



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

НАКАЗ

16.02.2017 № 51/151

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
18 травня 2017 р.
за № 636/30504

**Про затвердження Загальних правил радіаційної безпеки
використання джерел іонізуючого випромінювання у
медицині**

Відповідно до статті 27 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», з метою гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, міжнародними нормами та стандартами МАГАТЕ, що діють в сфері безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, **НАКАЗУЄМО**:

1. Затвердити Загальні правила безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, що додаються.
2. Управлінню радіаційної безпеки Держатомрегулювання (Рязанцев В.Ф.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаємо за собою.

**В.о. Голови
Державної інспекції ядерного
регулювання України**

Б. Столярчук

**В.о. Міністра
охорони здоров'я України**

У. Супрун

ПОГОДЖЕНО:
Міністр екології та природних ресурсів України

Остап Семерак

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державної інспекції
ядерного регулювання України,
Міністерства охорони
здоров'я України
16.02.2017 № 51/151

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
18 травня 2017 р.
за № 636/30504

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА

радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині

I. Загальні положення

1. Ці Правила поширюються на усі заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності (далі - медичні заклади), які використовують джерела іонізуючого випромінювання (ДІВ) для медичного опромінення.

2. У цих Правилах терміни вживаються в таких значеннях:

детерміністичні (нестохастичні) ефекти - ефекти радіаційного впливу, що проявляються тільки при перевищенні певного дозового порогу, тяжкість наслідків яких залежить від величини отриманої дози (променева хвороба, променевий опік тощо);

діагностична радіологія - отримання зображення окремого органу чи тканини у двох чи трьох проекціях або вивчення функції окремих органів та систем, що включає загальну рентгенографію або радіографію (радіодіагностичні дослідження з використанням відкритих радіонуклідів), рентгеноскопію, комп'ютерну томографію, конусно-променеву комп'ютерну томографію, мамографію, томосинтез, дентальну рентгенографію та променеву денситометрію;

діагностичні референтні рівні - рівні доз опромінення пацієнтів у діагностичній радіології чи інтервенційній радіології або рівні активності радіофармпрепаратів у радіонуклідній діагностиці для типових досліджень пацієнтів стандартної статури (дорослий пацієнт, який має вагу 70 ± 5 кг, зріст 170 ± 10 см) або стандартних фантомів з використанням загальноновизнаних типів обладнання;

зона спостереження - обмежена територія, що не відноситься до контрольованої зони та не потребує запровадження спеціальних заходів радіаційного захисту й радіаційної безпеки, але в якій проводиться індивідуальний дозиметричний контроль опромінення персоналу;

інтервенційна радіологія - метод рентгенівської візуалізації, що використовується для контролю втручання в організм пацієнта під час діагностичних, терапевтичних чи хірургічних процедур;

контрольована зона - територія, в межах якої встановлюються спеціальні заходи радіаційного захисту та радіаційної безпеки з метою попередження розповсюдження радіоактивного забруднення або обмеження рівня потенційного опромінення;

медичне опромінення - опромінення пацієнтів під час діагностичних чи лікувальних процедур та опромінення добровольців;

медичне радіологічне обладнання - медичне обладнання, яке містить радіонуклідні ДІВ або генерує іонізуюче випромінювання та використовується для медичного опромінення під час діагностичних, терапевтичних та хірургічних процедур;

практичні аспекти медичних радіологічних процедур - практичне виконання медичного опромінення та будь-яких інших робіт, що належать до діяльності з використанням ДІВ;

програма скринінгу здоров'я - періодичне дослідження здоров'я людей із застосуванням медичного радіологічного обладнання з профілактичною метою для виявлення безсимптомних захворювань;

променева терапія - медичне опромінення з терапевтичною метою.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», Вимогах до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від 03 жовтня 2008 року № 166, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2008 року за № 1054/15745.

II. Основні вимоги до радіаційного захисту у медицині

1. Медичний заклад при проведенні процедур медичного опромінення з використанням ДІВ дотримується таких основних принципів радіаційного захисту:

1) обґрунтування, що полягає у такому:

уникнення необґрунтованого опромінення шляхом врахування результатів попередніх діагностичних процедур, що стосуються запланованого медичного опромінення;

медичне опромінення особи, яка не має симптомів захворювання, проводиться лише за наявності задокументованого обґрунтування лікаря, який направляє особу на процедури медичного опромінення, або в рамках програми скринінгу стану здоров'я;

медичне опромінення в рамках програми скринінгу стану здоров'я обґрунтовується МОЗ спільно з профільними медичними закладами;

медичне опромінення в цілях медичних або біомедичних досліджень здійснюється медичним закладом за умови наявності письмової згоди добровольця, поінформованого про ступінь радіаційного ризику. Доза опромінення добровольця в цьому випадку визначається лікарем, який має відповідну спеціалізацію, на індивідуальній основі;

опромінення добровольців, які свідомо та добровільно надають допомогу пацієнтам в медичній радіології, можливе за умови отримання суттєвої вигоди для здоров'я пацієнта порівняно зі шкодою, яку може бути завдано добровольцю під час медичного опромінення. Доза опромінення добровольця в цьому випадку не повинна перевищувати 5 мЗв на рік;

2) оптимізація, завданням якої є забезпечення в усіх випадках планування та проведення медичного опромінення:

мінімального значення діагностичних доз за достатньої якості медичної інформації;

визначення терапевтичних доз опромінення для кожного пацієнта окремо з урахуванням мінімального опроміненням здорових тканин та організму в цілому.

Принцип оптимізації застосовується на всіх етапах виконання практичних аспектів медичних радіологічних процедур.

2. Адміністрація медичного закладу забезпечує:

надання наявної інформації щодо медичного опромінення іншим лікарям (у разі необхідності), пацієнту або його законному представнику у порядку, визначеному статтею 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

дотримання вимог законодавства, норм та правил з радіаційної безпеки, стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення;

проведення повірки, калібрування чи оцінки відповідності засобів радіаційного контролю вимогам технічних регламентів;

проведення перевірки дозоформувальних параметрів медичного діагностичного радіологічного обладнання з періодичністю, установленою нормами та правилами з радіаційної безпеки та технічною документацією виробників обладнання;

отримання медичного радіологічного обладнання разом з необхідною технічною документацією з радіаційної безпеки та радіаційного захисту пацієнтів і персоналу (робочі специфікації, інструкції з експлуатації) мовою виробника й державною мовою;

виконання коригувальних заходів з усунення неналежного або невідповідного функціонування медичного радіологічного обладнання (або виведення його з експлуатації), що не відповідає чинним державним стандартам.

3. Лікарі відповідної спеціалізації (лікар-рентгенолог, лікар радіонуклідної діагностики, променевої терапевт тощо) до проведення процедури медичного опромінення забезпечують

1) ідентифікацію пацієнта;

2) інформування пацієнта щодо:

обґрунтованості діагностичних процедур, що йому призначаються;

можливих ризиків для здоров'я, пов'язаних з медичним опроміненням;

правил поведінки під час проходження діагностичної процедури;

можливості відмови від проведення медичного опромінення та наявних альтернативних методів діагностики;

3) перевірку інформації щодо вагітності (для жінок дітородного віку) або годування грудьми (у разі призначення процедури медичного опромінення з використанням радіофармпрепаратів). Інформація щодо необхідності повідомлення лікаря про вагітність чи годування грудьми розміщується у приймальних відділеннях, приміщеннях для очікування зазначених процедур та інших загальнодоступних приміщеннях медичного закладу.

4. Забороняється використання медичного радіологічного обладнання із закінченим терміном експлуатації.

5. Проектна документація на розміщення медичного радіологічного обладнання, діяльність з використанням якого підлягає ліцензуванню, у нових або перебудованих приміщеннях підлягає державній експертизі з ядерної та радіаційної безпеки відповідно до Порядку проведення державної експертизи ядерної та радіаційної безпеки, затвердженого наказом Держатомрегулювання від 21 лютого 2005 року № 21, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 07 квітня 2005 року за № 372/10652.

6. Усі зміни в проектній та експлуатаційній документації, будь-які реконструкція, модернізація медичного радіологічного обладнання, що можуть вплинути на радіаційну безпеку, проводяться медичним закладом після погодження цих змін з Держатомрегулювання.

7. Перевірка медичного радіологічного обладнання при введенні його в експлуатацію проводиться приймальною комісією, склад якої затверджується керівником медичного закладу, за участю представника виробника ДІВ (або постачальника), персоналу медичного закладу відповідної кваліфікації згідно з посадовими інструкціями.

8. Адміністрація медичного закладу встановлює, документує і впроваджує систему управління та контролю якості при проведенні діагностичних і терапевтичних процедур з використанням медичного радіологічного обладнання відповідно до Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від 03 жовтня 2008 року № 166, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2008 року за № 1054/15745.

9. Адміністрація медичного закладу встановлює, документує та впроваджує в практику заходи з проведення моніторингу, реагування та коригувальних дій для всіх випадків відхилення робочих параметрів медичного радіологічного обладнання від визначених стандартами, технічною документацією виробників та документами системи управління якістю. У цих заходах визначаються:

рівні допустимого відхилення параметрів;

дії у разі відхилень величин контрольованих параметрів від допустимих згідно з розробленими медичним закладом інструкціями;

заборона подальшої експлуатації медичного радіологічного обладнання при перевищенні граничнодопустимих рівнів відхилень контрольованих параметрів.

10. Адміністрація медичного закладу з урахуванням типу обладнання для медичного опромінення забезпечує розроблення та впровадження в практику процедур з оцінювання доз пацієнтів при діагностичних процедурах або перевірки правильності доведення пацієнту терапевтичної дози, призначеної лікарем.

11. У медичному закладі ведеться документація щодо:

призначення відповідальних посадових осіб згідно з їх функціональними обов'язками та посадовими інструкціями;

навчання та перевірки знань персоналу категорії А з питань радіаційної безпеки;

результатів радіаційного контролю та дотримання програм якості;

періодичних перевірок відповідності радіаційних, фізичних і клінічних параметрів медичного радіологічного обладнання;

відомостей для діагностичної радіології (інформація, необхідна для ретроспективної оцінки доз, включаючи кількість отриманих опромінь і тривалість радіологічної діагностичної процедури);

відомостей для інтервенційних процедур (інформація, необхідна для ретроспективної оцінки доз, включаючи тривалість рентгеноскопічної складової і кількість зроблених зображень);

відомостей для ядерної медицини (найменування радіонукліда, хімічне сполучення, активність радіонуклідів, що введені пацієнтам, та отримані ефективні дози);

відомостей для променевої терапії (опис планованої ділянки опромінення, інформація про поглинуті дози в центрі цієї ділянки або інформація про дози для планованої ділянки, поглинуті дози відповідними критичними органами, визначеними лікуючим лікарем при плануванні променевої терапії, загальний час лікування);

записів про дози медичного опромінення добровольців у рамках програми біомедичних досліджень;

звітів про розслідування випадків ненавмисного або помилкового медичного опромінення.

12. Медичний заклад забезпечує зберігання інформації, необхідної для ретроспективного оцінювання дози та технічного стану обладнання, що використовувалось для медичного опромінення, стосовно кожного пацієнта віком не менше 50 років після проведення процедури медичного опромінення. До облікової медичної документації вноситься інформація про отриману ним дозу опромінення.

III. Загальні вимоги радіаційної безпеки в діагностичній та інтервенційній радіології

1. При здійсненні медичного опромінення в діагностичній радіології та інтервенційній радіології персонал медичного закладу дотримується параметрів роботи діагностичного радіологічного обладнання, які забезпечують мінімальне опромінення пацієнта за достатньої якості зображення, та контролює, зокрема:

діапазони прискорювальної напруги, струму, відстань від фокуса до приймача зображення, розмір фокусної плями і товщини фільтра, наявність відбивальних та розсіювальних решіток;

методи збереження зображень при динамічній зйомці (наприклад, число експозицій за секунду);

число і час експозиції за одне обстеження, число знімків у рентгенографії або зрізів у комп'ютерній томографії, тривалість одного обстеження;

оптимальний розмір поля опромінення шляхом колімації первинного рентгенівського пучка для мінімізації площі опромінення тіла пацієнта та підвищення якості зображення;

відповідність умов обробки зображень (наприклад, температура проявника й алгоритми відновлення зображення тощо).

2. Медичний заклад при використанні рентгенівських апаратів забезпечує:

контроль відповідності радіаційного (біологічного) захисту на робочих місцях персоналу розрахункам, виконаним на етапі проектування рентгенівських кабінетів;

наявність технічних засобів (вікно, камера спостереження, переговорний пристрій тощо) для спостереження та підтримання зв'язку з пацієнтом під час проходження ним діагностичної радіологічної процедури;

оснащення рентгенівських апаратів (крім мобільних та дентальних), що працюють в режимі рентгеноскопії, підсилювачем рентгенівського зображення, автоматичною системою управління експозицією (експонометр), електронно-оптичним підсилювачем з автоматичним налаштуванням яскравості;

оснащення нового радіологічного обладнання, що вводиться в експлуатацію, пристроєм для здійснення автоматизованого контролю експозиції та дози (потужності дози, вимірювання добутку доза - площа);

оснащення рентгенівських апаратів в інтервенційній радіології пристроєм або функцією інформування лікаря, який виконує хірургічну операцію, про дозу опромінення пацієнта та/або значення параметрів режимів роботи зазначеного обладнання наприкінці медичного дослідження, що необхідно для оцінки дози опромінення пацієнта;

планування будь-якого діагностичного радіологічного обстеження ділянки живота або таза жінок репродуктивного віку таким чином, щоб доза для зародка або плода, якщо жінка вагітна на момент діагностики, була мінімальною.

3. У разі використання комп'ютерних томографів та рентгенівських апаратів в інтервенційній радіології забезпечується їх підключення до джерел безперебійного живлення електроенергії.

4. Адміністрація медичного закладу у разі використання переносного чи пересувного діагностичного радіологічного обладнання забезпечує оптимізацію радіаційного захисту пацієнтів та персоналу, облаштовує (за необхідності) безпечні зони для пацієнтів, які очікують проведення діагностичних процедур, та робочі місця персоналу.

5. У приміщеннях для діагностичного радіологічного обладнання забезпечується необхідний біологічний захист суміжних приміщень (стіни та двері, місця, де проходять канали, обладнані розетки, знаходяться ніші тощо, мають бути достатньої товщини щодо еквівалента свинцю, кількість вікон та дверей в контрольованій зоні має бути мінімальною).

6. Розрахунки необхідної товщини радіаційного (біологічного) захисту для приміщень з діагностичним радіологічним обладнанням проводяться з урахуванням:

прискорювальної напруги та робочого навантаження на рентгенівську трубку;

напрямку прямого, розсіяного та відбитого променю випромінювання;

призначення суміжних приміщень та місця розташування рентгенівського апарата;

усіх можливих напрямків прямого випромінювання для недопущення за будь-яких умов спрямування рентгенівського випромінювання в будь-який неекранований бік.

У разі призначення рентгенівського кабінету для декількох рентгенівських апаратів товщина елементів радіаційного (біологічного) захисту розраховується для рентгенівського апарата, розрахункове значення дозового навантаження якого найбільше.

7. Розміри приміщення та умови використання рентгенівських апаратів визначаються з урахуванням експлуатаційної документації виробника рентгенівського апарата та Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2007 року № 294, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2007 року за № 1256/14523.

8. Межі контрольованої зони в приміщеннях (палатах, операційних тощо), де застосовуються переносні, пересувні рентгенівські апарати, встановлюються з урахуванням конкретних умов медичного опромінення.

9. Для пацієнтів віком старше 15 років виконання профілактичної рентгенографії органів грудної клітки допустимо тільки на цифрових апаратах.

10. Забороняється використовувати переносні рентгенографічні апарати без регульованої діафрагми (крім дентальних апаратів).

11. Дози опромінення пацієнтів, отримані під час діагностичних процедур, вносяться до медичної облікової документації.

За наявності на діагностичному радіологічному обладнанні вбудованого дозиметра зазначається доза опромінення пацієнта, визначена дозиметром.

У разі відсутності дозиметра зазначається інформація щодо режимів проведення дослідження, дані про пацієнта, необхідні для проведення розрахунків дози опромінення пацієнта.

12. Персонал медичного закладу, який виконує інтервенційні діагностичні процедури з використанням рентгенівських апаратів, контролює дозу, яку отримує пацієнт. У кожному випадку візуально контрольованих інтервенційних процедур робиться відмітка в медичній обліковій документації про отриману пацієнтом дозу опромінення.

13. Радіологічна діагностична процедура може не проводитись у медичному закладі у разі письмової відмови пацієнта від її проходження, крім випадків, визначених законодавством України.

14. Адміністрація медичного закладу забезпечує:

проведення щорічних оцінок відповідності доз опромінення пацієнтів стандартної статури під час типових радіологічних процедур значенням діагностичних референтних рівнів, наведеним в додатку 1 до цих Правил, що переглядаються кожні 5 років;

контроль доз пацієнтів у кожному окремому рентгенодіагностичному кабінеті за результатами контролю вихідних параметрів рентгенівських апаратів та збору даних щодо режимів проведення окремих видів рентгенодіагностичних досліджень;

виконання коригувальних заходів у разі, якщо дози в конкретному рентгенівському кабінеті перевищують значення діагностичних референтних рівнів або істотно нижчі цих значень, а опромінення не надає корисної діагностичної інформації.

IV. Загальні вимоги до радіаційної безпеки у ядерній медицині

1. Адміністрація медичного закладу під час роботи з відкритими ДІВ у ядерній медицині передбачає комплекс заходів безпеки, що запобігають радіаційному забрудненню повітря робочої зони, поверхонь робочих приміщень й обладнання, шкіри і спецодягу персоналу, а також об'єктів навколишнього середовища під час експлуатаційного й ремонтного режимів роботи, виведення з експлуатації та ліквідації наслідків радіаційної аварії.

2. У ядерній медицині:

до контрольованої зони належать кімнати для приготування, введення, зберігання радіофармпрепаратів (РФП), тимчасового зберігання радіоактивних відходів, що утворюються при використанні РФП, приміщення для пацієнтів, які очікують процедуру, приміщення для розміщення пацієнтів після процедур, у тому числі роздягальні, туалети, душові тощо;

до зони спостереження належать приміщення для проведення досліджень (із зондами, гамма-камерами, однофотонними емісійними комп'ютерними томографами (ОФЕКТ) і позитронно-емісійними комп'ютерними томографами (ПЕТ\КТ)), приміщення приймальних відділень.

3. У ядерній медицині здійснюється індивідуальний дозиметричний контроль персоналу категорії А відповідно до його професійних обов'язків.

Інші працівники медичного закладу, які не виконують роботи з РФП, повинні бути захищені на рівні, встановленому статтею 5 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання» для населення.

4. Робочі зони, в яких виконуються маніпуляції з відкритими ДІВ, обладнуються спеціальними контейнерами для збору радіоактивних відходів (РАВ). Зберігання РАВ здійснюється у спеціальних місцях поза робочою зоною. Робочі місця мають бути легкодоступними для прибирання після завершення технологічних операцій з відкритими ДІВ.

5. Приміщення, в яких готуються РФП, обладнуються:

засобами екранування місць зберігання відкритих ДІВ та РАВ, що утворюються в процесі використання цих ДІВ, місць виконання робіт з ДІВ, де є ймовірність істотного забруднення робочих поверхонь;

шафами для зберігання захисного одягу персоналу;

умивальниками та комплектами дезактиваційних засобів у необхідній кількості;

установками контролю забруднення поверхні одягу, взуття, рук, аварійними комплектами тощо.

6. Приміщення, призначені для виконання робіт з РФП, обладнуються технічними засобами (фасувальними шафами, дистанційним інструментарієм, захисними екранами, контейнерами, піддонами тощо) для забезпечення радіаційного захисту персоналу та мінімізації поширення радіаційного забруднення.

7. Для пацієнтів, які отримали медичне опромінення з лікувальною метою, облаштовуються палати із захисними ширмами, окремі душові кімнати та туалети, оздоблені відповідними матеріалами, що легко піддаються дезактивації.

8. Приміщення відділень ядерної медицини обладнуються спеціальною каналізаційною системою, окремою від каналізаційної системи медичного закладу, із поточним моніторингом радіаційного забруднення. Скиди рідких РАВ до загальної каналізаційної мережі можуть здійснюватися за умови їх витримування у спеціальній каналізації (баках) та/або розбавлення іншими стічними водами для зниження питомої активності радіонуклідів до допустимих рівнів, звільнених від регулювального контролю.

9. Підлога, стіни, меблі та дверні ручки у відділеннях ядерної медицини виконуються із водостійких та непроникних матеріалів з гладкою поверхнею, що легко дезактивується. Для підлоги та стелажів використовуються міцні матеріали з урахуванням ваги біологічного захисту для окремих установок, контейнерів тощо.

10. Приміщення відділень (лабораторій) ядерної медицини, в яких безпосередньо проводяться роботи з РФП та можуть утворюватися радіоактивні гази й аерозолі, обладнуються незалежною системою вентиляції, що включає витяжну шафу з гладкого непроникного матеріалу, що легко дезактивується та стійкий до впливу хімічних речовин. Робоча поверхня має бути з бортиками, щоб унеможливити будь-яке розтікання РФП.

11. Медичні заклади, що виготовляють РФП, забезпечують перевірку та контроль якості РФП на предмет питомої активності, радіохімічної та хімічної чистоти, фармацевтичних якостей, їх токсичності та стерильності.

12. Приміщення відділення ядерної медицини обладнуються системою радіаційного моніторингу, у тому числі й портативними засобами контролю радіоактивного забруднення шкірних покривів персоналу.

13. Медичні заклади дотримуються вимог щодо вентиляції, водопостачання, каналізації, утримання та дезактивації приміщень й обладнання, радіаційного контролю та моніторингу у ядерній медицині відповідно до розділів 12, 14 Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.

V. Загальні вимоги радіаційної безпеки у променевої терапії

1. Відділення променевої терапії включає п'ять основних функціональних зон (приймальне відділення, зона розташування кабінетів дистанційної променевої терапії та/або брахітерапії, зона допроменевої підготовки-візуалізації діагностичних зображень та планування променевого лікування).

2. Медичне радіологічне обладнання для дистанційної променевої терапії повинно мати функцію та відповідну інструкцію з експлуатації в частині вибору робочих параметрів (для лінійних прискорювачів - тип випромінювання, енергія випромінювання, модифікатори променю опромінення (наприклад, фільтри й клини), для усіх типів апаратів дистанційної променевої терапії - відстань «джерело - поверхня шкіри» (ВДП) або «джерело - центр» (ВДЦ), розмір поля опромінення, напрямок пучка випромінювання, час лікування та значення попередньо встановленої й отриманої доз).

Програмне забезпечення медичного радіологічного обладнання повинно мати механізми призупинення процедур медичного опромінення, коли відпущена пацієнту доза на визначену ділянку тіла досягла призначеного значення.

3. Відділення променевої терапії оснащується приладами радіаційного контролю. Прискорювачі з енергією більше 15 MeV мають бути обладнані приладом вимірювання нейтронного випромінювання.

4. Адміністрація медичного закладу забезпечує організацію проведення технічного обслуговування медичного радіологічного обладнання в променевої терапії не рідше одного разу на квартал, що включає, зокрема:

контроль систем автоматичного екранування пучка або виведення ДІВ у захисну оболонку (контейнер) апарату при аварійному перериванні електричного живлення;

контроль систем безпеки та блокування, що виключає клінічне використання обладнання в умовах, які відрізняються від умов, вибраних на панелі управління;

контроль системи блокування роботи обладнання тільки персоналом, який виконує роботи з калібрування ДІВ, введення в експлуатацію, ремонту та технічного обслуговування обладнання з ДІВ і використовує відповідні коди чи апаратні пристосування та інші технічні засоби.

Технічне обслуговування обладнання з ДІВ проводиться персоналом, який має відповідну спеціальну освіту, та з урахуванням технічної документації виробника, що містить вимоги до конструкції обладнання з ДІВ та умов його експлуатації, технічного обслуговування і ремонту.

5. Адміністрація медичного закладу забезпечує комплексне обстеження радіаційного та технічного стану технологічних систем й обладнання, будівельних конструкцій та території, що прилягає до приміщень, де має бути розташований лінійний прискорювач та/або гамма-терапевтичний апарат, призначений для дистанційної променевої терапії, до введення їх в експлуатацію.

Періодично (не рідше одного разу на 2 роки) проводиться незалежний поштовий аудит якості дозиметричного калібрування апаратів дистанційної променевої терапії в рамках програми ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ та національного ТЛД-аудиту.

6. Медичний заклад при плануванні та проведенні лікування забезпечує:

доведення поглиненої дози опромінення у планованому об'ємі ділянки або органі до призначеної лікуючим лікарем;

мінімально можливий рівень опромінення суміжних органів при одночасному досягненні терапевтичної мети;

додаткове обґрунтування процедур променевої терапії для вагітних жінок (або жінок, у яких ймовірна вагітність) та планування будь-якої лікувальної процедури для них таким чином, щоб мінімізувати дозу, яку може отримати ембріон або плід.

7. Розрахунки й контроль поглиненої дози опромінення на запланований об'єм ділянки та поглинених доз окремими органами чи тканинами, що були визначені лікарем як найбільш вразливі, проводяться окремо для кожного пацієнта, який проходить лікувальну процедуру медичного опромінення.

Для медичного радіологічного обладнання, що містить закриті ДІВ першої категорії за рівнем потенційної небезпеки згідно з додатком 1 до Технічного регламенту закритих джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 грудня 2007 року № 1382, та прискорювачів з енергією понад 15 МеВ медичний заклад (на етапі проектування приміщень або отримання ліцензії на використання ДІВ) розробляє попередній план зняття з експлуатації радіологічного обладнання, який містить заходи із забезпечення безпеки на різних етапах виведення обладнання з експлуатації (зупинка, демонтаж, перепрофілювання, ліквідація та передача на зберігання, а також у кожному випадку проведення ремонтних робіт) та складається з таких основних розділів:

опис необхідного обладнання для проведення демонтажних робіт;

опис методів та засобів дезактивації демонтованого обладнання;

порядок поводження з радіоактивними відходами (у разі їх утворення);

оцінка (розрахунки) очікуваних індивідуальних та колективних доз опромінення персоналу та населення;

заходи з підготовки персоналу суб'єкта діяльності до виконання робіт з виведення радіологічного обладнання з експлуатації;

заходи щодо поводження з відпрацьованими закритими ДІВ, що будуть вилучені з радіологічного обладнання, та іншим радіоактивно забрудненим обладнанням.

8. Адміністрація медичного закладу забезпечує виконання вимог безпеки щодо проектування та розміщення лінійних прискорювачів для медичного опромінення, безпеки їх експлуатації, технічного обслуговування, радіаційного контролю та безпеки виведення з експлуатації, встановлених Правилами з радіаційної безпеки прискорювачів електронів, затвердженими наказом Держатомрегулювання від 05 серпня 2013 року № 83, зареєстрованими у Міністерстві юстиції України 21 серпня 2013 року за № 1442/23974.

VI. Попередження випадків ненавмисного або випадкового медичного опромінення та реагування

1. Медичний заклад вживає заходів щодо попередження випадкового або ненавмисного опромінення осіб, які підлягають медичному опроміненню, зокрема:

у випадку лікувальних процедур програма забезпечення якості передбачає аналіз ризику випадкового або ненавмисного опромінення;

для усіх процедур медичного опромінення запроваджує систему ведення обліку та аналізу випадків, що можуть призвести (призвели) до випадкового або ненавмисного опромінення, яка відповідає радіаційним ризикам, пов'язаним з такою практикою.

2. Медичний заклад надає інформацію за встановленою Держатомрегулювання формою в таких випадках ненавмисного або випадкового медичного опромінення:

проведення терапевтичної процедури не для того пацієнта, не для того органу чи тканини або з використанням не того РФП;

відхилення дози (або фракційної дози) опромінення (більше чи менше) від призначеної лікарем, що призвело чи може призвести до тяжких наслідків;

проведення діагностичних чи інтервенційних процедур з опроміненням не того пацієнта або не того органу чи тканини;

отримання пацієнтом дози при проведенні будь-якої інтервенційної процедури, що може призвести до виникнення в майбутньому детерміністичних ефектів;

випадкове опромінення плода при проведенні радіологічних процедур вагітним жінкам;

будь-які відмови у роботі обладнання і програмного забезпечення, аварії, нещасні випадки та інші інциденти, що призвели чи потенційно можуть призвести до опромінення пацієнта дозами, відмінними від призначених лікарем.

3. Щодо кожного випадку ненавмисного або помилкового медичного опромінення, зазначеного в пункті 2 цього розділу, медичний заклад проводить службове розслідування, що включає:

визначення причин ненавмисного або помилкового медичного опромінення;

розрахунок або оцінку отриманої дози і її розподіл на тілі пацієнта, аналіз можливих ризиків;

зживання коригувальних заходів для запобігання випадкам ненавмисного або помилкового медичного опромінення у майбутньому;

інформування лікаря, який направив особу на процедуру медичного опромінення, пацієнта або його законного представника про ненавмисне або помилкове медичне опромінення у кожному конкретному випадку;

аналіз ефективності заходів з оптимізації радіаційного захисту та обґрунтування процедур медичного опромінення;

4. Медичний заклад:

забезпечує працездатність усіх систем виявлення нештатних ситуацій з медичним радіологічним обладнанням;

проводить оцінку усіх випадків радіаційних аварій і помилок в роботі обладнання для попередження таких випадків у майбутньому;

розробляє та дотримується планів аварійних заходів (у разі використання радіонуклідних ДІВ) або інструкцій щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії (у разі використання нерадіонуклідних ДІВ, що генерують іонізуюче випромінювання).

5. Після ліквідації радіаційної аварії проводяться:

ремонт, технічне обслуговування та контроль дозоформувальних параметрів медичного радіологічного обладнання або виведення цього обладнання з експлуатації (у разі необхідності);

розрахунок дози, отриманої пацієнтом;

оцінка доз, отриманих персоналом під час виконання робіт з реагування на радіаційну аварію;

коригувальні дії (перегляд аварійних планів, заміна ДІВ, контроль їх герметичності, підвищення кваліфікації персоналу тощо);

подання звіту до МОЗ та Держатомрегулювання.

6. Перелік основних причин та факторів, що можуть призвести до типових радіаційних аварій під час використання медичного радіологічного обладнання, визначений у додатку 2 до цих Правил.

VII. Вимоги до радіаційного захисту медичного персоналу

1. Медичний заклад, який проводить діагностичні чи лікувальні процедури медичного опромінення, забезпечує проходження персоналом та відповідальними посадовими особами навчання та перевірки знань з питань радіаційної безпеки відповідно до вимог Порядку проведення навчання і перевірки знань з питань радіаційної безпеки у персоналу і посадових осіб суб'єктів окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Держатомрегулювання від 02 жовтня 2014 року № 143, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 02 грудня 2014 року за № 1549/26326.

2. Адміністрація медичного закладу забезпечує персоналу - вагітним жінкам такі умови праці, за яких під час виконання професійних обов'язків еквівалентна доза, отримана плодом, не перевищить 1 мЗв принаймні до кінця вагітності.

3. Дозиметричний контроль персоналу медичного закладу включає моніторинг радіаційно-гігієнічних параметрів на робочих місцях, у приміщеннях медичного закладу, індивідуальний дозиметричний контроль персоналу (ІДК), систему оперативного та довгострокового планування, обліку та зберігання індивідуальних доз опромінення персоналу.

ІДК здійснюється з урахуванням особливостей медичних процедур, під час яких проводиться медичне опромінення, та включає ІДК зовнішнього опромінення (гамма-, бета-, рентгенівського, нейтронів) з використанням індивідуальних дозиметрів (термолюмінесцентних, напівпровідникових, електронних тощо) та (у разі необхідності) ІДК внутрішнього опромінення, який проводиться на основі даних прямих і непрямих біофізичних вимірювань.

4. Кожен індивідуальний дозиметр використовується для моніторингу тільки однієї особи з медичного персоналу. Періодичність проведення ІДК становить від одного до трьох місяців. Спеціалізовані дозиметри для моніторингу доз на кришталік ока або кисть руки використовуються з дотриманням інструкції щодо використання таких дозиметрів.

5. У неробочий час індивідуальні дозиметри зберігаються в установленому захищеному місці для уникнення пошкоджень та додаткового опромінення. Якщо індивідуальний дозиметр втрачено, оцінка дози виконується за результатами попередніх вимірювань та вноситься до картки індивідуального обліку доз опромінення персоналу категорії А.

У випадках неоднорідного опромінення персоналу під час роботи у відділеннях інтервенційної радіології проводиться розрахунок доз професійного опромінення персоналу (для вибору місця розміщення індивідуальних дозиметрів та визначення потрібної їх кількості).

6. У разі отримання персоналом доз опромінення вище встановлених контрольних рівнів комісією медичного закладу проводиться розслідування причин з метою оптимізації радіаційного захисту персоналу та оформлюється звіт за результатами розслідування, який подається до МОЗ та Держатомрегулювання.

7. Персонал медичного закладу надає допомогу пацієнту під час медичної радіологічної процедури тільки в тому випадку, якщо цю допомогу не можуть надати родичі або інші особи, які не належать до категорії персоналу.

При цьому доза опромінення персоналу вимірюється тим самим індивідуальним дозиметром, яким проводиться його ІДК. У разі непроведення ІДК забезпечується наявність усіх даних, необхідних для проведення інженером-радіологом (медичним фізиком) або відповідальною посадовою особою відповідних розрахунків отриманої персоналом дози.

8. Медичні заклади забезпечують радіаційний контроль та індивідуальний дозиметричний контроль відповідно до вимог розділу 14 Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.

VIII. Вимоги до радіаційного захисту добровольців та пацієнтів

1. Адміністрація медичного закладу вживає заходів щодо забезпечення радіаційного захисту добровольців, відвідувачів та іншого обслуговуючого медичного персоналу, який не належить до категорії А, відповідно до рівнів радіаційного захисту, встановлених для населення.

2. У рентгенодіагностичному кабінеті має бути не менше одного комплекту засобів індивідуального захисту для добровольців, які допомагають пацієнту під час процедури медичного опромінення.

3. Особа, яка допомагає пацієнтові під час рентгенодіагностичної процедури, інформується про можливі ризики для її здоров'я та правила поведінки під час процедури.

4. Лікар відповідної спеціалізації контролює, щоб жоден пацієнт, який пройшов медичне опромінення із застосуванням відкритих ДІВ, не був виписаний доти, доки потужність дози на відстані 1 м від пацієнта не перевищуватиме 10 мкЗв/год.

Пацієнт або його законний представник отримують письмові інструкції про заходи щодо запобігання опроміненню осіб, які контактують або живуть поряд з цим пацієнтом (особливо вагітних жінок та дітей), та інформуються про можливі радіаційні ризики.

5. Медичне опромінення добровольців, які беруть участь у біомедичних дослідженнях, проводиться тільки у разі наявності письмової згоди на участь у них.

Особа, яка бере участь у біомедичних дослідженнях, обов'язково інформується про можливі ризики для її здоров'я, пов'язані з цими дослідженнями.

6. У медичному закладі встановлюються обмеження щодо доступу відвідувачів та інших працівників медичного закладу до палат пацієнтів після лікувальних процедур з використанням РФП. Доступ відвідувачів до цих палат дозволяється у виняткових випадках у супроводі представника медичного закладу з інформуванням щодо дозволених місць відвідування та правил поведінки відвідувачів. Особлива увага приділяється обмеженню доступу у ці приміщення вагітних жінок та дітей.

7. Пацієнтам, які виписуються після діагностичних та лікувальних процедур із застосуванням РФП, надаються письмові інструкції щодо їх поводження у місцях загального користування.

IX. Поводження з радіоактивними речовинами, що утворюються у медицині

1. Медичний заклад забезпечує дотримання норм та правил з радіаційної безпеки при поводженні з радіоактивними речовинами, що утворюються у медицині, інструкцій щодо поводження з ними до їх передачі (як твердих РАВ) на спеціалізовані підприємства з поводження з РАВ або забезпечує їх звільнення від регулювального контролю в установленому законодавством порядку.

2. Радіоактивні речовини, що містять радіонукліди з коротким періодом напіврозпаду (до трьох місяців), витримуються протягом часу, достатнього для зменшення їх активності до допустимих значень, наведених у Державних гігієнічних нормативах «Норми радіаційної безпеки України» (НРБУ-97), затверджених постановою Головного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62.

3. У побутову каналізацію допускаються скиди рідких радіоактивних речовин (стічних вод), що перевищують рівні втручання, встановлені для питної води, за умови забезпечення їх десятикратного розбавлення нерадіонуклідними стічними водами в колекторі медичного закладу та за умови, що сумарний скид радіоактивних речовин у водойму не перевищуватиме встановленого рівня допустимого скиду (при цьому здійснюється обов'язковий радіаційний контроль таких стічних вод).

4. У медичному закладі забезпечується ведення обліку рідких скидів, за результатами якого до Держатомрегулювання подається щорічний звіт щодо аналізу безпеки діяльності з використання ДІВ.

У звіті зазначаються дата скиду, прізвище, ім'я, по батькові (повністю) особи, відповідальної за облік та контроль скидів, радіонуклідів, питома активність скиду (Бк/м³) за радіонуклідом, сумарна активність скиду (Бк) за радіонуклідом, допустимі скиди, контрольні рівні скидів, результати радіаційного контролю скиду (контрольований параметр, одиниці вимірювання, вимірювальні прилади та методи).

5. При малих кількостях рідких радіоактивних речовин (менше 200 літрів на добу), а також у разі неможливості їх розбавлення нерадіонуклідними стічними водами ці речовини збирають у спеціальні ємності та витримують до зниження рівнів активності до рівнів звільнення від регульовального контролю. У разі утворення більше 200 літрів на добу рідких радіоактивних речовин має бути передбачена спеціальна каналізація.

6. Медичний заклад, який має відділення ядерної медицини, розробляє та запроваджує в практику заходи щодо:

оцінки можливого впливу на населення та довкілля;

контролю скидів та викидів радіоактивних речовин у довкілля;

ведення записів за результатами проведення моніторингу.

7. Програма радіаційного контролю у відділеннях ядерної медицини має включати моніторинг та оцінку доз для населення, що може перебувати в суміжних приміщеннях чи інших прилеглих до відділення ядерної медицини місцях загального користування.

8. Дані моніторингу та оцінок, зазначених в пунктах 6, 7 цього розділу, зберігаються у медичному закладі протягом 7-10 років.

9. Радіоактивні речовини, що містять радіонукліди з періодом напіврозпаду менше трьох місяців, збирають окремо від інших радіоактивних відходів і витримують в місцях тимчасового зберігання до зниження рівнів активності до рівнів звільнення від регульовального контролю.

Після такого витримування тверді радіоактивні речовини видаляють як звичайні промислові відходи, а рідкі зливають до загальної каналізації.

10. Контейнери для збирання та тимчасового зберігання (сортування) різних видів радіоактивних речовин мають знаходитись в місцях їх утворення, відповідати вимогам радіаційного (біологічного) захисту, бути герметичними та використовуватись за призначенням.

11. Медичний заклад має дотримуватись таких вимог щодо поводження з радіоактивними речовинами, що утворюються в ядерній медицині:

генератори технецію повертаються постачальнику після використання з дотриманням вимог щодо безпеки перевезень радіоактивних матеріалів та відповідно до вимог договору між постачальником і закладом або витримуються протягом десяти періодів напіврозпаду (1,5-2 місяці) у спеціальних контейнерах та після проведення радіаційного контролю видаляються з них як нерадіоактивні матеріали зі знищенням усіх позначень щодо їх радіоактивності і вважаються звичайними відходами;

тверді відходи (використані шприци та голки, флакони, що містять залишки йоду-131, самарію-153, фосфору-32, технецію-99м, галію-67 тощо) збираються у спеціальні контейнери, що знаходяться в місцях приготування та введення РФП. Після наповнення контейнер герметично закривається з позначенням терміну витримки. Контейнер звільняється від регульовального контролю у разі, якщо потужність поглиненої в повітрі дози на відстані 0,1 м від доступних частин поверхні контейнера не перевищує значень фонових випромінювання місця його розташування;

рукавички та паперові пакети збираються у пластикові контейнери, які після їх заповнення герметично закриваються, та витримуються доти, доки потужність поглиненої в повітрі дози на відстані 0,1 м від доступних частин поверхні контейнера не перевищуватиме значень фонових

випромінювання місця його розташування, після чого звільняються від регулювального контролю і вважаються звичайними відходами;

органічні речовини з умістом тритію чи вуглецю-14 малої активності можуть розглядатися як нерадіоактивні відходи, але до них застосовуються додаткові заходи безпеки через їх потенційну токсичність;

використані підгузки, серветки, інші засоби гігієни пацієнтів збираються у пластикові контейнери, які після їх заповнення герметично закриваються та витримуються доти, доки потужність поглиненої в повітрі дози на відстані 0,1 м від доступних частин поверхні контейнера не перевищуватиме значень фонового випромінювання місця його розташування, після чого звільняються від регулювального контролю і вважаються звичайними відходами;

екскременти пацієнтів, що проходять терапевтичні процедури з використанням РФП, збираються у спеціальні баки-відстійники з подальшими витримуванням, розбавленням і видаленням у загальну каналізацію.

12. У медичному закладі проводяться оцінка та моніторинг викидів і скидів у навколишнє природне середовище. Записи результатів оцінювання та моніторингу зберігаються протягом 10 років.

13. Закриті ДІВ, гарантійний термін експлуатації яких минув або використання яких не передбачається, в місячний термін переводяться в режим зберігання з наступною передачею іншому підприємству, підприємству-виробнику або передаються до спеціалізованого підприємства з поводження з РАВ.

**Начальник Управління
радіаційної безпеки -
державний інспектор
Держатомрегулювання**

В. Рязанцев

**В. о. директора
Медичного департаменту МОЗ**

А. Гаврилюк

Додаток 1
до Загальних правил радіаційної
безпеки використання джерел
іонізуючого випромінювання
у медицині
(пункт 14 розділу III)

ЗНАЧЕННЯ
діагностичних референтних рівнів для рентгенографічних
діагностичних досліджень пацієнта стандартної статури

Вид рентгенографічного діагностичного дослідження	Значення діагностичного референтного рівня вхідної поверхневої дози, мГр*
Флюорографія органів грудної клітки (скринінгова рентгенографія цифрова)	0,6
Рентгенографія органів грудної клітки:	
задньо-передня проекція	0,9
бічна проекція	2,0
Рентгенографія шийного відділу хребта:	
передньо-задня проекція	2,0
бічна проекція	2,0
Рентгенографія грудного відділу хребта:	
передньо-задня проекція	11,0
бічна проекція	18,0
Рентгенографія поперекового відділу хребта:	
передньо-задня проекція	15,0
бічна проекція	40,0
Рентгенографія таза:	
передньо-задня проекція	15,0

*Значення діагностичних референтних рівнів, встановлені за результатами національного обстеження рентгенівських кабінетів України (переглядаються кожні 5 років).

ПЕРЕЛІК
основних причин та факторів, що можуть призвести до типових
радіаційних аварій під час використання медичного радіологічного
обладнання

1. Основні причини, що можуть призвести до радіаційних аварій під час використання медичного радіологічного обладнання та помилкового чи ненавмисного опромінення в діагностичній чи інтервенційній радіології, ядерній медицині та променевої терапії:

технічний стан обладнання не відповідає нормам, правилам та стандартам з радіаційної безпеки;

помилки під час технічного обслуговування, приймальних випробувань або ремонту обладнання з ДІВ;

помилки в ідентифікації пацієнта та призначенні діагностичної чи терапевтичної процедури.

2. Фактори, що можуть вплинути на повторюваність та призвести до аварійного медичного опромінення:

недостатні підготовка та досвід медичного персоналу, який виконує роботи з використанням медичного радіаційного обладнання;

недостатність навичок роботи з обладнанням, що використовується для медичного опромінення, недостатнє знання технічних можливостей, радіаційних характеристик та принципів роботи цього обладнання;

недостатність або неефективність заходів щодо оптимізації радіаційного захисту пацієнтів та персоналу;

переоцінка спроможності персоналу у разі придбання нового радіологічного обладнання або збільшення робочого навантаження;

недостатність або відсутність програм проведення приймальних випробувань, введення в експлуатацію, технічного обслуговування та ремонту обладнання з ДІВ;

відсутність експлуатаційних документів на обладнання мовою, зрозумілою для персоналу;

відсутність значень дози або потужності дози на дисплеї обладнання протягом діагностичної чи терапевтичної процедури;

відсутність попереджувальних сигналів про аварійне опромінення у разі вибору неправильних параметрів роботи обладнання;

недостатність засобів індивідуального та стаціонарного захисту в процедурних приміщеннях;

неправильне розуміння повідомлень на пульті управління обладнання та в програмному забезпеченні, неуважність медичного персоналу, що проводить медичне опромінення;

непослідовне застосування різних величин та одиниць вимірювання;

помилки в калібруванні джерел;

втрата контролю над джерелом або порушення герметичності закритого джерела;

застосування не тих ДІВ або не тієї їх кількості, проведення не тої процедури або не для того пацієнта.

3. Більшість випадків аварійного опромінення пов'язані з поєднанням декількох причин та факторів, якими є, зокрема, відсутність чи втрата взаємодії між персоналом та керівниками медичного закладу й радіологічного відділення, недостатня підготовка персоналу, неефективна програма якості, використання застарілого медичного радіологічного обладнання чи програмного забезпечення.

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 09.06.2017 — 2017 р., № 45, стор. 218, стаття 1417, код акта 86123/2017