ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державної інспекції ядерного регулювання України, Міністерства охорони здоров’я України

\_\_\_\_\_\_2016 року № \_\_\_\_/\_\_\_

**Загальні правила безпеки використання джерел**

**іонізуючого випромінювання у медицині**

1. **Загальні положення**

1. Ці Правила поширюються на усі заклади охорони здоров’я, незалежно від форми їх власності (далі – медичні заклади[[1]](#footnote-1)), які використовують джерела іонізуючого випромінювання для медичного опромінення (опромінення пацієнтів під час діагностики чи лікування, опромінення добровольців у рамках програм біомедичних досліджень та аварійне опромінення у медицині).

2. Ці правила не поширюються на процедури візуалізації людини для цілей, не пов’язаних з медичною діагностикою, лікуванням або біомедичними дослідженнями.

3. У цих Правилах терміни вживаються в таких значеннях:

зона спостереження – обмежена територія, що не відноситься до контрольованої зони та не потребує запровадження спеціальних заходів радіаційного захисту та радіаційної безпеки, але в якій забезпечується індивідуальний контроль професійного опромінення персоналу, віднесеного до категорії А;

інтервенційні процедури – діагностичні, терапевтичні та хірургічні процедури, що проводяться під контролем променевого спостереження;

контрольована зона – обмежена територія в якій можуть запроваджуватись спеціальні заходи радіаційного захисту та радіаційної безпеки з метою попередження розповсюдження радіоактивного забруднення або обмеження рівня потенційного опромінення;

медичне радіологічне обладнання – установки медичного призначення, що місять радіонуклідні ДІВ або генерують іонізуюче випромінювання;

медичний фізик – особа, яка має спеціальну вищу освіту та підготовку щодо застосування фізичних методів у медицині;

особа, відповідальна за радіаційну безпеку – особа, яка має відповідну технічну компетенцію з питань радіаційного захисту, що відноситься до відповідного виду практичної діяльності, призначена керівником медичного закладу для забезпечення контролю за виконанням вимог радіаційної безпеки та захисту;

особа, яка забезпечує догляд та комфортні умови – особа, яка за власним бажанням (добровільно) допомагає в догляді та створенні комфортних умов для пацієнта, якому проводиться медичне опромінення;

програма скринінгу здоров’я – дослідження здоров’я людей з профілактичною метою та встановленою періодичністю з використанням медичного радіологічного обладнання;

радіофармацевт – медичний працівник, який має спеціальну освіту і підготовку в сфері радіофармацевтики та має компетенцію в приготуванні та введені радіофармацевтичних препаратів у ядерній медицині;

рентгенівська діагностика – отримання зображення окремого органу чи тканини в двох чи трьох вимірах, що включає загальну радіографію, скопію, комп’ютерну томографію, конусно-променеву ком’ютерну томографію, мамографію, томосинтез, дентальну радіографію (інтраоральну, конусно-променеву, панорамну) та променеву денсотометрію (подвійна енергія вимірювання поглиненого рентгенівського випромінювання);

стохастичні ефекти – ефекти радіаційного впливу, імовірність виникнення яких існує при будь-яких дозах іонізуючого випромінювання і зростає із збільшенням дози, тоді як відносна їх тяжкість виявлень від дози опромінення не залежить. До стохастичних ефектів належать злоякісні новоутворення (соматичні стохастичні ефекти) та генетичні зміни, що передаються нащадкам (спадкові ефекти).

калібрування – встановлення відповідності дозових величин, отриманих за допомогою засобів вимірювальної техніки, величинам вимірювання від еталонного ДІВ.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «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 03.10.2008 № 166, зареєстрованих у Мінюсті України 29.10.2008 за № 1054/15745.

**ІІ. Основні вимоги до радіаційного захисту у медицині**

1. Медичний заклад проводить процедури медичного опромінення з використанням ДІВ дотримуючись таких основних принципів радіаційного захисту:

обґрунтування кожної процедури медичного опромінення до її проведення, з урахуванням конкретних цілей опромінення та індивідуальних особливостей людини;

застосування засобів індивідуального захисту та контролю доз опромінення пацієнтів та персоналу;

обґрунтування безпечності для пацієнтів нових медичних радіаційних технологій до їх упровадження у клінічну практику;

проведення медичного опромінення особі, яка не має симптомів захворювання, лише за наявності задокументованого обґрунтування лікуючого лікаря щодо необхідності проведення конкретної процедури медичного опромінення або в рамках програми скринінгу здоров’я;

забезпечення доз при медичному діагностичному опроміненні настільки низьких, наскільки це можливо досягти для отримання необхідної якості діагностичного зображення;

забезпечення доз опромінення осіб, які добровільно допомагають пацієнтам отримувати медичне опромінення, не вище 5 мЗв в рік.

2. Обгрунтування медичного опромінення пацієнтів забезпечується шляхом проведення консультацій між лікарем – радіологом та лікуючим лікарем, що направляє пацієнта на медичне опромінення, з таких питань:

доцільності та терміновості запиту на проведення медичного опромінення;

характеристик опромінення та індивідуальних характеристик пацієнта;

оцінки доз опромінення пацієнта внаслідок раніше проведених процедури медичного опромінення;

3. Медичні заклади перед проведенням кожної процедури медичного опромінення забезпечують:

інформування пацієнта або його законного представника про очікувану користь від призначеної діагностичної чи лікувальної процедури та можливі ризики для здоров’я, пов’язані з цим медичним опроміненням;

перевірку інформації щодо вагітності (для жінок дітородного віку) або годування грудьми (у разі призначення процедури медичного опромінення з використанням радіофармпрепаратів);

виконання усіх заходів з радіаційного захисту пацієнта з урахуванням типу ДІВ, що використовується для медичного опромінення.

4. Медичний заклад забезпечує оптимізацію радіаційного захисту при медичному опроміненні:

дітей та вагітних жінок, які підлягають медичному опроміненню;

окремих осіб, які підлягають медичному опроміненню у рамках програм скринінгу здоров’я;

добровольців, які підлягають медичному опроміненню у рамках програми біомедичних досліджень;

усіх осіб, які проходять процедури медичного опромінення.

5. Медичне опромінення пацієнта з метою отримання діагностичної інформації або лікувального ефекту проводиться виключно за призначенням лікаря - рентгенолога або лікаря - радіолога та за обов’язкової письмової згоди цього пацієнта чи його законного представника або опікуна.

6. Діагностичні та лікувальні процедури з використанням ДІВ призначаються за медичними показаннями, у разі неможливості застосування, або недостатньої інформативності чи неефективності інших альтернативних методів діагностики чи лікування без застосування ДІВ.

7.  Медичні заклади проводять процедури медичного опромінення відповідно до протоколів, затверджених МОЗ, та з дотриманням вимог законодавства, норм, правил та стандартів з радіаційної безпеки.

8. Для медичного опромінення використовуються тільки те медичне радіологічне обладнання, що дозволене для використання в установленому законодавством порядку, придбане у ліцензованих постачальників та відповідає вимогам безпеки і відповідним державним стандартам, зазначеним в додатку 1.

9. Адміністрація медичного закладу:

визначає, з урахуванням інформації постачальників (виробників) ДІВ, можливі відмови обладнання та можливі помилки персоналу, що можуть призвести до ненавмисного або випадкового медичного опромінення;

забезпечує проведення метрологічної атестації приладів радіаційного контролю, калібрування ДІВ, валідації методик;

забезпечує використання обладнання з ДІВ, що дозволено для використання в Україні згідно з законодавством і засвідчене документами щодо сертифікації, підтвердження відповідності тощо;

отримує ДІВ разом з необхідною технічною документацією (робочі специфікації, інструкції з експлуатації та технічного обслуговування, радіаційної безпеки та радіаційного захисту пацієнтів та персоналу) державною мовою;

забезпечує наявність на панелях управління обладнання з ДІВ позначень експлуатаційних параметрів державною мовою.

10. Проектна документація на розміщення ДІВ у нових або   
перебудованих приміщеннях підлягає проведенню державної експертизи   
з ядерної та радіаційної безпеки відповідно до Порядку проведення   
державної експертизи ядерної та радіаційної безпеки, затвердженого   
наказом Держатомрегулювання від 21.02.2005 № 21,   
зареєстрованого в Мін'юсті України 07.04.2005 за N 372/10652.

11. Медичний заклад, що має намір замінити апарат або установку з ДІВ, змінити напрямок прямого променю іонізуючого випромінювання або провести будь-яку іншу модернізацію обладнання чи реконструкцію приміщень, що можуть вплинути на радіаційну безпеку персоналу, пацієнтів та населення, проводить оцінку безпеки цих змін.

Будь-яке обладнання, що генерує іонізуюче випромінювання, забезпечується механізмами контролю променю випромінювання, зокрема, системами блокування і світловими або звуковими індикаторами, приладами, що обмежують поле опромінення зоною обстеження або лікування, і запобігають опроміненню суміжних органів.

Виконання цих умов є обов’язковим при формуванні замовлень та проведенні тендерних процедур.

12. Технічне обслуговування та ремонт обладнання для медичного опромінення проводиться згідно з рекомендаціями виробника. У разі відсутності відповідних рекомендацій, обсяг і періодичність цих робіт визначається суб’єктами діяльності, які виконують роботи з технічного обслуговування цього обладнання з урахуванням чинних стандартів на це обладнання, але не рідше строків, встановлених в нормах та правилах з радіаційної безпеки.

13.  Випробування обладнання здійснюється медичним фізиком у межах відповідних значень, визначених експлуатаційною документацією виробника та нормами, правилами та стандартами з радіаційної безпеки, з установленою періодичністю та у кожному випадку введення в експлуатацію обладнання/установки, технічного обслуговування та ремонту або інших робіт, що могли призвести до зміни дозоформуючих параметрів цього обладнання.

Незалежна перевірка медичного радіологічного обладнання (виконується іншим медичним фізиком або з використанням запасного комплекту устаткування, або за допомогою поштового аудиту на основі термолюмінесцентної дозиметрії) проводиться у кожному випадку введення в експлуатацію цього медичного обладнання для клінічного застосування.

14. Оцінка (переоцінка) рівня безпеки проводиться у медичному закладі у таких випадках:

впровадження нового радіологічного обладнання у медицині, у тому числі нових або реконструйованих об’єктів з ДІВ;

змін, пов’язаних з робочим навантаженням персоналу, що можуть призвести до додаткового професійного опромінення;

наявності досвіду роботи або інформації про аварії або помилки, що вимагають проведення переоцінки безпеки.

отримання, транспортування, зберігання, зарядження та розрядження закритих ДІВ, монтаж, демонтаж, введення та виведення з експлуатації радіологічного обладнання.

15. Медичний заклад проводить діагностичні та терапевтичні процедури з використанням ДІВ з дотриманням Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання від 03.10.2008 № 166, зареєстрованих у Мінюсті України 29.10.2008 за № 1054/15745.

16.  Медичний заклад, з урахуванням типу обладнання для медичного опромінювання, забезпечує:

вимірювання дозоформуючих параметрів медичного радіологічного обладнання під час: приймання і введення його в експлуатацію; після виконання технічного обслуговування, ремонту, оснащення новим програмним забезпеченням або модернізації існуючого та інших робіт, що можуть вплинути на радіаційні параметри цього обладнання;

виконання коригуючих заходів, у разі невідповідності радіаційних параметрів значенням, визначеним експлуатаційною документацією на це обладнання.

розробку та впровадження процедур з оцінювання доз пацієнтів, перевірки механізмів правильності доведення пацієнту призначеної лікарем терапевтичної дози.

17. У медичному закладі ведетьсядокументація щодо:

призначення відповідальних осіб за радіаційну безпеки з числа персоналу, відповідно до їх функціональних обов’язків та посадових інструкцій;

навчання та перевірки знань персоналу з питань радіаційної безпеки;

радіаційного контролю, результатів виконання програм якості тощо;

періодичних перевірок відповідності радіаційних, фізичних і клінічних параметрів, вибраних під час лікування пацієнтів;

дозиметрії пацієнтів та контролю відповідності доз опромінення рекомендованим референтним діагностичним рівням;

відомості для діагностичної радіології – інформацію, необхідну для ретроспективної оцінки доз, включаючи кількість отриманих опромінень і тривалість радіологічної діагностичної процедури;

відомості для візуально контрольованих інтервенційних процедур – інформацію, необхідну для ретроспективної оцінки доз, включаючи тривалість рентгеноскопічної складової і кількість зроблених зображень;

відомості для ядерної медицини – типи застосованих радіофармацевтичних препаратів і їх активність;

відомості для променевої терапії – опис планованого об’єму мішені, дози в центрі планованого об’єму мішені, максимальні та мінімальні дози, доставлені в планований об’єм мішені, або еквівалентну альтернативну інформацію про дози для планованого об’єму мішені, дози до відповідних органів за вибором лікаря-радіолога, фракціонуванні дози, загальний час лікування;

записи про дози опромінення добровольців, що підлягають медичному опроміненню у рамках програми біомедичних досліджень;

звіти про розслідування випадків ненавмисного або помилкового медичного опромінення.

результати індивідуального дозиметричного контролю персоналу, контролю доз опромінення пацієнтів або проведення розрахунків доз, включаючи:

типові дози, що отримані пацієнтом при проведенні рентгенодіагностичних процедур та візуально контрольованих інтервенційних процедур;

поглинуту дозу для тканин або органів кожного пацієнта, який проходить лікувальну процедуру.

18. У медичному закладі забезпечується наявність у доступному місці для персоналу та органів державного нагляду таких організаційно розпорядчих та інструктивних документів:

звітів з аналізу безпеки використання ДІВ для медичного опромінення;

інструкцій з радіаційної безпеки при проведенні діагностичних та лікувальних процедур з використанням ДІВ;

документів (актів, протоколів тощо) щодо введення установок та обладнання з ДІВ в експлуатацію;

переліку ДІВ і їх радіаційних (фізичних) характеристик;

експлуатаційна документація з використання радіологічного обладнання (державною мовою);

протокол контролю якості радіологічного обладнання, що включають результати виконання вимірювань дозоформуючих параметрів обладнання з ДІВ, та інших радіаційних, фізичних та електричних параметрів під час технічного обслуговування обладнання з ДІВ;

настанови з якості, протоколів з контролю якості, результатів аудитів;

даних радіаційного моніторингу робочих місць та індивідуальних доз опромінення персоналу;

документів щодо кваліфікації персоналу, навчання та перевірки знань з питань радіаційної безпеки; протоколів аварій та звітів, а також застосованих заходів з ліквідації аварії;

описів випадків відмови роботи обладнання з ДІВ, помилок персоналу, технічних помилок тощо, внаслідок яких необхідно було проводити повторне діагностичне обстеження пацієнта, аналізу цих випадків та вжитих заходів.

19.  Медичний заклад забезпечує зберігання інформації для ретроспективного оцінювання дози та технічного стану обладнання, що використовувалось для медичного опромінення, стосовно кожного пацієнта не менше 25 років після проведення процедури медичного опромінення. На вимогу пацієнта йому надається інформація про очікувану чи отриману ним дозу опромінення та про можливі наслідки медичного опромінення.

20. Технічне обслуговування медичного радіологічного обладнання включає обслуговування програмного забезпечення, баз даних, та інших супроводжуючих інформаційних систем цього обладнання та проведення контролю якості цього обладнання.

**III. Загальні вимоги з радіаційної безпеки при проведенні рентгенівської діагностики та інтервенційних процедур**

1.  При виконанні медичного опромінення з використанням рентгенівських апаратів персонал медичного закладу забезпечує такі параметри його роботи, щоб їх поєднання створювало мінімальне опромінення пацієнта, особливо по відношенню до дітей та під час інтервенційних процедур, а саме:

обстежувана зона, число і розмір експозицій за одне обстеження (наприклад, число знімків або зрізів в комп’ютерній томографії) або тривалість одного обстеження (наприклад, час рентгеноскопії);

тип приймача зображення (наприклад, екрани високої чутливості в порівнянні з екранами низької чутливості);

використання відбиваючих та розсіювальних решіток; належна колімація первинного рентгенівського пучка з метою зведення до мінімуму об’єму тканини пацієнта, що піддається опроміненню, і підвищення якості зображення;

належні значення експлуатаційних параметрів (таких, як напруга на трубці, струм, час експозиції тощо);

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

належні умови обробки зображень (наприклад, температура проявника і алгоритми відновлення зображення тощо).

1. Медичний заклад при використанні рентгенівських апаратів забезпечує:

мінімальне опромінення пацієнта, необхідне для досягнення необхідної діагностичної мети, за умови отримання максимальної якості зображення;

урахування інформації про дозу, отриману пацієнтом під час попередніх діагностичних процедур з метою уникнення додаткового необґрунтованого медичного опромінення;

планування будь-якого діагностичного обстеження області живота або тазу жінок репродуктивного віку таким чином, щоб створювати мінімальну дозу для зародка або плоду, який може існувати на момент діагностики;

використання переносного або пересувного обладнання з ДІВ тільки в разі неможливості переміщення пацієнта за клінічними показаннями та за умови застосування усіх необхідних засобів радіаційного захисту;

у всіх випадках, коли це практично можливо, належне екранування таких радіочутливих органів, як гонади, кришталик ока, грудна і щитовидна залози.

3. Медичний заклад, у разі використання для медичного опромінення рентгенівських апаратів, забезпечує:

контроль відповідності радіаційного (біологічний) захист 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 процедури;

наявність на частинах апарату, де вмонтована рентгенівська трубка, знаків радіаційної небезпеки;

оснащення рентгенівських апаратів (крім мобільних та дентальних), що працюють в режимі скопії: підсилювачем рентгенівського зображення, автоматичною системою управління експозицією (експонометром), електронно-оптичним підсилювачем з автоматичним налаштуванням яскравості для мінімум двох рівнів потужності дози;

оснащення нових рентгенівських апаратів, що вводяться в експлуатацію, пристроєм для здійснення автоматизованого контролю експозиції та дози (потужності дози);

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

4. Медичний заклад у разі використання комп’ютерних томографів та рентгенівських апаратів для контролю проведення хірургічних операцій (обладнання для інтервенційних процедур) забезпечує наявність та підключення джерел безперебійного живлення електроенергії, батареї резервного копіювання інформації, систем для автоматичного вимкнення серверу та програмного забезпечення на випадок аварійного вимкнення електроенергії.

5. Медичний заклад, у разі використання переносних чи пересувних рентгенівських апаратів, забезпечує оптимізацію радіаційного захисту пацієнтів та персоналу, облаштовує (у разі необхідності) безпечні зони для пацієнтів, які очікують діагностичні процедури та робочі місця персоналу.

6. Медичний персонал, який виконує діагностичні процедури з використанням рентгенівських апаратів контролює інтервали прискорювальної напруги, струм, відстань від фокуса до приймача зображення, площі поля опромінення, а також розмір фокусної плями і товщини фільтра з метою забезпечення оптимізації радіаційного захисту пацієнта.

7. Рентгенівський кабінет проектуєтьсятаким чином, щоб:

мінімізувати в контрольованій зоні кількість вікон та дверей, які належать до елементів захисту суміжних приміщень. Потрібний еквівалент свинцю повинен бути і в тих місцях захисних елементів, де проходять канали, обладнані розетки, знаходяться ніші тощо;

була можливість стежити за пацієнтом під час діагностичної процедури з використанням ДІВ через спеціально обладнане оглядове скло, камеру зображення, дзеркало тощо;

усі входи до приміщень контрольованих зон рентгенодіагностичного кабінету були обладнані світловими сигнали, які під час експозиції інформують про те, що до кабінету вхід заборонений.

8. На етапі проектування проводяться розрахунках товщини радіаційного (біологічного) захисту, які враховують:

прискорювальну напругу та робоче навантаження на рентгенівську трубку;

напрямок прямого та розсіяного та відбитого променю випромінювання;

призначення суміжних приміщень та місце розташування рентгенівського апарату в рентгенівському кабінеті.

усі можливі напрями прямого випромінювання з метою недопущення за будь-яких умов спрямування рентгенівського випромінювання в будь-який неекранований напрямок

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

9. У стоматологічних кабінетах, в яких планується використання двох стоматологічних рентгенівських апаратів, між двома робочими місцями встановлюється перегородка (ширма) висотою 1,8 метра, що забезпечить захист від рентгенівського випромінювання на рівні межі, встановленої для населення.

10.  Розміри приміщення рентгенівського кабінету повинні бути не менші, ніж це визначено в супровідних документах виробника рентгенівського апарату.

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

12. Забороняється проводити медичне опромінення з використанням рентгенівських флюорографічних апаратів для дітей до 15 років. Забороняється використовувати переносні рентгенографічні апарати без регульованої діафрагми (крім дентальних апаратів).

13.  Дози опромінення пацієнтів, отримані під час діагностичної процедури, вносяться у персональний лист обліку доз медичного опромінення, що додається до амбулаторної карти.

При досягненні накопиченої сумарної дози за рахунок медичного діагностичного опромінення пацієнта 0,5 Зв вживаються заходи щодо обмеження у подальшому опромінення, з урахуванням життєвих показань в ургентних випадках. Не допускається збільшення опромінення пацієнта з метою зменшення професійного опромінення медичного персоналу.

14.  Персонал медичного закладу, який виконує діагностичні процедури з використанням рентгенівських апаратів, контролює та управляє дозою опромінення пацієнта під час візуально контрольованих інтервенційних процедур. У кожному випадку коли максимальна поглинена доза опромінення досягла 1 Гр (для процедур, що повторюються) або 3 Гр (для будь-якої процедури) здійснюється відмітка у амбулаторній картці пацієнта про отриману дозу опромінення та забезпечується нагляд за його здоров’ям після виписки, з огляду на можливість виникнення радіаційних уражень. Клінічний протокол для кожного типу інтервенційної процедури, яка виконується під рентгенівським контролем, містить значення поглиненої дози, отриманої пацієнтом під час цієї процедури.

15. Радіологічна діагностична процедура може не проводитись у медичному закладі у разі відмови пацієнта від її проходження, крім випадків коли ця процедура необхідна для діагностування небезпечних інфекційних захворювань.

16.  Медичний заклад розробляється та впроваджується систему ідентифікації пацієнтів та забезпечує інформування кожного пацієнта перед проведення медичного опромінення щодо:

обґрунтованості діагностичних процедур, що їм призначаються;

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

правил поведінки під час проходження діагностичної процедури;

можливості відмовитись від проведення медичного опромінення та наявних альтернативних методів діагностики.

17. Медичний заклад забезпечує:

проведення періодичних (щомісяця) оцінок доз опромінення пацієнтів на основі вимірів для типових радіологічних процедур, для яких встановлені діагностичні референтні рівні згідно з додатком 1.

переоцінку радіаційного захисту щодо достатності оптимізації захисту і безпеки пацієнтів,

виконання коригуючих заходів у разі, якщо типові дози або активності перевищують відповідні діагностичні референтні рівні; чи типові дози або активності істотно нижчі діагностичних референтних рівнів, а опромінення не надає корисної діагностичної інформації.

18. Медичний заклад забезпечує проведення медичного опромінення з використання рентгенівських апаратів з дотриманням цих Правил, Гігієнічних вимог до влаштування та експозиції рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур, затверджених наказом МОЗ від 04.06.2007 № 294, зареєстрованих в Мін’юсті України 07.11.2007 за № 1256/14523, та інших норм та правил з радіаційної безпеки.

**IV. Загальні вимоги до радіаційної безпеки у ядерній медицині**

1. На етапі проектування приміщень для ядерної медицини передбачається радіаційний (біологічний захист) для місць фасування, застосування, зберігання відкритих ДІВ. Екранування виконується з урахуванням типу енергії випромінювання та потужності дози.

2. Робочі зони, в яких виконуються маніпуляції з відкритими ДІВ обладнуються спеціальними контейнерами для збору РАВ. Зберігання РАВ здійснюється у спеціальних місцях поза робочою зоною або в спеціальних шафах, сейфах, холодильниках в робочій зоні. Робочі місця повинні бути доступними для прибирання після завершення технологічних операцій з відкритими ДІВ.

3. Приміщення відділень ядерної медицини обладнуються світловою та звуковою сигналізацією для попередження несанкціонованого доступу в ці приміщення, у тому числі і в місцях доступу до приміщень де зберігаються та готуються радіофармпрепарати, проводяться дослідження з використанням нерадіонуклідних установок та пристроїв.

4. Приміщення, в яких готуються радіофармпрепарати, обладнуються:

1. приладами, що обмежують доступ сторонніх осіб;

достатньою кількістю дезактиваційних засобів;

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;

облаштуваннями для зберігання, одягання захисного одягу персоналом, умивальниками та комплектами дезиктавиційних засобів, автоматичними установками контролю забруднення, аварійними комплектами.

5. Приміщення, призначені для виконання робіт з ДІВ, облаштовуються:

технічним обладнанням, технічними дистанційними засобами (щипцями, захисними екранами; контейнерами для з екрануванням, ємностями для відкритих ДІВ; піддонами для мінімізації поширення радіаційного забруднення у разі їх витоку, комплектами для дезактивації; одноразових наконечників, піпеток, шприців для підшкірних ін’єкцій тощо.

6. Для пацієнтів, які отримали медичне опромінення у відділенні ядерної медицини, облаштовують окремі душові кімнати та туалети з оздобленням матеріалами, які легко піддають дезактивації.

7. Каналізаційні відводи в приміщеннях ядерної медицини не з’єднуються з іншими приміщеннями та обладнуються системою моніторингу радіаційного забруднення. Скиди до загальної каналізаційної мережі можуть здійснюватися за умови досягнення допустимих рівнів забруднення стічних вод.

8. Підлога, стіни, меблі та дверні ручки у відділеннях ядерної медицини облаштовуються з водостійких та непроникаючих матеріалів з гладкою поверхнею, що легко дезактивуються. Підлога та стелажі виготовляються із міцних матеріалів, з урахуванням ваги біологічного захисту для окремих установок, контейнерів тощо.

9. Лабораторії ядерної медицини, в яких можуть утворюватись радіоактивні гази та аерозолі, обладнуються незалежною системою вентиляції, що включає витяжну шафу з матеріалу, який є гладким, непроникним, легко миється і дезактивується та стійкий до впливу хімічних речовин. Робоча поверхня повинна мати злегка підвищений карман, щоб утримати будь-які розливи радіофармпрепаратів.

10. Медичний заклад забезпечує щоб радіофармпрепарати, що вводяться пацієнту, пройшли перевірку контролю якості на предмет питомої активності, радіохімічної та хімічної чистоти, фармацевтичних якостей, токсичності та стерильності.

11. Приміщення ядерної медицини обладнуються системою радіаційного моніторингу, у тому числі і портативними моніторами контролю радіоактивного забруднення.

12. В ядерній медицині контроль рівнів професійного опромінення здійснюється усім працівникам відділення, віднесених наказом закладу до персоналу категорії А, відповідно до їх професійних обов’язків.

Інші працівники медичного закладу, які не виконують роботи з ДІВ, повинені бути захищений на тому ж рівні, що і населення.

13.. У ядерній медицині до приміщень до:

контрольованої зони відносяться відносяться кімнати приготування (фасування), зберігання радіофармпрепаратів, зберігання радіоактивних відходів, що утворюються при використанні відкритих джерел, приміщення для пацієнтів, які очікують процедур, приміщення для пацієнтів після терапевтичних процедур з використанням радіофармпрепаратів, роздягальні, туалети, душові тощо.

зони спостереження належать приміщення для проведення досліджень (із зондами, гамма-камерами, ОФЕКТ- і ПЕТ\|КТ камерами та приміщення приймальних виділень для пацієнтів, яким були введені радіофармпрепарати.

14. Персонал, який безпосередньо виконує роботи з проведення процедур в ядерній медицині, повинен знати документи, що регламентують їх проведення та володіти навиками безпечної роботи на обладнанні, що використовується для їх проведення процедур. Персонал повинен чітко володіти знаннями щодо дій у кризових ситуаціях і проходити періодично перепідготовку з цього напряму. Позачергово персонал повинен проходити навчання у разі введення в медичну практику закладу охорони здоров’я, що використовує відкриті ДІВ, нових радіофармпрепаратів та обладнання.

**V. Загальні вимоги до радіаційної безпеки у променевій терапії**

1. У медичному закладі приміщення для відділення променевої терапії розташовуються у окремій будівлі з урахуванням можливого впливу використання ДІВ на прилеглі території, у тому числі верхні та нижні (підвальні) поверхи.

2. Під час проектування відділення променевої терапії передбачається п’ять основних функціональних зон: приймальне відділення, клінічна зона для консультацій, зона дистанційної терапії, брахітерапії та зона візуалізації зображень та планування лікування, а також враховується час, відстань та екранування.

3. Медичне радіологічне обладнання для лікування повинно мати функцію та відповідну інструкцію щодо вибору таких робочих параметрів: тип випромінювання, індикація енергії, модифікатори світла (наприклад, фільтри і клини), відстань лікування, розмір поля опромінення, напрямок пучка випромінювання, час лікування та значення попередньо встановленої та отриманої дози.

Програмне забезпечення медичного радіологічного обладнання повинно мати механізми призупинення процедур медичного опромінення, коли відпущена доза перевищує призначену.

4.  Відділення променевої терапії оснащується приладами радіаційного контролю (детекторами, амперметрами тощо), у тому числі лічильниками Гейгера, іонізаційними камерами з електрометрів або сцинтиляторів. Для прискорювачів з енергією більше 15 MеВ і більше, необхідна наявність приладу вимірювання нейтронного випромінювання.

5. Для обладнання, що комплектується радіонуклідними ДІВ, медичний заклад, за сприяння постачальника (виробника) цього обладнання, забезпечує:

технічний огляд обладнання з ДІВ не рідше одного разу на квартал;

наявність автоматичного екранування пучка чи виведення ДІВ у захисну оболонку при аварійному перериванні електричного живлення чи інших засобів установки ДІВ у робочу позицію;

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

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

наявність технічної документації виробника, що містить вимоги до конструкції ДІВ та умов його експлуатації, технічного обслуговування і ремонту, заходів щодо забезпечення безпеки зберігання та використання ДІВ, кваліфікаційної підготовки персоналу.

6. Медичний заклад при плануванні та проведенні лікування забезпечує:

доведення поглиненої дози опромінення у планованому обсязі мішені або органі до призначеної лікарем;

утримання опромінення суміжних органів на мінімально низькому рівні   
і, коли це можливо і необхідно, використовують засоби екранування цих органів;

утримання від процедури променевої терапії для вагітних жінок або у яких ймовірна вагітність, без вагомих на це клінічних показань; або планування будь-якої лікувальної процедури для вагітних жінок таким чином, щоб звести до мінімуму дозу, одержувану ембріоном або плодом;

ознайомлення пацієнта з правилами поведінки та інформацією про можливі ризики.

7. Вимірювання поглиненої дози опромінення об’ємом запланованої мішені і поглиненої дози окремими органами чи тканинами, які були визначені лікарем-радіологом як найбільш вразливі, проводяться для кожного пацієнта, який проходить лікувальну процедуру медичного опромінення.

Для медичного радіологічного обладнання першої категорії за рівнем потенційної небезпеки та прискорювачів з енергією понад 15 МеВ медичний заклад (на етапі проектування приміщень або отримання ліцензії на використання ДІВ) розробляє програму зняття з експлуатації обладнання, що містить заходи із забезпечення безпеки на різних етапах виведення установки з експлуатації (зупинка, консервація, демонтаж, перепрофілювання, ліквідація та передача на зберігання, а також при проведенні ремонтних робіт) та складається, зокрема, з таких 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 радіологічного обладнання.

**VI. Попередження ситуацій аварійного опромінення**

1. Медичний заклад проводить розслідування таких випадків ненавмисного або випадкового медичного опромінення:

проведення терапевтичної процедури не для того пацієнта, не для того органу (тканини) або з використанням не того радіофармпрепарату;

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

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

будь-яке діагностичне опромінення значно вище від заданого;

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

помилкове опромінення плоду при проведенні радіологічних процедур для вагітних жінок;

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

2. Розслідування кожного випадку ненавмисного або помилкового медичного опромінення передбачає:

визначення причин ненавмисного або помилкового медичного опромінення;

розрахунок або оцінку отриманих доз і розподіл цих доз в тілі пацієнта;

вживання коригуючих заходів для запобігання випадкам ненавмисного або помилкового медичного опромінення у майбутньому;

інформування МОЗ та Держатомрегулювання чи її територіальний орган про кожний такий випадок та надання письмового звіту про результати розслідування;

інформування відповідальним лікарем-радіологом лікаря і пацієнта або юридично уповноваженого представника пацієнта про ненавмисне або помилкове медичне опромінення у кожному конкретному випадку.

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

3. У разі порушення цих правил медичний заклад:

інформує МОЗ, Держатомрегулювання або її територіальний орган за місцем знаходження медичного закладу;

встановлює причини порушень, вживає заходів з мінімізації негативних наслідків та запобігає таким порушенням у майбутньому.

4. Медичний заклад забезпечує:

працездатність усіх систем виявлення нештатних ситуацій з радіологічним обладнанням;

застосування досвіду роботи та вивчених уроків радіаційних аварій і помилок для підвищення кваліфікації персоналу, що виконує процедури медичного опромінення з ДІВ;

розроблення плану аварійних заходів (у разі використання радіонуклідних ДІВ) або інструкції щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії (у разі використання генеруючих пристроїв), що включають перелік можливих радіаційних аварій, порядок дій з реагування, розподіл обов’язків і ресурсів, розробку та реалізацію процедур, забезпечення підготовки та періодичної перепідготовки відповідного персоналу для виконання заходів з пом’якшення наслідків.

Порядок дій у випадку аварійної ситуації має бути задокументованим, чітким та зрозумілим та направленим на припинення розвитку події, обмеження переопромінення пацієнта, виконання рятувальних заходів реагування та вжиття коригуючих заходів.

5. У випадку застрягання ДІВ в тілі пацієнта (процедура брахітерапії) або неповернення ДІВ в екрановане сховище, необхідно виконати усі можливі дії для повернення закритого джерела в установку. Пацієнт має бути терміново виведений із зони опромінення. Відповідальна особа за радіаційну безпеку забезпечує контроль за: виконанням заходів з реагування та попередження потрапляння персоналу під прямий пучок випромінювання, часом перебування персоналу в зоні дії іонізуючого випромінювання. Відновлення роботи з лікування можливе лише після проведення калібрування ДІВ та проведення верифікації характеристик та радіаційних параметрів радіологічного обладнання.

6. Усі дії з аварійного реагування виконуються персоналом, який пройшов відповідну підготовку та має необхідну освіту та навички з огляду на те, що дії виконуються протягом декількох секунд.

Після ліквідації аварії мають бути виконані такі заходи:

проведення ремонту, технічного обслуговування медичного радіологічного обладнання;

проведення оцінки (розрахунку) дози, отриманої пацієнтом;

проведення оцінки доз, отриманих персоналом під час виконання робіт з реагування;

надання звіту з реагування до МОЗ України та Держатомрегулювання;

вжиття коригуючих дій (перегляд аварійних планів, заміна ДІВ, контроль їх герметичності, підвищення кваліфікації персоналу тощо).

7. Типовими радіаційними аваріями у рентгенодіагностиці можуть бути:

крадіжка рентгенівського апарату або рентгенівської трубки;

опромінення не того пацієнта, не того органу або тканини;

проведення рентгенодіагностичного дослідження відмінного від прописаного лікарем;

отримання пацієнтом дози опромінення, що перевищує відповідний референтний діагностичний рівень: в 20 разів, якщо типова ефектна доза такого дослідження не перевищує 0,5 мЗв; в 10 разів, якщо типова ефектна доза такого дослідження перевищує 0,5 мЗв і не перевищує 5 мЗв; в 3 рази, якщо типова ефектна доза такого дослідження перевищує 5 мЗв.

8. Приблизний перелік основних причин, що можуть призвести до радіаційних аварій при використанні ДІВ для медичного опромінення зазначений в Додатку 2.

9.  Адміністрація медичного закладу розробляє та впроваджує в практику заходи з проведення моніторингу, реагування та коригувальних дій для всіх випадків відхилення робочих параметрів радіологічного обладнання від визначених технічною документацією та документами системи управління якістю. У цих процедурах повинні бути визначені:

рівні допустимого відхилення параметрів від визначених документами системи управління якістю (з визначенням рівнів дії та граничнодопустимих рівнів);

дії у разі відхилень величин контрольованих параметрів від допустимих, в тому числі проведення аналізу причин відхилень та коригувальних дій у чітко визначені терміни згідно з розробленими медичним закладом процедурами;

заходи щодо заборони подальшої експлуатації обладнання з ДІВ при перевищенні гранично допустимих рівнів величин відхилень контрольованих параметрів до усунення виявлених відхилень.

**VII. Вимоги до радіаційного захисту 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 № 143, зареєстрованого в Мін’юсті 02 грудня 2014 за № 1549/26326;

знання та розуміння прав, обов’язків та відповідальності, визначеної організаційно-розпорядчою документацією закладу та законодавством України, що регламентує радіаційну безпеку;

дотримання вимог законодавства, норм, правил та стандартів з радіаційної безпеки, протоколів виконання діагностичних процедур;

використання засобів індивідуального захисту для себе та пацієнта. Кількість та призначення засобів індивідуального та колективного захисту повинні відповідати обсягу і типу рентгенодіагностичних процедур. Еквівалент свинцю цих засобів має бути не меншим 0,25 мм;

відповідальність за радіаційний захист усіх осіб під час виконання медичного опромінення з використанням ДІВ.

До обов’язків медичного фізика належать:

Проведення консультацій з іншими лікарями та клінічна оцінка;

Призначення лікувальної дози опромінення та розробка плану опромінення;

2. У разі придбання медичного радіологічного обладнання, медичний заклад передбачає у договірних документах на постачання цього обладнання проведення навчання для персоналу з питань отримання знань та практичних навичок роботи на цьому обладнанні.

3. До персоналу, який підлягає контролю професійного опромінення належать працівники медичного закладу, до функціональних обов’язків якого належить виконання діагностичних та лікувальних процедур з використання ДІВ.

4. Моніторинг включає інтерпретацію, оцінку, розслідування та звітність, вжиття коригувальних заходів, у разі потреби. Індивідуальна доза зовнішнього опромінення може бути оцінена за допомогою окремих пристроїв моніторингу, що включають термолюмінесцентні дозиметри, електронні дозиметри тощо.

5. Кожен індивідуальний дозиметр використовується для моніторингу тільки однієї особи з персоналу. ІДК проводиться в діапазоні від одного до трьох місяців. Для контролю індивідуальних доз опромінення персоналу застосовується ефективна доза і еквівалентна доза на кришталик ока, шкіру та кінцівки. Індивідуальний дозиметр може бути використаний для оцінки однієї або декількох величин, що застосовуються для оцінки дози. Якщо використовуються спеціалізовані дозиметри, такі як кільця дозиметрів для моніторингу доз пальців, необхідно дотримуватись інструкції щодо носіння таких дозиметрів.

6. Усі індивідуальні дозиметри мають зберігатися в установленому місці, захищеному від пошкоджень та додаткового опромінення. Якщо дозиметр втрачено, необхідно виконати оцінку дози, записати цю оцінку дози і додати її до журналу обліку доз опромінення персоналу.

У тих випадках, коли персонал виконує нестандартні види робіт з ДІВ, проводиться попередній розрахунок доз.

7.  У разі отримання персоналом доз опромінення вище встановлених контрольних рівнів, проводиться розслідування з метою оптимізації радіаційного захисту персоналу, а результати розслідування реєструються.

8. Медичний персонал закладу охорони здоров’я надає допомогу пацієнту під час рентгенодіагностичного спостереження тільки в тому випадку, якщо цю допомогу не можуть надати родичі або інші особи, які не відносяться до категорії персоналу.

Доза опромінення цього персоналу вимірюється тим же самим індивідуальним дозиметром, яким ведеться його ІДК. У разі непроведення індивідуального дозиметричного контролю забезпечується наявність усіх даних, необхідних для проведення медичним фізиком відповідних розрахунків отриманої дози.

9. Вимірювання дози або її потужності на робочих місцях персоналу, який знаходиться поза контрольованою зоною, в бік напрямку прямого пучка випромінювання, повинні проводиться без фантома, при цьому пучок випромінювання направляється на елемент захисту, за яким проводиться випромінювання.

10. Вимірювання дози або її потужності на робочих місць, який знаходиться поза елементами захисту, на яких можливе попадання розсіяного або відбитого випромінювання проводиться з використанням фантома, розміри якого не менше як 30х30х15 см, виконаного із органічного скла або води, поставленого на місці пацієнта, і пучок випромінювання спрямовується на фантом. При цьому, заміри повинні проводитися з повністю відкритою діафрагмою і з використанням параметрів, за яких доза буде найбільшою. Фантом встановлюється таким чином, щоб його товщина в напрямку прямого пучка була 15 см.

11. Вимірювання дози або її потужності на робочих місцях персоналу, який знаходиться в контрольованій зоні, проводяться з використанням фантома, розміром 30х30х15 см. Пучок прямого випромінювання направляється на фантом.

12. У медичному закладі повинні забезпечуються такі умови праці персоналу (вагітних жінок), за яких під час професійного опромінення доза опромінення плоду не перевищує межу опромінення, встановлену для категорії населення (1мЗв на рік), та інформує такий персонал про:

можливі ризики для дитини або плоду внаслідок опромінення вагітної жінки;

необхідність негайного повідомлення працюючою жінкою свого роботодавця про можливу вагітність або про годування дитини груддю.

**VIII. Вимоги до радіаційного захисту осіб, які можуть зазнавати додаткового опромінення у медичному закладі в результаті медичного опромінення**

1. У медичному закладі забезпечується дотримання лімітів доз опромінення для: будь-якої процедури, в якій бере участь особа, яка здійснює догляд та забезпечує комфортні умови пацієнтам – не більше 5 мЗв в рік; опромінення дітей, які відвідують хворих не більше 1 мЗв в рік.

2.  Медичний заклад запроваджує заходи щодо забезпечення радіаційного захисту відвідувачів, молодшого та середнього медичного персоналу, та іншого обслуговуючого персоналу відповідно до рівнів радіаційного захисту, встановлених для населення.

3. У рентгенодіагностичному кабінеті повинно бути не менше одного комплекту засобів індивідуального захисту, призначеного для осіб, які допомагають під час процедури медичного опромінення пацієнту. Допускається наявність одного комплекту для декількох рентгенодіагностичних кабінетів, якщо його зручно використовувати у будь-якому кабінеті. Річна ефектна доза опромінення таких осіб не повинна перевищувати 0,3 мЗв.

4. Особа, яка допомагає пацієнтові під час рентгенодіагностичної процедури, повинна бути поінформована, про можливі ризики для її здоров’я та правила поведінки під час процедури. ІДК цієї особи проводиться шляхом вимірювання або проведення відповідних розрахунків згідно з методикою, встановленою медичним закладом.

5.  Лікар-радіолог забезпечує, щоб жоден пацієнт, який пройшов терапевтичну процедуру із застосуванням закритих або відкритих ДІВ, не був виписаний до того часу, поки особа відповідальна за радіаційну безпеку у закладі охорони здоров’я не встановить, що:

активність введених радіонуклідів пацієнтові досягла допустимого рівня і не перевищує 2 мЗв;

пацієнт або офіційний опікун пацієнта забезпечений: письмовими інструкціями про заходи щодо запобігання опроміненню осіб, які контактують або живуть поряд з цим пацієнтом; інформацією про радіаційні ризики.

6. Адміністрація медичного закладу контролює, щоб особи, які призначають або проводять радіологічні діагностичні обстеження із застосуванням радіонуклідів:

забезпечували мінімальне опромінення пацієнтів, необхідне для досягнення запланованої діагностичної мети;

враховували інформацію про проведення попередніх діагностичних обстежень з використанням ДІВ, щоб уникнути додаткових обстежень;

не практикували введення радіонуклідів для проведення діагностичних обстежень жінок, у яких ймовірна вагітність, якщо для цього немає вагомих клінічних показань;

рекомендували матерям переривати годування груддю дитини на період розпаду активності радіофармпрепарату, введеного матері;

призначали введення препаратів дітям за наявності вагомих клінічних показань та за умови зниження активності введеного радіофармпрепарату;

застосовували методи блокування поглинання радіоактивності суміжними органами та тканинами;

застосовували радіофармпрепарати відповідної якості та необхідної активності.

7. До добровольців, які беруть участь у біомедичних дослідженнях, застосовуються такі вимоги:

медичне опромінення цих осіб проводиться тільки за наявності письмової згоди на участь у цих біомедичних дослідженнях. Якщо в цих дослідженнях бере участь неповнолітня особа, має бути письмова згода законного представника оформлена у порядку, встановленому законодавством;

особа, яка бере участь у біомедичних дослідженнях, повинна отримати інформацію про можливі ризики для її здоров’я, що пов’язані з цими спостереженнями.

8. У медичному закладі встановлюються правила щодо обмеження доступу відвідувачів та інших працівників медичного закладу до палат пацієнтів після лікувальних процедур з використанням радіофармпрепаратів. Доступ відвідувачів до цих палат може бути дозволений у виняткових випадках тільки у супроводі представника медичного закладу та згідно з письмовими інструкціями, що визначають дозволені місця відвідування та правила поведінки відвідувачів. Особливу увагу слід приділяти щодо обмеження доступу у ці приміщення ядерної медицини вагітних жінок та дітей.

9. Пацієнтам, які виписуються після діагностичних та лікувальних процедур із застосуванням радіофармпрепаратів надаються письмові інструкції щодо їх поводження у місцях загального призначення та обмеження контакту з найбільш вразливими категоріями населення (діти, вагітні жінки). Ці письмові інструкції мають враховувати умови транспортування, можливість його ізоляції від інших людей, в тому числі вагітних жінок та дітей, умов проживання пацієнта та поводження з його екскрементами та іншими виділеннями з організму.

**IX. Поводження з радіоактивними відходами, що утворюються при використанні ДІВ у медицині**

1. Адміністрація медичного закладу забезпечує дотримання вимог норм та правил з радіаційної безпеки при поводженні з РАВ, встановлених Держатомрегулювання, розробляє та забезпечує виконання інструкцій для кожного робочого місця з питань поводження з РАВ відповідно до технологічних процесів, що застосовуються (збирання, сортування, тимчасове зберігання, витримка, звільнення від регулюючого контролю, передача на зберігання, захоронення тощо), що утворюються при використанні ДІВ .

2. У медичному закладі забезпечується ведення обліку рідинних скидів, що утворюються при здійсненні діяльності з використання відкритих ДІВ у відділеннях ядерної медицини, та за його результатами надається інформацію до Держатомрегулювання у щорічному звіті з аналізу безпеки діяльності з використання ДІВ. При цьому обліковується: дата скиду; прізвище ім’я по батькові (повністю) особи, відповідальної за ведення обліку та контроль скидів; радіонуклід; 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 методики).

3. Інструкції щодо поводження з РАВ включають опис приміщень, в яких здійснюється поводження з РАВ; порядок ведення обліку РАВ, що утворюються; наявність контейнерів та іншого спеціального обладнання для зберігання РАВ, інструкції з сортування, витримки, процедура звільнення від регулюючого контролю цих РАВ або передачі на спеціалізовані підприємства по поводженню з РАВ.

4. Контейнери для збирання та тимчасового зберігання (сортування) різних видів РАВ повинні бути доступні в місцях їх утворення, відповідати вимогам радіаційного (біологічного) захисту, герметичності та використовуватись за призначенням.

5. Медичний заклад забезпечує відповідне зберігання РАВ, що утворились при використанні відкритих ДІВ протягом 10 періодів напіврозпаду, зокрема:

технецій-99м з періодом напіврозпаду 6 годин – 2,5 доби (з урахуванням початкової активності радіофармпрепарату);

технецій – Mo-99 з періодом напіврозпаду 2,75 доби – 1,5-2 місяці (з урахуванням початкової активності радіофармпрепарату);

фтор-18 з періодом напіврозпаду 110 хвилин – 1 доба (з урахуванням початкової активності радіофармпрепарату).

6. Медичний заклад дотримується таких типових вимог до поводження з РАВ певних категорій в ядерній медицині:

генератори технецію – повертаються постачальнику після використання, з дотриманням вимог щодо безпеки перевезень радіоактивних матеріалів, або витримуються протягом десяти періодів напіврозпаду (1,5-2 місяці) та, після проведення радіаційного контролю, видаляються як нерадіоактивні матеріали, зі знищенням усіх знаків щодо їх радіоактивності, та поводяться з ними як із звичайними відходами;

використані шприци та голки, флакони, що містять залишки   
технецію-99м, галію-67, індію-111, талію-201 – ці РАВ збираються в спеціальні контейнери, що знаходяться в місцях приготування та введення радіофармпрепаратів, після наповнення контейнер герметично закривають, та позначають термін витримки. Контейнер може бути звільнений від регулюючого контролю у разі, якщо потужність поглиненої в повітрі дози на відстані 0,1 м від доступних частин поверхні контейнеру не перевищує значень фонового випромінення місця його розташування У разі зберігання контейнера з галієм-67 необхідно враховувати його низьку активність та довгий період напіврозпаду (271 доба) та продовжити термін витримки з урахуванням цього періоду для його подальшого звільнення від регулюючого контролю;

рукавички та паперові пакети – збираються в пластикові контейнери, які після їх заповнення, герметично закривають та витримують протягом призначеного періоду та в подальшому звільняють від регулюючого контролю й розглядають як звичайні відходи;

закриті джерела для калібрування активності, контролю якості гамма-камер і лічильників, анатомічних маркувань зображень звільняються від регулюючого контролю у встановленому законодавством порядку;

органічні речовини з вмістом тритію чи вуглецю-14 малої активності можуть розглядатися як нерадіоактивні відходи, однак до них застосовуються додаткові заходи безпеки в зв’язку з їх потенційною токсичністю;

екскременти пацієнтів, що проходять терапевтичні процедури з використанням радіофармпрепаратів – мають збиратися у спеціальних баках з подальшою витримкою та розбавленням і видаленням у загальну каналізацію. Додаткові заходи безпеки необхідно запроваджувати у випадках, коли каналізаційна система дозволяє швидко обробляти стічні стоки з подальшим використанням для зрошення земель.

7. У медичному закладі проводиться оцінка та моніторинг опромінення населення в приміщеннях ядерної медицини, викидів та скидів в навколишнє природне середовище, забезпечується зберігання відповідних записів за результатами оцінювання та моніторингу. Записи за результатами моніторингу та оцінок зберігають не менше семи років.

8. Закриті ДІВ, гарантійний термін експлуатації яких минув, або їх використання далі не передбачається, повинні бути в місячний термін переведені в режим зберігання з наступною передачею іншому підприємству, підприємству-виробнику або передані до спеціалізованого підприємства по поводженню з РАВ.

**Заступник Начальника Управління**

**радіаційної безпеки – начальник відділу**

**безпеки джерел іонізуючого випромінювання**

**державний інспектор Р. ТРІПАЙЛО**

**Директор Медичного департаменту**

**МОЗ України В. КРАВЧЕНКО**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1  до Загальних правил безпеки джерел іонізуючого випромінювання у медицині  (пункт 8 розділу ІІ) |

**Перелік державних стандартів, гармонізованих з європейськими, яким має відповідати медичне радіологічне обладнання**

1. ДСТУ EN 60601-1-3:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 1-3. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги щодо радіаційного захисту діагностичного рентгенівського обладнання»;

2. ДСТУ EN 60601-2-28:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-28. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик медичних діагностичних рентгенівських випромінювачів»;

3. ДСТУ EN 60601-2-44:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-44. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського обладнання для комп'ютерної томографії»;

4. ДСТУ EN 60601-2-45:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-45. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик мамографічного рентгенівського обладнання та стереотаксичних мамографічних пристроїв»;

5. ДСТУ EN 60601-2-54:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-54. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик рентгенівського устатковання для радіографії та радіоскопії»;

Продовження додатка 1

6. ДСТУ EN 60601-2-1:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-1. Додаткові вимоги щодо безпеки прискорювачів електронів у діапазоні від 1 MeB до 50 MeB»;

7. ДСТУ EN 60601-2-11:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-11. Додаткові вимоги щодо безпеки гамма-променевого терапевтичного обладнання»;

8. ДСТУ EN 60601-2-17:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-17. Додаткові вимоги щодо безпеки автоматично керованої брахітерапевтичної апаратури послідовного введення радіоактивного препарату»;

9. ДСТУ EN 60601-2-29:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-29. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик імітаторів для променевої терапії»;

10. ДСТУ EN 60601-2-8:2015 «Вироби медичні електричні. Частина 2-8. Додаткові вимоги щодо безпеки рентгенівських терапевтичних апаратів, що працюють у діапазоні від 10 кВ до 1 МВ».

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 2  до Загальних правил безпеки джерел іонізуючого випромінювання у медицині  (пункт 17 розділу ІІI) |

**Значення діагностичних референтних рівнів для рентгенографічних діагностичних дослідженнях для стандартного[[2]](#footnote-2) пацієнта**

|  |  |
| --- | --- |
| **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**  – задньопередня проекція  – бічна проекція | **0,9**  **2,0** |
| **Рентгенографія шийного відділу хребта**  – передньозадня проекція  – бічна проекція | **2,0**  **2,0** |
| **Рентгенографія грудного відділу хребта**  – передньозадня проекція  – бічна проекція | **11,0**  **18,0** |
| **Рентгенографія поперекового відділу хребта**  – передньозадня проекція  – бічна проекція | **15,0**  **40,0** |
| **Рентгенографія тазу**  – передньозадня проекція | **15,0** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 3 до Загальних правил безпеки джерел іонізуючого випромінювання у медицині  (пункт 8 розділу VI) |

**Типовий перелік основних причин, що можуть призвести до радіаційних аварій при використанні джерел іонізуючого випромінювання у медицині**

1. Основні причини аварійного опромінення, пов’язаного з використанням ДІВ в діагностичній радіології, інтервенційній діагностиці, ядерній медицині та променевій терапії:

технічний стан обладнання не відповідає державним стандартам;

помилки при технічному обслуговуванні, приймальних випробуваннях або ремонті обладнання з ДІВ;

помилка в ідентифікації пацієнта та призначенні діагностичної чи терапевтичної процедури;

неякісні або неповні діагностичні та терапевтичні протоколи.

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

недостатня підготовка та досвід медичного персоналу (лікарів-радіологів, рентгенологів, медичних радіаційних техніків, медичних фізиків);

недостатність знань та навиків роботи з обладнанням, що використовується для медичного опромінення, технічних можливостей, радіаційних характеристик та принципів роботи цього обладнання;

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

Продовження додатка 2

непроведення переоцінки можливостей персоналу після придбання нового обладнання та збільшення обсягів роботи з цим обладнанням;

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

відсутність експлуатаційних документів на обладнання мовою, зрозумілою для користувача;

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 джерела або залишення в тілі пацієнта (для брахітерапії);

порушення герметичності закритого джерела;

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

3. Більшість випадків аварійного опромінення пов’язані з поєднанням декількох причин таких як: відсутність чи втрата взаємодії між персоналом та керівниками медичного закладу та радіологічного відділення; недостатня підготовка персоналу; неефективна програма якості; використання застарілого програмного забезпечення.

1. Ліцензіати та реєстранти [↑](#footnote-ref-1)
2. Стандартний пацієнт – це дорослий пацієнт, який має вагу 70+5 кг; зріст 170+10 кг. [↑](#footnote-ref-2)