC 62083:2009, IEC, Geneva (2009).
- [305] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems, IEC 62274:2005, IEC, Geneva (2005).

- [306] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Dosimetric Instruments as Used in Brachytherapy, Part 1: Instruments Based on Well-type Ionization Chambers, IEC 62467-1:2009, IEC, Geneva (2009).
- [307] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Radiological Protection: Sealed Radioactive Sources — General Requirements and Classification, ISO 2919:2012, ISO, Geneva (2012).
- [308] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Radiation Protection: Sealed Radioactive Sources — Leakage Test Methods, ISO 9978:1992, ISO, Geneva (1992).
- [309] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Clinical Dosimetry: Beta Radiation Sources for Brachytherapy, ISO 21439:2009, ISO, Geneva (2009).
- [310] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control, IAEA Human Health Reports No. 7, IAEA, Vienna (2013).
- [311] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, AAPM Code of Practice for Radiotherapy Accelerators, AAPM Report No. 47, AAPM, College Park, MD (1994).
- [312] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Acceptance Testing and Commissioning of Linear Accelerators, Report 94, IPEM, York (2007).
- [313] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2005).
- [314] THOMADSEN, B., et al., Potential hazard due to induced radioactivity secondary to radiotherapy: The report of Task Group 136 of the American Association of Physicists in Medicine, *Health Phys.* **107** (2014) 442-460.
- [315] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Remote Afterloading Technology, AAPM Report No. 41, AAPM, College Park, MD (1993).
- [316] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (Revised), ICRU Report 85, ICRU, Bethesda, MD (2011)
- [317] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004).
- [318] FRAASS, B., et al., American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, *Med. Phys.* **25** (1998) 1773-1829.
- [319] SHAW, J. (Ed.), A Guide to Commissioning and Quality Control of Treatment Planning Systems, IPEMB Report 68, Institution of Physics and Engineering in Medicine and Biology, York (1996).
- [320] BOMFORD, C.K., DAWES, P.J., LILLICRAP, S.C., YOUNG, J., Treatment simulators, *Br. J. Radiol. Suppl.* **23** (1989) 1–49.
- [321] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, The Role of In-room kV X-ray Imaging for Patient Setup and Target Localization, AAPM Report No. 104, AAPM, College Park, MD (2009).

- [322] DAS, I.J., et al., Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, *Med. Phys.* **35** (2008) 4186-4215.
- [323] LOW, D., MORAN, J., DEMPSEY, J., DONG, L., OLDHAM, M., Dosimetry Tools and Techniques for IMRT, Report of AAPM Task Group 120, *Med. Phys.* **38** (2011) 1313-1338.
- [324] NATH, R., et al., Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56, *Med. Phys.* **24** (1997) 1557-1998.
- [325] EUROPEAN SOCIETY FOR RADIOTHERAPY AND ONCOLOGY, GEC-ESTRO Handbook of Brachytherapy, 2nd edn, ESTRO, Brussels (2014).
- [326] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Neutron Measurements around High Energy X-ray Radiotherapy Machines, AAPM Report No. 19, AAPM, College Park, MD (1986).
- [327] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance, NCRP Report No. 174, NCRP, Bethesda, MD (2013).
- [328] THOMADSEN, B.R., et al., A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **4** (2014) 65-70.
- [329] JAFFRAY, D.A., et al., Safety considerations for IGRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **3** (2013) 167-170 (including Supplemental Material: Assuring Safety and Quality in Image Guided Delivery of Radiation Therapy).
- [330] MORAN, J.M., et al., Safety considerations for IMRT: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **1** (2011) 190-195 (including Supplemental Material: Safety Considerations for IMRT).
- [331] SOLBERG, T.D., et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary, *Pract. Radiat. Oncol.* **2** (2012) 2-9 (including Supplemental Material: Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy).
- [332] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Towards Safer Radiotherapy, RCR, London (2008).
- [333] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, CHILDREN'S CANCER AND LEUKAEMIA GROUP, Good Practice Guide for Paediatric Radiotherapy, RCR, London (2012).
- [334] STOVALL, M., et al., Fetal dose from radiotherapy with photon beams: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 36, *Med. Phys.* **22** (1995) 63-82.
- [335] BISSONNETTE, J.P., et al., Quality assurance for image-guided radiation therapy utilizing CT-based technologies: A report of the AAPM TG-179, *Med. Phys.* **39** (2012) 1946-1963.

- [336] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде, Серия технических докладов, № 398, МАГАТЭ, Вена (2004).
- [337] ALMOND, P.R., et al., AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams, *Med. Phys.* **26** (1999) 1847-1870.
- [338] MA, C.M., et al., AAPM protocol for 40–300 kV X-ray beam dosimetry in radiotherapy and radiobiology, *Med. Phys.* **28** (2001) 868-893.
- [339] KUTCHER, G.J., et al., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, *Med. Phys.* **21** (1994) 581-618.
- [340] YU, Y., et al., Permanent prostate seed implant brachytherapy: Report of the American Association of Physicists in Medicine Task Group No. 64, *Med. Phys.* **26** (1999) 2054-2076.
- [341] BUTLER, W.M., et al., Third-party brachytherapy source calibrations and physicist responsibilities: Report of the AAPM Low Energy Brachytherapy Source Calibration Working Group, *Med. Phys.* **35** (2008) 3860-3865.
- [342] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Photon and Beta Ray Sources Used in Brachytherapy: Guidelines on Standardized Procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and Hospitals, IAEA-TECDOC-1274, IAEA, Vienna (2002).
- [343] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Small Field MV Photon Dosimetry, IPeM Report 103, IPeM, York (2010).
- [344] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy, Technical Reports Series No. 483, IAEA, Vienna (2017).
- [345] HERMAN, M.G., et al., Clinical use of electronic portal imaging: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58, *Med. Phys.* **28** (2001) 712-737.
- [346] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Radiotherapy Portal Imaging Quality, AAPM Report No. 24, AAPM, College Park, MD (1987).
- [347] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 50, ICRU, Bethesda, MD (1993).
- [348] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50), ICRU Report 62, ICRU, Bethesda, MD (1999).
- [349] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT), ICRU Report 83, ICRU, Bethesda, MD (2010).
- [350] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Electron Beam Therapy, ICRU Report 71, ICRU, Bethesda, MD (2004).

- [351] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Proton-Beam Therapy, ICRU Report 78, ICRU, Bethesda, MD (2007).
- [352] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dose Reporting in Ion Beam Therapy (Proc. Mtg Ohio, 2006), IAEA-TECDOC-1560, IAEA, Vienna (2007).
- [353] GERBI, B.J., Recommendations for clinical electron beam dosimetry: Supplement to the recommendations of Task Group 25, *Med. Phys.* **36** (2009) 3239-3279.
- [354] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Diode In Vivo Dosimetry for Patients Receiving External Beam Radiation Therapy, AAPM Report No. 87, AAPM, College Park, MD (2005).
- [355] VAN DAM, J., MARINELLO, G., Methods for In Vivo Dosimetry in External Radiotherapy, 2nd edn, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2006).
- [356] HUYSKENS, D.P., et al., Practical Guidelines for the Implementation of In Vivo Dosimetry with Diodes in External Radiotherapy with Photon Beams (Entrance Dose), European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [357] KARLSSON, M., et al., Independent Dose Calculations Concepts and Models, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2010).
- [358] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Development of Procedures for In Vivo Dosimetry in Radiotherapy, IAEA Human Health Reports No. 8, IAEA, Vienna (2013).
- [359] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Central axis depth dose data for use in radiotherapy, *Br. J. Radiol. Suppl.* **17** (1996) 1-147.
- [360] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology, ICRU Report 38, ICRU, Bethesda, MD (1985).
- [361] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Report 58, ICRU, Bethesda, MD (1997).
- [362] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dosimetry of Beta Rays and Low-energy Photons for Brachytherapy with Sealed Sources ICRU Report 72, ICRU, Bethesda, MD (2004).
- [363] PÉREZ-CALATAYUD, J., et al., Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: Report of the AAPM and ESTRO, *Med. Phys.* **39** (2012) 2904-2929.
- [364] BEAULIEU, L., et al., Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: Current status and recommendations for clinical implementation, *Med. Phys.* **39** (2012) 6208-6236.
- [365] CHIU-TSAO, S.T., SCHAART, D.R., SOARES, C.G., NATH, R., Dose calculation formalisms and consensus dosimetry parameters for intravascular brachytherapy dosimetry: Recommendations of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 149, *Med. Phys.* **34** (2007) 4126-4157.

- [366] NATH, R., et al., AAPM recommendations on dose prescription and reporting methods for permanent interstitial brachytherapy for prostate cancer: Report of Task Group 137, *Med. Phys.* **36** (2009) 5310-5322.
- [367] CHIU-TSAO, S.T., et al., Dosimetry of ^{125}I and ^{103}Pd COMS eye plaques for intraocular tumors: Report of Task Group 129 by the AAPM and ABS, *Med. Phys.* **39** (2012) 6161-6184.
- [368] RIVARD, M.J., et al., Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, *Med. Phys.* **31** (2004) 633-674.
- [369] NATH, R., et al., Intravascular brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 60, *Med. Phys.* **26** (1999) 119-152.
- [370] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources, AAPM Report No. 51, AAPM, College Park, MD (1995).
- [371] MURPHY, M.J., et al., The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: Report of the AAPM Task Group 75, *Med. Phys.* **34** (2007) 4041-4063.
- [372] SÁNCHEZ-DOBLADO, F., et al., Estimation of neutron-equivalent dose in organs of patients undergoing radiotherapy by the use of a novel online digital detector, *Phys. Med. Biol.* **57** (2012) 6167-6191.
- [373] FOWLER, J.F., 21 years of biologically effective dose, *Br. J. Radiol.* **83** (2010) 554-568.
- [374] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Specification and Acceptance Testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems, IAEA-TECDOC-1540, IAEA, Vienna (2007).
- [375] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Ввод в клиническую эксплуатацию систем дозиметрического планирования лучевой терапии: проведение испытаний для типовых методик дистанционного облучения, IAEA-TECDOC-1583, МАГАТЭ, Вена (2016).
- [376] BALDWIN, P., JOSLIN, C.A.F., WILLIAMS, P.C., Report of the Independent Inquiry Commissioned by the West Midlands Regional Health Authority into the Conduct of Isocentric Radiotherapy at the North Staffordshire Royal Infirmary between 1982 and 1991, HM Stationery Office, London (1992).
- [377] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama, IAEA, Vienna (2001).
- [378] SCOTTISH EXECUTIVE, Unintended Overexposure of Patient Lisa Norris during Radiotherapy Treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006: Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for The Ionising Radiation (Medical Exposures) Regulations 2000, Edinburgh (2006).
- [379] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy, Publication 86, Pergamon Press, Oxford and New York (2000).
- [380] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, IAEA, Vienna (1998).
- [381] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA, The Accident of the Linear Accelerator in the 'Hospital Clínico de Zaragoza', SEFM, Madrid (1991).

- [382] LEER, J.W.H., MCKENZIE, A.L., SCALLIET, P., THWAITES, D.I., Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1998).
- [383] THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., Quality assurance in radiotherapy: European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the European Union for the 'Europe Against Cancer Programme', *Radiother. Oncol.* **35** (1995) 61-73.
- [384] ALETTI, P., BEY, P. (Eds), Recommendations for a Quality Assurance Programme in External Radiotherapy, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1995).
- [385] DUTREIX, A., et al., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (1997).
- [386] MIJNHEER, B., BRIDIER, A., GARIBALDI, C., TORZSOK, K., VENSELAAR, J., Monitor Unit Calculation for High Energy Photon Beams: Practical Examples, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2001).
- [387] MIJNHEER, B., et al., Quality Assurance of Treatment Planning Systems: Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).
- [388] VENSELAAR, J., PÉREZ-CALATAYUD, J., A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2004).
- [389] ALBER, M., et al., Guidelines for the Verification of IMRT, European Society for Radiotherapy and Oncology, Brussels (2008).
- [390] GIBBONS, J.P., et al., Monitor unit calculations for external photon and electron beams: Report of the AAPM Therapy Physics Committee Task Group No. 71, *Med. Phys.* **41** (2014).
- [391] LANGEN, K., et al., QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148, *Med. Phys.* **37** (2010) 4817-4853.
- [392] KLEIN, E.E., et al., Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, *Med. Phys.* **36** (2009) 4197-4212.
- [393] EZZELL, G.A., et al., IMRT commissioning: Multiple institution planning and dosimetry comparisons — A report from AAPM Task Group 119, *Med. Phys.* **36** (2009) 5359-5373.
- [394] MUTIC, S., et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, *Med. Phys.* **30** (2003) 2762-2792.
- [395] KUBO, H.D., GLASGOW, G.P., PETHHEL, T.D., THOMADSEN, B.R., WILLIAMSON, J.F., High dose rate brachytherapy treatment delivery: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59, *Med. Phys.* **25** (1998) 375-403.
- [396] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy, AAPM Report No. 13, AAPM, New York (1984).

- [397] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Guidance for Commissioning and Quality Assurance of a Networked Radiotherapy Department, IPEM Report 93, IPEM, York (2006).
- [398] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy, IPEM Report 81, IPEM, York (1999).
- [399] INSTITUTION OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY, Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators, IPEMB Report 54, IPEMB, York (1990).
- [400] FONTENOT, J.D., et al., AAPM Medical Physics Practice Guideline 2.a: Commissioning and quality assurance of X-ray-based image-guided radiotherapy systems, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **15** (2014) 3-13.
- [401] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources, Publication 98, Elsevier (2005).
- [402] EZZELL, G.A., et al., Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee, *Med. Phys.* **30** (2003) 2089-2115.
- [403] PURDY, J.A., et al., Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35, *Med. Phys.* **20** (1993) 1261-1275.
- [404] EUROPEAN COMMISSION, General Guidelines on Risk Management in External Beam Radiotherapy, Radiation Protection No. 181, Publications Office of the European Union, Luxembourg (2015).
- [405] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of High-dose-rate Brachytherapy Accidents, Publication 97, Elsevier (2005).
- [406] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Guidance for the Clinical Implementation of Intensity Modulated Radiation Therapy, IPEM Report 96, IPEM, York (2008).
- [407] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Quality Assurance Practice Guidelines for Transperineal LDR Permanent Seed Brachytherapy of Prostate Cancer, RCR, London (2012).
- [408] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, SOCIETY AND COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, On Target: Ensuring Geometric Accuracy in Radiotherapy, RCR, London (2008).
- [409] FONG DE LOS SANTOS, L.E., et al., Medical Physics Practice Guideline 4.a: Development, implementation, use and maintenance of safety checklists, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **16** (2015) 37-59.
- [410] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies, Publication 112, Elsevier (2009).
- [411] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Istanbul, IAEA, Vienna (2000).
- [412] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Samut Prakarn, IAEA, Vienna (2002).

- [413] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Bialystok, IAEA, Vienna (2004).
- [414] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures, IAEA-TECDOC-1543, IAEA, Vienna (2007).
- [415] NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Consolidated Guidance about Materials Licenses: Program-specific Guidance about Medical Use Licenses, NUREG-1556, Vol. 9, Rev. 2, Office of Federal and State Materials and Environmental Management Programs, Washington, DC (2008).
- [416] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, UK Guidance on Radiation Protection Issues following Permanent Iodine-125 Seed Prostate Brachytherapy, IPEM Report 106, IPEM, York (2012).
- [417] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Методика разработки мероприятий по реагированию на ядерную или радиологическую аварийную ситуацию: Доработка IAEA-TECDOC-953, EPR-МЕТОДИКА (2003), МАГАТЭ, Вена (2009).

СОКРАЩЕНИЯ

АРМД	автоматическая регулировка мощности дозы
АРЯ	автоматическая регулировка яркости
АУЭД	автоматическое управление экспозиционной дозой
БИС	больничная информационная система
ВМД	высокая мощность дозы
ДРА	двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия
ДРУ	диагностический референтный уровень
ИМД	импульсная мощность дозы
ИОЛТ	интраоперационная лучевая терапия
ИСО	Международная организация по стандартизации
кВ	киловольт
КЛКТ	конусно-лучевая компьютерная томография
КР	компьютерная радиография
КТ	компьютерная томография
лиnak	линейный ускоритель
ЛТМИ	лучевая терапия с модуляцией интенсивности
ЛТВК	лучевая терапия с визуальным контролем
МВ	мегавольт
МКРЕ	Международная комиссия по радиационным единицам и измерениям
МКРЗ	Международная комиссия по радиологической защите
МРВ	магнитно-резонансная визуализация
МЭК	Международная электротехническая комиссия
НМД	низкая мощность дозы
ОРЗ	ответственный за радиационную защиту
ПЭТ	позитронно-эмиссионная томография
РИС	радиологическая информационная система
РТМО	ротационная терапия с модуляцией объема излучения
СЛТ	стереотаксическая лучевая терапия
СЛТТ	стереотаксическая лучевая терапия тела
СМД	средняя мощность дозы
СПЕКТ	однофотонная эмиссионная компьютерная томография
СПЛ	система планирования лечения
СРХ	стереотаксическая радиохирургия
ФДГ	фтордезоксиглюкоза
ЦР	цифровая радиография
DISCOM	Цифровые изображения и коммуникации в медицине
EPID	электронное портальное визуализирующее устройство

СРОЕ	компьютеризированный ввод врачебных назначений
PACS	система архивации и передачи изображений
ROSEIS	система образования и информации в области безопасности радиационной онкологии
SAFRAD	система «Безопасность радиологических процедур»
SAFRON	система «Безопасность радиационной онкологии»

СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Asfaw, K.	Международное агентство по атомной энергии
Baeza, M.	Instituto de Radiomedicina, Chile
Bischof Delayoye, A.	Лозаннский университет, Швейцария
Borras, C.	консультант, Соединенные Штаты Америки
Cardew, P.	Больница им. Джона Хантера, Австралия
Coffey, M.	Больница Святого Джеймса, Ирландия
Cowling, C.	Университет им. Монаша, Австралия
Delis, H.	Международное агентство по атомной энергии
Dondi, M.	Международное агентство по атомной энергии
Durán, A.	Клиническая больница, Университет Республики Уругвай
Ebdon-Jackson, S.	Служба общественного здравоохранения Англии, Соединенное Королевство
Fraser, L.	Служба общественного здравоохранения Англии, Соединенное Королевство
Gilley, D.	Международное агентство по атомной энергии
Healy, B.	Международное агентство по атомной энергии
Holmberg, O.	Международное агентство по атомной энергии
Jiménez, P.	Панамериканская организация здравоохранения
Kashyap, R.	Международное агентство по атомной энергии
Knoos, T.	Университетская больница Сконе и Лундский университет, Швеция
Le Heron, J.	Международное агентство по атомной энергии
Leide-Svegborn, C.	Университетская больница Сконе, Швеция

Marengo, M.	Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Италия
Meghzifene, A.	Международное агентство по атомной энергии
Moeller, K.	Международное агентство по атомной энергии
Nestoroska Madjunarova, S.	Международное агентство по атомной энергии
Newman, D.	MeritCare Medical Group, Соединенные Штаты Америки
Ng Kwan-Hoong	Университет Малайя, Малайзия
Niu Shengli	Международное бюро труда
Ortiz, P.	Международное агентство по атомной энергии
Pérez, M.	Всемирная организация здравоохранения
Poli, G.L.	Международное агентство по атомной энергии
Rehani, M.	Международное агентство по атомной энергии
Remedios, D.	Больница Нортуик Парк, Соединенное Королевство
Van der Merwe, D.	Международное агентство по атомной энергии
Vano, E.	Мадридский университет Комплутенсе, Испания
Vassileva, J.	Международное агентство по атомной энергии
Velez, G.	Hospital Oncológico Provincial и Sociedad Argentina de Física Médica, Аргентина
Wallace, A.	Австралийское агентство по радиационной защите и ядерной безопасности, Австралия



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

№ 26

ЗАКАЗ В СТРАНАХ

Платные публикации МАГАТЭ могут быть приобретены у перечисленных ниже поставщиков или в крупных книжных магазинах.

Заказы на бесплатные публикации следует направлять непосредственно в МАГАТЭ. Контактная информация приводится в конце настоящего перечня

СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА

Bernan / Rowman & Littlefield

15250 NBN Way, Blue Ridge Summit, PA 17214, USA

Тел.: +1 800 462 6420 • Факс: +1 800 338 4550

Эл.почта: orders@rowman.com • Сайт: <http://www.rowman.com/bernan>

ОСТАЛЬНЫЕ СТРАНЫ

Просьба связаться с местным поставщиком по вашему выбору или с вашим основным дистрибьютером:

Eurospan Group

Gray's Inn House
127 Clerkenwell Road
London EC1R 5DB
United Kingdom

Торговые заказы и справочная информация:

Тел: +44 (0) 1767604972 • Факс: +44 (0) 1767601640

Эл.почта: eurospan@turpin-distribution.com

Индивидуальные заказы:

www.eurospanbookstore.com/iaea

Дополнительная информация:

Тел: +44 (0) 2072400856 • Факс: +44 (0) 2073790609

Эл.почта: info@eurospangroup.com • Сайт: www.eurospangroup.com

Заказы на платные и бесплатные публикации можно направлять напрямую по адресу:

Группа маркетинга и сбыта (Marketing and Sales Unit)

Международное агентство по атомной энергии

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria

Телефон: +43 1 2600 22529 или 22530 • Факс: +43 1 26007 22529

Эл.почта: sales.publications@iaea.org • Сайт: <https://www.iaea.org/ru/publikacii>

Обеспечение безопасности с помощью международных норм

**МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА**