Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СЕРИЯ НОРМ МАГАТЭ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением

РАЗРАБОТАНО СОВМЕСТНО МАГАТЭ, ПАОЗ И ВОЗ

IAEA

РУКОВОДСТВА

№ RS-G-1.5

IAEA
Международное агентство по атомной энергии

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ПУБЛИКАЦИИ МАГАТЭ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ

НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ МАГАТЭ

В соответствии со статьей III своего Устава Агентство уполномочено устанавливать нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и обеспечивать применение этих норм в мирной деятельности в ядерной области.

Связанные с регулирующей деятельностью публикации, посредством которых МАГАТЭ устанавливает нормы и меры безопасности, выпускаются в **Серии норм безопасности МАГАТЭ**. Эта серия охватывает ядерную безопасность, радиационную безопасность, безопасность транспортировки и безопасность отходов, и также общие принципы безопасности (т. е. имеет отношение к двум или более этих четырех областей), и категории публикаций в ней включают - **Основы безопасности**, **Требования безопасности** и **Руководства по безопасности**.

Основы безопасности (синий шрифт) содержат основные цели, концепции и принципы обеспечения безопасности и защиты в освоении и применении ядерной энергии для мирных целей.

Требования безопасности (красный шрифт) устанавливают требования, которые необходимо выполнять для обеспечения безопасности. Эти требования, для выражения которых применяется формулировка “должен, должна, должно, должны”, определяются целями и принципами, изложенными в Основах безопасности.

Руководства по безопасности (зеленый шрифт) рекомендуют меры, условия или процедуры выполнения требований безопасности. Для рекомендаций в Руководствах по безопасности применяется формулировка “следует”, которая означает, что для выполнения требований необходимо принимать рекомендуемые или эквивалентные альтернативные меры.

Нормы безопасности МАГАТЭ не имеют юридически обязательной силы для государств-членов, но они могут приниматься ими по их собственному усмотрению для использования в национальных регулирующих положениях, касающихся их собственной деятельности. Эти нормы обязательны для МАГАТЭ в отношении его собственной работы и для государств в отношении операций, в которых МАГАТЭ оказывает помощь.

Информацию о программе норм безопасности МАГАТЭ (включая информацию об изданиях на других языках, помимо английского) можно получить на сайте МАГАТЭ в Интернете

www-ns.iaea.org/standards/

или по запросу, который следует направлять в Секцию координации деятельности по обеспечению безопасности МАГАТЭ по адресу: IAEA, P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria.

ДРУГИЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Доклады по вопросам обеспечения безопасности и защиты в ядерной деятельности выпускаются в другой серии, в частности, в **Серии докладов МАГАТЭ по безопасности**, в качестве информационных публикаций. Доклады по безопасности могут содержать описание образцовой практики, а также практических примеров и детальных методов, которые могут использоваться для выполнения требований безопасности. Они не устанавливают требования или не содержат рекомендации.

Другие серии изданий МАГАТЭ, которые включают публикации по вопросам безопасности - это **Серия технических докладов**, **Серия докладов по радиологическим оценкам**, **Серия ИНСАГ**, **Серия TECDOC**, **Серия временных норм безопасности**, **Серия учебных курсов**, **Серия услуг МАГАТЭ** и **Серия компьютерных руководств**, а также **Практические руководства по радиационной безопасности** и **Практические технические руководства по излучениям**. МАГАТЭ выпускает также доклады по радиационным авариям и другие специальные публикации.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Разрешение на воспроизведение или перевод информации, содержайщейся в данной публикации, можно получить, направив запрос в письменном виде по адресу: International Atomic Energy Agency, Wagramer Strasse 5, P.O. Box, A-1400 Vienna, Austria.

© МАГАТЭ, 2004

Напечатано МАГАТЭ в Австрии
Март 2004
STI/PUB/1117

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СЕРИЯ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ, № RS-G-1.5

РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА, 2004 ГОД

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА ПРИ МЕДИЦИНСКОМ
ОБЛУЧЕНИИ ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
МАГАТЭ, ВЕНА, 2004
STI/PUB/1117
ISBN 92-0-402104-7
ISSN 1020-5845

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Мохамед ЭльБарадей
Генеральный директор

Одна из уставных функций МАГАТЭ сводится к тому, чтобы устанавливать или применять нормы безопасности для охраны здоровья, жизни и имущества в деятельности по освоению и применению ядерной энергии в мирных целях, а также обеспечивать применение этих норм как в своей собственной работе, так и в работе, в которой оказывается помощь, и, по требованию сторон, в деятельности, проводимой на основании любого двустороннего или многостороннего соглашения, или, по требованию того или иного государства, к любому виду деятельности этого государства в области ядерной энергии.

Наблюдение за разработкой норм безопасности осуществляют следующие консультативные органы: Консультативная комиссия по нормам безопасности (КНБ); Консультативный комитет по нормам ядерной безопасности (НУССК); Консультативный комитет по нормам радиационной безопасности (РАССК); Консультативный комитет по нормам безопасности перевозки (ТРАНССК); и Консультативный комитет по нормам безопасности отходов (ВАССК). Государства-члены широко представлены в этих комитетах.

Чтобы обеспечить широчайший международный консенсус, нормы безопасности направляются также всем государствам-членам для замечаний перед их одобрением Советом управляющих МАГАТЭ (в случае Основ безопасности и Требований безопасности) или, от имени Генерального директора, Комитетом по публикациям (в случае Руководств по безопасности).

Нормы безопасности МАГАТЭ не имеют юридически обязательной силы для государств-членов, но они могут приниматься ими по их собственному усмотрению для использования в национальных регулирующих положениях, касающихся их собственной деятельности. Эти нормы обязательны для МАГАТЭ в отношении его собственной работы и для государств в отношении операций, в которых МАГАТЭ оказывает помощь. Любое государство, желающее вступить в соглашение с МАГАТЭ, касающееся его помощи в связи с выбором площадки, проектированием, строительством, вводом в эксплуатацию, эксплуатацией или снятием с эксплуатации ядерной установки или любой другой деятельностью, должно будет выполнять те части норм безопасности, которые относятся к деятельности, охватываемой соглашением. Однако следует помнить, что ответственность за принятие окончательных решений и юридическая

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ответственность в любых процедурах лицензирования возлагается на государства.

Нормы безопасности устанавливают важнейшие основы для безопасности, однако может также потребоваться включение более детальных требований, отражающих национальную практику. Кроме того, будут включаться, как правило, специальные вопросы, которые должны оцениваться экспертами на индивидуальной основе.

Физическая защита делящихся и радиоактивных материалов и АЭС в целом упоминается в надлежащих случаях, но не рассматривается подробно; к обязательствам государств в этом отношении следует подходить на основе соответствующих договорно-правовых документов и публикаций, разработанных под эгидой МАГАТЭ. Нерадиологические аспекты техники безопасности на производстве и охраны окружающей среды также прямо не рассматриваются; признано, что государства должны выполнять свои международные обязательства и обязанности относительно них.

Требования и рекомендации, изложенные в нормах безопасности МАГАТЭ, возможно, не полностью соблюдаются на некоторых установках, построенных в соответствии с принятыми ранее нормами. Решения о том, как нормы безопасности должны применяться на таких установках, будут приниматься государствами.

Внимание государств обращается на тот факт, что нормы безопасности МАГАТЭ, не являясь юридически обязательными, разработаны с целью обеспечения того, чтобы мирные применения ядерной энергии и радиоактивных материалов осуществлялись таким образом, который дает возможность государствам выполнять свои обязательства в соответствии с общепринятыми принципами международного права и правилами, касающимися охраны окружающей среды. Согласно одному такому общему принципу территория государства не должна использоваться так, чтобы причинить ущерб в другом государстве. Государства, следовательно, обязаны проявлять должную осмотрительность и соответствующую меру заботливости.

Гражданская ядерная деятельность, осуществляемая в рамках юрисдикции государств, как и любая другая деятельность, подпадает под действие обязательств, которые государства могут принимать согласно международным конвенциям в дополнение к общепринятым принципам международного права. Государствам надлежит принимать в рамках своих национальных юридических систем такое законодательство (включая правила) и другие нормы и меры, которые могут быть необходимы для эффективного выполнения всех взятых на себя международных обязательств.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ВСТУПЛЕНИЕ

Настоящее Руководство по безопасности дает рекомендации по практической реализации положений Добавления II (Медицинское облучение) Международных основных норм безопасности (ОНБ) для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, совместно разработанных Продовольственной и сельскохозяйственной организацией Объединенных Наций (ФАО), МАГАТЭ, Международной организацией труда (МОТ), Агентством по ядерной энергии Организации экономического сотрудничества и развития (АЯЭ/ОЭСР), Панамериканской организацией здравоохранения (ПОЗ) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Настоящее Руководство по безопасности разработано совместно МАГАТЭ, ПАОЗ и ВОЗ. Здесь даны рекомендации по стратегии для заинтересованных организаций, например, профессиональных органов, чье сотрудничество необходимо для обеспечения соответствия требованиям ОНБ в отношении медицинского облучения. Области, в которых необходимо такое сотрудничество, включают установление указательных уровней для диагностического медицинского облучения, процессы приемочных испытаний радиационного оборудования, калибровку радиотерапевтических установок и сообщения о случаях аварийного медицинского облучения.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнение, если оно включено, представляет собой неотъемлемую часть норм и имеет тот же статус, что и основной текст. Приложения, сноски и списки литературы, если они включены, содержат дополнительную информацию или практические примеры, которые могут оказаться полезными для пользователя.

Формулировка “должен, должна, должно, должны” используется в нормах безопасности в случаях, когда речь идет о требованиях, обязанностях и обязательствах. Для рекомендации желательного варианта используется формулировка “следует”.

Официальным является английский вариант документа.

Перевод настоящей публикации и научное редактирование/контроль качества этого перевода были выполнены Научно-техническим центром по ядерной и радиационной безопасности (НТЦ ЯРБ) Госатомнадзора России.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 1

Общие сведения (1.1–1.8) 1
Цель (1.9) 3
Сфера применения (1.10) 3
Структура (1.11–1Ю13) 4

2. ПРОГРАММА РЕГУЛИРОВАНИЯ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ 4

Введение (2.1–2.4) 4
Общие аспекты (2.5–2.9) 6
Общие обязанности (2.10–2.11) 7
Регулирующий контроль (2.12–2.22) 8
Конкретные обязанности зарегистрированных лиц и лицензиатов (2.23–2.36) 11
Конкретные обязанности лиц, занимающихся медицинской практикой, экспертов и других сторон (2.37) 15
Конкретные обязанности производителей и поставщиков (2.38–2.42) 15
Обоснование (2.43) 18
Оптимизация защиты при медицинском облучении (2.44–2.55) 18
Граничные дозы (2.56) 23
Указательные уровни для медицинского облучения (2.57–2.62) 23
Образование, обучение и опыт работы (2.63–2.71) 24

3. КОНКРЕТНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ И ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ РАДИОЛОГИИ 27

Введение (3.1) 27
Обоснование (3.2–3.3) 28
Оптимизация защиты при медицинском облучении (3.4–3.26) 28
Указательные уровни (3.27–3.28) 35

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Граничные дозы для лиц, поддерживающих пациентов в процессе проведения процедур (лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам) (3.29–3.30) 36
Подготовка (3.31–3.33) 36
Расследование случаев аварийного медицинского облучения (3.34–3.35) 37

4. КОНКРЕТНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ 38

Введение (4.1) 38
Обоснование (4.2) 38
Оптимизация защиты при медицинском облучении (4.3–4.18) 39
Указательные уровни (4.19–4.21) 43
Максимальная активность в организме пациентов, прошедших курс лечения с использованием открытых источников, при выписке из больницы (4.22) 44
Граничные дозы для лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам, и для посетителей (4.23) 45
Подготовка (4.24) 45
Расследование случаев аварийного медицинского облучения (4.25) 45

5. ОПРЕДЕЛЕННЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В РАДИАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ 46

Введение (5.1–5.2) 46
Обоснование (5.3–5.4) 46
Оптимизация защиты при медицинском облучении (5.5–5.22) . . 47
Подготовка (5.23–5.25) 52
Расследование случаев аварийного медицинского облучения (5.26–5.28) 52

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 55
БИБЛИОГРАФИЯ 59

Дополнение I: 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 61

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Дополнение II: Добавление II. МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ . 67

Дополнение III: Приложение II. ПРЕДЕЛЫ ДОЗЫ. ПРЕДЕЛ ДОЗЫ ДЛЯ ЛИЦ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КОМФОРТНЫЕ УСЛОВИЯ ПАЦИЕНТАМ, И ДЛЯ ПОСЕТИТЕЛЕЙ ПАЦИЕНТОВ 83

Дополнение IV: Приложение III. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДОЗЫ, МОЩНОСТИ ДОЗЫ И АКТИВНОСТИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ 85

ГЛОССАРИЙ 93
СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ 97
ОРГАНЫ ПО ОДОБРЕНИЮ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ 99

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

1. ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Когда более ста лет назад было открыто ионизирующее излучение (см. Глоссарий), возможности его полезного использования были быстро обнаружены медициной. За прошедшие годы были разработаны новые диагностические и терапевтические методы и общий уровень здравоохранения[1] улучшился. Это привело к медицинским радиационным облучениям, которые становятся существенным компонентом общего радиационного облучения населения.

1.2. Согласно текущим оценкам ежегодное число диагностических облучений в мире составляет 2500 миллионов, а терапевтических облучений – 5,5 миллионов. Из них 78% диагностических облучений приходится на медицинские рентгеновские обследования, 21% на стоматологические рентгеновские обследования и остающийся 1% на методы ядерной медицины. Годовая коллективная доза от всех диагностических облучений составляет приблизительно 2500 миллионов человеко-зивертов, что соответствует среднему всемирному значению 0,4 мЗв на человека в год. Однако в мире имеются значительные различия в радиологической практике, и для государств с высшим и низшим уровнем здравоохранения среднегодовое значение на душу населения составляет 1,3 мЗв и 0,02 мЗв, соответственно [1].

1.3. Следует отметить, однако, что дозы, обусловленные терапевтическим использованием излучения, не учтены в этих средних значениях, поскольку они включают очень высокие дозы (в диапазоне 20-60 Гр), точно направленные на определенные объемы мишени, чтобы излечить болезнь или облегчить ее проявления (симптомы). Более 90% общего количества радиационных лечебных процедур обусловлены телетерапией или

---

[1] Понятие «уровень здравоохранения» используется в докладах Научного Комитета по действию атомной радиации Организации Объединенных Наций (НКДАР ООН) и определен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как количество врачей, доступных для обслуживания населения государства. Этот уровень изменяется в диапазоне от одного врача на 1000 жителей для высшего уровня (уровень I) до одного врача на более чем 10 000 жителей для уровня IV.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

брахитерапией, и только 7% лечением с использованием радиофармпрепаратами [1].

1.4. Можно ожидать увеличения использования излучений в медицинских целях и обусловленных этим доз вследствие изменений в уровнях здравоохранения благодаря усовершенствованию технологий и экономическому развитию. Например, вероятен рост использования компьютерной томографии (КТ), цифрового формирования изображений и – с сопутствующим потенциалом для детерминированных эффектов – интервенционные процедуры; практика в ядерной медицине будет осуществляться при помощи новых и более специфичных радиофармпрепаратов для диагностики и терапии, и возрастет спрос на радиотерапию вследствие общего старения населения. Кроме того, дальнейший рост применения медицинской радиологии может ожидаться в развивающихся странах, где существующие средства и услуги часто недостаточны. Следует обеспечивать, чтобы получаемые выгоды превышали риск (ущерб), связанный с этим ожидаемым увеличением количества медицинских облучений.

1.5. В целях радиационной защиты выделены три типа облучения ионизирующими излучениями:

— медицинское облучение, которое является главным образом облучением пациентов при диагностике или лечении (см. ниже);
— профессиональное облучение, являющееся облучением работников, полученным в процессе выполнения их работы, с некоторыми определенными исключениями; и
— облучение населения, которое включает все другие виды облучения лиц из населения, которые могут контролироваться человеком.

1.6. Медицинское облучение определено в Международных основных нормах безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения (ОНБ, Нормы) [2] следующим образом:

> “Облучение, которому подвергаются пациенты при прохождении ими медицинской или стоматологической диагностики или лечения; лица, за исключением подвергающихся профессиональному облучению, которые сознательно и добровольно помогают в поддержке и создании комфортных условий для пациентов; и добровольцы в программе медико-биологических исследований, предусматривающей их облучение.”

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

1.7. Настоящее Руководство по безопасности охватывает все виды медицинского облучения, определенные выше с акцентом на радиологической защите пациентов, но не касается вопросов облучения работников или населения, обусловленного применением медицинских источников излучения. Рекомендации, касающиеся этих видов облучения, можно найти в Руководстве по безопасности “Радиационная защита при профессиональном облучении” [3].

1.8. Помимо МАГАТЭ, некоторые межправительственные и международные организации, среди которых Европейская комиссия, Международная комиссия по радиологической защите (МКРЗ), Панамериканская организация здравоохранения (ПАОЗ) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), уже издали многочисленные рекомендации, руководства и своды правил по практической деятельности в этой области. Поэтому национальным органам следует в соответствующих случаях обращаться к конкретным публикациям этих организаций.

ЦЕЛЬ

1.9. Цель настоящего Руководства по безопасности состоит в том, чтобы дать практическое руководство о том, как выполнять и гарантировать соответствие требованиям ОНБ относительно медицинского облучения. Настоящее Руководство по безопасности будет использоваться регулирующими органами и имеющими официальное разрешение пользователями (зарегистрированными лицами и лицензиатами), которые несут ответственность за оборудование, с помощью которого производится медицинское облучение, нанимателями, специалистами-консультантами и работниками здравоохранения.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1.10. Настоящая публикация дает практическое руководство о том, как требования ОНБ могут быть выполнены по отношению к защите людей (пациентов, лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам, лиц, осуществляющих уход, и добровольцев при исследованиях) от облучения при использовании ионизирующего излучения в медицинской практике. Сюда входят определенные руководящие материалы по защите во всех случаях медицинского облучения и, в частности, по радиологической защите пациентов, включая оборудование и аспекты эксплуатации.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СТРУКТУРА

1.11. Настоящее Руководство по безопасности имеет структуру, подобную Добавлению II ОНБ. В соответствующих местах текста указаны ссылки на требования Добавления ОНБ с использованием в скобках нумерации его пунктов (ОНБ, п. II.*). Этот подход используется для достижения соответствия между настоящим Руководством по безопасности и ОНБ.

1.12. Настоящее Руководство по безопасности также имеет отношение к руководящим материалам из других публикаций, главным образом IAEA-TECDOC-1067, "Организация и создание национальной инфраструктуры регулирования защиты от ионизирующего излучения и безопасности источников излучения - промежуточный отчет для комментариев", также как и к другим публикациям МАГАТЭ, ПАОЗ и ВОЗ, перечисленным в библиографии. Раздел 2 описывает регулирующую структуру для медицинского облучения. Разделы 3, 4 и 5 посвящены конкретным аспектам радиологической защиты при медицинском облучении в диагностической радиологии (Раздел 3), ядерной медицине (Раздел 4) и радиотерапии (Раздел 5).

1.13. Настоящее Руководство по безопасности следует использовать вместе с ОНБ, в особенности с разделом "Главные требования", Добавлением II, Приложением II, пунктом II-9 и Приложением III (эти части ОНБ включены в данный документ в качестве приложений I–IV), так как они содержат много конкретных требований, которые упомянуты, но не повторяются в настоящем Руководстве по безопасности.

2. ПРОГРАММА РЕГУЛИРОВАНИЯ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ

ВВЕДЕНИЕ

2.1. Первостепенная цель радиационной защиты состоит в том, чтобы обеспечить выполнение соответствующих норм защиты людей от

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

вредных эффектов ионизирующего излучения, без чрезмерного ограничения полезной практической деятельности при таком облучении. В большинстве ситуаций, возникающих при медицинском применении излучения, источники излучения используются для преднамеренного облучения людей. Такие ситуации называются ‘практической деятельностью’ (‘практикой’).

2.2. Основные принципы защиты при медицинском облучении могут быть сформулированы следующим образом:

— “Медицинское облучение следует обосновывать, сопоставляя диагностические или терапевтические выгоды, которые оно приносит, с радиационным ущербом, который оно может причинить, принимая во внимание выгоды и риски имеющихся альтернативных методов, которые не связаны с медицинским облучением” (ОНБ, п. II.4) (Обоснование медицинского облучения).
— Дозы при медицинском облучении следует выбирать минимально необходимыми для достижения требуемой диагностической цели или минимальными по отношению к облучаемой нормальной ткани для достижения требуемой терапевтической цели (ОНБ, пп. II.16 a) ii), II.17 a) i) и II.18 a)) (Оптимизация защиты при медицинском облучении).

2.3. Медицинские облучения обычно предназначаются для того, чтобы принести непосредственную пользу облучаемому лицу. Если практическая деятельность оправдана и защита оптимизирована, то дозы, получаемые пациентами, будут настолько малы, насколько это согласуется с медицинскими целями. Любое дальнейшее сокращение облучения может быть лишь в ущерб пациентам [4]. Поэтому пределы доз не следует применять при медицинском облучении, при этом для обслуживающего персонала, лиц, осуществляющих уход, и добровольцев-исследователей должны применяться граничные дозы.

2.4. Защите пациентов следует придавать особое внимание, так как много людей подвергается облучению ионизирующим излучением в медицинской практике, и индивидуальные дозы могут быть выше, чем от любых других искусственных источников излучения. Исключение ненужных облучений, которые не обоснованы или которые приводят к дозам, не приемлемым для достижения клинической цели, стало важной задачей в медицинской практике.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ОБЩИЕ АСПЕКТЫ

2.5. Регулирующему органу следует обеспечивать установление системы регулирующих положений, которая гарантирует, что медицинские облучения выполняются в соответствии с требованиями ОНБ. Фундаментальная концепция, которую следует ясно отражать в этих инструкциях, состоит в том, что главная ответственность за радиационную защиту и безопасность источников возлагается на зарегистрированных лиц и лицензиатов, а также на нанимателей работников, подвергаемых профессиональному облучению. Лица, занимающиеся медицинской практикой, эксперты (например, медицинские физики) и производители имеют второстепенные обязанности.

2.6. В этот процесс следует включать участие других правительственных органов, медицинских и профессиональных организаций здравоохранения, а также прочих профессиональных ассоциаций, зарегистрированных лиц, лицензиатов, групп защиты интересов пациентов, а также широкой публики. Участие этих групп может быть обеспечено различными методами, включая ходатайства в виде письменных комментариев, общественные встречи (по ходу процесса), семинары, а также путем принятия предварительно установленных профессиональных руководств или протоколов (соглашений).

2.7. Регулирующие положения следует составлять достаточно гибкими, чтобы допускать легкую адаптацию к развивающимся технологиям или изменяющимся условиям в медицинских процедурах и практической деятельности. Регулирующие положения следует составлять так, чтобы они не препятствовали оказанию медицинской помощи.

2.8. Следует обеспечивать, чтобы регулирующие положения соответствовали международным или национальным руководящим медицинским принципам. Любые вопросы или сомнения, возникающие в этом отношении у регулирующего органа, следует направлять на рассмотрение в национальное министерство здравоохранения или в соответствующий медицинский консультативный орган.

2.9. Радиационная защита и в целом достижение высокого уровня безопасности зависит от деятельности конкретных лиц. Установленные меры (правила) могут оказать значительное влияние на их деятельность. Эти меры широко различаются в разных государствах и для различных типов установок в пределах государства. Относительно

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

медицинского облучения лиц функции и обязанности имеют следующие стороны:

— регулирующий орган;
— юридическое лицо (лицензиат/зарегистрированное лицо);
— наниматели;
— лица, занимающиеся медицинской практикой;
— эксперты (например, медицинские физики, ответственные за радиационную защиту);
— производители или поставщики, а также другие стороны с определенными обязанностями.

ОБЩИЕ ОБЯЗАННОСТИ

2.10. Все стороны имеют обязанности в отношении условий, которые затрагивают полную оптимизацию защиты при проведении медицинских облучений. Каждой из сторон следует обеспечивать, чтобы весь их персонал, привлеченный к выполнению обязанностей, связанных с медицинскими облучениями, был соответственно обучен для задач, которые он обязан выполнять. Каждой стороне следует поддерживать концепцию культуры безопасности, когда любое и каждое действие предпринимается с обеспечением радиационной защиты и безопасности в качестве обязательной цели. Радиационная защита является неотъемлемой частью проведения медицинского облучения. Передачу функций и связанных с этим обязанностей следует ясно и понятно определять с четкой линией ответственности самого старшего лица в соответствующей организации. Организациям и лицам, вовлеченным в обеспечение и проведение медицинских облучений, следует распространять информацию относительно характеристик оборудования или любых аспектов эксплуатационных процедур, которые могли привести или привели к несоответствующим уровням облучения пациентов - как к недооблучению, так и к переоблучению. Организациям и лицам следует в пределах своей сферы ответственности предпринимать действия по предотвращению ненужных облучений пациентов или информировать тех, кто может предпринять такие действия. Если такие облучения произошли, организациям и лицам в соответствующих случаях следует незамедлительно расследовать причину или причины этих происшествий.

2.11. Всем медицинским учреждениям и организациям здравоохранения, вовлеченным в проведение медицинских облучений, следует

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

координировать свои действия для достижения требуемых норм радиационной защиты и безопасности.

РЕГУЛИРУЮЩИЙ КОНТРОЛЬ

Официальное разрешение на практическую деятельность

2.12. Регулирующему органу следует выдавать официальные разрешения только для практической деятельности, предусматривающей медицинское облучение, которое в целом было обосновано (ОНБ, пп. II.4-II.8).

2.13. Регулирующему органу следует обеспечивать, чтобы регулирующие требования были совместимы с существующей национальной системой регулирования в здравоохранении.

2.14. Регулирующие требования в отношении использования источников или устройств при диагностическом или терапевтическом медицинском облучении зависят от уровня риска или сложности, связанного с медицинским использованием, как определено регулирующим органом. Руководящие материалы относительно образования, обучения и опыта работы даны ниже в этом разделе.

2.15. Руководства по безопасности могут быть разработаны регулирующим органом для каждого вида практической деятельности, чтобы указать детали, которые следует указывать в заявке на получение официального разрешения, и помочь зарегистрированным лицам и лицензиатам в выполнении регулирующих положений. Сокращение переписки, необходимой между регулирующим органом и заявителем, повышает эффективность разрешительного процесса. В такие руководства по безопасности следует также включать примеры по крайней мере одного способа выполнения требований регулирующих положений для конкретной практической деятельности, а также примеры процедур выполнения определенных задач, соответствующих этой практике, например, калибровка приборов радиационного контроля, проверка герметичности закрытых источников, уборка проливов жидкости и хранение записей. Руководства по безопасности следует составлять гибкими и периодически пересматривать без необходимости применения детальной и длительной официальной регулирующей процедуры.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

2.16. Следует разрабатывать также руководящие материалы для использования регулирующим органом при рассмотрении заявок. В руководствах по безопасности следует указывать пункты, которые следует оценивать для каждого вида медицинской практической деятельности и для применяемых в этой деятельности источников, обеспечивая руководство о том, что является приемлемым и что является недопустимым. Такие руководства по безопасности позволяют менее квалифицированному персоналу проводить рассмотрение и сосредоточиваться на вопросах радиационной защиты и безопасности. В конечном счете они повышают эффективность и согласованность. Некоторые рекомендации в этом отношении даются в IAEA-TECDOC-1113 – “Планы оценки безопасности для официальных разрешений и инспекций в отношении источников излучения”.

Инспекция и контроль соблюдения

2.17. Регулирующему органу следует проводить контроль соблюдения, с тем чтобы определить, используются ли источники в соответствии с требованиями действующих регулирующих положений и любых условий официального разрешения (лицензии). Основные элементы контроля соблюдения включают в себя проведение инспекций на месте, оценки радиологической безопасности, сообщения об инцидентах и периодическую обратную связь (информацию) от пользователей о ключевых эксплуатационных параметрах безопасности.

2.18. Контроль соблюдения либо дает уверенность в том, что требования по радиационной защите и безопасности выполняются, либо обеспечивает возможность требовать корректирующих мер, если требования не выполняются. Это может осуществляться в форме инспекций на месте или регулирующих механизмов, требующих от пользователя направления уведомлений в регулирующий орган в определенных ситуациях, например, о неисправности оборудования, авариях или ошибках с потенциальной возможностью облучений пациентов, значимо отличающихся от тех кому предназначались эти облучения. Наиболее положительным компонентом контроля соблюдения является инспекция на месте, и часто это основное средство для прямого личного контакта между пользователями и персоналом регулирующего органа.

2.19. Для большинства видов медицинской практической деятельности адекватная инспекционная программа может быть осуществлена

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

персоналом с базовым обучением в области радиационной защиты и безопасности и с общим знанием медицинских методов, использующих ионизирующее излучение. Следует разработать инструкцию по проведению инспекций, чтобы обеспечить их эффективность и последовательность. В инструкции следует определить аспекты, которые будут рассмотрены при проведении инспекции для каждого вида медицинской практической деятельности в виде простого контрольного списка, который обеспечивает инспектора руководством для проведения инспекции на приемлемом уровне. В случаях, требующих проведения более тщательной инспекции, таких как аварийное медицинское облучение, привлечение сторонних экспертов может дополнить и расширить уровень квалификации, которым располагает регулирующий орган.

2.20. Приоритетность и частоту проведения инспекций следует устанавливать в зависимости от риска (потенциальной опасности) и сложности, связанных с медицинской практической деятельностью. В целом инспекции терапевтической практической деятельности, такой, как телетерапия или высокодозная брахитерапия с дистанционным последовательным введением источника, следует проводить более часто, чем в случае ядерной медицины и рентгенодиагностики. Однако наиболее весомой причиной, влияющей на приоритетность и частоту инспекций, является потенциальная возможность непреднамеренного медицинского облучения и серьезность его последствий.

2.21. Регулирующему органу следует устанавливать и опубликовывать свою политику применения санкций как для поддержания соблюдения, так и для корректировки несоблюдения требований. Такую политику следует делать частью общей регулирующей инфраструктуры, установленной для выполнения основных требований ОНБ. В эту политику следует влючать конкретные примеры, имеющие отношение к несоблюдениям, связанным с медицинским облучением, и последующие санкции регулирующего органа.

Распространение информации

2.22. Регулирующему органу следует разрабатывать механизмы периодического распространения информации среди соответствующих пользователей, производителей, поставщиков и прочих лиц о радиационной защите, безопасности, инцидентах и их последствиях, а также о лицензировании и о результатах инспекционной деятельности. С

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

этим потоком информации следует знакомить тех, кого могут затрагивать эти инциденты, с проблемами, с которыми они могут сталкиваться и с их последствиям, если эти проблемы не решаются должным образом. Информацию следует распространять путем публикации информационных бюллетеней и периодических почтовых уведомлений, сообщений на совещаниях научных и профессиональных ассоциаций, создания веб-страницы в Интернете или поддержки образовательных семинаров и курсов обучения совместно с университетами, техническими школами, и профессиональными и научными ассоциациями. Наиболее оперативные действия следует предпринимать в ответ на реальные или потенциальные проблемы, которые могут приводить к значительным последствиям. В этом случае рекомендуется, чтобы регулирующий орган оперативно распространял информацию для зарегистрированных лиц и лицензиатов, осуществляющих подобную практическую деятельность, с требованием принятия соответствующих действий.

КОНКРЕТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛИЦ И ЛИЦЕНЗИАТОВ

Общие аспекты

2.23. В больницах, а иногда и в частных медицинских заведениях, может быть двойная система управления, включающая:

— медицинский персонал, несущий профессиональную ответственность за своих пациентов,
— административное управление, несущее ответственность за общее управление и финансирование учреждения.

2.24. Так как ответственность могут нести только те лица, которые имеют разрешение (полномочия) на деятельность, необходимо установить четкие линии ответственности за те установленные процедуры, при которых требуется медицинское облучение. Четкие обязанности следует возлагать на:

— направляющих врачей, назначающих радиологические процедуры или процедуры ядерной медицины,
— врачей, осуществляющих процедуры с применением медицинского облучения,
— административных управляющих, обеспечивающих ресурсы [5].

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

2.25. Зарегистрированные лица и лицензиаты должны обеспечивать, чтобы медицинские облучения были предписаны и контролировались лицами, занимающимися медицинской практикой, основная задача и обязанность которых состоит в обеспечении наиболее эффективного лечения пациентов, включая обеспечение защиты пациентов от ненужного радиационного облучения (ОНБ, пп. II.1 a) и b)). Хотя регулирующий орган несет ответственность за установление требований, а профессиональные органы за обеспечение консультаций, это не уменьшает ответственности зарегистрированных лиц и лицензиатов. Во всех организациях передачу функций и связанных с ними обязанностей следует ясно и понятно определять, и следует также определять ясную линию подотчетной ответственности, направленной на высшее руководство каждой организации.

2.26. Обязанности следует ясно определять с точки зрения идентификации проблем радиационной защиты и безопасности при нарушениях режимов нормальной эксплуатации, рекомендаций, инициирования или выполнения корректирующих действий и проверки выполнения корректирующих действий.

2.27. Зарегистрированные лица или лицензиаты несут ответственность за обеспечение того, что дозы облучения лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам, и прочих лиц, помогающих в уходе за пациентами, поддерживаются на разумно достижимом низком уровне и ограничиваются величиной 5 мЗв при диагностическом обследовании или в лечебной процедуре. Эта ответственность включает необходимость обеспечения того, чтобы дозы облучения детей, посещающих пациентов, которым назначались радиоактивные препараты, были ограничены величиной менее 1 мЗв. (См. Приложение III настоящего Руководства по безопасности.)

Калибровка, клиническая дозиметрия и обеспечение качества

2.28. Всем зарегистрированным лицам и лицензиатам следует разработать всестороннюю программу по калибровке, клинической дозиметрии и обеспечению качества (см. ниже в данном разделе).

Хранение записей

2.29. Все регистрационные записи, предписываемые ОНБ (ОНБ, пп. II.31 и II.32), касающиеся медицинского облучения пациентов и

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

добровольцев-исследователей, следует производить и хранить в течение периода времени, указанного регулирующим органом. В частности, зарегистрированным лицам и лицензиатам следует хранить и обеспечивать доступность результатов калибровок, клинической дозиметрии и периодических проверок соответствующих физических и клинических параметров, используемых в течение диагностических обследований курсов лечения (ОНБ, пп. II.19 и II.20). Также, от зарегистрированных лиц и лицензиатов требуется, чтобы они хранили письменные записи соответствующих процедур и результатов осуществления программы обеспечения качества (ОНБ, п. II.23).

Инциденты и аварии

2.30. Зарегистрированные лица и лицензиаты несут ответственность за то, чтобы были предприняты все разумные меры для предотвращения отказов оборудования и ошибок персонала. Это может быть достигнуто путем установления программ для соответствующего обеспечения качества, калибровки, технического обслуживания и обучения.

2.31. Планы аварийных мероприятий следует подготавливать на случай возможных инцидентов и аварий, а в соответствующих случаях – для аварийных вмешательств. В частности, аварийное планирование особо важно для терапевтических методов, где применяются высокие мощности дозы облучения. Тренировки по таким планам следует осуществлять с периодичностью, установленной регулирующим органом.

2.32. Зарегистрированное лицо или лицензиат обязаны незамедлительно провести расследование любого из перечисленных ниже происшествий, которое произошло, или могло произойти:

a) “любого курса лечения, проведенного либо не для того пациента, либо не для той ткани, либо с использованием не того фармацевтического препарата, либо с применением дозы или фракционирования дозы, существенно отличающихся от величин, предписанных лицом, занимающимся медицинской практикой, или способных привести к нежелательным острым вторичным эффектам (ОНБ, п. II.29 a));
b) любого диагностического облучения, существенно превышающего назначенное или приведшего к дозам, неоднократно и существенно превысившим установленные указательные уровни (ОНБ, п. II.29 b)); и

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

c) любого отказа оборудования, аварии, ошибки, неполадки или другого необычного происшествия, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого" (ОНБ, п. II.29 c)).

2.33. Когда облучение значительно отличается от намеченного, следует рассчитывать дозы и принимать корректирующие меры (см. Разделы 3-5 настоящего Руководства). В соответствующих случаях результаты следует сообщать регулирующему органу как можно скорее, а также пациента и его врача следует информировать об инциденте (ОНБ, п. II.30). Примеры облучения значительно отличающегося от намеченного представлены в [6].

Медицинское облучение добровольцев-исследователей

2.34. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты осуществляли облучение добровольцев в целях медицинских исследований только тогда, когда исследование выполняется в соответствии с положениями Хельсинской декларации [7] и руководств по таким исследованиям, данных Советом международных медицинских научных организаций (СММНО) [8] и ВОЗ [9]. Такие исследования также подпадают под действие требований ОНБ (ОНБ, п. II.8) и национальных регулирующих документов, а также рекомендаций Комитета по этике или другого административного органа, признанного регулирующим органом. Этим комитетам (или органам) следует рассматривать эффективные дозы, применимые дозы на органы и риск для здоровья, сопоставляя чистую пользу для общества и потенциальную чистую пользу по предмету исследования. Здоровых детей не следует привлекать к участию в медико-биологических или медицинских исследовательских программах. В терапевтических процедурах следует обеспечивать прямую пользу для здоровья облученному лицу. Определенные граничные дозы требуется применять в каждом конкретном случае, если такое медицинское облучение не приносит непосредственную пользу облучаемому лицу (ОНБ, п. II.26), как рекомендовано международными организациями [8-10] и определено национальными компетентными органами. Окончательное разрешение следует предоставлять, только если заявитель выполняет рекомендации, данные в настоящем Руководстве по безопасности (например, по калибровке, клинической дозиметрии, обеспечению качества) и контролируется дипломированным (аттестованным) медицинским физиком.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

2.35. В некоторых государствах такие комитеты связаны с крупными учебными больницами при университетах, где имеются лица с различными знаниями в области медицины и дозиметрии. В таких случаях эти комитеты следует использовать для рассмотрения и одобрения радиационных исследовательских проектов, которые предусматривают привлечение людей.

2.36. Все предложения относительно исследований с участием добровольцев должны включать требование получения от них предварительного обоснованного согласия.

КОНКРЕТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ, ЗАНИМАЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКОЙ, ЭКСПЕРТОВ И ДРУГИХ СТОРОН

2.37. На лиц, занимающихся медицинской практикой, должна возлагаться основная задача и обязанность по обеспечению общей защиты и безопасности пациентов при предписании и проведении медицинского облучения (ОНБ, п. II.1 b)). Эксперты, прочие медицинские работники (например: медицинские физики, технологи и младший медицинский персонал), ответственные за радиационную защиту, и другие лица имеют функции и обязанности по выполнению соответствующих инструкций по радиационной защите и правил в их конкретных областях деятельности (см. Разделы 3-5). Комитеты по этике описаны в п. 2.34 и в Приложении II.

КОНКРЕТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И ПОСТАВЩИКОВ

2.38. Критерии радиационной защиты следует применять по отношению к конструкции, выбору и обслуживанию оборудования. Следует также предоставлять информацию относительно безопасного и правильного использования оборудования.

2.39. Следовательно, поставщики оборудования или источников, а также организации, обеспечивающие сервисное обслуживание, имеют определенные обязанности по применению принципов радиационной защиты и национальных регулирующих положений. Чтобы выполнять эти обязанности, организациям следует:

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

a) обратиться в регулирующий орган за официальным разрешением (лицензией) на выполнение функций поставщика источников, оборудования и аппаратуры, используемых при медицинском облучении;
b) обеспечить наличие запасных частей и условия оказания технической помощи в течение приемлемого срока после поставки оборудования;
c) предложить помощь, когда неправильные или незапланированные события обнаружены в процессе эксплуатации поставленного оборудования, даже если нет никакой непосредственной опасности для здоровья;
d) предложить помощь в надлежащем обращении с отработавшими источниками для телетерапии;
e) предложить определенное обучение по эксплуатации ускорителей и для брахитерапии с высокой мощностью дозы;
f) обеспечить, что конструкция, изготовление и безопасность оборудования удовлетворяют требованиям соответствующих стандартов Международной электротехнической комиссии (МЭК) и Международной организации по стандартизации (ИСО) или принятым аналогичным национальным стандартам;
g) обеспечить, чтобы оборудование, используемое при проведении медицинского облучения, было спроектировано так, чтобы “отказ одного из компонентов системы обнаруживался незамедлительно, с тем чтобы свести к минимуму любое незапланированное медицинское облучение пациентов” (ОНБ, п. II.11 a)) и чтобы “вклад ошибки человека в создание незапланированного медицинского облучения был сведен к минимуму” (ОНБ, п. II.11 b)).

2.40. В заявку на получение официального разрешения (лицензии) регулирующего органа следует включать детальную информацию по следующим аспектам:

— проектирование, сооружение и безопасность оборудования (см. (f) и (g) выше);
— процедуры и результаты испытаний опытных образцов для демонстрации надежности оборудования в условиях, возможных при нормальном использовании или при аварийном медицинском облучении;
— процедуры монтажа и приемочных испытаний, разработанные в сотрудничестве с зарегистрированным лицом или лицензиатом;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

— процедуры контроля качества для обеспечения того, что оборудование соответствует стандартам проектирования и испытаниям опытного образца, а также разрешено для импорта;
— спецификации инструкций по эксплуатации и обслуживанию на языке, понятном пользователям, как установлено регулирующим органом.

2.41. Если персонал регулирующего органа не располагает в полном объеме знаниями, необходимыми для оценки безопасности оборудования, используемого для проведения медицинского облучения, следует воспользоваться помощью экспертов по проектированию и изготовлению такого оборудования. В таких случаях сотрудничество производителей или поставщиков с регулирующим органом может облегчить разработку общих оценок безопасности определенных компонентов или систем оборудования в целом[2]. Высоко-квалифицированные эксперты или независимые лаборатории по аккредитации в заинтересованном государстве, а также в других государствах или международных организациях, могут использоваться для отдельных, предпродажных общих оценок безопасности. Лаборатория по аккредитации может выдать сертификат соответствия международными промышленным стандартами (МЭК, ИСО) для регулирующего органа. Такой подход будет не только более эффективным экономически, он будет обеспечивать достижение намного лучших норм безопасности, чем альтернативный подход проведения менее квалифицированных оценок всякий раз, когда потенциальный пользователь обращается за официальным разрешением (лицензией). Общая оценка документируется совместно с общими условиями использования устройства и любыми определенными ограничениями на его использование. Если должным образом вести каталог (перечень), оценка будет легко доступной всякий раз, когда рассматривается заявка на получение официального разрешения, и это может быть полезно инспектирующему персоналу, проводящему последующие оценки на

[2] Сотрудничество изготовителей и поставщиков с регулирующим органом особенно необходимо в случаях, когда источники для радиотерапии импортированы лицензиатом заинтересованного отделения радиотерапии. Для случаев, когда оборудование импортировано поставщиком или изготовлено в том же самом государстве, следует отметить, что виды деятельности по производству, импорту и продаже этих источников являются регулируемыми видами деятельности, которые во многих государствах требуют отдельного разрешения (лицензии), как определено в ОНБ (п. 2.7).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

рабочем месте. Такие перечни утвержденного (сертифицированного) оборудования доступны в некоторых промышленно развитых государствах. Перед размещением заказа пользователю следует гарантировать, что оборудование, которое он заказывает, относится к “утвержденному образцу” или имеет сертификат соответствия стандартам МЭК или аналогичным национальным стандартам, принятым в государстве, где оно будет использоваться.

2.42. Дополнительное руководство для конкретных типов оборудования дано в последующих разделах этого Руководства по безопасности.

ОБОСНОВАНИЕ

2.43. Процесс обоснования представляет собой сопоставление риска влияния радиационных эффектов на здоровье и клинической пользы медицинского облучения лиц: это включает рассмотрение рисков и выгод от альтернативных диагностических и терапевтических методов. Соответствующие руководящие правила по обоснованию были установлены рядом международных организаций [5, 11-15] и установлены в качестве требований ОНБ (ОНБ, пп. II.4 и II.8). При разработке обоснования медицинского облучения следует обеспечивать постоянное привлечение участия медицинских профессиональных обществ [16, 17], поскольку вопросы эффективности медицинской практики будут самыми важными в этих суждениях (см. также Разделы 3-5 данного Руководства по безопасности). Принятие решения о проведении или отклонении диагностической или терапевтической процедуры с применением ионизирующего излучения, которая затребована направляющим врачом, возлагается на соответствующего врача по ядерном медицине, радиолога или радиационного онколога.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ

2.44 Основная цель оптимизации защиты пациента при диагностических и терапевтических процедурах состоит в том, чтобы обеспечить максимальное превышение выгоды по сравнению с вредом с учетом социальных и экономических факторов. Поскольку пациенты сознательно облучаются источниками излучения, оптимизация защиты может быть сложной и не обязательно означает сокращение доз

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

пациентов, поскольку приоритет нужно отдавать получению надежной диагностической информации или достижению терапевтического эффекта, соответственно.

Калибровка источников

2.45. “Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы в сведениях о калибровке источников, используемых для медицинского облучения, указывалась конкретная лаборатория дозиметрических стандартов” (ОНБ, п. II.19 а)). Чтобы выполнить это требование, регулирующему органу следует поддерживать развитие такой национальной стратегии, которая обеспечивает возможность калибровки медицинских источников для медицинского оборудования. Если государство имеет дозиметрическую лабораторию первичных или вторичных эталонов (ДЛПЭ/ДЛВЭ), следует реально обеспечивать калибровку всего оборудования с периодичностью, установленной регулирующим органом. Если в заинтересованном государстве нет лаборатории дозиметрических стандартов (ЛДС), оборудование следует направлять в ЛДС другого государства. Поставку системы дозиметрической аппаратуры следует тщательно планировать, с тем чтобы предотвратить задержки, которые могут привести к критическим или опасными ситуациями, особенно для оборудования радиационной терапии, в случаях когда дозиметрическое оборудование отсутствует или не проведена его калибровка или перекалибровка в соответствии с национальными регулирующими требованиями. Факторы, которые следует учесть, включают в себя обеспечение соответствующей упаковкой и транспортными средствами, а также выполнение таможенных формальностей при экспорте или импорте.

2.46. Регулирующему органу следует поддерживать развитие официальной национальной стратегии, которая включает установленные меры, способствующие обеспечению быстрого импорта и экспорта с использованием учреждений международных организаций (например, Программы развития Организации Объединенных Наций, ПАОЗ и ВОЗ), и дополнительные меры, касающиеся ДЛЭ (или организованной для калибровки сети нескольких государств, например, сеть ДЛВЭ МАГАТЭ), а также обеспечивает безопасную упаковку.

2.47. В отношении условий и периодичности калибровки ОНБ требуют, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивали, чтобы:

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

"калибровки производились во время ввода в эксплуатацию установки, после проведения любых работ по обслуживанию, которые могут повлиять на дозиметрию, а также через утвержденные регулирующим органом промежутки времени" (ОНБ, п. II.19 e)).

2.48. Кроме того, периодичность измерений определяется сложностью конкретной установки, стабильностью оборудования и потенциальной опасности аварий.

2.49. Дополнительные руководящие материалы, касающиеся источников, используемых для медицинского облучения, например в диагностической радиологии, ядерной медицине или радиационной терапии, можно найти в Разделах 3-5 настоящего Руководства по безопасности.

Клиническая дозиметрия

2.50. При диагностических медицинских облучениях требуется определять репрезентативные величины поглощенных доз для взрослых пациентов среднего телосложения (см. Разделы 3-5). Также при терапевтических облучениях путем вычисления или прямого измерения требуется определять значения индивидуальной поглощенной дозы для каждого пациента по крайней мере в соответствующем количестве точек, которые являются репрезентативными для объема мишени и соответствующих органов пациента (ОНБ, пп. II.20 и II.21) (см. Раздел 5).

Обеспечение качества при медицинском облучении

2.51. Зарегистрированным лицам и лицензиатам необходимо разрабатывать всеобъемлющую программу обеспечения качества при медицинском облучении (ОНБ, пп. II.22 и II.23), которая, среди прочего, должна включать:

— "измерение физических параметров генераторов излучения, устройств для получения изображений и облучательных установок во время ввода их в эксплуатацию и в дальнейшем на периодической основе" (ОНБ, п. II.23 a));
— "проверку соответствующих физических и клинических факторов, используемых при диагностике или лечении пациента" (ОНБ, п. II.23 b));
— письменную регистрацию и эксплуатационные процедуры;
— процедуры для установления личности пациента до любого проведения радиационного облучения;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

— процедуры, обеспечивающие соответствие медицинского облучения предписаниям лица, занимающегося медицинской практикой;
— регулярные и независимые качественные контрольные обзоры программы обеспечения качества, которая была установлена.

Программа обеспечения качества для источников излучения

2.52. В программе ОК для источников излучения (включая оборудование и другие связанные с ними системы) следует:

— требовать, чтобы закрытые и открытые источники или содержащие их устройства, используемые для медицинского облучения, приобретались только у производителей или дистрибуторов, утвержденных регулирующим органом;
— требовать, чтобы была обеспечена детальная инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию для всего оборудования. Это особенно важно, так как сама по себе подтвержденная безопасность конструкции не достаточна для обеспечения безопасности в течение всего срока службы оборудования. Поставщику (или производителю) следует давать разрешение импортировать (или устанавливать) оборудование только в том случае, если он гарантирует, что запасные части и обслуживание будут обеспечены в течение разумного периода времени;
— требовать, чтобы для переданного в дар оборудования получатель, прежде чем согласиться принять его, проверил, что испытания контроля качества были выполнены на оборудовании. Отчет о результатах испытаний контроля качества должен быть включен в состав заявления на импорт или переустановку устройства. Регулирующему органу следует требовать, чтобы дальнейшие испытания контроля качества были проведены на оборудовании после установки, но до первого клинического использования;
— требовать, чтобы для отремонтированного оборудования поставщик демонстрировал соответствие стандартами путем проведения соответствующих испытаний. Отчет о результатах испытаний должен быть включен в состав заявки на получение разрешения на импорт;
— требовать идентификации и измерения активности всех радиоактивных препаратов до их назначения пациенту или лицу, на котором проводятся исследования;
— требовать установления процедур ОК для всех источников, оборудования, систем и принадлежностей, которые:
  - используются при проведении медицинского облучения;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

- связаны с получением диагностических изображений (т.е. гаммы-камеры, устройства для проявления пленки и усилители изображения); и
- используются для планирования лечебных процедур в радиотерапии;

— требовать контроля герметичности закрытых источников с периодичностью, требуемой регулирующим органом.
— требовать проведения регулярных инвентаризаций (проверки физического наличия) всех источников излучения с периодичностью, требуемой регулирующим органом.

Обеспечение качества аппаратуры для калибровки и клинической дозиметрии

2.53. Регулирующему органу следует требовать, чтобы лицензиаты или зарегистрированные лица обеспечивали качество аппаратуры, используемой для калибровки и клинической дозиметрии. В программе ОК следует предусматривать регулярную калибровку каждого прибора в соответствии с международными стандартами или применимыми национальными требованиями.

2.54. В ОК каждого прибора отправной точкой следует рассматривать его выбор и приобретение, так как приборы могут значительно различаться по своим техническим характеристикам. Выбор соответствующей лаборатории для калибровки прибора следует также рассматривать в рамках ОК.

2.55. Рекомендуемая процедура:

a) После получения прибора его сделует подвергнуть ряду приемочных испытаний, предназначенных для установления того, соответствует ли его первоначальные технические характеристики спецификациям изготовителя. В то же самое время следует провести контрольные испытания с целью получения данных для оценки последующих характеристик при проведении контрольных испытаний, проводимых на регулярной основе.
b) Эксплуатационные проверки следует выполнять каждый день, когда используется прибор. Тщательные записи результатов всех испытаний следует хранить, и, если они свидетельствуют о неудовлетворительных технических характеристиках, следует предпринимать соответствующие меры. Такой подход к ОК не

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

избавляет от необходимости профилактических процедур обслуживания, которые должны выполняться на регулярной основе.

ГРАНИЧНЫЕ ДОЗЫ

2.56. Граничные дозы не применяются по отношению к пациентам, но ОНБ (ОНБ, пп. II.26 и II.27) определяют требования относительно граничных доз для лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам, лиц, осуществляющих уход, и добровольцев-исследователей, которые не получают никакой прямой пользы от облучения. Конкретное руководство относительно граничных доз в диагностической радиологии и в ядерной медицине дается в настоящем Руководстве по безопасности в Разделах 3 и 4, соответственно.

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

2.57. ОНБ требуют, чтобы указательные уровни для медицинского облучения были установлены для использования лицами, занимающимися медицинской практикой (ОНБ, п. 2.27).

2.58. Указательные уровни предназначены для того, чтобы служить в качестве приемлемых показателей доз для пациентов среднего телосложения. Они, как предполагается, служат руководством к тому, что является достижимым при современной образцовой практике, и поэтому должны пересматриваться по мере совершенствования соответствующей технологии и методов.

2.59. Указательные уровни следует определять для соответствующего государства или региона с учетом местной медицинской практики и характеристик доступного оборудования. Поэтому регулирующим органам следует поощрять и поддерживать профессиональные органы, такие, как организации по радиологии, ядерной медицине и медицинской физике, в части проведения региональных или национальных исследований для документального подтверждения типичных доз и видов деятельности. Установленные указательные уровни утверждаются соответствующими профессиональными органами в консультации с регулирующим органом в соответствии с требованиями ОНБ (ОНБ, пп. 2.27, II.24 и II.25).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

2.60. При отсутствии широкомасштабных национальных исследований указательные уровни, приведенные в Приложении III ОНБ, следует использовать в качестве основы для сравнения при оценке характеристик диагностического оборудования для радиографии, рентгеноскопии и ядерной медицины, принимая во внимание условия, при которых они были определены, и отмечая, что они подходят только для типичных взрослых пациентов. При применении этих величин в практической деятельности следует учитывать размеры тела и возраст.

2.61. Если дозы или активности существенно ниже указательных уровней, следует предпринимать корректирующие меры, а если уровни превышены, может потребоваться их пересмотр.

2.62. Так как указательные уровни предназначены “чтобы применяться гибко, с тем чтобы допускать более высокие уровни облучения, если они предписаны в результате обоснованного клинического заключения” (ОНБ, п. 2.27 d)), то превышение указательных уровней для доз конкретных пациентов не обязательно является нарушением требований. Однако неоднократные и существенные превышения указательных уровней могут указывать на наличие существенной проблемы и могут быть следствием аварийного медицинского облучения, и в этих случаях требуется проведение расследования (см. Разделы 3-5).

ОБРАЗОВАНИЕ, ПОДГОТОВКА И ОПЫТ РАБОТЫ

2.63. ОНБ требуют, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивали, чтобы:

— “имелся необходимый медицинский и младший медицинский персонал и чтобы эти работники либо являлись медицинскими работниками, либо имели надлежащую подготовку” (ОНБ, п. II.1 c)). В такую подготовку персонала следует включать физику, технику, биологию и радиационную защиту с обеспечением уровня знаний, достаточного для компетентного выполнения ими возложенных на них обязанностей и обеспечения эффективности при аварийных действиях. Такому персоналу следует также иметь соответствующую квалификацию и опыт работы для их привлечения к эксплуатации [18].
— “критерии профессиональной подготовки определялись или утверждались, в зависимости от случая, регулирующим органом в консультации с соответствующими профессиональными органами” (ОНБ, п. II.1 f)).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Общие требования

2.64. В соответствующих случаях в зависимости от сложности установки (оборудования) обучение в части радиационной защиты и безопасности следует обеспечить: ответственным за радиационную защиту, соответствующим старшим администраторам, членам комитета по радиационной безопасности, рентгенологам, радиологам, радиационным онкологам, врачам ядерной медицины, технологам, медицинским физикам, эксплуатационному персоналу, радиационным химикам, радионуклидным фармацевтам, персоналу клинической и/или исследовательской лаборатории и вспомогательному персоналу. Медицинским сестрам, обслуживающим пациентов, подвергающихся медицинскому облучению, следует обеспечить соответствующую подготовку. Уровень этой подготовки будет зависеть от специализации лиц, их уровня образования и предшествующего опыта работы. Примеры рекомендаций по обучению в области радиационной защиты и безопасности даны в [19, 20]. Требования по критериям обучения даны в ОНБ (ОНБ, п. II.1 f)).

2.65. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует подтверждать наличие такой подготовки регулирующему органу, особенно при обращении за официальным разрешением на установку. Некоторые регулирующие органы могут принять решение о выдаче личных разрешений конкретным лицам, занимающимся медицинской практикой, или другим медицинским работникам в качестве официального подтверждения наличия соответствующей подготовки в области радиационной защиты и безопасности.

2.66. Если зарегистрированные лица и лицензиаты не могут подтвердить, что их персонал обучен соответствующим образом, регулирующий орган может потребовать, чтобы заявители сдали экзамен или прошли дополнительный курс обучения в соответствующем образовательном учреждении или профессиональной организации. Однако следует учитывать время отвлечения от работы и финансовые затраты, особенно тогда, когда это касается нескольких человек, участвующих в проведении медицинского облучения на одной установке.

2.67. Дополнительные руководящие материалы по обучению могут быть найдены в разделах по радиологии, ядерной медицине и радиотерапии (см. Разделы 3-5).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Эксперты

2.68. ОНБ требуют, чтобы “применительно к терапевтическому использованию излучения (включая телетерапию и брахитерапию) мероприятия по выполнению требований настоящих Норм (ОНБ), касающихся калибровки, дозиметрии и обеспечения качества, проводились экспертом по физике лучевой терапии или под его руководством” (ОНБ, п. II.1 d)); в то время как “…применительно к диагностическому использованию излучения требования настоящих Норм в отношении получения изображений и обеспечения качества выполнялись с использованием рекомендаций эксперта по радиодиагностической физике или по физике ядерной медицины, в зависимости от того, что применимо” (ОНБ, п. II.2).

2.69. У регулирующего органа могут возникнуть затруднения при оценке уровня квалификации, необходимого таким экспертам, чтобы идеально соответствовать конкретной специализации в медицинской физике. Если заинтересованное государство имеет общество медицинской физики, регулирующий орган может привлечь его к сотрудничеству в получении надлежащих критериев квалификации. Если заинтересованное государство не имеет такого общества, регулирующий орган может выразить желание в учреждении консультативного органа, который может рассматривать квалификацию таких лиц, когда они запрашивают лицензию или указаны в выданной лицензии (разрешении). В любом случае, функции этих экспертов не следует путать с функциями ответственного за радиационную защиту, даже при том, что в маленьких учреждениях обе функции могут выполняться одним тем же лицом. Степень, в которой специалист по радиационной физике может выполнять обе функции, зависит от образования и обучения такого специалиста для каждого государства и, следовательно, не может быть обобщена. Регулирующий орган должен принимать во внимание то, что сами функции являются различными, а не то, что для их выполнения требуются разные люди.

Постоянное повышение квалификации

2.70. Изменения, которые происходят в оборудовании, аппаратуре, практической деятельности, методах контроля, а также в рекомендациях и инструкциях, являются основой для получения не только начального, но также и дальнейшего образования и обучения всех лиц, имеющих отношение к использованию источников ионизирующего излучения. Возможности такой подготовки могут находиться в диапазоне от неофициальных межведомственных встреч до регулярных и аккредито-

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ванных постоянно действующих программ образования. Периодические практические тренировки по действиям в условиях инцидентов и аварий (противоаварийные тренировки), проводимые зарегистрированными лицами и лицензиатами, могут являться частью программы обучения. Содержание, лекции, участники и результаты дальнейшего образования и программы обучения следует регистрировать. В заявке на получение официального разрешения (лицензии) следует указывать предлагаемые способы достижения этих целей обучения.

Переходные меры в отношении подготовки

2.71. Для персонала, который не соответствует минимальным требованиям к уровню подготовки, но уже привлечен к проведению медицинского облучения, регулирующему органу следует предусматривать переходный период (обычно не более трех лет) для выполнения требований по подготовке. Регулирующему органу следует указывать зарегистрированным лицам и лицензиатам, что будут приниматься строгие санкции, такие, как приостановка действия или аннулирование официального разрешения (лицензии), если требования по подготовке не будут выполнены в установленное время. Разрешение регулирующего органа на осуществление медицинского облучения, получение которого основывается на профессионализме в области радиационной защиты и безопасности, не следует рассматривать как разрешение на осуществление практической деятельности в определенной медицинской специальности при отсутствии соответствующей профессиональной квалификации в этой специальности.

3. КОНКРЕТНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ И ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ РАДИОЛОГИИ

ВВЕДЕНИЕ

3.1. В настоящем Руководстве по безопасности диагностическая радиология – это практическая деятельность, в которой внешние пучки излучения (обычно пучки рентгеновского излучения) используются для получения изображения с целью постановки диагноза, либо исключающего наличие болезни, либо оценивающего динамику болезни

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

или патологического состояния. Интервенционная радиология – это практическая деятельность, в которой рентгеновские изображения используются в качестве средства, сопровождающего терапевтические процедуры.

ОБОСНОВАНИЕ

3.2. Обоснование в диагностической радиологии следует проводить в соответствии с требованиями ОНБ (см. пп. II.4 и II.9 в Приложении II настоящего Руководства по безопасности) и рекомендациями МКРЗ [3, 4]. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты имели процедуры для обеспечения того, чтобы ни один пациент не был облучен в диагностических целях, если эта процедура не предписана лицом, занимающимся медицинской практикой и удовлетворяющим национальным требованиям в отношении подготовки и опыту работы для назначения процедур с использованием медицинского облучения. Лицу, назначающему процедуру, следует рассматривать эффективность, выгоды и риски альтернативной технологии, например, ультразвук, магнитно-резонансной томографии и эндоскопии. В идеальном случае назначающему врачу, часто называемому направляющим врачом, следует консультироваться с радиологом относительно необходимости и уместности процедуры, которая будет выполнена. Дополнительное рассмотрение может потребоваться в ситуациях, когда дозы могут быть высокими (например, при компьютерной томографии, сложных диагностических процедурах и процедурах интервенционной радиологии) или в ситуациях, при которых риск может быть высоким (например, в детской радиологии и при обследованиях в период беременности).

3.3. Массовый скрининг групп населения с использованием медицинского облучения следует обосновывать согласно ОНБ (ОНБ, п. II.7). Облучение людей в целях биомедицинских и клинических исследований следует обосновывать конкретно, как это установлено в ОНБ (ОНБ, п. II.8). Использование диагностической радиологии при наблюдении за состоянием здоровья на производстве не является обоснованным, если это не дает информации, которая полезна облучаемому лицу. Согласно ОНБ, любое радиологическое обследование в целях страхования или в судебно-медицинских целях считается не обоснованным, если только оно не дает полезной информации о состоянии здоровья обследуемого лица (ОНБ, п. II.6). При запросе

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

диагностических радиологических процедур следует принимать во внимание соответствующие руководства по безопасности и другие документы [16, 17, 21-23].

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ

3.4. В целом цель диагностического радиологического процесса состоит в том, чтобы получить требуемую диагностическую информацию с минимальным облучением пациента в рамках преобладающих ограничений метода. В диагностической радиологии следует привлекать эксперта по медицинской физике визуализации в соответствующих случаях для консультации по вопросам оптимизации защиты, включая дозиметрию пациентов и ОК [2, 23]. Имеющаяся в настоящее время глобальная нехватка квалифицированных специалистов по медицинской физике визуализации может не позволить юридическому лицу указать такого эксперта в каждой заявке на получение официального разрешения (лицензии). Тем не менее, регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты обращались за консультацией в соответствующих и практически возможных случаях. Необходимо содействовать подготовке специалистов этой категории.

Оборудование

3.5. При выдаче разрешений на использование оборудования для диагностической радиологии регулирующему органу следует соблюдать требования, сформулированные в ОНБ (ОНБ, пп. II.11 и II.12) в отношении отказов оборудования и ошибок человека и (ОНБ, пп. II. 13 и II. 14) в части, касающейся рабочих спецификаций. Особое внимание следует уделять соблюдению соответствующих стандартов МЭК и ИСО или национально признанных аналогичных стандартов в государстве, где используется оборудование. Некоторые радиологические процедуры типа интервенционной радиологии, стоматологической рентгенографии и маммографии следует выполнять с применением специально разработанных рентгеновских систем.

3.6. В тех случаях, когда это практически осуществимо, в радиографических установках следует использовать автоматические системы управления облучением и автоматического контроля яркости (или контроля мощности дозы), в рентгеноскопических установках

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

следует использовать импульсные рентгеновские системы и функции удержания последнего изображения. Эти устройства облегчают оптимизацию доз пациентов при наличии соответствующего обслуживания и ОК.

3.7. Для используемого оборудования следует определять специальные критерии приемлемости с целью указания, когда следует принимать корректирующие меры, включая, в зависимости от случая, приемку оборудования после обслуживания (ремонта). Примеры критериев принятия корректирующих мер и приостановки работы даны в [24]. Поэтому необходима стратегия переходного периода для обновления оборудования, основанная на учете социально-экономических факторов.

3.8. В государствах, в которых все еще используются установки для прямой рентгеноскопии, следует содействовать развитию стратегии по их замене на установки с усилителями изображения.

Аспекты эксплуатации

3.9. Одна из целей настоящего Руководства по безопасности состоит в том, чтобы обеспечить руководство таким образом, чтобы регулирующие органы, зарегистрированные лица и лицензиаты могли обеспечивать, чтобы радиационное облучение пациентов находилось на минимальном уровне, необходимом для достижения требуемой диагностической или интервенционной цели. Для достижения этой цели регулирующему органу следует требовать, чтобы имелись протоколы, устанавливающие значения эксплуатационных параметров, которые нужно применять для обычных диагностических радиологических процедур; то есть, какое оборудование и методики необходимо использовать при обследовании грудной клетки, области живота, грудной и поясничной областей позвоночника, области таза и черепа. В их число следует включать параметры для генераторов излучения (например, диапазон напряжения на трубке, напряжение, нагрузка трубки и произведение тока на время), размер фокусного пятна, а также тип комбинации экран-пленка и условия обработки пленки (например, используемые химикаты, время и температура проявления). При компьютерной томографии дозы могут быть особенно высокими, поэтому для компьютерной томографии и других сложных процедур цифровой радиологии следует применять специальные протоколы.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

3.10. Цель требования в отношении такой документации состоит не в том, чтобы оценивать адекватность сделанного выбора, а чтобы удостовериться в том, что протоколы ведутся для каждого вида стандартной радиологической процедуры и для всего используемого оборудования. Примеры протоколов представлены в [25-31].

3.11. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты имели процедуры, обеспечивающие, чтобы лица, занимающееся медицинской практикой, которые назначают или проводят радиологические обследования, делают это в соответствии со всеми требованиями ОНБ.

3.12. Обеспечение соответствия этим требованиям может быть затруднено в случае некоторых установок, которые никогда не охватывались процедурами ОК. В государствах или регионах, где дело обстоит именно так, регулирующий орган может обратиться в профессиональные общества (радиологов, технологов, физиков и инженеров), с тем чтобы составить подборку вышеупомянутых стандартов, которые могут быть более приемлемыми для местной ситуации. При последующих инспекциях регулирующему органу следует стремиться гарантировать, что оптимизация защиты совместима с получением соответствующих изображений и активно осуществляется на постоянной основе.

3.13. Так как в радиологии концепция оптимизации защиты может быть не знакома сторонам, ответственным за облучение, регулирующему органу следует способствовать образовательной деятельности в сотрудничестве с университетами и техническими учебными заведениями. Аналогично этому, регулирующему органу следует взаимодействовать с научными и профессиональными ассоциациями, особенно с медицинскими и/или техническими радиологическими обществами и организациями физики медицины там, где они существуют, с применением таких средств, как публикация брошюр, участие в конгрессах и поддержка исследований.

3.14. Независимо от способа, которым были получены стандарты по оптимизации, лицам, которые их используют (радиологам и в особенности технологам), следует дать возможность высказать свое мнение по их внесению в соответствующие инструкции. Процесс консультаций следует делать таким, чтобы он помогал в обеспечении поддержки и одобрении инструкций медицинскими работниками.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

3.15. Поскольку оптимизация защиты – это, как правило, постепенный процесс, который затрагивает социально-экономические факторы, регулирующим органам следует иметь в виду, что для обеспечения соблюдения стандартов на установках диагностической радиологии необходим переходный период, соразмерный с их сложностью.

3.16. В целях повышения этого соблюдения учреждения могут направлять с пользой для себя соответственно квалифицированный персонал для обучения на другие установки, где выполняются требования ОНБ или стандарты по оптимизации, или направлять на региональные, национальные или международные курсы по этой тематике. Поэтому нанимателям следует содействовать последующему образованию и подготовке своего персонала.

Калибровка источников и дозиметрических систем

3.17. ОНБ требуют, чтобы выполнялась калибровка с помощью поверенных приборов (поверка) источников, используемых для медицинского облучения (ОНБ, п. II.19 а)). Чтобы выполнить это, проверку дозиметрической аппаратуры (например, электрометров и ионизационных камер) следует проводить в идеальном случае с использованием рентгеновского спектра и мощностей доз в пределах диапазона для диагностического радиологии.

3.18. Обычно калибровка дозиметра выполняется в ЛДС, которая является доступной для зарегистрированных лиц и лицензиатов. Дозиметрическую калибровку в идеальном случае следует привязывать к национальной ЛДС в заинтересованном государстве, к которой зарегистрированные лица и лицензиаты имеют доступ непосредственно или через должным образом аккредитованную вторичную калибровочную лабораторию. В настоящее время только некоторые из вторичных ЛДС сети МАГАТЭ/ВОЗ обеспечивают услуги по калибровке с использованием спектров для диагностической радиологии. Однако, так как точность дозиметрии не критична для диагностического радиологического облучения, калибровки пучками, сопоставимыми со слоем половинного ослабления, являются достаточными. В качестве альтернативы регулирующий орган может признавать калибровки производителей приборов, указанные в свидетельстве о калибровке, выпущенном производителем прибора, при условии, что производитель использует калибровочную установку, официально зарегистрированную признанным органом аккредитации. В этом свидетельстве следует

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

указывать суммарную погрешность, обусловленную калибровкой. Чтобы обеспечить согласованность калибровки приборов, регулирующий орган может потребовать, чтобы пользователи участвовали в периодических сличениях (интеркалибровках) дозиметрического оборудования (например, в местной больнице или в ЛДС).

3.19. В диагностической радиологии калибровку источника необходимо интерпретировать как измерение поглощенной дозы (или мощности дозы для рентгеноскопии) в центре поля (на оси пучка рентгеновского излучения) на определенном расстоянии от источника при стандартных условиях. Для рентгеноскопии эти условия будут включать типичные величины напряжения на трубке (в киловольтах) и произведения тока трубки на время (в миллиампер-секундах); для радиографии эти условия будут включать типичные величины напряжения на трубке (в киловольтах) и произведения тока на время (в миллиампер-секундах). В обоих случаях следует охватывать те диапазоны, которые используются в клинической практике. Следует указывать, измерены ли дозы (т.е. облучение для калибровки или керма в воздухе) в свободном воздухе или на поверхности фантома, моделирующего пациента с учетом обратного рассеяния.

Клиническая дозиметрия

3.20. ОНБ требуют, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивали, чтобы “при проведении радиологических обследований для взрослых пациентов среднего телосложения репрезентативные величины доз на входной поверхности, произведения дозы на площадь, мощности дозы и длительности воздействия или дозы на орган” были определены и документально оформлены (ОНБ, п. II.20 а)).

3.21. Для обследований с использованием компьютерной томографии следует использовать соответствующие величины дозы, связанные с дозой пациента (например, средней дозой многократного сканирования [2], индексом дозы компьютерной томографии, произведением дозы на длину и т.д.) [25, 31].

3.22. Для интервенционной радиологии важными параметрами являются полное время рентгеноскопии, общее количество изображений, мощность дозы рентгеноскопии и значение дозы на одно изображение для входной точки пациента, а также произведение дозы на площадь.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

3.23. Регулирующему органу следует выдавать официальные разрешения только тем зарегистрированным лицам и лицензиатам, которые указывают, как будут определяться дозы пациентов и какими методами. Могут рассматриваться приемлемыми расчеты доз пациентов на входной поверхности на основе оцененной или измеренной мощности дозы для типовых методик (в киловольтах и миллиампер-секундах) или на основе прямой дозиметрии пациента для различных 'типичных' пациентов с использованием термолюминесцентных или других дозиметров [24]. Следует обеспечивать, чтобы типичные значения доз для обычных диагностических процедур были доступны от зарегистрированных лиц и лицензиатов, и их следует периодически обновлять для каждого рентгеновского аппарата.

Обеспечение качества

3.24. Регулирующему органу следует требовать, чтобы для радиологических диагностических установок была установлена всесторонняя программа ОК с участием соответствующих экспертов в этой области, как требуется в ОНБ (ОНБ, п. II.22 и II.23) и с учетом принципов, установленных ПАОЗ [18] и ВОЗ [19, 32].

3.25. В эту программу требуется включать:

— оценку качества изображений;
— проверку качества пленки;
— оценку доз пациентов;
— измерения физических параметров генераторов излучения (например, напряжение, произведение тока на время, колебание формы сигнала и размер фокусного пятна) и проверки устройств для получения изображений (например, устройств для проявления пленки) во время ввода в эксплуатацию и периодически после этого;
— проверку соответствующих физических и клинических факторов, используемых при диагностировании пациентов;
— ведение письменных записей соответствующих процедур и их результатов;
— проверку соответствующей калибровки и условий эксплуатации дозиметрического и контролирующего оборудования;
— процедуры по корректирующим мерам, проверку их выполнения и оценку результатов.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

3.26. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты установили программу ОК в качестве предварительного условия для получения официального разрешения (лицензии). Программа ОК может осуществляться в широком диапазоне - от анализа бракованных пленок для стоматологических установок до полной оценки качества получения изображений, дозиметрии пациентов и полного контроля качества установок для интервенционной радиологии. Конкретные руководящие материалы могут быть найдены в [16, 18, 19, 24, 30, 32, 33].

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ

3.27. Процесс получения указательных уровней может быть начат учреждениями с ‘оценки’ типичных доз, получаемых пациентами, на основе используемых технических параметров (например, напряжения, произведения тока на время, фокусного расстояния до пленки). Указательные уровни следует выражать в терминах параметров, которые могут быть легко измерены или оценены, таких, как дозы на входной поверхности или произведения дозы на площадь. Для сложных процедур и в отсутствии параметров, связанных с прямой дозой пациента (например, произведения дозы на площадь), могут использоваться другие параметры, например, полное время рентгеноскопии и общее количество изображений, чтобы выявить указательные уровни. Оценка доз пациентов может проводиться постепенно, и ее следует всегда предпринимать параллельно с оценками качества изображения.

3.28. Регулирующему органу следует поддерживать профессиональные ассоциации и зарегистрированных лиц и лицензиатов в проведении обзоров по значениям доз на входной поверхности или произведений дозы на площадь в соответствующих случаях для типичных взрослых пациентов при обычных диагностических процедурах. Результаты этих обзоров позволяют определить указательные уровни и пересматривать их по мере совершенствования технологий (ОНБ, п. II.24). При отсутствии широкомасштабных обзоров могут быть приняты указательные уровни, приведенные в приложении III из ОНБ, таблицы III-I – III-V (см. Приложение IV настоящего Руководства по безопасности). Они подходят только для типичных взрослых пациентов. При применении этих величин на практике следует учитывать размер тела и возраст. Эти величины не следует применять для конкретных пациентов.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ГРАНИЧНЫЕ ДОЗЫ ДЛЯ ЛИЦ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИХ ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР (ЛИЦ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КОМФОРТНЫЕ УСЛОВИЯ ПАЦИЕНТАМ)

3.29. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты описали процедуры по оптимизации мер защиты лиц, которые поддерживают пациентов (например, престарелых, тяжелобольных или младенцев) во время радиологических обследований. В протокол следует включать следующее: методы, позволяющие избежать необходимости в поддержке пациентов, например назначение седативных средств (в особенности для длительных процедур, например, обследований с использованием КТ) и использование средств, ограничивающих движения младенцев; критерии, определяющие, каким лицам позволяется поддерживать пациентов, например, друзьям и родственникам, при условии, что они не беременны, но не служащим типа швейцаров и нянек; методы выбора положения и защиты лица, обеспечивающего комфортные условия, таким образом, чтобы его (или ее) облучение было на разумно достижимом низком уровне, например, обеспечивая, чтобы это лицо не находилось в прямом пучке радиационного устройства и чтобы использовалась соответствующая индивидуальная защитная одежда, например, свинцовый передник или вспомогательная защита с установленным свинцовым эквивалентом. Радиологу и/или рентгенологу следует предпринимать меры, с тем чтобы избежать повторных облучений.

3.30. Применяя этот протокол, зарегистрированным лицам и лицензиатам следует иметь возможность продемонстрировать маловероятность того, чтобы эффективная доза поддерживающего лица могла превысить граничную дозу, указанную в ОНБ (ОНБ, Приложение II, п. II.9).

ПОДГОТОВКА

3.31. Подготовка необходима для всех лиц, вовлеченных в использование рентгеновского излучения людей в диагностических целях. Уровень обучения зависит от вида работы и уровня ответственности, и обучение следует предусматривать для следующих лиц:

— врачей, ответственных за индивидуальное обоснование и проведение облучений;
— врачей, проходящих подготовку и проводящих процедуры под контролем и ответственностью указанных выше врачей;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

— радиационных технологов или аналогичного персонала.

Регулирующему органу следует поддерживать руководство служб здравоохранения, университеты и профессиональные ассоциации в разработке и осуществлении образовательных и учебных программ по радиационной защите и безопасности для профессионального персонала, привлеченного к диагностической и интервенционной радиологии.

3.32. Уровень медицинских знаний, требуемый для лиц, привлеченных к рентгеновским процедурам, различен и может включать целую область рентгеновской диагностики (например, для радиологов) или конкретную специализацию (например, для хирургов-ортопедов, травматологов и кардиологов). В обучение медицинских работников в части радиологической диагностики следует включать определенные темы по медицине и по радиационной защите.

3.33. Специальное обучение в области радиационной защиты следует предусматривать для специалистов, выполняющих специальные процедуры, такие, как рентгеноскопия, детская радиология или интервенционная радиологии [18, 23].

РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ АВАРИЙНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

3.34. Регулирующему органу следует требовать от зарегистрированных лиц и лицензиатов проведения расследований в случаях следующих происшествий:

— “любого диагностического облучения, существенно превышающего назначенное или приведшего к дозами, неоднократно и существенно превысившим установленные указательные уровни” (ОНБ, п. II.29 b)),
— “любого отказа оборудования, аварии, ошибки, неполадки или другого необычного происшествия, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого” (ОНБ, п. II.29 c)).
— возникновения детерминированных эффектов в результате процедур интервенционной радиологии.

3.35. Требуется, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты при проведении любого такого расследования оценивали дозы пациентов,

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

анализировали возможные причины и принимали меры, необходимые для предотвращения таких инцидентов в дальнейшем. Письменный отчет следует направлять регулирующему органу, а пациента и его врача следует проинформировать об инциденте. (ОНБ, п. II.30.).

4. КОНКРЕТНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ

ВВЕДЕНИЕ

4.1. В настоящем Руководстве по безопасности ядерная медицина относится к практике, в которой открытые радиоактивные препараты назначаются пациентам для установления диагноза, лечения или исследования. Радиационное облучение происходит от радиоактивного препарата, назначенного пациенту. Ядерная медицина осуществляется врачами ядерной медицины и радиационными онкологами с участием технологов по ядерной медицине, радиофармацевтов, радиационных физиков и медсестер.

ОБОСНОВАНИЕ

4.2. При обосновании в ядерной медицине следует выполнять требования ОНБ (ОНБ, пп. II.4-II.9) и рекомендации МКРЗ [6]. Регулирующему органу следует требовать, чтобы ни одному пациенту не назначался радиоактивный препарат для диагностических целей, если эта процедура не предписана лицом, занимающимся медицинской практикой и удовлетворяющим национальным требованиям по обучению и опыту работы для назначения процедур с использованием медицинского облучения. Назначающему лицу следует рассматривать эффективность, выгоды и риски альтернативной технологии, например, ультразвука магнитно-резонансной томографии и эндоскопии. В идеальном случае назначающему врачу, часто называемому направляющим врачом, следует консультироваться со специалистом по ядерной медицине относительно соответствующей процедуры, которая будет выполнена.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

4.3. В целом целью диагностического процесса в ядерной медицине следует устанавливать приемлемое качество изображения с минимальной дозой для пациента. Согласно ОНБ “Зарегистрированные лица и лицензиаты должны обеспечить, чтобы применительно к диагностическому использованию излучения требования настоящих Норм [ОНБ] в отношении получения изображений и обеспечения качества выполнялись с использованием рекомендаций эксперта по радиодиагностической физике или по физике ядерной медицины, в зависимости от того, что применимо” (ОНБ, п. II.2). Соблюдения этого требования можно достичь при использовании для этой цели эксперта по физике медицины с опытом в ядерной медицине. Эксплуатационные аспекты диагностической и терапевтической ядерной медицины требуют наличия специального обучения, знаний и опыта работы у специалиста по ядерной медицине и другого медицинского или технического персонала, участвующего в выполнении процедуры. Согласно ОНБ (ОНБ, п. II.17 а) - е)), специалисту по ядерной медицине следует выбирать соответствующее обследование, подходящее для того, чтобы дать ожидаемый результат на основе общепринятых современных медицинских знаний, принимая во внимание дозу пациента, учитывая, является ли пациент беременной или кормящей женщиной или ребенком, а также учитывая местные ресурсы.

Оборудование

4.4. В отличие от диагностической радиологии и радиотерапии технология ядерной медицины, за исключением позитронно-эмиссионной томографии, не использует оборудование, генерирующее ионизирующее излучение. Регулирующему органу следует требовать соответствия со стандартами МЭК или с национально признанными аналогичными стандартами в государстве использования для гамма камер и другого оборудования ядерной медицины.

4.5. Для установок позитронно-эмиссионной томографии, в которых для производства радионуклидов применяется циклотрон, регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированное лицо или лицензиат выполняли требования руководств по приготовлению и контролю радиофармпрепаратов в больницах. Поскольку циклотроны непосредственно не используются при облучении пациентов, на них не распространяются стандарты для генераторов излучения и облучательных

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

установок, используемых в целях медицинской диагностики и лечения. Однако регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированное лицо или лицензиат в отношении циклотронов руководствовались требованиями по безопасности, подобными тем, которые применяются в отношении промышленного производства радионуклидов.

4.6. Регулирующему органу следует требовать, чтобы радиометры, применяемые для измерения активности радиофармпрепарата, назначенного пациентам, как при диагностических исследованиях, так и в терапевтических целях были разработаны так, чтобы они показывали требуемые для этой цели характеристики и чтобы влияние фонового излучения на прибор было минимально. Регулирующему органу следует требовать от зарегистрированного лица или лицензиата гарантий того, что характеристики такого оборудования соответствуют стандартам МЭК или национально признанным аналогичным стандартам в государстве использования.

Аспекты эксплуатации

4.7. Современная медицинская практика установлена в форме руководств по проведению процедур или протоколов. Эти руководства были разработаны рядом профессиональных научных организаций – как национальных, так и и международных (см. Библиографию). Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированное лицо или лицензиат составили письменное руководство по всем выполняемым в отделении процедурам, которое следует сделать в любое время доступным всем сотрудникам, участвующим в проведении процедур.

4.8. Следует обеспечивать, чтобы каждый протокол соответствовал требованиям ОНБ (ОНБ, п. II.17 а) - е)). Отклонения от таких протоколов могут быть необходимы вследствие особых потребностей данного пациента или из-за частичного отсутствия компонентов для исследования. В этих случаях специалисту по ядерной медицине следует письменно указать вескую причину принятого им решения. Регулирующему органу следует требовать, чтобы радионуклидная терапия с использованием высокой активности осуществлялась в специализированных зонах (помещениях).

4.9. Действующими процедурами следует устанавливать, чтобы указанные выше аспекты периодически пересматривались зарегистрированными лицами и лицензиатами.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Калибровка источников и измерение предписанной активности

4.10. Согласно ОНБ (ОНБ, п. II.19 d)), зарегистрированные лица и лицензиаты должны обеспечить, чтобы для каждого пациента активность вводимого радиофармпрепарата была определена и зарегистрирована на момент введения. Для выполнения этого требования зарегистрированному лицу или лицензиату следует обеспечивать, чтобы радионуклиды проверялись на наличие радиоактивных примесей в тех случаях, когда они могут присутствовать. Особенно это касается короткоживущих радионуклидов, поскольку могут присутствовать более долгоживущие примеси, и они могут вносить существенный вклад в поглощенную дозу.

4.11. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует обеспечивать, чтобы был в наличии радиометр, пригодный для измерения активности в шприцах или флаконах в отделении ядерной медицины. Достоверность измерений следует обеспечивать систематическим контролем качества инструмента, включая периодические пересмотры его калибровки по отношению к вторичным эталонам.

Клиническая дозиметрия

Диагностическое облучение

4.12. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты предоставляли перечень репрезентативных величин поглощенной дозы или эффективной дозы типичных пациентов для каждого вида диагностического исследования, выполненного в отделении. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует получить эти величины путем вычислений или выборки из таблиц, использующих международно принятые методы или путем компиляции стандартных данных [12, 34, 35]. Регулирующему органу следует требовать, чтобы эти величины доз были включены зарегистрированными лицами и лицензиатами в их руководство по проведению процедур. В особых случаях, например, в случаях дозы на эмбрион или плод, может потребоваться вычисление индивидуальных величин доз (ОНБ, п. II.20 d)).

Терапевтическое облучение

4.13. Регулирующему органу следует требовать, чтобы в соответствующих случаях зарегистрированным лицам и лицензиатам

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

были доступны экспертные знания, необходимые для проведения расчетов индивидуальных доз для терапевтических процедур. Каждую терапевтическую дозу следует рассчитывать и регистрировать (ОНБ, п. II.20 е)).

Обеспечение качества

4.14. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированное лицо или лицензиат в области ядерной медицины разработали всеобъемлющую программу ОК, которая в идеальном случае включает следующее [20]:

— процедуру (т.е. история болезни пациента и симптомы, подробные диагностические сведения, допустимость исследований и противопоказания);
— планирование процедуры (т.е. надежные административные процедуры, информация о пациенте и подготовка пациента);
— клиническую процедуру (т.е. утвержденные поставщики и материалы, хранение, подготовка радиофармпрепаратов, клинические условия, обращение с пациентом и его подготовка, характеристики оборудования, протокол приобретения и удаление отходов);
— подготовку и опыт работы специалистов по ядерной медицине, физиков, технологов и других участников;
— анализ данных (т.е. протокол обработки данных, характеристики оборудования, точность и полнота данных);
— отчет (т.е. данные, обзор изображений, результаты и дальнейшие рекомендации);
— основные итоги (т.е. клинический результат, радиационная доза, удовлетворение нужд пациента и удовлетворение запроса лечащего врача);
— проверка.

4.15. Некоторым из перечисленных выше действий регулирующему органу следует уделять особое внимание. Следует обеспечивать, чтобы любые такие действия не приводили к противоречию или повторению в отношении других аспектов системы качества в целом. Здесь следует обеспечивать сотрудничество между регулирующим органом и зарегистрированным лицом или лицензиатом, а также согласование требований системы качества, базирующейся на медицинских основаниях, и требований по радиационной защите.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

4.16. Регулирующему органу следует требовать, чтобы конкретные аспекты радиационной защиты и безопасности были включены в программу ОК зарегистрированных лиц и лицензиатов и чтобы особое внимание было уделено подготовке радиофармпрепаратов и обращению с ними, характеристикам оборудования и аппаратуры и действиям при авариях. Аспекты обеспечения безопасности при транспортировании, хранении радиоактивных веществ и захоронении отходов рассматриваются в [36].

Радиофармпрепараты

4.17. Регулирующему органу следует требовать от зарегистрированных лиц и лицензиатов обеспечения подготовки радиофармпрепаратов, предназначенных для введения пациентам, таким образом, чтобы это соответствовало клиническим потребностям, а также чтобы удовлетворялись как требования радиационной безопасности, так и требования фармацевтического качества [18, 21, 35].

Оборудование и приборы

4.18. Регулирующему органу следует требовать от зарегистрированных лиц и лицензиатов обеспечения того, чтобы контроль качества оборудования и измерительной аппаратуры проводился в качестве неотъемлемой части работы и чтобы применялись общие принципы, указанные в [20, 37] и в IAEA-TECDOC-602 “Контроль качества приборов ядерной медицины”.

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ

4.19. Регулирующему органу следует оказывать содействие профессиональным ассоциациям, зарегистрированным лицам и лицензиатам в проведении обзоров по активности, вводимой при обычных диагностических процедурах для типичных взрослых пациентов. Оценка вводимой активности может осуществляться постепенно, и ее всегда следует выполнять параллельно с оценками качества изображения.

4.20. Результаты этих обзоров позволят определить указательные уровни и пересматривать их по мере совершенствования технологии (ОНБ,

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

п. II.24). При отсутствии широкомасштабных обзоров при оценке характеристик оборудования для ядерной медицины следует использовать указательные уровни, приведенные в приложении III из ОНБ, таблица III-V (см. Приложение IV настоящего Руководства по безопасности). Эти величины подходят только для типичных взрослых пациентов. При практическом их применении следует учитывать размера тела и возраст. Эти величины не следует применять в отношении конкретных пациентов. Радиофармпрепараты с позитронной эмиссией, типа 18F-FdG фтордеоксиглюкозы, были разработаны после подготовки этих таблиц.

4.21. Отклонения от обычно используемых количеств активности могут потребоваться в связи с разнообразием физических и патологических состояний. Эти случаи следует считать как требующие специального рассмотрения врачом, выполняющим процедуру.

МАКСИМАЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОРГАНИЗМЕ ПАЦИЕНТОВ, ПРОШЕДШИХ КУРС ЛЕЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОТКРЫТЫХ ИСТОЧНИКОВ, ПРИ ВЫПИСКЕ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

4.22. Пациенты, проходящие курс радионуклидной терапии, могут быть выписаны только после того, как остаточная активность спадет до приемлемого уровня. Регулирующему органу следует устанавливать этот уровень согласно международным нормам (ОНБ, приложение III, таблица III-VI), принимая во внимание местные условия и потенциальное облучение других членов семьи пациентов. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует иметь систему для измерения или оценки уровня активности в организме пациентов до их выписки. Результаты измерений следует регистрировать. Перед тем, как покинуть больницу, пациентам следует дать письменные и устные инструкции относительно любых мер предосторожности, которые, возможно, они должны предпринимать, с тем чтобы защитить членов своих семей и других лиц, с которыми они могут вступать в контакт. В некоторых случаях, например, для пожилых пациентов или детей может быть необходимо обсудить предпринимаемые меры предосторожности с другими членами их семьи. В инструкции следует указывать период времени, в течение которого пациентам следует соблюдать меры предосторожности.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ГРАНИЧНЫЕ ДОЗЫ ДЛЯ ЛИЦ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КОМФОРТНЫЕ УСЛОВИЯ ПАЦИЕНТАМ, И ДЛЯ ПОСЕТИТЕЛЕЙ

4.23. Зарегистрированным лицам и лицензиатам следует обеспечивать, чтобы лица, создающие комфортные условия пациентам, посетители и члены семей пациентов, проходящих курс лечения с применением радионуклидов (например, 131I при гипертиреозе и карциноме щитовидной железы, 89Sr, 186Re для облегчения боли), получали соответствующие письменные инструкции относительно необходимых мер предосторожности, касающиеся радиационной защиты (например, продолжительность контакта и близость к пациенту), для того чтобы они не превысили граничную дозу, как указано в ОНБ (ОНБ, п. II-9) (см. Приложение III настоящего Руководства по безопасности).

ПОДГОТОВКА

4.24. Регулирующему органу следует поддерживать руководство служб здравоохранения, университеты и профессиональные ассоциации в разработке и осуществлении образовательных и учебных программ по радиационной защите и безопасности для специалистов по ядерной медицине, физиков, технологов и другого профессионального персонала, вовлеченного в практику ядерной медицины. В такие программы подготовки по ядерной медицине следует включать следующие аспекты: биокинетика и дозиметрия радиофармпрепаратов, элюирование генераторов, контроль загрязнений, обращение с отходами, предотвращение образования отходов и порядок действий в случае инцидентов и аварий.

РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ АВАРИЙНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

4.25. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводили расследование по поводу любого из инцидентов, описанных в п. II.29 в ОНБ. После любого такого инцидента зарегистрированные лица и лицензиаты должны оценивать дозы пациентов, анализировать возможные причины и принимать меры, необходимые для предотвращения таких инцидентов в дальнейшем.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

5. КОНКРЕТНЫЕ АСПЕКТЫ РАДИОЛОГИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ В РАДИАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

ВВЕДЕНИЕ

5.1. В настоящем Руководстве по безопасности радиационная терапия относится к практике, при которой внешние пучки источников излучения (для телетерапии, главным образом фотонные и электронные пучки) и закрытые источники излучения (для брахитерапии) используются для лечения пациентов.

5.2. Радиационная терапия осуществляется радиационными онкологами с помощью экспертов по физике радиотерапии (медицинских физиков) и технологов по радиотерапии.

ОБОСНОВАНИЕ

5.3. В обоснование в радиационной терапии следует соблюдать принципы, указанные в ОНБ (ОНБ, пп. II.4 и II.8). Регулирующему органу следует требовать, чтобы терапевтические медицинские облучения назначались пациентам, только если они были назначены лицом, занимающимся медицинской практикой и удовлетворяющим национальным требованиям по подготовке и опыту работы для назначения процедур с использованием радиационной терапии. Назначающему лицу следует рассматривать эффективность, выгоды и риски альтернативных процедур, например хирургии и химиотерапии, либо в комбинации с радиационной терапией, либо без нее.

5.4. Цель радиационной терапии состоит в том, чтобы обеспечить дозу облучения на выбранный объем мишени органа или ткани с целью уничтожения клеток. Такая терапия приводит к поглощенными дозам, которые на порядок выше, чем те, которые имеют место при диагностических обследованиях. Доза обычно обеспечивается более чем одним лечебным сеансом. Существенна возможность осложнений с нормальной тканью. Такие эффекты часто будут неизбежной частью должным образом обоснованной процедуры. Поэтому следует тщательно рассматривать обоснование каждой процедуры.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

5.5. Требование ОНБ по оптимизации в радиационной терапии состоит в том, чтобы дозы для “нормальной ткани при проведении радиотерапии удерживались на разумно достижимом низком уровне, соответствующем созданию дозы, требуемой для планируемого объема мишени” (ОНБ, п. II.18 a)). Так как целью радиационной терапии является создание высокой дозы, побочные эффекты на ткань, окружающую объем мишени, неизбежны. Уровень таких эффектов – предмет оценки для радиационных онкологов (или других аттестованных лиц, занимающихся медицинской практикой). Однако если эффекты значительно отличаются от ожиданий клинического врача, это будет предметом беспокойства для регулирующего органа. Кроме того, в случае аварийных передозировок не будет никакой возможности исправить ошибку. Регулирующему органу следует требовать от зарегистрированных лиц и лицензиатов, чтобы они сообщали о любых незапланированных или неожиданных результатах вследствие доз, которые выше или ниже чем назначенные.

5.6. Согласно п. II.1 d) ОНБ, зарегистрированным лицам и лицензиатам следует выполнять требования по калибровке, дозиметрии и обеспечению качества в соответствии с ОНБ при помощи или под руководством эксперта по физике радиотерапии. Эксплуатационные аспекты радиационной терапии требуют наличия специальной подготовки, знаний и опыта работы у радиационного онколога, физика по радиационной медицине и другого персонала, привлекаемого к проведению лечения. ОНБ требуют, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты подбирали соответствующее лечение, принимая во внимание осложнения с нормальной тканью, а также возможный вред эмбриону или плоду, который может происходить, когда пациентом является женщина, которая беременна или у которой вероятна беременность (II.18 a), b), d) и e)). Пациента следует информировать относительно возможного вреда.

Оборудование

5.7. Чтобы разрешить использование оборудования для радиационной терапии, регулирующему органу следует потребовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты соблюдали требования, изложенные в ОНБ (ОНБ, пп. II.11-II.13 и II.15). Особое внимание следует уделить соответствию стандартам МЭК и ИСО или национально признанным аналогичным стандартам в государстве использования.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

5.8. Если имеющееся оборудование не соответствует применимому стандарту МЭК (ОНБ, п. II.13 а)), то следует сформулировать национальную стратегию. Регулирующим органам следует понимать, что ресурсы для замены оборудования иногда трудно получить, особенно когда это связано с обновленным или недавно принятым стандартом МЭК, и что больше вреда, чем пользы, может быть причинено в случае, если не разрешить использование этого оборудования для лечения пациентов. В этом случае следует найти оптимальное решение; это может быть переходный период, предусматривающий меры для обеспечения приемлемого уровня безопасности. Эти меры следует разрабатывать по результатам оценки безопасности путем сравнения характеристик имеющегося оборудования с требованиями МЭК; например, в связи с требованием наличия двух таймеров для прекращения облучения в установках для телетерапии с источником 60Co временное использование хронометра в дополнение к формальной процедуре, которую нужно строго выполнять и документировать, может быть достаточным для повышения уровня безопасности до тех пор, пока не появится возможность установить второй таймер. Для всех ответственных элементов следует использовать разнообразные защитные меры с целью предотвращения единичного отказа, ведущего к серьезным последствиям [5].

5.9. Особенно важным для обеспечения безопасности в радиационной терапии является понимание надписей на оборудовании, а также понимание сопутствующей документации по эксплуатации и обслуживанию. Если тексты надписей и сопутствующей документации по эксплуатации и обслуживанию представлены на иностранном языке, то следует подготовить их письменный перевод на местный язык в соответствии с применяемой в этом месте терминологией, и следует обеспечить доступ к этому переводу в любое время для эксплуатационного персонала.

Аспекты эксплуатации

5.10. Регулирующему органу следует требовать, чтобы все заявители, обращающиеся за официальным разрешением (лицензией), составляли описание процедур по проведению радиотерапии в соответствии с требованиями ОНБ (ОНБ, п. II.18). Цель требования в отношении такой документации состоит не в том, чтобы оценивать адекватность лечения, а в том, чтобы удостовериться, что заявитель принял протоколы по проведению лечения. Особое внимание следует уделять готовности

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

приборов вспомогательного оборудования и принадлежностей, используемых для лечения.

5.11. Регулирующему органу следует поощрять своевременное возвращение закрытых источников излучения с целью поддержания разумно короткой продолжительности лечения, обеспечивающей ограниченную возможность для перемещения пациента. Следует выделять помещения для изоляции пациентов, проходящих курс радионуклидной терапии.

Калибровка источников

5.12. ОНБ требуют, чтобы в сведениях о калибровке источников для радиотерапии, включая как источники для радиотерапии внешними пучками излучения, так и источники, используемые в брахитерапии, была указана конкретная ЛДС (ОНБ, п. II.19). Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты проводили калибровку своей дозиметрической аппаратуры в ДЛВЭ. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты принимали меры к тому, чтобы калибровка их дозиметрической аппаратуры проводилась с установленной периодичностью. Рекомендуемая периодичность – два года. Если в государстве использования нет национальной лаборатории стандартов, может возникнуть необходимость направления аппаратуры в другое государство.

5.13. Калибровку источников следует проводить с привлечением для этого эксперта по физике радиотерапии (обычно медицинского физика) или под его руководством в соответствии с национальным сводом положений [38, 39] с частой повторяемостью. Такие калибровки следует проводить при вводе в эксплуатацию, после смены источника излучения, а также после капитального ремонта или модификаций, которые могут повлиять на дозиметрию (ОНБ, п. II.19 е)). Периодичность этих калибровок может быть различна в зависимости от типа источника и установки.

5.14. Неверная калибровка (нарушение калибровки) источника для радиационной терапии может привести к несоответствующему лечению многих пациентов и может привести к серьезным последствиям. Регулирующему органу следует оказывать содействие зарегистрированным лицам и лицензиатам в применении принципа “глубокоэшелонированной защиты”, который реализуется путем обеспечения резервирования и неодинаковости, с тем чтобы предотвратить нарушение калибровки.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

5.15. Особое внимание следует уделять калибровке источников, используемых для специальных радиотерапевтических процедур (например, радиохирургии, интраспеpативная радиационная терапия, интраваскулярная радиационная терапия, стереотаксическая радиотерапия, общее облучение тела).

Клиническая дозиметрия и планирование лечения

5.16. Регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты выполняли требования ОНБ (ОНБ, пп. II.20 b), c), e) и II.21). Для выполнения этих требований регулирующему органу следует требовать, чтобы вся деятельность по предписанию, планированию, формированию дозы и ведению документации осуществлялось в соответствии с принятыми на международном уровне условиями и концепциями:

— для всех пациентов, при лечении которых используются внешние пучки излучения, еще до лечения должно быть получено предписание, датированное и подписанное радиационным онкологом. В предписание следует включать информацию: местоположение участка лечения, суммарная доза, доза за сеанс, фракционирование дозы и полная продолжительность лечения. Кроме того, следует указывать максимальные дозы на критические органы в облучаемом объеме. Следует обеспечивать, чтобы описание различных объемов (например, общий объем опухоли, клинический объем мишени, планируемый объем для лечения) соответствовало рекомендациям МКРЕ [40, 41];
— для всех пациентов, проходящих курс брахитерапии, еще до лечения должно быть получено предписание, датированное и подписанное радиационным онкологом. В предписание следует включать информацию: полная доза в контрольной точке и на критические органы, размеры объема с установленной контрольной дозой, количество источников и распределение дозы от них, радионуклид и мощность источника на контрольную дату. Следует обеспечивать, чтобы описание объемов и доз соответствовало рекомендациям МКРЕ [40].

5.17. Регулирующему органу следует рекомендовать зарегистрированным лицам и лицензиатам, чтобы они проводили фантомные и измерения in vivo как часть клинической дозиметрии [42].

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

5.18. Системы планирования лечения являются обязательным компонентом лечения, и поэтому зарегистрированным лицам и лицензиатам следует обеспечивать наличие полной документации по процессам ввода в действие и аттестации этих систем. Следует обеспечивать, чтобы такие действия были частью программы ОК зарегистрированного лица или лицензиата (см. ниже).

Обеспечение качества

5.19. ОНБ требуют, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты разработали всеобъемлющую программу ОК с участием соответствующих экспертов в определенных областях (ОНБ, пп. II.22 и II.23). Регулирующему органу следует требовать, чтобы такая программа ОК была разработана в отделениях радиотерапии и чтобы она регулярно пересматривалась и обновлялась. Регулирующий орган может поддерживать сотрудничество зарегистрированных лиц и лицензиатов с профессиональными ассоциациями в разработке таких программ и протоколов.

5.20. Поскольку разработка национального протокола может оказаться невыполнимой во многих государствах, материалом для хорошо отработанной и зарекомендовавшей себя международной или национальной программы могут служить [43, 44]. Следует обеспечивать, чтобы протокол ОК охватывал весь процесс радиотерапии [45], включая локализацию опухоли, иммобилизацию пациента, планирование лечения и формирование дозы. Сюда следует включать контроль качества оборудования, аппаратуры и систем планирования лечения (как аппаратных средств, так и программного обеспечения). Особое внимание следует обратить на роль проверок качества со стороны внешних (независимых) организаций (ОНБ, п. II.23 е)).

5.21. Один из самых простых механизмов независимой проверки калибровки внешнего пучка излучения или физической дозиметрии - это участие в почтовой проверке качества доз в термолюминесцентной дозиметрии в рамках МАГАТЭ/ВОЗ. Регулирующему органу следует поддерживать участие зарегистрированных лиц и лицензиатов в этой или других подобных программах.

5.22. Следует обеспечивать, чтобы действия, которые будут приняты в случаях существенных отклонений, были частью программы ОК – результаты этих проверок ни в коем случае не следует рассматривать в качестве альтернативы выполнению полной калибровки.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ПОДГОТОВКА

5.23. Регулирующему органу следует поддерживать руководство служб здравоохранения, университеты и профессиональные ассоциации в разработке и осуществлении учебных программ по аспектам радиационной безопасности для радиационных онкологов, экспертов по физике радиотерапии, технологов по радиотерапии, дозиметристов и обслуживающего персонала. План программы обучения можно найти в [46-48]. Руководящим лицам больниц, распределяющих ресурсы, следует обеспечить подготовку по аспектам, касающимся влияния их решений на обеспечение защиты и безопасности при медицинском облучении.

5.24. Для выполнения условий п. II.1 f) ОНБ критерии подготовки следует определить или утвердить в регулирующем органе в консультации с профессиональными организациями, например, по радиационной онкологии и медицинской физике. Следует обеспечить, чтобы аспекты радиационной безопасности охватывали радиационные методы, конструкцию установки, специфику мер обеспечения безопасности источников и связанного с источником оборудования, дозиметрию, калибровку оборудования, планирование лечения, захоронение радиоактивных отходов, методы предотвращения аварии и аварийные (включая медицинские) процедуры по прекращению развития общей и медицинской аварии. В подготовку следует включать материалы по урокам, извлеченным из имевших место в прошлом случаев аварийного медицинского облучения.

5.25. Базовое образование следует дополнять дальнейшей подготовкой, особенно тогда, когда это касается нового метода лечения или другого типа оборудования.

РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ АВАРИЙНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

5.26. В соответствии с ОНБ регулирующему органу следует требовать, чтобы зарегистрированные лица и лицензиаты проводили расследования аварийного облучения, как требуется в ОНБ, пп. II.29 и II.30. Следует принимать во внимание, что в радиотерапии аварийные облучения могут заключаться как в недооблучении, так и в переоблучении (ОНБ, п. II.29 a)). Регулирующему органу следует поддерживать длительный срок наблюдения любых пациентов, устанавливаемый

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

заинтересованными зарегистрированными лицами и лицензиатами, так как проявление вредных последствий может иметь длительный латентный период.

5.27. Регулирующий орган может устанавливать национальную политику и официальные процедуры для расследования, уведомления и механизма обратной связи. В этот механизм следует включать сбор и распространение информации среди изготовителей, поставщиков, компаний сервисного обслуживания и пользователей.

5.28. Поскольку опыт, накопленный в отдельном государстве, может быть ограниченным, государствам следует извлекать пользу от совместного использования информации на международном уровне.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[1] UNITED NATIONS, Sources and Effects of Ionizing Radiation (Report to the General Assembly), Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), UN, New York (1993).

[2] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).

[3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Occupational Radiation Protection, Safety Standards Series No. RS-G-1.1, IAEA, Vienna (1999).

[4] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991).

[5] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Pergamon Press, Oxford and New York (1996).

[6] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE, Guidance Note PM77, Fitness of Equipment Used for Medical Exposures to Ionising Radiation, HSE, London (1998).

[7] Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F-01210 Ferney-Voltaire, France.

[8] COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).

[9] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).

[10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Pergamon Press, Oxford and New York (1993).

[11] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Future Use of New Imaging Technologies in Developing Countries: Report of WHO Scientific Group, Technical Report Series 723, WHO, Geneva (1983).

[12] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations: Report of a WHO Scientific Group on the Indications for and Limitations of Major X Ray Diagnostic Investigations, Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1983).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

[13] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics: Report of a WHO Study Group, Technical Report Series 757, WHO, Geneva (1987).

[14] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice: Report of a WHO Scientific Group, Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1990).

[15] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Diagnostic Radiology, ICRP Publication 34, Pergamon Press, Oxford and New York (1982).

[16] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Task Force on Appropriateness Criteria, Appropriateness Criteria for Imaging and Treatment Decisions, ACR, Reston, VA (1995).

[17] ROYAL COLLEGE OF RADIOLOGISTS, Making the Best Use of a Department of Clinical Radiology: Guidelines for Doctors, 4th edn, Royal College of Radiologists, London (1998).

[18] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Organization Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy (BORRAS, C., Ed.), PAHO, Washington, DC (1997).

[19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice, 5 vols, WHO, Geneva (1974–1980).

[20] BERGMANN, H., BUSEMANNSOKOLE, E., HORTON, P.W., Quality Assurance and Harmonisation of Nuclear Medicine Investigations in Europe, Europ. J. Nucl. Med. 22 (1995) 477–480.

[21] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice, Report of a WHO Scientific Group, Technical Report Series 795, WHO, Geneva (1990).

[22] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Report of a WHO Scientific Group on the Indications for and Limitations of Major X Ray Diagnostic Investigations, Technical Report Series 689, WHO, Geneva (1993).

[23] EUROPEAN UNION, Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. (Repealing Directive 84/466/EURATOM, O.J. No. L 265/1, 5.10.1984), Official Journal of the European Communities No. L 180/22-27, Luxembourg (1997).

[24] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, COLLEGE OF RADIOGRAPHERS, NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD, Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, IPEM Report No. 77, IPEM, York (1997).

[25] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, Rep. EUR 16260, European Commission, Luxembourg (1996).

[26] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, Rep. EUR 16261, European Commission, Luxembourg (1996).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

[27] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2nd edn, European Commission, Luxembourg (1996).
[28] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, Working Document, Report EUR 16262, European Commission, Luxembourg (1997).
[29] EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Dosimetry in Mammography, Rep. EUR 16263, European Commission, Luxembourg (1996).
[30] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärtzekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Deut. Ärzteblatt 92 (1995) C-1515–1527.
[31] DEUTSCHES ÄRZTEBLATT, Leitlinien der Bundesärtzekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, Deut. Ärzteblatt 89 (1992) C-2367–2375.
[32] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).
[33] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group 40, Med. Phys. 21 (1994) 581–618.
[34] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Nuclear Medicine, ICRP Publication 52, Pergamon Press, Oxford and New York (1987).
[35] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 53, Pergamon Press, Oxford and New York (1988).
[36] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 1996 edition (revised), Safety Standards Series No. TS-R-1 (ST-1, revised), IAEA, Vienna (2000).
[37] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).
[38] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, 2nd edn, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1997).
[39] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Reports Series No. 381, IAEA, Vienna (1997).
[40] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy, ICRU Rep. 58, Bethesda, MD (1997).
[41] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Report 62 (Supplement to ICRU Report 50), Bethesda, MD (1999).
[42] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Dosimeters used in Radiotherapy: A Manual, Technical Reports Series No. 374, IAEA, Vienna (1994).
[43] SOCIETE FRANÇAISE DE RADIOTHERAPIE ONCOLOGIQUE, SOCIETE FRANÇAISE DES PHYSICIENS D'HOPITAL, Recommendations for a Quality

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Assurance Programme in External Radiotherapy, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 2 (ALETTI, P., BEY, P., Eds), Garant, Leuven-Apeldoorn (1995).

[44] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, PAHO, Washington, DC (1986).

[45] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).

[46] LEER, J.W.H., OVERGAARD, J., HEEREN, G., The European core curriculum on radiotherapy, Radiother. Oncol. **22** (1991) 153–155.

[47] BELLETI, S., et al., Quality Assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels, Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, Radiother. Oncol. **41** (1996) 89–94.

[48] COFFEY, M., et al., The European core curriculum for radiotherapy technologists, Radiother. Oncol. **43** (1997) 97–101.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

БИБЛИОГРАФИЯ

AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee, Task Group No. 43, Med. Phys. **22** (1995) 209–234.

BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Recommendations for Brachytherapy Dosimetry, Report of a Joint Working Party of the BIR and the IPSM, BIR, London (1993).

BUSCH, H.P., GEORGI, M. (Eds), Digital Radiography: Quality Assurance and Radiation Protection (Proc. Workshop Mannheim, 1992), Schnetztor-Verlag, Konstanz (1992).

CONTENTO, G., WALL, B., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Grado, 1993), Rep. EUR 15257, EN, Radiat. Prot. Dosim. 57 (1995).

DREXLER, G., ERISKAT, H. (Eds), Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X Ray Diagnosis (Proc. Sci. Sem. Udine, 1984), Br. J. Radiol. Suppl. **18** (1985).

DREXLER, G., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Patient Exposure to Radiation in Medical X Rays: Possibilities for Dose Reduction (Proc. Sem. Munich, 1981), Rep. EUR 7438 EN, European Commission, Brussels (1981).

FITZGERALD, M., COURADES, J.M. (Eds), Medical Radiation Protection Practice within the CEC (Proc. Mtg London, 1990), British Institute of Radiology, London (1991).

FRIER, M., HARDY, J.G., HESSELWOOD, S.R., LAWRENCE, R., Hospital Radiopharmacy — Principles and Practice, IPSM Rep. No. 56, Institute of Physical Sciences in Medicine, York (1988).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS

(Bethesda, MD)

Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology, ICRU Rep. 38 (1985).

Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy, ICRU Rep. 50 (1993).

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Protection of the Patient in Radiation Therapy, ICRP Publication 44, Pergamon Press, Oxford and New York (1985).

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (Geneva)

Quality Management and Quality Assurance Standard: Guidelines for Selection and Use, ANSI/ASQC Q90, ISO 9000 (1987).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Quality Systems — Modal for Quality Assurance in Production and Installation, ANSI/ASQC Q92, ISO 9002 (1994).

Quality Systems Modal for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing, ANSI/ASQC Q91, ISO 9001 (2000).

KRAMER, H.M., SCHNUER, K. (Eds), Dosimetry in Diagnostic Radiology (Proc. Sem. Luxembourg, 1991), Report EUR 14180 EN, Radiat. Prot. Dosim. **43** (1992).

MOORES, B.M., PETOUSSI, N., SCHIBILLA, H., TEUNEN, D. (Eds), Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine (Proc. Workshop Würzburg, 1992), Report EUR 14767 EN, Radiat. Prot. Dosim. **49** (1993).

MOORES, B.M., STIEVE, F.E., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Brussels, 1988, Report EUR 11620 EN, BIR Rep. 18, British Institute of Radiology, London (1989).

MOORES, B.M., WALL, B., ERISKAT, H., SCHIBILLA, H. (Eds), Proc. Workshop Oxford, 1988, Report EUR 11842 EN, BIR Rep. 20, British Institute of Radiology, London (1989).

NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION, Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, Protection and Measurements, NCRP Rep. 105, NCRP, Bethesda, MD (1989).

OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, Information to the Medical Profession on Ionizing Radiation (Proc. Int. Sem. Grenoble, 1992), OECD, Paris (1993).

SOCIETY OF NUCLEAR MEDICINE, Nuclear Medicine Procedure Guidelines, J. Nucl. Med. **37–39** (1996–1998).

UNITED STATES PHARMACOPOEIA CONVENTION, US Pharmacopoeia XXII, Rockville, MD (1990).

WORLD HEALTH ORGANIZATION (Geneva)
Rationale Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics, Technical Report Series No. 757 (1987).
Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 797 (1990).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Дополнение 1

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ*

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.1. Термины толкуются в соответствии с их определениями в Глоссарии.

ЦЕЛЬ

1.2. В настоящих Нормах определяются основные требования к защите людей от облучения в результате воздействия ионизирующего излучения и к безопасности источников излучения, в дальнейшем называемым защитой и безопасностью.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

1.3. Настоящие Нормы применяются к практической деятельности, включая любые источники в рамках такой практической деятельности, и вмешательствам, которые:

(a) осуществляются в каком-либо государстве, которое решает принять настоящие Нормы или просит любую из организаций-спонсоров обеспечить применение настоящих Норм;
(b) осуществляются государствами при помощи ВОЗ, МОТ, МАГАТЭ, ПОЗ или ФАО в свете соответствующих национальных правил и регулирующих положений;
(c) осуществляются МАГАТЭ или предусматривают использование материалов, услуг, оборудования, установок и неопубликованной информации, предоставляемых МАГАТЭ или по его просьбе либо под его контролем или надзором; или
(d) осуществляются в соответствии с какой-либо двусторонней или многосторонней договоренностью, в рамках которой участвующие стороны просят МАГАТЭ обеспечить применение настоящих Норм.

---

* Воспроизведено дословно из текста ОНБ (Главные требования, Раздел 1, стр. 15-19)

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ИСКЛЮЧЕНИЯ

1.4. Любое облучение, величина или вероятность которого по существу не поддаются контролю на основе требований настоящих Норм, рассматривается как исключенное из сферы их действия[2].

ОТВЕТСТВЕННЫЕ СТОРОНЫ

1.5. Ответственность за правоприменение настоящих Норм несут регулирующий орган и — в случае вмешательства — организации, ответственные за вмешательство.

1.6. Главными сторонами, выполняющими основные обязанности по применению настоящих Норм, являются:

(a) зарегистрированные лица или лицензиаты; и
(b) наниматели.

1.7. Вспомогательные обязанности по применению настоящих Норм выполняют другие стороны. В надлежащих случаях эти стороны могут включать:

(a) поставщиков;
(b) работников;
(c) ответственных за радиационную защиту;
(d) лиц, занимающихся медицинской практикой;
(e) медицинских работников;
(f) экспертов;
(g) комитеты по этике; и
(h) любую другую сторону, которой главная сторона делегировала те или иные обязанности.

1.8. Стороны выполняют общие и конкретные обязанности, устанавливаемые настоящими Нормами.

---

[2] Примерами являются облучение от ^{40}K в организме, от космических лучей на поверхности Земли и от не измененных человеком концентраций радионуклидов в большинстве сырьевых материалов.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

1.9. Общие обязанности главных сторон в рамках требований, определенных регулирующим органом, заключаются в том, чтобы:

(a) устанавливать цели защиты и безопасности согласно соответствующим требованиям настоящих Норм; и
(b) разрабатывать, осуществлять и документально оформлять программу защиты и безопасности, соответствующую характеру и степени рисков, связанных с практической деятельностью и вмешательствами, за которые они несут ответственность, и достаточную для обеспечения соблюдения требований настоящих Норм, и в рамках этой программы:
    (i) определять меры и ресурсы, необходимые для достижения таких целей защиты и безопасности, и обеспечивать выделение ресурсов и надлежащее осуществление этих мер;
    (ii) непрерывно следить за этими мерами и ресурсами и регулярно проверять достижение целей защиты и безопасности;
    (iii) выявлять любые проблемы и недостатки, связанные с мерами и ресурсами для защиты и безопасности, и предпринимать шаги по их устранению и предотвращению их повторного возникновения;
    (iv) обеспечивать, в надлежащих случаях через представителей, условия, способствующие проведению консультаций и сотрудничеству в области защиты и безопасности между всеми заинтересованными сторонами; и
    (v) вести надлежащие регистрационные записи, касающиеся выполнения своих обязанностей.

ИНСПЕКЦИИ

1.10. Главные стороны позволяют надлежащим образом уполномоченным представителям регулирующего органа и, где это применимо, соответствующих организаций-спонсоров инспектировать свои регистрационные записи, касающиеся защиты и безопасности, а также проводить надлежащие инспекции разрешенной им деятельности.

НЕСОБЛЮДЕНИЕ:

1.11. В случае нарушения какого-либо применимого требования настоящих Норм главные стороны в соответствующих случаях:

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(a) расследуют нарушение, причины и обстоятельства его возникновения и последствия;
(b) принимают надлежащие меры по устранению обстоятельств, которые привели к нарушению, и предотвращению повторения подобных нарушений;
(c) сообщают регулирующему органу и, где это применимо, соответствующим организациям-спонсорам о причинах нарушения и о принимаемых или намечаемых корректирующих или превентивных мерах; и
(d) предпринимают любые другие необходимые действия в соответствии с требованиями настоящих Норм.

1.12. Сообщение о нарушении настоящих Норм передается оперативно, а в случае, когда возникла или возникает ситуация, связанная с аварийным облучением, — немедленно.

1.13. Непринятие корректирующих или превентивных мер в разумные сроки в соответствии с национальными регулирующими положениями дает основание для изменения, приостановки или прекращения действия любого разрешения, которое было выдано регулирующим органом или, когда это применимо, соответствующей организацией-спонсором.

1.14. Преднамеренное нарушение, попытка нарушения или сговор с целью нарушения любого из требований настоящих Норм подпадают под действие относящихся к таким деяниям положений, предусмотренных соответствующим национальным законодательством государства, или регулирующим органом, или, где это применимо, соответствующей организацией-спонсором.

ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ

1.15. Настоящие Нормы вступают в силу через один год после даты их принятия или признания в установленном порядке соответствующей организацией-спонсором.

1.16. Если какое-либо государство решит принять настоящие Нормы, то они вступают в силу с момента, указанного при официальном принятии настоящих Норм этим государством.

1.17. В случае если выполнение какого-либо требования настоящих Норм связано с необходимостью внести изменение в какую-либо существующую

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

практическую деятельность или источник по решению регулирующего органа или, где это применимо, соответствующей организации-спонсора, это требование вступает в силу в течение утвержденного срока, если такой срок необходим для внесения указанного изменения.

РАЗРЕШЕНИЕ КОЛЛИЗИЙ

1.18. Требования настоящих Норм дополняют, но не заменяют другие применимые требования, такие, как требования, вытекающие из соответствующих имеющих обязательную силу конвенций и национальных регулирующих положений.

1.19. В случае коллизии между требованиями настоящих Норм и другими применимыми требованиями вопрос о правоприменении того или иного требования решается регулирующим органом.

1.20. Никакие положения настоящих Норм не понимаются как ограничивающие любые действия, которые в иных отношениях могут быть необходимы для обеспечения защиты и безопасности.

ТОЛКОВАНИЕ

1.21. За исключением тех случаев, когда это конкретно разрешено уставным руководящим органом соответствующей организации-спонсора, никакое толкование настоящих Норм любым сотрудником или работником организации-спонсора, кроме изложенного в письменном виде толкования Генерального директора организации-спонсора, обязательной силы для организации-спонсора иметь не будет.

СООБЩЕНИЯ

1.22. Надлежащая ответственная сторона, как она определена в настоящих Нормах, представляет доклады о соблюдении требований Норм.

1.23. Доклады о соблюдении и другие сообщения, касающиеся официального толкования настоящих Норм, направляются регулирующему органу или, в надлежащих случаях, соответствующей организации-спонсору.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Дополнение II

Добавление II. МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ*

ОБЯЗАННОСТИ

II.1. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы:

(a) ни один пациент не подвергался диагностическому или терапевтическому медицинскому облучению, если это облучение не предписано ему лицом, занимающимся медицинской практикой;
(b) на лиц, занимающихся медицинской практикой, возлагалась основная задача и обязанность обеспечения общей защиты и безопасности пациента при предписании медицинского облучения и при его проведении;
(c) имелся необходимый медицинский и младший медицинский персонал и чтобы эти работники либо являлись медицинскими работниками, либо имели надлежащую подготовку для приемлемого выполнения порученных обязанностей при проведении диагностических или терапевтических процедур, которые предписываются лицом, занимающимся медицинской практикой;
(d) применительно к терапевтическому использованию излучения (включая телетерапию и брахитерапию) мероприятия по выполнению требований настоящих Норм, касающихся калибровки, дозиметрии и обеспечения качества, проводились экспертом по физике лучевой терапии или под его руководством;
(e) облучение лиц, которому они подверглись сознательно во время добровольного оказания помощи (если это не входит в их служебные обязанности) при уходе, поддержке или обеспечении комфортных условий пациентам, проходящим медицинское диагностическое обследование или лечение, ограничивалось, как указано в Приложении II; и
(f) критерии профессиональной подготовки определялись или утверждались, в зависимости от случая, регулирующим органом в консультации с соответствующими профессиональными органами.

---

* Воспроизведено дословно из текста ОНБ (Добавление II, стр. 55-69)

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

II.2. Зарегистрированные лица и лицензиаты должны обеспечить, чтобы применительно к диагностическому использованию излучения требования настоящих Норм в отношении получения изображений и обеспечения качества выполнялись с использованием рекомендаций эксперта по радио диагностической физике или по физике ядерной медицины, в зависимости от того, что применимо.

II.3. Лица, занимающиеся медицинской практикой, незамедлительно информируют зарегистрированное лицо или лицензиата о связанных с соблюдением Норм любых недостатках или потребностях, касающихся защиты и безопасности пациентов, и принимают такие меры, которые необходимы для обеспечения защиты и безопасности пациентов.

ОБОСНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

II.4. Медицинское облучение следует обосновывать, сопоставляя диагностические и терапевтические выгоды, которые приносит его использование, с радиационным ущербом, который оно может нанести, принимая во внимание выгоды и риски, связанные с имеющимися альтернативными методами, не сопряженными с медицинским облучением.

II.5. При обосновании каждого вида диагностического обследования при помощи радиографии, рентгеноскопии или при помощи методов ядерной медицины следует учитывать соответствующие руководства, например руководства, разработанные ВОЗ[13, 14, 15].

II.6. Любое радиологическое обследование для профессиональных или юридических целей или для целей страхования здоровья, проводимое без ссылки на клинические показания, следует рассматривать как обоснованное только в том случае, если ожидается, что оно даст полезную информацию о состоянии здоровья исследуемого, или если конкретный

---

[13] WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series No. 689, WHO, Geneva (1983).

[14] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series No. 757, WHO, Geneva (1987).

[15] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, WHO, Geneva (1990).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

вид обследования обоснован запрашивающими его лицами в консультации с соответствующими профессиональными органами.

II.7. Массовый скрининг групп населения с использованием медицинского облучения считается обоснованным только в том случае, если ожидаемые преимущества для обследуемых людей или для населения в целом достаточны для компенсации экономических и социальных издержек, включая ущерб, наносимый излучением. При обосновании следует учитывать возможности процедуры скрининга с точки зрения выявления заболеваний, повышение вероятности успешного лечения выявленных заболеваний и, в случаях некоторых заболеваний, пользу, получаемую обществом от предотвращения их распространения.

II.8. Облучение людей при проведении медицинских исследований рассматривается как необоснованное, если оно:

(a) не соответствует положениям Хельсинкской декларации[16] и не следует руководствам по его применению, изданным Советом международных медицинских научных организаций (СММНО)[17] и ВОЗ[18]; и
(b) производится без учета рекомендаций комитета по этике (или любого другого институционного органа, которому национальными компетентными органами поручены аналогичные функции) и применимых национальных и местных регулирующих положений.

---

[16] Принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Хельсинки, 1974 год) с поправками, внесенными 29-й Всемирной медицинской ассамблеей (Токио, 1975 год), 35-й Всемирной медицинской ассамблеей (Венеция, 1983 год) и 41-й Всемирной медицинской ассамблеей (Гонконг, 1989 год); заказы направлять по адресу: World Medical Association Inc., F-01210 Ferney-Voltaire, France.

[17] СОВЕТ МЕЖДУНАРОДНЫХ МЕДИЦИНСКИХ НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ в сотрудничестве с ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).

[18] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, WHO, Geneva (1977).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

II.9. Радиологические обследования с целью выявления хищений считаются необоснованными; но если они, тем не менее, проводятся, то не рассматриваются как медицинское облучение, а подпадают под действие требований настоящих Норм в отношении профессионального облучения и облучения населения.

ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКОМ ОБЛУЧЕНИИ

II.10. Требования настоящего подраздела расцениваются как дополняющие все соответствующие требования по оптимизации защиты, указанные в других частях настоящих Норм.

Аспекты проектирования

Общие положения

II.11. Требования, касающиеся безопасности источников, указанные в других частях Норм, в соответствующих случаях применяются также к источникам, используемым при медицинском облучении, и, в частности, оборудование, используемое для проведения медицинского облучения, проектируется так, чтобы:

(a) отказ одного из компонентов системы обнаруживался незамедлительно, с тем, чтобы свести к минимуму любое незапланированное медицинское облучение пациентов; и
(b) вклад ошибки человека в создание незапланированного медицинского облучения был сведен к минимуму.

II.12. Зарегистрированные лица и лицензиаты:

(a) с учетом информации, предоставляемой поставщиками, определяют, какие возможные отказы оборудования и ошибки человека могут привести к незапланированному медицинскому облучению;
(b) принимают все разумные меры для предотвращения отказов и ошибок, включая набор персонала соответствующей квалификации, установление надлежащих процедур калибровки, обеспечения качества и эксплуатации диагностического и терапевтического оборудования, а также обеспечение соответствующей и периодической переподготовки персонала по этим процедурам, включая аспекты защиты и безопасности;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(c) принимают все разумные меры для сведения к минимуму последствий отказов и ошибок, которые могут произойти; и
(d) разрабатывают соответствующие планы преодоления нештатных ситуаций, которые могут возникнуть, помещают эти планы на видном месте и периодически проводят практические учения.

II.13. В отношении оборудования, состоящего из генераторов излучения и содержащего закрытые источники, используемые для медицинского облучения, зарегистрированные лица и лицензиаты в прямом сотрудничестве с поставщиками обеспечивают, чтобы:

(a) это оборудование, вне зависимости от того, импортировано ли оно или произведено в стране использования, отвечало применимым стандартам Международной электротехнической комиссии (МЭК) и ИСО или эквивалентным национальным стандартам;
(b) рабочие спецификации, инструкции по эксплуатации и обслуживанию, в том числе инструкции по защите и безопасности, предоставлялись на одном из широко распространенных языков мира, понятном пользователям, и отвечали соответствующим стандартам МЭК или ИСО, относящимся к “сопутствующей документации”, и чтобы эта информация в надлежащих случаях была переведена на местные языки;
(c) в тех случаях, когда это практически осуществимо, эксплуатационные термины (или их аббревиатуры) и эксплуатационные параметры были помещены на панелях управления на одном из широко распространенных языков мира, приемлемом для пользователя;
(d) имелись механизмы контроля пучка излучения, в том числе устройства, которые ясно и отказоустойчиво указывают, что пучок “включен” или “выключен”;
(e) насколько это практически достижимо, поле облучения, с помощью коллиматоров пучка излучения, было ограничено зоной обследования или лечения;
(f) поле излучения в зоне обследования или лечения при отсутствии каких-либо модификаторов пучков излучения (таких, как клинфильтры) было, насколько это практически достижимо, равномерным, а неравномерность была указана поставщиком; и
(g) мощности дозы излучения, обусловленной его утечкой или рассеянием, вне зоны обследования или лечения удерживались на разумно достижимом низком уровне.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Требования в отношении генераторов излучения и оборудования, в котором используются закрытые источники, предназначенных для целей рентгенодиагностики

П.14. Зарегистрированные лица и лицензиаты в прямом сотрудничестве с поставщиками обеспечивают, чтобы:

(a) генераторы излучения и их принадлежности были сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы способствовать поддержанию медицинского облучения на разумно достижимом низком уровне, позволяющем получить надлежащую диагностическую информацию;
(b) были ясно и точно указаны такие рабочие параметры генераторов излучения, как напряжение на рентгеновской трубке, фильтрация, размер фокусного пятна, расстояние от источника до приемника изображения, индикация размера зоны облучения, а также ток трубки и время или их произведение;
(c) радиографическое оборудование было снабжено устройствами, автоматически прерывающими облучение по истечении заданного времени или достижении заданного значения произведения тока трубки на время экспозиции или заданной дозы; и
(d) оборудование для рентгеноскопии было снабжено устройством, которое питает рентгеновскую трубку только в режиме непрерывного нажатия кнопки (типа “выключатель на случай смерти оператора”), и оборудовано индикаторами истекшего времени и/или мониторами дозы на входной поверхности.

Требования в отношении генераторов излучения и облучательных установок, предназначенных для целей лучевой терапии

II.15. Зарегистрированные лица и лицензиаты в прямом сотрудничестве с поставщиками обеспечивают, чтобы:

(a) генераторы излучения и облучательные установки были снабжены устройствами, обеспечивающими возможность выбора, надежной индика-ции и подтверждения (при необходимости и насколько это целесообразно) таких эксплуатационных параметров, как вид излучения, энергия, модификаторы пучка (такие, как фильтры), расстояние до пациента, размер зоны, ориентация пучка и время облучения или заданная доза;
(b) облучательные установки, в которых используются радиоактивные источники, были отказоустойчивы в том смысле, что источник

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

должен автоматически экранироваться при перебое в электропитании и оставаться экранированным до тех пор, пока механизм контроля пучка не будет вновь включен с панели управления;

(c) оборудование для лучевой терапии с помощью излучений высокой энергии:
   (i) имело по крайней мере две независимые отказоустойчивые системы прекращения облучения; и
   (ii) было снабжено блокировками или другими средствами безопасности, предотвращающими клиническое использование установки в условиях, отличных от условий, выбранных на панели управления;

(d) конструкция блокировок безопасности была такова, чтобы работа установки при техобслуживании, если блокировки шунтируются, могла осуществляться только под непосредственным прямым контролем ремонтного персонала, использующего соответствующие приспособления, коды или ключи;

(e) радиоактивные источники, используемые для телетерапии или для брахитерапии, были сконструированы так, чтобы они отвечали определению закрытого источника; и

(f) где это необходимо, было установлено или имелось оборудование для мониторинга, предупреждающее о возникновении нештатной ситуации в процессе использования генераторов излучения и оборудования для радионуклидной терапии.

Аспекты эксплуатации

Диагностическое облучение

II.16. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы при проведении процедур рентгенодиагностики:

(a) лица, занимающиеся медицинской практикой, которые предписывают или проводят радиологические диагностические обследования:
   (i) обеспечивали, чтобы использовалось надлежащее оборудование;
   (ii) обеспечивали, чтобы пациент подвергался минимальному облучению, необходимому для достижения требуемой диагностической цели, учитывая нормы приемлемого качества изображения, установленные соответствующими профессио-

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

нальными органами, и соответствующие указательные уровни для медицинского облучения; и

(iii) учитывали соответствующую информацию, полученную при проведении прежних обследований, с тем, чтобы избежать ненужных дополнительных обследований;

(b) лицо, занимающееся медицинской практикой, техник или другой персонал, занимающийся получением изображений, выбирал следующие параметры таким образом, чтобы их сочетание создавало минимальное облучение пациента, достаточное для получения изображений приемлемого качества и соответствующее клинической цели обследования, подходя с особым вниманием к такому выбору параметров в детской радиологии и инвазивной радиологии:

(i) обследуемая зона, число и размер экспозиций за одно обследование (например, число снимков или срезов в компьютерной томографии) или продолжительность за время одного обследования (например, время рентгеноскопии);

(ii) тип приемника изображения (например, экраны высокой чувствительности по сравнению с экранами низкой чувствительности);

(iii) использование отсеивающих решеток;

(iv) надлежащая коллимация первичного рентгеновского пучка в целях сведения к минимуму объема ткани пациента, подвергающейся облучению, и повышения качества изображения;

(v) надлежащие значения эксплуатационных параметров (таких, как напряжение на трубке, ток и время или их произведение);

(vi) надлежащие методы сохранения изображений при динамической съемке (например, число экспозиций в секунду); и

(vii) приемлемые условия обработки изображений (например, температура проявителя и алгоритмы восстановления изображения);

(c) переносное и передвижное радиологическое оборудование использовалось только в случае таких обследований, когда перевозка пациентов для обследования на стационарной радиологической установке практически нецелесообразна или неприемлема с медицинской точки зрения, и лишь после того, как было уделено должное внимание мерам радиационной защиты, необходимым при его использовании;

(d) в отношении женщин, которые беременны или у которых вероятна беременность, не проводилось радиологического обследования, сопровождающегося облучением области живота или таза, если для такого обследования нет веских клинических показаний;

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(e) любое диагностическое обследование области живота или таза женщин репродуктивного возраста планировалось так, чтобы создавать минимальную дозу для зародыша или плода, который может существовать в момент обследования; и

(f) во всех случаях, когда это практически осуществимо, обеспечивалось должное экранирование таких радиочувствительных органов, как гонады, хрусталик глаза, грудная железа и щитовидная железа.

II.17. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы для целей ядерной медицины:

(a) лица, занимающиеся медицинской практикой, которые предписывают или проводят диагностические обследования с применением радионуклидов:
   (i) обеспечивали, чтобы пациент подвергался минимальному облучению, необходимому для достижения намечаемой диагностической цели;
   (ii) учитывали соответствующую информацию, полученную при проведении прежних обследований, с тем, чтобы избежать ненужных дополнительных обследований; и
   (iii) учитывали соответствующие указательные уровни для медицинского облучения;

(b) лицо, занимающееся медицинской практикой, техник или другой персонал, занимающийся получением изображений, стремились добиться минимального облучения пациента, достаточного для получения изображений приемлемого качества, путем:
   (i) надлежащего выбора наилучшего из имеющихся радиофармацевтических препаратов и его активности с учетом особых требований в отношении детей и пациентов с нарушениями функции органа;
   (ii) использования методов блокады поглощения в органах, не подвергающихся обследованию, и, там, где это применимо, — методов ускорения экскреции;
   (iii) надлежащего получения и обработки изображений;

(c) в отношении женщин, которые беременны или у которых вероятна беременность, не практиковалось введение радионуклидов для проведения диагностических или радиационных лечебных процедур, если для этого нет веских клинических показаний;

(d) матерям в период вскармливания грудью рекомендовалось прервать кормление до тех пор, пока секреция

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

радиофармацевтического препарата в концентрации, которая, по оценкам, может дать неприемлемую эффективную дозу грудному ребенку[19], не прекратится;

(e) введение радионуклидов детям для проведения диагностических процедур применялось только в тех случаях, если для этого есть веские клинические показания и если обеспечивается снижение вводимой активности в соответствии с массой тела, поверхностью тела или другими соответствующими критериями.

Терапевтическое облучение

II.18. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы:

(a) облучение нормальной ткани при проведении лучевой терапии удерживалось на разумно достижимом низком уровне, соответствующем созданию дозы, требуемой для планируемого объема мишени, и, когда это необходимо и возможно, использовалось экранирование органов;

(b) в отношении женщин, которые беременны или у которых вероятна беременность, не проводились радиационные лечебные процедуры, сопровождающиеся облучением области живота или таза, если для этого нет веских клинических показаний;

(c) в отношении женщин, которые беременны, у которых вероятна беременность или которые вскармливают ребенка грудью, не практиковалось введение радионуклидов для проведения терапии, если для этого нет веских клинических показаний;

(d) любая терапевтическая процедура для беременных женщин планировалась так, чтобы свести к минимуму дозу, получаемую зародышем или плодом; и

(e) пациенту сообщалось о возможных рисках.

Калибровка

II.19. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы:

(a) в сведениях о калибровке источников, используемых для медицинского облучения, указывалась конкретная лаборатория дозиметрических стандартов;

---

[19] Примеры образцовой практики — минимум три недели для ^{67}Ga, ^{111}In, ^{131}I, ^{201}Tl, минимум двое суток для ^{123}I и минимум 12 часов для ^{99}Tc^{m}.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(b) оборудование для лучевой терапии было откалибровано по качеству или энергии излучения и либо по поглощенной дозе, либо по мощности поглощенной дозы на заранее определенном расстоянии в определенных условиях, например в соответствии с рекомендациями, содержащимися в Серии технических докладов МАГАТЭ, № 277[20];

(c) закрытые источники для целей брахитерапии были откалиброваны по активности, контрольному уровню мощности воздушной кермы или по мощности поглощенной дозы в определенной среде на определенном расстоянии от источника и с указанием даты калибровки;

(d) открытые источники, используемые в процедурах ядерной медицины, были откалиброваны по активности вводимого радиофармацевтического препарата, а активность была определена и зарегистрирована на момент введения; и

(e) калибровки производились во время ввода в эксплуатацию установки, после проведения любых профилактических и ремонтных работ, которые могут повлиять на дозиметрию, а также через утвержденные регулирующим органом промежутки времени.

Клиническая дозиметрия

II.20. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы были определены и документально оформлены следующие параметры:

(a) при проведении радиологических обследований для взрослых пациентов среднего телосложения — репрезентативные величины доз на входной поверхности, произведения дозы на площадь, мощности дозы и длительности воздействия или дозы на орган;

(b) для каждого пациента, проходящего лечение с использованием оборудования для лучевой терапии с выведенным пучком, — максимальная и минимальная поглощенные дозы на планируемый объем мишени вместе с поглощенной дозой в соответствующей точке, например в центре планируемого объема мишени, и дозой в других соответствующих точках, выбранных лицом, занимающимся медицинской практикой, которое предписывает курс лечения;

---

[20] NTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination for Photon and Electron Beams, Technical Reports Series No 277, IAEA, Vienna (1987).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(c) для каждого пациента, проходящего курс брахитерапии с использованием закрытых источников, — поглощенные дозы в соответствующих выбранных точках;
(d) при диагностике или лечении с использованием открытых источников — репрезентативные поглощенные дозы, получаемые пациентами; и
(e) при проведении любого курса лучевой терапии — поглощенные дозы на соответствующие органы.

II.21. При проведении курса лучевой терапии зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы в пределах, достижимых за счет применения образцовой клинической практики и оптимального функционирования оборудования:

(a) на планируемый объем мишени пучком излучения предписанного качества подавалась предписанная поглощенная доза; и
(b) были сведены к минимуму дозы, получаемые другими тканями и органами.

Обеспечение качества при медицинском облучении

II.22. Зарегистрированные лица и лицензиаты, помимо соблюдения соответствующих требований в отношении обеспечения качества, содержащихся в других частях настоящих Норм, разрабатывают всеобъемлющую программу обеспечения качества при медицинском облучении с участием соответствующих экспертов в таких областях, как радиационная физика или радиофармацевтика, с учетом принципов, определенных ВОЗ[21, 22, 23] и ПОЗ[24].

II.23. Программы обеспечения качества при медицинском облучении включают:

---

[21] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva (1982).

[22] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Nuclear Medicine, WHO, Geneva (1982).

[23] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).

[24] PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, Publicati6n Cientifica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clfnicos y Fisicos, PAHO, Washington, DC (1986).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

(a) измерение физических параметров генераторов излучения, устройств для получения изображений и облучательных установок во время их ввода в эксплуатацию и в дальнейшем на периодической основе;
(b) проверку соответствующих физических и клинических факторов, используемых при диагностике или лечении пациента;
(c) письменную регистрацию соответствующих процедур и результатов;
(d) проверку надлежащей откалиброванности и условий эксплуатации приборов для дозиметрии и мониторинга; и
(e) насколько возможно, регулярные и независимые рассмотрения результатов проверок качества программы обеспечения качества радиационных лечебных процедур.

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ

II.24. Зарегистрированные лица и лицензиаты должны обеспечивать, чтобы указательные уровни при медицинском облучении были определены так, как это указано в настоящих Нормах, пересматривались по мере совершенствования технологии и использовались в качестве руководства лицами, занимающимися медицинской практикой, с тем чтобы:

(a) если дозы или активности существенно ниже указательных уровней и облучение не обеспечивает получения полезной диагностической информации и не дает ожидаемой с точки зрения медицины пользы для пациентов, принимались необходимые корректирующие меры;
(b) если дозы или активности выше указательных уровней, рассматривалась возможность проведения анализа ситуации в качестве одного из шагов по обеспечению оптимизации защиты пациентов и поддержания надлежащих уровней образцовой практики; и
(c) при проведении диагностических радиологических обследований, включая компьютерную томографию, и при проведении обследований методами ядерной медицины указательные уровни выводились на основе данных, полученных в результате широкомасштабных обзоров качества, в частности, касающиеся доз на входной поверхности, а также размеров поперечных сечений пучков на отдельных установках и активности вводимых пациентам радиофармацевтических препаратов в связи с наиболее распространенными обследованиями соответственно в диагностической радиологии и ядерной медицине.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

II.25. В отсутствие широкомасштабных обзоров рабочие характеристики радиографического и рентгеноскопического оборудования для диагностики, а также оборудования для ядерной медицины должны оцениваться на основе сравнения с указательными уровнями, приведенными в Приложении III (таблицы III-I—III-V). Эти уровни не во всех случаях должны рассматриваться в качестве руководства для обеспечения оптимальных рабочих характеристик, поскольку они подходят только в отношении типичных взрослых пациентов, и, таким образом, при применении этих величин на практике следует учитывать размеры тела и возраст.

ГРАНИЧНЫЕ ДОЗЫ

II.26. Комитет по этике или другой административный орган, которому национальными компетентными органами поручены аналогичные функции, определяет граничные дозы, которые должны применяться в каждом конкретном случае при оптимизации защиты лиц, облучаемых для целей проведения медицинских исследований, если такое медицинское облучение не приносит облучаемому лицу непосредственной пользы.

II.27. Зарегистрированные лица и лицензиаты ограничивают любую дозу для лиц, которые получают ее сознательно во время добровольного оказания помощи (если это не входит в их профессиональные обязанности) при уходе, поддержке или обеспечении комфортных условий пациентам, проходящим диагностическое обследование или лечение, а также для посетителей тех пациентов, которые получили терапевтические дозы радионуклидов или которые проходят лечение с использованием источников для брахитерапии, уровнями, не превышающими указанные в пункте II-9 Приложения II.

МАКСИМАЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОРГАНИЗМЕ ПРОШЕДШИХ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, ВЫПИСЫВАЕМЫХ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

II.28. С тем чтобы ограничить облучение любых членов семьи пациента, прошедшего курс лечения радионуклидами с применением закрытых или открытых источников, а также лиц из состава населения, такой пациент не выписывается из больницы до тех пор, пока активность радиоактивных веществ в его организме не станет ниже уровней, указанных в

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Приложении III (таблица III-VI). При необходимости такому пациенту даются письменные инструкции относительно контактов с другими лицами и соответствующих мер предосторожности для обеспечения радиационной защиты.

РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ АВАРИЙНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

II.29. Зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводят расследование по поводу любого из следующих инцидентов:

(a) любого курса лечения, проведенного либо не для того пациента, либо не для той ткани, либо с использованием не того фармацевтического препарата, либо с применением дозы или фракционирования дозы, существенно отличающихся от величин, предписанных лицом, занимающимся медицинской практикой, или способных привести к нежелательным острым вторичным эффектам;
(b) любого диагностического облучения, существенно превышающего назначенное или приведшего к дозам, неоднократно и существенно превысившим установленные указательные уровни; и
(c) любого отказа оборудования, аварии, ошибки, неполадки или другого необычного происшествия, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого.

II.30. Зарегистрированные лица и лицензиаты при проведении любого расследования, требуемого в соответствии с пунктом II.29:

(a) рассчитывают или оценивают полученные дозы и их распределение по телу пациента;
(b) указывают корректирующие меры, необходимые для предотвращения повторного возникновения такого инцидента;
(c) принимают все корректирующие меры, которые входят в их обязанности;
(d) направляют регулирующему органу как можно скорее после проведения расследования или в ином порядке, определенном регулирующим органом, письменный отчет, в котором указывается причина возникновения инцидента и содержится соответствующая информация согласно подпунктам (a) – (c), а также любая другая информация, требуемая регулирующим органом; и
(e) информируют пациента и его врача об инциденте.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ

II.31. Зарегистрированные лица и лицензиаты сохраняют в течение периода, определенного регулирующим органом, и, в необходимых случаях, представляют следующие регистрационные записи:

(a) по диагностической радиологии — информацию, необходимую для проведения ретроспективной оценки дозы, включая число облучений и длительность рентгеноскопических обследований;
(b) по ядерной медицине — виды введенных радиофармацевтических препаратов и их активности;
(c) по лучевой терапии — описание планируемого объема мишени, сведения о дозе в центре планируемого объема мишени и максимальной и минимальной дозе, полученной планируемым объемом мишени, о дозах, полученных другими соответствующими органами, о фракционировании дозы и общем времени лечения; и
(d) по облучению добровольцев при проведении медицинских исследований.

II.32. Зарегистрированные лица и лицензиаты хранят и, в необходимых случаях, представляют результаты калибровок и периодических проверок соответствующих физических и клинических параметров, выбранных во время курсов лечения.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Дополнение III

Приложение II. ПРЕДЕЛЫ ДОЗЫ. ПРЕДЕЛ ДОЗЫ ДЛЯ ЛИЦ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ КОМФОРТНЫЕ УСЛОВИЯ ПАЦИЕНТАМ, И ПОСЕТИТЕЛЕЙ ПАЦИЕНТОВ*

Предел дозы для лиц, обеспечивающих комфортные условия пациентам, и посетителей пациентов

II-9. Установленные в данной части пределы дозы не относятся к лицам, обеспечивающим комфортные условия пациентам, т.е. лицам, которые сознательно облучаются во время добровольной помощи (если это не предусматривается их работой по найму или профессией) в обеспечении ухода, оказании поддержки и создании комфортных условий для пациентов, проходящих медицинскую диагностику или лечение, или к посетителям таких пациентов. Однако доза, получаемая любым таким лицом, обеспечивающим комфортные условия пациентам, или посетителем пациентов, ограничивается так, чтобы максимально снизить вероятность получения им дозы свыше 5 мЗв в период диагностического обследования или лечения пациента. Доза, получаемая детьми, посещающими пациентов, в организм которых пероральным путем поступили радиоактивные материалы, должна быть равным образом ограничена значением менее 1 мЗв.

---

* Воспроизведено дословно из текста ОНБ (Приложение II, стр. 113).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Дополнение IV

Приложение III. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДОЗЫ, МОЩНОСТИ ДОЗЫ И АКТИВНОСТИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ*

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РАДИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУРАХ

ТАБЛИЦА III-I. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДОЗЫ ПРИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОГРАФИИ ДЛЯ ТИПИЧНОГО ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА

Обследование	Доза на входной поверхности на один снимок[a] (мГр)	
Поясничная область позвоночника	ПЗ	10
	ЛАТ	30
	ПКС	40
Область живота, внутривенная урография и холецистография	ПЗ	10
Область таза	ПЗ	10
Бедренный сустав	ПЗ	10
Грудная клетка	ЗП	0,4
	ЛАТ	1,5
Грудная область позвоночника	ПЗ	7
	ЛАТ	20
Зубы	Периапикальная	7
	ПЗ	5
Череп	ЗП	5
	ЛАТ	3

Примечания: ЗП — задняя-передняя проекция; ЛАТ — латеральная проекция; ПКС — проекция пояснично-крестцового сустава; ПЗ — передняя-задняя проекция.

[a] В воздухе с учетом обратного рассеяния. Эти величины приведены для общепринятых комбинаций пленка-экран при относительной чувствительности 200. Для высокочувствительных комбинаций пленка-экран (400–600) величины должны быть уменьшены в 2–3 раза.

* Воспроизведено дословно из текста ОНБ (Приложение III, стр. 301-306).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ТАБЛИЦА III-II. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДОЗЫ ПРИ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ДЛЯ ТИПИЧНОГО ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА

Обследование	Средняя доза многократного Сканирования[a] (мГр)
Голова	50
Поясничная область позвоночника	35
Живот	25

[a] Рассчитана на основании измерений на оси вращения в фантомах, эквивалентных водяному фантому, 15 см длиной и диаметром: 16 см (голова) и 30 см (поясничная область позвоночника и область живота).

ТАБЛИЦА III-III. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ДОЗЫ ПРИ МАММОГРАФИИ ДЛЯ ТИПИЧНОЙ ВЗРОСЛОЙ ПАЦИЕНТКИ

Средняя доза на молочную железу, черепно-хвостовая проекция[a]
1 мГр (без растра)
3 мГр (с растром)

[a] Определена на глубине 4,5 см сжатой ткани молочной железы, состав которой на 50% — ткань железы и на 50% — жировая ткань, для систем пленка-экран и штатных маммографических установок с Мо-мишенями и Мо-фильтрами.

ТАБЛИЦА III-IV. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ МОЩНОСТИ ДОЗЫ ПРИ РЕНТГЕНОСКОПИИ ДЛЯ ТИПИЧНОГО ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА

Режим работы	Мощность дозы на входной Поверхности[a] (мГр/мин)
Нормальный	25
Высокий уровень[b]	100

[a] В воздухе с учетом обратного рассеяния.

[b] Для аппаратов, которые имеют факультативный режим “высокого уровня” типа тех, которые часто используются в инвазивной радиологии.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ АКТИВНОСТИ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ

ТАБЛИЦА III-V. УКАЗАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ АКТИВНОСТИ ПРИ ПРОЦЕДУРАХ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ ДЛЯ ТИПИЧНОГО ВЗРОСЛОГО ПАЦИЕНТА

Исследование	Радио-нуклид	Химическая форма[a]	Максимальная обычная активность на исследование[b] (МБк)
Кости			
Сканирование кости	$^{99}Tc^{m}$	Фосфонатные и фосфатные соединения	600
Сканирование кости помощи однофотонной эмиссионной компь ютерной томографии (ОФЭКТ)	$^{99}Tc^{m}$	Фосфонатные и фосфатные соединения	800
Сканирование костного мозга	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	400
Головной мозг			
Сканирование головного мозга (в статике)	$^{99}Tc^{m}$	TcO_4^- Диэтилентриаминопента-уксусная кислота (ДТПА), глюконат и глюкогептонат	500 500
Сканирование головного мозга (ОФЭКТ)	$^{99}Tc^{m}$	TcO_4^- ДТПА, глюконат и глюко-гептонат Экзаметазин	800 800 500
Исследование церебрального кровотока	^{133}Xe $^{99}Tc^{m}$	В изотоническом растворе хлорида натрия Гексамегил пропилена аминооксим (ГМ-ПАО)	400 500
Цистернография	^{111}In	ДТПА	40
Слезные пути			
Дренаж	$^{99}Tc^{m}$ $^{99}Tc^{m}$	TcO_4^- Меченный коллоидный раствор	4 4

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ТАБЛИЦА III-V. (продолж.)

Исследование	Радио-нуклид	Химическая форма[a]	Максимальная обычная активность на исследование[b] (МБк)
Щитовидная железа			
Сканирование щитовидной железы	$^{99}Tc^{m}$ ^{123}I	TcO_4^- I^-	200 20
Поиск метастазов (после удаления)	^{131}I	I^-	400
Сканирование паращитовидной железы	^{201}I	Tl^+ -хлорид	80
Легкие			
Сканирование вентиляции легких	$^{81}Kr^{m}$ $^{99}Tc^{m}$	Газ ДТПА-аэрозоль	6000 80
Исследование вентиляции легких	^{133}Xe ^{127}Xe	Газ Газ	400 200
Сканирование перфузии легких	$^{81}Kr^{m}$ $^{99}Tc^{m}$	Водный раствор Человеческий альбумин (в макроагрегатах или в микросферах)	6000 100
Сканирование перфузии легких (с флебографией)	$^{99}Tc^{m}$	Человеческий альбумин (в макроагрегатах или в микросферах)	160
Исследование перфузии легких	^{133}Xe ^{127}Xe	Изотонический раствор Изотонический хлоридный раствор	200 200
Сканирование легких (ОФЭКТ)	$^{99}Tc^{m}$	Макроагрегированный альбумин (МАА)	200
Печень и селезенка			
Сканирование печени и селезенки	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	80
Сканирование функции желчной системы	$^{99}Tc^{m}$	Иминодиацетаты и эквивалентные им вещества	150
Сканирование селезенки	$^{99}Tc^{m}$	Меченые денатурированные эритроциты	100
Сканирование печени (ОФЭКТ)	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	200

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ТАБЛИЦА III-V. (продолж.)

Исследование	Радио-нуклид	Химическая форма[a]	Максимальная обычная активность на исследование[b] (МБк)
Сердечно-сосудистая система			
Исследование большого круга кровообращения	$^{99}Tc^{m}$	TcO_4^-	800
	$^{99}Tc^{m}$	ДТПФ	800
	$^{99}Tc^{m}$	Макроагрегированный глобулин 3	400
Сканирование	$^{99}Tc^{m}$	Комплекс человеческого альбумина	40
Сканирование/ зондирование сердечно-сосудистой системы	$^{99}Tc^{m}$	Комплекс человеческого альбумина	800
Сканирование/ зондирование миокарда	$^{99}Tc^{m}$	Меченые нормальные эритроциты	800
Сканирование миокарда	$^{99}Tc^{m}$	Фосфонатные и фосфатные соединения	600
Сканирование миокарда (ОФЭКТ)	$^{99}Tc^{m}$	Изонитрилы	300
	^{201}Tl	Tl^+ - хлорид	100
	$^{99}Tc^{m}$	Фосфонатные и фосфатные соединения	800
	$^{99}Tc^{m}$	Изонитрилы	600
Желудок, желудочно-кишечный тракт			
Сканирование желудка/слюнной железы	$^{99}Tc^{m}$	TcO_4^-	40
Сканирование дивертикула Мекеля	$^{99}Tc^{m}$	TcO_4^-	400
Исследование кровотечения в желудочно-кишечном тракте	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	400
	$^{99}Tc^{m}$	Меченые нормальные эритроциты	400
Исследование проходимости и гастроэзофагеального рефлюкса	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	40
	$^{99}Tc^{m}$	Неабсорбируемые соединения	40

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ТАБЛИЦА III-V. (продолж.)

Исследование	Радио-нуклид	Химическая форма[a]	Максимальная обычная активность на исследование[b] (МБк)
Исследование желудочного опорожнения	$^{99}Tc^{m}$	Неабсорбируемые соединения	12
	^{111}In	Неабсорбируемые соединения	12
	$^{113}In^{m}$	Неабсорбируемые соединения	12
Почки, мочевыделительная система и надпочечники			
Сканирование почек	$^{99}Tc^{m}$	Димеркаптоянтарная кислота	160
Сканирование почек/почек/нефрография	$^{99}Tc^{m}$	ДТПА, глюконат и глюкогептонат	350
	$^{99}Tc^{m}$	Макроагрегированный глобулин-3	100
	^{123}I	О-иодогиппурат	20
Сканирование надпочечников	^{75}Se	Селенохолестерин	8
Прочее			
Сканирование опухоли или абсцесса	^{67}Ga	Цитрат	300
	^{201}Tl	Хлорид	100
Сканирование опухоли	$^{99}Tc^{m}$	Димеркаптоянтарная кислота	400
Сканирование опухоли нейроэктодермы	^{123}I	Мета-йодо-бензил гуанидин	400
	^{131}I	Мета-йодо-бензил гуанидин	20
Сканирование лимфоузла	$^{99}Tc^{m}$	Меченый коллоидный раствор	80
Сканирование абсцесса	$^{99}Tc^{m}$	Меченые лейкоциты, обработанные экзаметазином	400
	^{111}In	Меченые лейкоциты	20
Сканирование тромба	^{111}In	Меченые тромбоциты	20

[a] В некоторых странах некоторые из этих соединений считаются устаревшими.
[b] В некоторых странах типичные значения ниже тех, которые указаны в таблице.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

УКАЗАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ ПРИ ВЫПИСКЕ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

ТАБЛИЦА III-VI. УКАЗАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ МАКСИМАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ В ОРГАНИЗМЕ ПАЦИЕНТОВ, ПРОХОДИВШИХ КУРС ЛЕЧЕНИЯ, ПРИ ВЫПИСКЕ ИЗ БОЛЬНИЦЫ

Радионуклид	Активность (МБк)
Йод-131	1100[a]

a В некоторых странах примером образцовой практики считается уровень 400 МБк

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ГЛОССАРИЙ

Авария (accident).

Любое непреднамеренное событие, включая ошибки при эксплуатации, отказы оборудования или другие неполадки, реальные или потенциальные последствия которого не могут игнорироваться с точки зрения защиты или безопасности.

Граничная доза (dose constraint).

Планируемое ограничение на величину индивидуальной дозы, получаемой от источника, которое применяется в качестве верхнего предела значения дозы при оптимизации защиты и безопасности для данного источника.

— Для медицинского облучения уровни граничной дозы должны интерпретироваться как указательные уровни, за исключением тех случаев, когда они используются при оптимизации защиты лиц, облучаемых для медицинских исследовательских целей, или лиц, помимо работников, которые помогают в уходе, оказании поддержки или создании комфортных условий для облучаемых пациентов.

Ионизирующее излучение (ionizing radiation).

Для целей радиационной защиты – излучение, способное образовывать пары ионов в биологической ткани. При использовании в публикациях МАГАТЭ, термин излучение обычно относится только к ионизирующему излучению.

Контроль качества (КК) (quality control (QC)).

Часть деятельность по обеспечению качества, направленная на проверку того, что конструкции, системы и компоненты соответствуют предъявленным к ним требованиям. Это определение взято из ISO 921:1997[1]. Более подробное определение термина контроль качества и определения связанных терминов можно найти в ISO 8402:1994[2]

---

[1] МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, Ядерная энергия - Словарь, 2-ое издание, ISO 921:1997, ISO, Женева (1997).

[2] МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, Управление качеством и обеспечение качества - Словарь, ISO 8402:1994, ISO, Женева (1994).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Лицо занимающееся медицинской практикой (medical practitioner).

Лицо, которое: (a) в соответствии с принятыми национальными процедурами допущено к выполнению функций профессионального медицинского работника; (b) соответствует национальным требованиям по обучению и опыту работы для предписания процедур, предусматривающих медицинское облучение; и (c) является зарегистрированным лицом или лицензиатом либо работником, который назначен зарегистрированным или имеющим лицензию нанимателем для предписания процедур, предусматривающих медицинское облучение.

Медицинское облучение (medical exposure).

Облучение, которому подвергаются пациенты при прохождении ими медицинской или стоматологической диагностики (диагностическое облучение) или лечения (терапевтическое облучение); лица, за исключением подвергающихся профессиональному облучению, которые сознательно и добровольно помогают в оказании поддержки и создании комфортных условий для пациентов; и добровольцы в рамках программы медико-биологических исследований, предусматривающей их облучение.

Обеспечение качества (OK) (quality assurance (QA)).

Планируемые и систематические действия, необходимые для обеспечения достаточной уверенности в том, что оборудование, процесс или работа удовлетворяют установленным требованиям в отношении качества, например, требованиям, указанным в лицензии.

— Это определение немного изменено в сравнении с определением, данным в ISO 921:1997 (Ядерная энергия – словарь)[1], чтобы сказать “оборудование, процесс или работа” вместо “продукция или работа” и добавить пример. Более подробное определение термина обеспечение качества и определения связанных терминов можно найти в ISO 8402:19942.

---

[3] МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, Атомные электростанции - Обеспечение качества, ISO 6215:1980, ISO, Женева (1980).

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Или: Все планируемые и систематические действия, необходимые для обеспечения уверенности в том, что оборудование, система или компонент во время работы функционируют удовлетворительно.[3]

Планируемый объем мишени (planning target volume).

Геометрическое понятие, используемое в радиотерапии при планировании лечения с учетом результирующего влияния от перемещений тела пациента и его тканей, которые должны быть облучены, различий размеров и форм тканей, а также изменений геометрических параметров пучка, таких, как размер и направление пучка.

Поставщик (supplier).

Любое юридическое лицо, которому зарегистрированное лицо или лицензиат полностью или частично делегируют свои обязанности в отношении конструирования, изготовления, производства или сооружения источника. (Импортер источника рассматривается как его поставщик).

Разнообразие (diversity).

Наличие двух или более избыточных систем или элементов, предназначенных для выполнения определенной функции, когда различные системы или элементы имеют различные свойства, с тем, чтобы уменьшить вероятность отказа по общей причине.

Квалифицированный эксперт, эксперт (qualified expert).

Физическое лицо, которое на основании аттестации соответствующими органами или обществами, лицензии на профессиональную деятельность или академической квалификации и опыта должным образом признано обладающим экспертными знаниями в соответствующей сфере специализации, например, в области медицинской физики, радиационной защиты, гигиены труда, пожарной безопасности, обеспечения качества или в любой соответствующей инженерно-технической или связанной с обеспечением безопасности области.

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Ali, S.S.	Bhabha Atomic Research Centre, India
Almond, P.	University of Louisville, United States of America
Andreo, P.	International Atomic Energy Agency
Баранова, А.	Государственный научный центр России, Российская Федерация
Bauer, B.	Bundesamt fьr Strahlenschutz, Institut fьr Strahlen-hygiene, Germany
Bergmann, H.	Allgemeines Krankenhaus, Austria
Binder, W.	Universitätsklinik für Strahlentherapie und Strahlen-biologie, Allgemeines Krankenhaus, Austria
Borrбs,	C. Pan American Health Organization
Constantinov,	B.P. National Oncological Centre, Bulgaria
Desai, U.	Occupational Health Advisory Board, India
Dickenson, P.W.	Health and Safety Executive, United Kingdom
Edward, R.E.	International Atomic Energy Agency
Gantchew, M.G.	National Oncological Centre, Bulgaria
Govindarajan, K.N.	Bhabha Atomic Research Centre, India
Gьnalp, B.	Gьlhane Medical Academy, Turkey
Korpela, H.	Finnish Centre for Radiation and Nuclear Safety, Finland
Laichter, Y.	Negev Nuclear Research Centre, Israel
Landberg, T.	Malmц University Hospital, Sweden
Leitz, W.	Swedish Radiation Protection Institute, Sweden
Levin, V.	International Atomic Energy Agency
Los Arcos, J.M.	National Standards Laboratory for Ionizing Radiation, Spain
Morkunas, G.	Radiation Protection Centre, Lithuania
Ortiz-Lypez, P.	International Atomic Energy Agency
Padhy, A.K.	International Atomic Energy Agency
Padovani, R.	Istituto de Fisica Sanitaria, Italy

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

Piccone, J.	Nuclear Regulatory Commission, United States of America
Schlessinger, T.	Soreq Nuclear Research Centre, Israel
Sharp, C.	National Radiological Protection Board, United Kingdom
Sztanyik, L.B.	Frederic Joliot-Curie National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene, Hungary
Turai, I.	International Atomic Energy Agency
Vaco Carruana, E.	Complutense University of Madrid, Spain
Volodin, V.	World Health Organization
Wheatley, J.S.	International Atomic Energy Agency

Настоящая публикация была заменена публикацией SSG-46.

ОРГАНЫ ПО ОДОБРЕНИЮ НОРМ БЕЗОПАСНОСТИ

Комитет по нормам радиационной безопасности

Аргентина: D'Amato, E.; *Австралия:* Mason, C.G. (председатель); *Бразилия:* Correa da Silva Amaral, E.; *Канада:* Measures, M.P.; *Китай:* Ma, J.; *Куба:* Jova, L.; *Франция:* Piechowski, J.; *Германия:* Landfermann, H.-H.; *Индия:* Sharma, D.N.; *Ирландия:* Cunningham, J.D.; *Япония:* Okamato, K.; *Республика Корея:* Choi, H.-S.; *Российская Федерация:* Кутков, В.А.; *Южная Африка:* Olivier, J.H.I.; *Испания:* Butragueco, J.L.; *Швеция:* Godås, T.; *Швейцария:* Pfeiffer, H.-J.; *Соединенное Королевство:* Robinson, I.F.; *Соединенные Штаты Америки:* Cool, D.A.; *МАГАТЭ:* Bilbao, A. (координатор); *Европейская комиссия:* Kaiser, S.; *Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций:* Boutrif, E.; *Международная Комиссия по радиологической защите:* Valentin, J.; *Международная организация труда:* Nui, S.; *Международная организация по стандартизации:* Piechowski, J.; *Агентство по ядерной энергии Организации экономического сотрудничества и развития (АЯЭ/ОЭСР):* Lazo, T.; *Панамериканская организация здравоохранения:* Borrás, C.; *Всемирная организация здравоохранения:* Souchkevitch, G.

Комиссия по нормам безопасности

Аргентина: D'Amato, E.; *Бразилия:* Caubit da Silva, A.; *Канада:* Bishop, A., Duncan, R.M.; *Китай:* Zhao, C.; *Франция:* Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; *Германия:* Renneberg, W., Wendling, R.D.; *Индия:* Sukhatme, S.P.; *Япония:* Suda, N.; *Республика Корея:* Kim, S.-J.; *Российская Федерация:* Вишневский, Ю.Г.; *Испания:* Martin Marquínez, A.; *Швеция:* Holm, L.-E.; *Швейцария:* Jeschki, W.; *Украина:* Смышляев, О.Ю.; *Соединенное Королевство:* Williams, L.G. (председатель), Pape, R.; *United States of America Соединенные Штаты Америки:* Travers, W.D.; *МАГАТЭ:* Karbassioun, A. (координатор); *Международная Комиссия по радиологической защите:* Clarke, R.H.; *Агентство по ядерной энергии Организации экономического сотрудничества и развития (АЯЭ/ОЭСР):* Shimomura, K.