

Радиационные аварии в лучевой и радионуклидной диагностике и терапии: сравнение российских и международных подходов к терминологии и классификации

А.В. Водоватов^{1,2}, Л.А. Чипига^{1,3,4}, С.А. Рыжов^{5,6,7}, А.В. Петрякова^{1,8}, А.М. Библин¹, Г.А. Горский^{1,9}

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

² Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

³ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Ассоциация медицинских физиков России, Москва, Россия

⁶ Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева, Москва, Россия

⁷ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

⁸ Городская больница №40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

⁹ Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Внедрение новых методов ядерной медицины, лучевой диагностики и терапии с использованием медицинских источников ионизирующего излучения неизбежно приводит к росту числа и видов аварийных (нештатных) ситуаций. В международной практике в последние годы особое внимание уделяется вопросам предотвращения радиационных аварий и происшествий при медицинском облучении. При этом основной акцент сделан на аварийном облучении (переоблучении) пациентов в рентгеновской и радионуклидной диагностике и терапии. Данные подходы в отечественных нормативно-методических документах реализованы ограниченно и формально. Основное внимание уделяется крупномасштабным техногенным радиационным авариям, а аварийные (нештатные) ситуации при медицинском облучении незаслуженно игнорируются. Целью работы являлся анализ терминологии и классификации радиационных аварий и происшествий при медицинском облучении в Российской Федерации и зарубежных странах для разработки предложений по совершенствованию подходов к их классификации в рамках переработки действующих нормативно-методических документов. Результаты работы показали, что необходимо актуализировать отечественные подходы к определению и классификации радиационных аварий в медицине с учетом специфики медицинского облучения. Для этого целесообразно ввести различные уровни аварийных (нештатных) ситуаций, отличающиеся друг от друга масштабами воздействия и последствий для пациентов, персонала и населения. С учетом отсутствия проработанных сценариев аварийных (нештатных) ситуаций в отечественных нормативно-методических документах, такую градацию возможно заимствовать из международных регулирующих документов при условии ее адаптации под специфику и реалии отечественной системы здравоохранения.

Ключевые слова: радиационная авария, радиационное происшествие, медицинское облучение, пациенты, персонал.

Водоватов Александр Валерьевич

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева
Адрес для переписки: 197101, ул. Мира 8, Санкт-Петербург, Российская Федерация. E-mail: vodovatoff@gmail.com

Введение

В международной практике [1–4] в последние годы особое внимание уделяется вопросам предотвращения радиационных аварий (РА) и происшествий при медицинском облучении. При этом основной акцент сделан на аварийном облучении (переоблучении) пациентов в рентгеновской и радионуклидной диагностике и терапии. В международных регулирующих документах [1–4] введено понятие непреднамеренного или аварийного медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека. К случаям аварийного медицинского облучения относят любые терапевтические и диагностические процедуры, проводимые либо не тому пациенту, либо не для той анатомической области (ткани), либо не тем радиофармацевтическим препаратом, либо с разовой дозой или суммарной дозой, существенно отличающейся от значений, предписанных врачом, или которые могут приводить к необоснованным побочным эффектам, а также любые отказы оборудования, аварии, ошибки или другие необычные ситуации/события, которые могут повлечь облучение пациента, значительно отличающееся от предполагаемого диагностической и терапевтической процедурой. При этом основной акцент делается не на наказание виновных и информирование регулирующих органов, а на разработку программы внутреннего обеспечения качества в медицинской организации, направленной на профилактику возникновения аварийных ситуаций.

В последние годы также все чаще применяется альтернативный подход предотвращения РА и происшествий при медицинском облучении, основанный на оценке доз облучения пациентов, накопленных за определенный период времени, включая дозы, полученные в течение одного обращения в медицинскую организацию, и анализе ситуаций необоснованного (unjustified) облучения пациентов [5, 6].

Данные подходы в отечественных нормативно-методических документах реализованы ограниченно и сугубо формально. Основное внимание уделяется крупномасштабным техногенным РА, а аварийные (нештатные) ситуации при медицинском облучении незаслуженно игнорируются. Спецификой радиационных аварий (происшествий) в медицине является избыточное облучение (или наоборот, недостаточное облучение) преимущественно пациентов, дозы у которых не нормируются. Развитие детерминированных эффектов облучения у пациентов не всегда является индикатором аварийной ситуации. При проведении интервенционных исследований и процедур лучевой терапии детерминированные эффекты являются зачастую неизбежным побочным эффектом от процедуры. Аварийная ситуация в лучевой диагностике или терапии может быть следствием врачебной ошибки и реализоваться без нарушений требований по обеспечению радиационной безопасности пациентов.

Внедрение новых методов ядерной медицины, лучевой диагностики и терапии с использованием медицинских источников ионизирующего излучения (ИИИ) ассоциировано с ростом числа и видов аварийных (не-

штатных) ситуаций. Так, радиационные аварии в медицине с тяжелыми последствиями для здоровья по данным международных обзоров за период 2010–2013 гг. составляют более 80% от всех радиационных аварий (57 аварий из 66 [7]). Для обеспечения достаточного уровня радиационной защиты пациентов, персонала и населения необходимо иметь возможность идентифицировать и выявлять различные виды аварийных (нештатных) ситуаций, а также разработать комплекс мер по их предотвращению, реагированию и снижению тяжести последствий.

Цель исследования – анализ терминологии и классификации радиационных аварий и происшествий при медицинском облучении в Российской Федерации и зарубежных странах для разработки предложений по совершенствованию подходов к их классификации в рамках переработки действующих нормативно-методических документов.

Материалы и методы

Дизайн исследования: систематический обзор научных публикаций в рецензируемых журналах из библиографических баз Pubmed/MEDLINE, Google Scholar, eLIBRARY за период 2010–2023 гг. Дополнительно рассмотрены существующие иностранные и отечественные нормативно-методические и регулирующие документы. Тексты отечественных нормативно-методических документов и нормативно-правовых актов были заимствованы из электронной базы КонсультантПлюс. Тексты международных регулирующих документов были заимствованы с официального сайта МАГАТЭ и порталов правовой информации зарубежных государств.

Поиск публикаций осуществлялся по следующим ключевым словам: радиационные аварии, радиационные аварии в медицине, radiation incidents in radiology, radiation accidents in radiology, unintended medical exposure, accidental medical exposure, radiation events in radiology.

Критериями исключения являлись отсутствие ссылок на действующие нормативно-правовые акты и отсутствие данных о РА и аварийных (нештатных) ситуациях при медицинском облучении. Для последующего анализа отбирались статьи с текстом на русском или английском языках. Перечень публикаций для анализа был сформирован путем исключения дублей, а также статей, для которых был недоступен полный текст статьи. Затем было рассмотрено текстовое содержание отобранных статей, с учетом года публикации, дизайна исследований, цели и результатов, после чего произведено второе исключение. Были исключены публикации, не включавшие в себя данные о номенклатуре РА и аварийных (нештатных) ситуаций при медицинском облучении. В итоговые результаты систематического обзора было включено 44 публикации.

В рамках систематического обзора в отобранных публикациях анализировались следующие аспекты: терминология, используемая в контексте радиационных аварий в медицине; классификация радиационных аварий, происшествий (инцидентов) в лучевой диагностике и терапии.

Результаты и обсуждение

Российская Федерация

В соответствии с Федеральным законом № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»¹ (3-ФЗ) радиационная авария – «потеря управления источником ионизирующего излучения, вызванная неисправностью оборудования, неправильными действиями работников (персонала), стихийными бедствиями или иными причинами, которые могли привести или привели к облучению людей выше установленных норм² или к радиоактивному загрязнению окружающей среды». Дозы облучения пациентов при медицинском облучении не нормируются, что не позволяет в полной мере использовать данное определение для ситуаций медицинского облучения.

В соответствии с Федеральными нормами и правилами в области использования атомной энергии НП-014-16³, к аварии относятся «потеря управления радиационным источником, нарушение пределов и/или условий нормальной эксплуатации радиационного источника, несанкционированный доступ к радиационному источнику, радиоактивным веществам и радиоактивным отходам, утеря и/или хищение радиационного источника, радиоактивных веществ и радиоактивных отходов, ошибка персонала», в результате которых имеет место любое из следующих последствий: прогнозируемые дозы облучения лиц из числа населения превышают основные пределы доз, установленные нормами радиационной безопасности; незапланированное облучение персонала превысило основные пределы доз, установленные нормами радиационной безопасности. Данное определение также не учитывает особенности РА в медицине и не подходит для регулирования медицинского облучения пациентов.

Следует отметить, что в отечественном регулировании радиационной безопасности отнесение события к РА влечет за собой правовые последствия. В соответствии с п.6.8. ОСПОРБ 99/2010⁴, «во всех случаях установления факта радиационной аварии администрация радиационного объекта или территории, на которой произошла авария, обязана проинформировать органы государственной власти, в том числе органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также органы местного самоуправления». В свою очередь, территориальные органы Роспотребнадзора в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 г. № 11⁵ и приказом Роспотребнадзора от 23.12.2013 № 968⁶ в срок не позднее 12 ч после установления факта чрезвычайной ситуации должны информировать Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и направлять внеочередные донесения о возникновении чрезвычайной ситуации. Копии донесений направляются в ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева для регистрации в базе радиационных аварий и инцидентов (подсистеме автоматизированной системы контроля радиационного воздействия Роспотребнадзора). По итогам получения информации о радиационной аварии органы Роспотребнадзора принимают управленческие решения. Данные донесения должны составляться для всех видов радиационных аварий (0–7 уровни в соответствии со шкалой INES [8]). При этом в отношении медицинской организации проводится санитарно-эпидемиологическое расследование или внеплановая проверка, при этом после установления перечня нарушений санитарного законодательства и виновности в выявлен-

¹ Федеральный закон от 09.01.1996 г. № 3-ФЗ (ред. от 19.07.2011 г.) «О радиационной безопасности населения» [Federal State Law N 3-FZ, 09.01.1996 "On the radiation safety of the public" (In Russ.)]

² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 г. № 47 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09» (вместе с «НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормативы») (зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 г. № 14534). [Sanitary rules and norms. SanPiN 2.6.1.2523-09. Norms of the radiation safety (NRB 99/2009). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 14.08.2009 N 14534. (In Russ.)]

³ Приказ Ростехнадзора от 15.02.2016 г. № 49 «Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии "Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами" (вместе с "НП-014-16. Федеральные нормы и правила...")» (зарегистрировано в Минюсте России 04.05.2016 г. № 41970) [Rostekhnadzor Order of 15.02.2016 N 49 "On approval of federal norms and rules in the field of atomic energy use "Rules for investigation and registration of violations during operation and decommissioning of radiation sources, storage facilities for radioactive materials and radioactive waste and management of radioactive materials and radioactive waste" (With "NP-014-16. Federal norms and rules...") (Registered in the Ministry of Justice of Russia on 04.05.2016 N 41970) (In Russ.)]

⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 г. № 40 (ред. от 16.09.2013 г.) «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)" (вместе с "СП 2.6.1.2612-10. ОСПОРБ-99/2010. Санитарные правила и нормативы...")» (зарегистрировано в Минюсте России 11.08.2010 г. № 18115) [Sanitary rules and norms SP.2.6.1.2612-10 "Basic sanitary rules of the provision of the radiation safety (OSPORB 99/2010)". (Registered in the Ministry of Justice of Russia on 11.08.2010 N 41970) (In Russ.)]

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» [Decree of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation of 04.02.2016 No. 11 "On submission of reports on emergencies of sanitary and epidemiological nature". (In Russ.)]

⁶ Приказ Роспотребнадзора от 23.12.2013 г. № 968 «О совершенствовании реагирования в случае возникновения радиационной аварии» [Order of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Well-Being of 23.12.2013 No. 968 "On Improving Response in the Event of a Radiation Accident". (In Russ.)]

ных нарушениях должностных лиц последние привлекаются к административной ответственности.

Не менее строгие требования по расследованию радиационных аварий предусмотрены требованиями Ростехнадзора в НП 014-16. Так, оперативное сообщение должно быть передано в течение 1 ч с момента выявления, а предварительное сообщение, подписанное руководителем, не позднее 24 ч с момента выявления. Данные требования вполне оправданы в случаях крупномасштабных радиационных аварий, загрязнении местности или при возникновении острых поражений, требующих безотлагательной медицинской реакции, однако экстраполяция данных подходов к медицинскому облучению выглядит избыточной. Такие, не всегда обоснованные серьезные меры (жесткие сроки информирования о факте радиационной аварии, привлечение к административной ответственности и пр.) приводят к замалчиванию происходящих на объектах событий и отсутствию предотвращающих их мероприятий на местах.

Также в нормативно-методических документах Роспотребнадзора отсутствует какая-либо классификация радиационных аварий по степени воздействия на персонал/население/пациентов (инцидент, происшествие и пр.). Термин «Происшествие» введен в НП-014-16 как радиационная авария, в ходе которой произошла потеря контроля над источником ионизирующего излучения, которая не привела к переоблучению населения и персонала выше основных пределов доз (что также не в полной мере подходит для медицинского облучения, где, как правило, происходит переоблучение пациентов).

Основные нормативно-правовые акты (ФЗ-3, НРБ 99/2009, ОСПОРБ 99/2010) не содержат конкретных примеров или критериев отнесения к РА применительно к медицинскому облучению. В статье 19 ФЗ-3 указано, что перечень потенциальных РА с прогнозом их последствий, а также критерии принятия решений при возникновении радиационных аварий должны быть разработаны в каждой организации, в которой возможно возникновение РА. Данное положение раскрыто в п. 2.5.1 ОСПОРБ 99/2010, в котором ответственность за наличие инструкций по действиям персонала при РА возлагается на администрацию радиационного объекта. Ответственность за предупреждение (предотвращение) РА и выполнение правил поведения в случае возникновения РА возлагается на персонал группы А. Меры безопасности в случае РА должны быть разработаны и обоснованы в проектной

документации радиационного объекта (п. 3.3.1 ОСПОРБ 99/2010). В проектной документации каждого радиационного объекта должны быть определены возможные РА, возникающие вследствие неисправности оборудования, неправильных действий персонала, стихийных бедствий или иных причин, которые могут привести к потере контроля над источниками излучения и облучению людей и (или) радиоактивному загрязнению окружающей среды (п. 6.2. ОСПОРБ 99/2010). Данные требования разработаны применительно к облучению от техногенных источников в аварийных условиях и не учитывают специфику возникновения аварийных (нештатных) ситуаций при медицинском облучении пациентов. В СанПиН 2.6.1.2891-11⁷ указано, что перечень возможных РА и мер по их предупреждению должен быть включен в техническую документацию на медицинские установки с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) для диагностических и лечебных целей (п. 3.1.2). Следует отметить, что для описания всех возможных штатных ситуаций безальтернативно используется термин «Авария».

Более детальные сведения о возможных РА представлены в санитарных правилах и нормативах и методических указаниях, регламентирующих обеспечение радиационной безопасности при проведении различных видов диагностических и терапевтических рентгенорадиологических исследований (РРИ). Общие критерии отнесения к РА для всех видов диагностических и терапевтических медицинских ИИИ (МР 2.6.1.0050–11⁸) включают в себя:

- нарушение работы систем сигнализации и блокировки или перемещения источников;
- нарушение герметичности источника;
- разлив, утеря и хищение источников (препаратов);
- прямое воздействие ионизирующего излучения на человека.

Для генерирующих медицинских ИИИ виды РА представлены только для рентгеновских диагностических и терапевтических аппаратов в п. 6.19 СанПиН 2.6.1.1192-03⁹. К таким авариям относятся:

- повреждение радиационной защиты аппарата или кабинета;
- переоблучение персонала или пациентов.

Для ускорителей заряженных частиц (СанПиН 2.6.1.2573-10¹⁰) РА не представлены.

Для медицинских открытых радионуклидных источников перечень общих аварий, характерных как для радионуклидной диагностики, так и для терапии (пп. 7.2–7.4

⁷ СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения» [Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.6.1.2891-11 "Requirements on radiation safety for manufacturing, use and decommissioning (utilization) of the medical equipment containing sources of ionizing exposure" (In Russ.)]

⁸ Методические рекомендации «Санитарно-гигиенические требования к мероприятиям по ликвидации последствий радиационной аварии» (МР 2.6.1.0050-11): утверждены и введены в действие с 25.12.2011 г. [Methodical recommendations "Sanitary and hygienic requirements for measures to eliminate the consequences of a radiation accident" (MR 2.6.1.0050-11): approved on 25.12.2011 (In Russ.)]

⁹ СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» [Sanitary Regulations and Standards "Hygienic requirements for the design and operation of X-ray machines and the conduct of X-ray examinations. SanPiN 2.6.1.1192-03". (In Russ.)]

¹⁰ СанПиН 2.6.1.2573-10 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ» [Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.6.1.2573-10 "Hygienic requirements for the placement and operation of electron accelerators with energies up to 100 MeV" (in Russ.)]

МУ 2.6.1.1892-04¹¹; пп. 9.2 и 9.3 СанПиН 2.6.1.3288-15¹²; пп. 2.6.3 и 2.6.4 СанПиН 2.6.1.2368-08¹³) включает в себя:

- бой флакона или шприца с радиофармпрепаратом или с другим открытым радионуклидным источником;
- не соответствующую штатной технологии разгерметизацию рабочего объёма генератора радионуклидов, транспортных упаковок, флаконов, фасовок, жидкостных фантомов и калибровочных источников;
- разлив радиоактивного раствора на поверхность оборудования, аппаратуры и мебели;
- попадание радиоактивного раствора на одежду и (или) кожу работающего и (или) пациента;
- утерю радионуклидного источника, флакона или шприца с радиофармпрепаратом;
- обнаружение неучтенного радионуклидного источника;
- ошибочное введение в организм пациента радиофармпрепарата.

При проведении диагностических радионуклидных процедур также отдельно выделяют ошибочное введение в организм пациента радиофармпрепарата с активностью, при которой эффективная доза пациента может превысить 200 мЗв (пп. 7.2–7.4 МУ 2.6.1.1892-04).

Дополнительно к общим авариям в ПЭТ-диагностике (пп. 9.2 и 9.3 СанПиН 2.6.1.3288–15) выделяют:

- задержку полученных на ускорителе радиоактивных изотопов в пневматических линиях транспортировки источников от циклотрона в радиохимическую лабораторию, фасовочную и процедурную;
- нарушение целостности линий доставки полученных на циклотроне радиоактивных изотопов в защитные камеры;
- разгерметизацию защитных камер или фасовочных шкафов во время работы с ИИИ;
- высвобождение ИИИ в результате пожара.

Специфичными для радионуклидной терапии (пп. 2.6.3 и 2.6.4 СанПиН 2.6.1.2368-08) радиационными авариями являются:

- протечки и засоры системы спецканализации подразделения радионуклидной терапии;
- загрязнение радиофармпрепаратом поверхностей «активной» палаты вследствие выделений больного вне санузла «активной» палаты;
- ошибочное введение больному не назначенного ему радиофармпрепарата (РФП) с терапевтической ак-

тивностью, реально влияющей на состояние здоровья пациента;

- введение больному такой терапевтической активности назначенного ему РФП, которая больше или меньше указанной в заявке лечащего врача-радиолога, если только различие запланированной и реально введенной активностей является терапевтически значимым;
- экстравазальное введение терапевтической активности РФП при выполнении внутривенной (внутриартериальной) инъекции.

К РА, возникающим при проведении дистанционной лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками (п. 7.2 МУ 2.6.1.2135-06¹⁴), относят:

- утерю радионуклидного источника излучения;
- застревание радионуклидного источника в рабочем положении или в подводящих каналах внутри радиационной головки дистанционного гамма-терапевтического аппарата или внутри эндостата при контактном облучении;
- возникновение радиоактивных загрязнений на различных рабочих поверхностях и на теле больного (или внутри него) вследствие нарушения целостности герметической оболочки закрытого радионуклидного источника;
- подведение к опухоли и окружающим нормальным тканям (особенно критическим по радиочувствительности) поглощённых доз излучения, значительно превосходящих запланированные дозы, в результате ошибок топографии, дозиметрического планирования, проведения собственно облучения и человеческого фактора;
- переоблучение персонала в результате нарушений установленных технологий работы с источниками излучения, собственной невнимательности или ошибочной интерпретации показаний контрольных приборов, индикаторов и аварийных дозиметров.

Для имплантационной терапии и брахитерапии специфическими РА (п. 11.1 МУ 2.6.1.2712-10¹⁵ будут являться утеря источника, разгерметизация источника и самопроизвольное удаление и выделение источника пациентом.

К нерадиационным авариям во всех рассмотренных нормативно-методических документах относят возгорание или пожар в помещениях, в которых проводятся работы с медицинскими ИИИ; выход из строя (сбой в работе) оборудования для рентгеновской и радионуклидной диагностики и терапии; нарушение электропитания оборудования для рентгеновской и радионуклидной диагностики и терапии; нарушения санитарного состояния

¹¹ Методические указания МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» [МУ 2.6.1.1892-04 “Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the nuclear medicine diagnostics with radiopharmaceuticals” (In Russ.)]

¹² СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии» [Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.6.1.3288-15 “Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the preparation and performance of the positron emission tomography” (In Russ.)]

¹³ СанПиН 2.6.1.2368-08 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (далее – СанПиН 2.6.1.2368-08). [Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.6.1.2368-08 “Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy using open radionuclide sources” (In Russ.)]

¹⁴ МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками» [МУ 2.6.1.2135-06 Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy by sealed radioactive sources (In Russ.)]

¹⁵ МУ 2.6.1.2712-10 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) методом имплантации закрытых радионуклидных источников» [МУ 2.6.1.2712-10 Hygienic requirements of radiation safety in intratissue radiation therapy (brachytherapy) by implantation of sealed radionuclide sources (In Russ.)].

помещений подразделения рентгеновской диагностики или терапии, или ядерной медицины; а также внешние воздействия криминального характера.

По результатам анализа можно сделать следующие выводы:

- для генерирующих ИИИ аварийные ситуации в соответствующих санитарных правилах и нормативах не представлены в принципе или представлены в обобщенном виде;

- большинство аварийных ситуаций рассматриваются исключительно с точки зрения влияния на персонал отделений рентгеновской и радионуклидной диагностики и терапии;

- четкие критерии идентификации ситуаций с аварийным переоблучением пациентов представлены только для радионуклидной диагностики. К таким ситуациям относят ошибочное введение в организм пациента радиофармпрепарата с активностью, при которой эффективная доза пациента может превысить 200 мЗв. Обоснования выбора именно такого значения эффективной дозы в МУ 2.6.1.1892-04 не представлено. Для всех прочих видов диагностики и терапии используются размытые качественные понятия (например, «введение такой активности препарата ... которая больше или меньше указанной в заявке лечащего врача-радиолога ...»);

- отсутствует согласование аварийных ситуаций между различными документами. Например, при применении открытых радионуклидных источников, экстравазальное введение радиофармацевтического препарата в ОФЭКТ-диагностике (МУ 2.6.1.1892-04) является нарушением радиационной технологии (не аварией); в ПЭТ-диагностике (СанПиН 2.6.1.3288-15) не учитывается в принципе; а в радионуклидной терапии (СанПиН 2.6.1.2368-08) относится к радиационной аварии;

- отсутствуют градации (ранжирование) аварийных (нештатных) ситуаций по степени тяжести и(или) последствий.

Отдельной проблемой является определение аварийной ситуации применительно к пациенту, т.е. вопрос статуса пострадавшего лица (рассматривать ли его в каждом конкретном случае как пациента (т.е. без норматива по облучению) или как лицо из категории населения). Единственное определение термина «Пациент» в отечественных нормативно-правовых актах представлено в Федеральном законе № 323-ФЗ¹⁶. Пациентом является «физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния». Пациент будет выступать в качестве лица из категории населения лишь при ограниченном количестве радиационных аварийных (нештатных) ситуаций: обнаружении радиоактивного источника; при разливе открытых радионуклидных источников; высвобождении радиоактивных веществ в результате пожара. Все остальные аварийные (нештатные) ситуации прямо или косвенно связаны с процессом диагностики или лечения лица, которое в таком случае однозначно выступает в роли пациента.

В 2003 г. в Российской Федерации были определены численные критерии реагирования на внештатные ситуации, связанные с медицинским диагностическим облучением. Согласно СанПиН 2.6.1.1192-03, при достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента в 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения. В этом же документе были введены критерии аварийного реагирования и назначения органами здравоохранения специального медицинского обследования граждан. Вместе с тем, необходимо признать, что данные случаи не относятся к аварийным и не подлежат специальному учету, а их выявление до настоящего времени носит случайных характер.

В качестве отдельной группы выступают пациенты – беременные женщины, для которых в отечественной и международной практике используется ограничение поглощенной дозы для эмбриона/плода в 100 мГр за период беременности. Такое ограничение может быть использовано в качестве границы, разделяющей уровень радиационной аварии и радиационного происшествия (инцидента).

Международная практика

В международной практике для описания аварийных (нештатных) ситуаций при медицинском облучении используется большое количество терминов и определений. Под радиационной аварией (radiation accident) подразумевается «любое носящее непреднамеренный характер событие, включая ошибки во время эксплуатации, отказы оборудования и другие неполадки, реальные или потенциальные последствия которого не являются пренебрежимо малыми с точки зрения защиты и безопасности» [1]. К инциденту (radiation incident) относят «любое носящее непреднамеренный характер событие, включая ошибки при эксплуатации, отказы оборудования, исходные события, события – предшественники аварии, события, близкие к аварийной ситуации, или другие неполадки, или несанкционированные действия злоумышленного или незлоумышленного характера, последствия или потенциальные последствия которого не являются пренебрежимо малыми с точки зрения защиты и безопасности» [1]. Определения аварии и инцидента у МАГАТЭ схожи и отличаются только масштабом последствий. Как правило, к авариям (accident) относят ситуации с наличием пострадавших (жертв) и(или) тяжелых последствий для здоровья; к инцидентам (incident) – все прочие ситуации [9–13].

Для описания небольших по своему масштабу ситуаций используют термин «Событие» (event) – «любое происшествие, не вызванное преднамеренными действиями оператора, включая ошибки во время эксплуатации, отказы оборудования или другие неполадки, а также преднамеренными действиями со стороны других лиц, реальные или потенциальные последствия которого не являются пренебрежимо малыми с точки зрения защиты или безопасности» [1]. Данные термины являются общими для аварийных (нештатных) ситуаций для всех видов ИИИ.

¹⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 on the Fundamentals of Citizens' Health Protection in the Russian Federation (In Russ.)]

Все три термина являются крайне схожими в формулировках основного стандарта безопасности МАГАТЭ и отличаются исключительно масштабами наступивших последствий происшествия.

Для выделения особого статуса ситуаций при медицинском облучении принято использовать специфические термины: «Случайное (аварийное) или непреднамеренное медицинское облучение (accidental or unintended medical exposure)»; «Незапланированное медицинское облучение (unintended medical exposure)»; «Переоблучение (overexposure), или избыточное [медицинское] облучение (Exposure greater than intended)» [9–13]. Все данные термины относятся к облучению лиц (пациентов) не в той (более высокой) дозе, по сравнению с запланированной (предполагаемой) для данной диагностической или терапевтической процедуры в связи с различными факторами.

Отдельно выделяют события, которые могли бы произойти, но были своевременно выявлены и предотвращены – так называемые «угрозы происшествия (события) (Near miss (event))». В соответствии с глоссарием МАГАТЭ [1, 9] к угрозе происшествия относят потенциально значимое событие, которое могло бы произойти в результате последовательности фактических обстоятельств, но не произошло в силу сложившихся на тот момент условий. Обобщение классификации аварийных (нештатных) ситуаций из международных документов [1, 10–14] с градацией по тяжести и выраженности последствий представлено на рисунке.

В регулирующих документах МАГАТЭ не представлено конкретной классификации ситуаций, относимых к различным подвидам радиационных аварий и происшествий (инцидентов).

В международной практике аварийные (нештатные) ситуации для персонала и пациентов классифицируются в зависимости от вида лучевой диагностики и терапии,

включая вид медицинского ИИИ (генерирующие, открытые, закрытые). Для персонала к общим для всех видов лучевой диагностики и терапии относят следующие категории аварийных (нештатных) ситуаций:

1. Облучение персонала выше установленных пределов доз [1, 2, 10–17];
2. Внешнее облучение персонала с превышением установленной граничной дозы;
3. Облучение беременных работников с превышением эффективной дозы у плода 1 мЗв или с превышением установленной граничной дозы [1, 2, 15–17].

Общей категорией аварийной (нештатной) ситуации в лучевой терапии для персонала является нарушение исправности систем блокировки доступа к источнику [1, 2, 14, 15]. При работе с открытыми радионуклидными источниками в диагностике и терапии к категориям аварийных (нештатных) ситуаций для персонала относят [11, 18–22]:

1. Загрязнение рабочей одежды или рабочих поверхностей радионуклидами.
2. Загрязнение биологическими жидкостями пациентов с содержанием радионуклидов.

При работе с закрытыми радионуклидными источниками в терапии к категориям аварийных (нештатных) ситуаций для персонала относят утерю источника и обнаружение источника [23, 24].

Для пациентов к общим для всех видов лучевой диагностики относят следующие категории аварийных (нештатных) ситуаций [2, 10–13]:

1. Ошибки при назначении или проведении процедур: облучение с диагностическими целями не того пациента, не той анатомической области, или проведение не того исследования, проведение необоснованного повторного исследования).

2. Переоблучение при диагностических процедурах: неисправность работы автоматического контроля экспозиции.

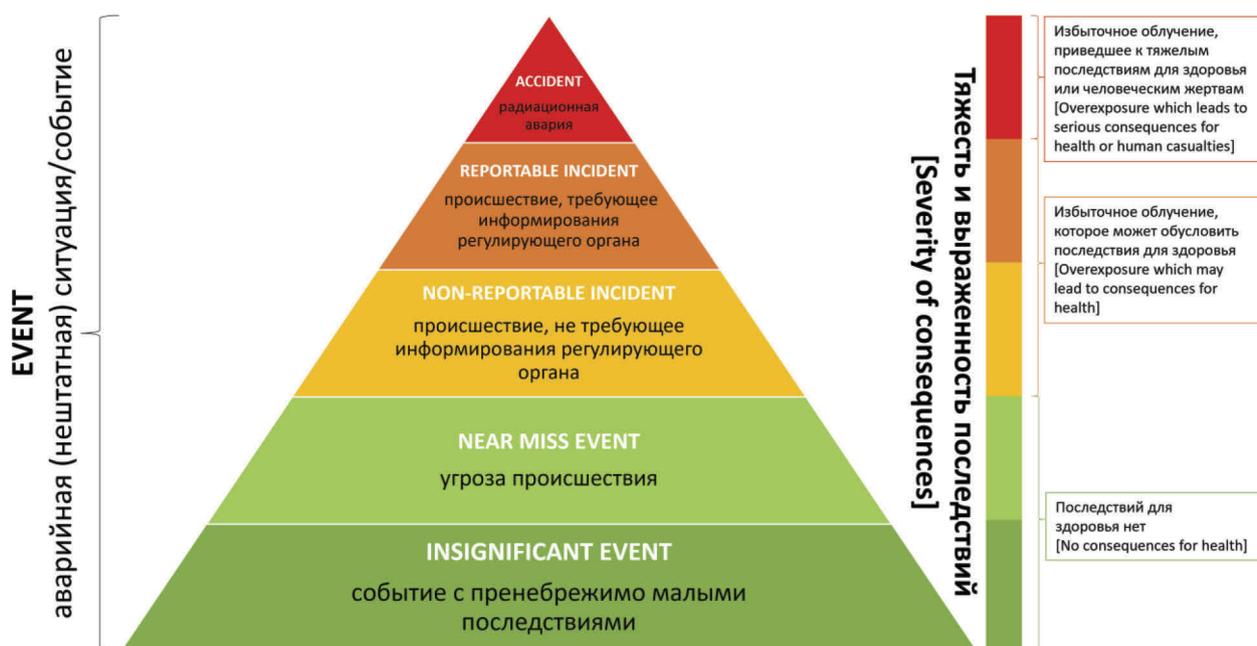


Рис. Классификация аварийных (нештатных) ситуаций
[Fig. Classification of accidents and non-standard situations]

зиции, необоснованное увеличение размера поля (области) облучения [25, 26].

3. Переоблучение при интервенционных процедурах: превышение порога поглощенной дозы в коже, приводящее к развитию детерминированных эффектов [12, 13, 27–34].

4. Непреднамеренное облучение или переоблучение эмбриона/плода: выявление факта беременности после проведения исследования, превышение поглощенной дозы в плоде 100 мГр [35, 36].

При работе с открытыми радионуклидными источниками в диагностике и терапии к категориям аварийных (нештатных) ситуаций для пациентов относят [2, 6, 11]:

1. Ошибочное введение РФП: введение другого диагностического или терапевтического РФП, введение терапевтического РФП вместо диагностического или наоборот, введение неправильной активности РФП, использование некорректного метода введения РФП [20–22].

2. Экстравазальное введение РФП: дифференциация по степени побочных эффектов (до некроза тканей) [18–22].

3. Нарушения требований к качеству РФП: низкая радионуклидная чистота, наличие примесей, ошибки при определении активности радионуклида в РФП.

4. Продолжение грудного вскармливания после введения РФП.

При работе с открытыми радионуклидными источниками в терапии к категориям аварийных (нештатных) ситуаций для пациентов относят [2, 6, 11]:

1. Переоблучение лиц, контактирующих с пациентом после радионуклидной терапии (РНТ), выше установленных граничных уровней.

2. Ошибки в планировании РНТ: ошибки при планировании доз в очаге (органе/мишени), переоблучение органов риска.

При работе с генерирующими источниками и закрытыми радионуклидными источниками в терапии к категориям аварийных (нештатных) ситуаций для пациентов относят [23, 24, 37–42]:

1. Ошибки в планировании РНТ: ошибки при оконтуривании органов, ошибки при составлении плана лечения, ошибки при расчете необходимых доз в очагах и критических органах.

2. Ошибки в отпуске дозы: переоблучение пациента, недооблучение пациента.

Нерадиационные аварии в международной практике, как правило, не выделяются, за исключением развития аллергических реакций или побочных эффектов (нефротоксичности) при введении препаратов [2, 10–13]. Такие ситуации могут возникать в лучевой диагностике (компьютерной томографии, интервенционных исследованиях) при внутрисосудистом введении контрастных средств, а также в радионуклидной диагностике и терапии при введении РФП.

По результатам анализа литературы возможно сделать следующие выводы:

– в международной практике представлена детальная классификация всех возможных аварийных (нештатных) ситуаций, которые могут возникнуть для пациентов, персонала и населения при проведении всей номенклатуры диагностических и терапевтических РПИ;

– основной акцент сделан на различных ситуациях переоблучения (недооблучения) пациентов. Аварийные (нештатные) ситуации для персонала представлены более формально и обобщенно, поскольку не имеют значимых классификационных отличий от аварийных ситуаций в сферах немедицинского использования ИИИ;

– отнесение ситуации к аварийной (нештатной) происходит по факту возникновения события, а не исходя из последствий события;

– дозовые критерии для отнесения ситуации к аварийной в международных документах практически не представлены. Необходимо отметить, что для персонала отнесение события к категории радиационного инцидента будет происходить при превышении не только предела дозы, но и установленной граничной дозы. В лучевой диагностике для пациентов критерием инцидента с переоблучением будет являться превышение ретроспективно определенной дозы облучения пациента соответствующей стандартной дозы или референтного диагностического уровня [35]. В лучевой терапии критерии переоблучения являются более строгими и основываются на превышении установленного допустимого отклонения отпущенной дозы от плана лечения. Для радионуклидной терапии четкие критерии отсутствуют;

– идентификация, расследование, оценка последствий и реагирование на радиационные аварии при медицинском облучении являются неотъемлемой частью программ обеспечения качества в лучевой диагностике/терапии, а не рассматриваются отдельно. При этом отмечается низкая эффективность [12] существующих систем для сбора данных по аварийным (нештатным) ситуациям [43, 44].

Основным вопросом при гармонизации отечественных и международных подходов к классификации радиационных аварий является определение соответствующего понятийного аппарата применительно к медицине. Термин «Радиационная авария», широко используемый в отечественной практике, является избыточно жестким и может быть применен только по отношению к тем группам лиц, для которых установлены соответствующие пределы (ограничения) доз: персонал и население. Следует также рассмотреть возможность использования данного термина в ситуациях значительного переоблучения пациентов, приведших к развитию детерминированных эффектов, в том случае, если детерминированные эффекты не являются побочными для данной процедуры (т.е. за исключением интервенционных исследований) [12, 13, 32, 33].

В зарубежной практике наиболее распространенным является термин «radiation accident» (инцидент) и его производные. Для обеспечения соответствия действующим российским нормативно-правовым актам целесообразно данный термин переводить как «Радиационное происшествие». Большинство аварийных (нештатных) ситуаций для пациентов, персонала и населения по своим масштабам и последствиям укладываются в область применения данного термина. Термин «Событие» (event) является эквивалентом термина «Ситуация» (см. рис.) и может быть использован для описания всех возможных нештатных ситуаций в медицинских организациях (все радиационные происшествия – события, но не все события по своему масштабу и последствиям поднимаются на уровень происшествий).

Достаточно новым для отечественной практики является термин «Угроза происшествия (события)» (Near

miss (event)). Обычно, если какое-либо событие не произошло, то его на практике и не учитывают. Тем не менее, при интеграции системы реагирования на радиационные аварии в медицину в систему обеспечения качества в лучевой диагностике или терапии, такие случаи должны рассматриваться как минимум для предотвращения их развития в будущем или переастиания в полномасштабное происшествие/аварию.

Выводы

1. В рентгеновской и радионуклидной диагностике и терапии возможно возникновение целого спектра аварийных (нештатных) ситуаций, способных негативно повлиять на ход диагностики и лечения. Для совершенствования радиационной защиты при медицинском облучении необходимо своевременно идентифицировать данные ситуации и проводить работу, направленную на предупреждение их возникновения.

2. Необходимо актуализировать отечественные подходы к определению и классификации радиационных аварий в медицине с учетом специфики медицинского облучения. Для этого целесообразно ввести различные уровни аварийных (нештатных) ситуаций, отличающиеся друг от друга масштабами воздействия и последствий для пациентов, персонала и населения. С учетом отсутствия проработанных сценариев аварийных (нештатных) ситуаций в отечественных нормативно-методических документах, такую градацию возможно заимствовать из международных регулирующих документов при условии ее адаптации под специфику и реалии отечественной системы здравоохранения.

3. Необходимо разработать сценарии для типовых аварийных (нештатных) ситуаций, включающие в себя определение ситуации, оценку возможного негативного воздействия на пациента, персонал или население, а также меры по предупреждению таких ситуаций и ликвидации их последствий.

4. Необходимо разработать и внедрить в практику систему сбора сведений о аварийных (нештатных) ситуациях в медицине. Предоставление такой информации не должно быть напрямую ассоциировано с негативными правовыми последствиями для медицинской организации.

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Водоватов А.В. – научное руководство исследованием, определение цели, разработка дизайна исследования, формулировка научных гипотез, обработка и анализ полученных результатов, написание текста.

Чипига Л.А. – поиск и анализ литературы, анализ и интерпретация результатов, редактирование текста статьи.

Рыжов С.А. – разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования.

Петрякова А.В. – поиск и анализ литературы, описание материалов и методов, перевод.

Библин А.М. – анализ результатов.

Горский Г.А. – анализ результатов.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Работа выполнена в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Разработка и научное обоснование комплекса мер по обеспечению радиационной защиты в ядерной медицине» а также в рамках НИР «Научное развитие медико-технологических и организационных аспектов обеспечения радиационной безопасности при оказании медицинской помощи», (№ ЕГИСУ: №123031500006-9) в соответствии с Приказом от 21.12.2022 г. № 1196 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов» Департамента здравоохранения города Москвы.

Литература

1. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna, 2014. 518 p.
2. Radiation Protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Specific safety guide SSG-46. IAEA: Vienna, 2018. 340 p.
3. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: translation from English / edited by M.F. Kiselev, N.K. Shandala. Moscow: «Alana», 2009. 312 p. (In Russian).
4. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint-Petersburg: NIIRG, 2011. 66 p. (in Russian).
5. Brambilla M., Vassileva J., Kuchcinska A., Rehani M.M. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action // *European Radiology*. 2020. Vol. 30. P. 2493-2501. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06528-7>.
6. Brenner D.J., Hricak H. Radiation exposure from medical imaging // *JAMA*. 2010. Vol. 304, No 2. P. 208-209. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.973>.
7. Coeytaux K., Bey E., Christensen D. et al. Reported Radiation Overexposure Accidents Worldwide, 1980-2013: A Systematic Review // *PLOS ONE*, 2015. Vol. 10, No 3. P. e0118709. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0118709>.
8. IAEA International Nuclear and Radiological Event Scale (INES). Available from: <https://www.iaea.org/resources/databases/international-nuclear-and-radiological-event-scale> (Accessed: 23.01.2024).
9. IAEA Nuclear safety and security glossary. Terminology used in nuclear safety, nuclear security, radiation protection and emergency preparedness and response 2022 (interim) edition. IAEA: Vienna, 2022. 248 p.
10. Martin C.J., Vassileva J., Vano E. et al. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention // *Journal of Radiological Protection*. 2017. Vol. 37, No 4. P. 883. <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa881e>.
11. Marengo M., Martin C.J., Rubow S. et al. Radiation Safety and Accidental Radiation Exposures in Nuclear Medicine. Seminars in Nuclear Medicine // 2022. Vol. 52, No 2. P. 94-113 <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2021.11.006>.
12. Holmberg O., Pinak M. How often does it happen? A review of unintended, unnecessary and unavoidable high-dose radiation exposures // *Journal of Radiological Protection*. 2021. Vol. 41, No 4. P. 189-201 <https://doi.org/10.1088/1361-6498/ac0d64>.
13. Jaschke W., Bartal G., Martin C.J., Vano E. Unintended and Accidental Exposures, Significant Dose Events and Trigger

- Levels in Interventional Radiology // CardioVascular and Interventional Radiology. 2020. Vol. 43. P. 1114–1121 <https://doi.org/10.1007/s00270-020-02517-2>.
14. Huq M.S., Fraass B.A., Dunscombe P.B. et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management // Medical Physics. 2016. Vol. 43, No 7. P. 4209-4262 <https://doi.org/10.1118/1.4947547>.
 15. General Safety Guide. GSG-7. Occupational Radiation Protection. IAEA: Vienna, 2018. 360 p.
 16. International Commission on Radiological Protection. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. ICRP Publication 113 // Annals of the ICRP. 2016. Vol. 39, No 5.
 17. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures outside the imaging department. ICRP Publication 117 // Annals of the ICRP. 2010. Vol. 40, No 6.
 18. Yenson T., Larcos G., Collins L.T. Radiopharmaceutical maladministrations in New South Wales // Nuclear medicine communications. 2005. Vol. 26, No 11. P. 1037-1041. <https://doi.org/10.1097/01.mnm.0000183798.81968.45>.
 19. Larcos G.S., Collins L.T., Georgiou A., Westbrook J.I. Maladministrations in nuclear medicine: revelations from the Australian // Medical Journal of Australia. 2014. Vol. 200, No 1. P. 37-40. <https://doi.org/10.5694/mja13.10145>.
 20. Larcos G., Collins L.T., Georgiou A., Westbrook J.I. Nuclear medicine incident reporting in Australia: control charts and notification rates inform quality improvement // Internal Medicine Journal. 2015. Vol. 45, No 6. P. 609-617. <https://doi.org/10.1111/imj.12758>.
 21. Kearney N., Denham G. Recommendations for nuclear medicine technologists drawn from an analysis of errors reported in Australian Radiation Incident Registers // Journal of Nuclear Medicine Technology. 2016. Vol. 44, No 4. P. 243-247. <https://doi.org/10.2967/jnmt.116.178517>.
 22. Mansouri M., Shaqdan K.W., Aran S. et al. Safety incident reporting in emergency radiology: analysis of 1717 safety incident reports // Emergency radiology. 2015. Vol. 22. P. 623-630. <https://doi.org/10.1007/s10140-015-1336-3>.
 23. International Commission on Radiological Protection. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy. ICRP Publication 86 // Annals of the ICRP. 2000. Vol. 30, No 3.
 24. Felder S., Morley L., Ng E. et al. Brachytherapy patient safety events in an academic radiation medicine program. Brachytherapy. 2018. Vol. 17, No 1. P. 16-23. <https://doi.org/10.1016/j.brachy.2017.06.010>.
 25. Mansouri M., Aran S., Shaqdan K.W., Abujudeh H.H. How often are patients harmed when they visit the computed tomography suite? A multi-year experience, in incident reporting, in a large academic medical center // European Radiology. 2016. Vol. 26. P. 2064-2072. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-4061-0>.
 26. Lacson R., Cochon L., Ip I. et al. Classifying safety events related to diagnostic imaging from a safety reporting system using a human factors framework // Journal of the American College of Radiology. 2019. Vol. 16, No 3. P. 282-288 <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2018.10.015>.
 27. Koenig T.R., Wolff D., Mettler F.A., Wagner L.K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 1, Characteristics of radiation injury // American journal of roentgenology. 2001. Vol. 177, No 1. P. 3-11. <https://doi.org/10.2214/ajr.177.1.1770003>.
 28. Koenig T.R., Mettler F.A., Wagner L.K. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 2, Review of 73 cases and recommendations for minimising dose delivered to the patient // American Journal of Roentgenology. 2001. Vol. 177, No 1. P. 13-20. <https://doi.org/10.2214/ajr.177.1.1770013>.
 29. Imanishi Y., Fukui A., Niimi H. et al. Radiation-induced temporary hair loss as a radiation damage only occurring in patients who had the combination of MDCT and DSA // European radiology. 2005. Vol. 15. P. 41-46. <https://doi.org/10.1007/s00330-004-2459-1>.
 30. Mooney R.B., McKinstry C.S., Kamel H.A. Absorbed dose and deterministic effects to patients from interventional neuroradiology // The British journal of radiology. 2000. Vol. 73, No 871. P. 745-751. <https://doi.org/10.1259/bjr.73.871.11089467>.
 31. National Council on Radiation Protection and Measurement: Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional procedures NCRP Report No. 168. 2011.
 32. National Council on Radiation Protection and Measurement. Statement No. 11. Outline of Administrative Policies for Quality Assurance and Peer Review of Tissue Reactions Associated with Fluoroscopically-Guided Interventions. 2014.
 33. Rehani M.M., Srimahachota S. Skin injuries in interventional procedures // Radiation protection dosimetry. 2011. Vol. 147, No 1-2. P. 8-12. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr257>.
 34. Guesnier-Dopagne M., Boyer L., Pereira B. et al. Incidence of chronic radiodermatitis after fluoroscopically-guided interventions (FGI): a retrospective study // Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2019. Vol. 30, No 5. P. 692-698. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.01.010>.
 35. Patient safety in medical imaging: A joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS) // Radiography. 2019. Vol. 25, No 2. P. e26-e38. <https://doi.org/10.1016/j.radi.2019.01.009>.
 36. Damilakis J. Radiation incidents and accidents in diagnostic and interventional radiology. What to do next in pregnant patients // Physica Medica. 2016. Vol. 32. P. 195. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2016.07.349>.
 37. Ford E.C. Terezakis S. How safe is safe? Risk in radiotherapy // International journal of radiation oncology, biology, physics. 2010. Vol. 78, No 2. P. 321-322. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.04.047>.
 38. Huang G., Medlam G., Lee J. et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review // International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics. 2005. Vol. 61, No 5. P. 1590-1595. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2004.10.017>.
 39. Williams M.V., Frew T.L. How dangerous is radiotherapy? // International journal of radiation oncology, biology, physics. 2011. Vol. 79, No 5. P. 1601. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.055>.
 40. Morgan G. Re: editorial: how safe is safe? Risk in radiotherapy // International journal of radiation oncology, biology, physics. 2011. Vol. 79, No 5. P. 1602. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.054>.
 41. Clark B.G., Brown R.J., Ploquin J.L. et al. The management of radiation treatment error through incident learning // Radiotherapy and Oncology. 2010. Vol. 95, No 3. P. 344-349. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2010.03.022>.
 42. Malicki J., Bly R., Bulot M. et al. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses // Radiotherapy and Oncology. 2018. Vol. 127, No 2. P. 164-170. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2018.04.006>.
 43. IAEA. SAFRON International Atomic Energy Agency – Safety in Radiation Oncology. URL: <http://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron> (Дата обращения: 20.01.2024).
 44. IAEA. SAFRAD International Atomic Energy Agency – Safety in Radiological Procedures. URL: <http://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad> (Дата обращения: 20.01.2024).
 45. Holmberg O., Czarwinski R., Mettler F. The importance and unique aspects of radiation protection in medicine //

- European Journal of Radiology. 2010. Vol. 76. P. 6–10.
46. Rosenthal L.S., Beck T.J., Williams J.R. et al. Acute radiation dermatitis following radiofrequency catheter ablation of atrioventricular nodal Re-entrant tachycardia. PACE. 1997. No 20. P. 1834–9.
47. Vliestra R.E., Wagner L.K., Koenig T., Mettler F. Radiation burns as a severe complication of fluoroscopically guided cardiologic interventions // Journal of Interventional Cardiology. 2004. Vol. 17. P. 131–42.
48. Kasalak Ö., Yakar D., Dierckx R.A.J.O., Kwee T.C. Patient safety in nuclear medicine: identification of key strategic areas for vigilance and improvement // Nuclear Medicine Communications. 2020. No 41. P. 1111–6.
49. Applegate K.E., Findlay Ú., Fraser L. et al. Radiation exposures in pregnancy, health effects and risks to the embryo/foetus—information to inform the medical management of the pregnant patient // Journal of Radiological Protection. 2021. No 41. P. 522-539.

Поступила: 24.01.2024 г.

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры общей гигиены Санкт-Петербургского государственного педиатрического медицинского университета. **Адрес для переписки:** 197101, ул. Мира 8, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: vodovatoff@gmail.com

ORCID 0000-0002-5191-7535

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

ORCID 0000-0001-9153-3061

Рыжов Сергей Анатольевич – вице-президент Ассоциации медицинских физиков России; начальник отдела радиационной безопасности и медицинской физики Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева; научный сотрудник Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

ORCID 0000-0002-0640-7368

Петрякова Анастасия Валерьевна – младший научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; инженер по радиационной безопасности Городской больницы № 40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

ORCID 0000-0003-2663-9091

Библин Артем Михайлович – старший научный сотрудник, руководитель Информационно-аналитического центра Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

ORCID 0000-0002-3139-2479

Горский Григорий Анатольевич – кандидат медицинских наук, заместитель директора по инновационной работе Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент кафедры гигиены условий воспитания, обучения, труда и радиационной гигиены Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0001-7310-9718

Для цитирования: Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А., Петрякова А.В., Библин А.М., Горский Г.А. Радиационные аварии в лучевой и радионуклидной диагностике и терапии: сравнение российских и международных подходов к терминологии и классификации // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 1. С. 97-110. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110

Radiation accidents in X-ray and radionuclide diagnostics and therapy: comparison of Russian and international approaches to the terminology and classification

Aleksandr V. Vodovatov^{1,2}, Larisa A. Chipiga^{1,3,4}, Sergey A. Ryzhov^{5,6,7}, Anastasia V. Petryakova^{1,8}, Artem M. Biblin¹, Grigory A. Gorsky^{1,9}

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

² Saint-Petersburg State Pediatric Medical University, Saint-Petersburg, Russia

³ A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

⁴ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

⁵ Association of Medical Physicists of Russia, Moscow, Russia

⁶ Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

⁷ Research and Practical Clinical Centre of Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

⁸ The City Hospital No 40 of the Kurortny District, Saint-Petersburg, Russia

⁹ I. Mechnikov North Western State Medical University, Saint-Petersburg, Russia

Introduction of new methods of nuclear medicine, X-ray diagnostics and therapy using medical sources of ionizing radiation inevitably leads to an increase in the number and types of accidents (abnormal situations). In international practice in recent years, special attention has been paid to the prevention of radiation accidents and incidents from medical exposure. The main focus is put on accidental exposure (overexposure) of patients in X-ray and radionuclide diagnostics and therapy. These approaches are implemented in Russian regulatory and methodological documents in a limited and formal way. The main attention is paid to large-scale technogenic radiation accidents, and accidents (abnormal situations) from medical irradiation are undeservedly ignored. The aim of the work was to analyze the terminology and classification of radiation accidents and incidents from medical exposure in the Russian Federation and foreign countries to develop proposals to improve approaches to their classification within the framework of revision of existing regulatory and methodological documents. The results of the work indicate that it is necessary to actualize Russian approaches to the definition and classification of radiation accidents in medicine considering the specifics of medical exposure. For this purpose, it is advisable to introduce different levels of accidents (abnormal situations), differing from each other by the scale of impact and consequences for patients, workers and public. Considering the absence of elaborated scenarios of accidents (abnormal situations) in Russian regulatory and methodological documents, such gradation can be borrowed from international regulatory documents provided that it is adapted to the specifics and realities of the Russian health care system.

Key words: radiation accident, radiation incident, medical exposure, patients, staff.

Personal contribution of authors

Vodovatov A.V. – scientific management of the study, determination of the aim of the study, development of the study design, formulation of the scientific conjectures, processing, and analysis of results, writing the text of the article.

Chipiga L.A. – search and analysis of literature, analysis and interpretation of the results, editing the text of the article.

Ryzhov S.A. – development of the study design, analysis and interpretation of the results, discussion of the results.

Petryakova A.V. – search and analysis of literature, description of materials and methods, translation.

Biblin A.M. – analysis of the results.

Gorsky G.A. – analysis of the results.

Conflict of interest

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Sources of funding

The work was performed as a part of the program of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being “Development and scientific justification of a set of measures to ensure radiation protection in nuclear medicine” and within the framework of the research work «Scientific development of medical-technological and organizational aspects of radiation safety in the provision of medical care», (No. EGISU: №123031500006-9) in accordance with the Order of 21.12.2022 № 1196 «On approval of state tasks, financial support of which is carried out at the expense of the budget of the city of Moscow to state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Department of Health of the city of Moscow, for 2023 and the planning period of 2024 and 2025 years» of the Department of Health of the city of Moscow.

Aleksandr V. Vodovatov

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

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

References

- IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna; 2014. 518 p.
- Radiation Protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Specific safety guide SSG-46. IAEA: Vienna; 2018. 340 p.
- ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: translation from English / edited by M.F. Kiselev, N.K. Shandala. Moscow: «Alana»; 2009. 312 p. (In Russian).
- ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint-Petersburg: NIIRG; 2011. 66 p. (in Russian).
- Brambilla M, Vassileva J, Kuchcinska A, Rehani MM. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. *European Radiology*. 2020;30: 2493-2501. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06528-7>.
- Brenner DJ, Hricak H. Radiation exposure from medical imaging. *JAMA*. 2010;304(2): 208-209. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.973>.
- Coeytaux K, Bey E, Christensen D, Glassman ES, Murdock B, Doucet Ch. Reported Radiation Overexposure Accidents Worldwide, 1980-2013: A Systematic Review. *PLOS ONE*. 2015;10(3): e0118709. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0118709>.
- IAEA International Nuclear and Radiological Event Scale (INES). Available from: <https://www.iaea.org/resources/databases/international-nuclear-and-radiological-event-scale> (Accessed: 23.01.2024).
- IAEA Nuclear safety and security glossary. Terminology used in nuclear safety, nuclear security, radiation protection and emergency preparedness and response 2022 (interim) edition. IAEA: Vienna; 2022. 248 p.
- Martin CJ, Vassileva J, Vano E, Mahesh M, Ebdon-Jackson S, Ng KH, et al. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention. *Journal of Radiological Protection*. 2017;37(4): 883. <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa881e>.
- Marengo M, Martin CJ, Rubow S, Sera T, Amador Z, Torres L. Radiation Safety and Accidental Radiation Exposures in Nuclear Medicine. *Seminars in Nuclear Medicine*. 2022;52(2): 94-113 <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2021.11.006>.
- Holmberg O, Pinak M. How often does it happen? A review of unintended, unnecessary and unavoidable high-dose radiation exposures. *Journal of Radiological Protection*. 2021;41(4): 189–201 <https://doi.org/10.1088/1361-6498/ac0d64>.
- Jaschke W, Bartal G, Martin CJ, Vano E. Unintended and Accidental Exposures, Significant Dose Events and Trigger Levels in Interventional Radiology. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2020;43: 1114–1121 <https://doi.org/10.1007/s00270-020-02517-2>.
- Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP Jr, Ibbott GS, Mundt AJ, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Medical Physics*. 2016;43(7): 4209-4262 <https://doi.org/10.1118/1.4947547>.
- General Safety Guide. GSG-7. Occupational Radiation Protection. IAEA: Vienna; 2018. 360 p.
- International Commission on Radiological Protection. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. ICRP Publication 113. *Annals of the ICRP*. 2016;39(5).
- International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures outside the imaging department. ICRP Publication 117. *Annals of the ICRP*. 2010;40(6).
- Yenson T, Larcos G, Collins LT. Radiopharmaceutical maladministrations in New South Wales. *Nuclear medicine communications*. 2005;26(11): 1037-1041. <https://doi.org/10.1097/01.mnm.0000183798.81968.45>.
- Larcos GS, Collins LT, Georgiou A, Westbrook JL. Maladministrations in nuclear medicine: revelations from the Australian. *Medical Journal of Australia*. 2014;200(1): 37-40. <https://doi.org/10.5694/mja13.10145>.
- Larcos G, Collins LT, Georgiou A, Westbrook JL. Nuclear medicine incident reporting in Australia: control charts and notification rates inform quality improvement. *Internal Medicine Journal*. 2015;45(6): 609-617. <https://doi.org/10.1111/imj.12758>.
- Kearney N, Denham G. Recommendations for nuclear medicine technologists drawn from an analysis of errors reported in Australian Radiation Incident Registers. *Journal of Nuclear Medicine Technology*. 2016;44(4): 243-247. <https://doi.org/10.2967/jnmt.116.178517>.
- Mansouri M, Shaqdan KW, Aran S, Raja AS, Lev MH, Abujudeh HH. Safety incident reporting in emergency radiology: analysis of 1717 safety incident reports. *Emergency radiology*. 2015;22: 623-630. <https://doi.org/10.1007/s10140-015-1336-3>.
- International Commission on Radiological Protection. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy. ICRP Publication 86. *Annals of the ICRP*. 2000;30(3).
- Felder S, Morley L, Ng E, Chan K, Ballantyne H, Di Tomasso A, et al. Brachytherapy patient safety events in an academic radiation medicine program. *Brachytherapy*. 2018;17(1): 16-23. <https://doi.org/10.1016/j.brachy.2017.06.010>.
- Mansouri M, Aran S, Shaqdan KW, Abujudeh HH. How often are patients harmed when they visit the computed tomography suite? A multi-year experience, in incident reporting, in a large academic medical center. *European Radiology*. 2016;26: 2064-2072. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-4061-0>.
- Lacson R, Cochon L, Ip I, Desai S, Kachalia A, Dennerlein J, et al. Classifying safety events related to diagnostic imaging from a safety reporting system using a human factors framework. *Journal of the American College of Radiology*. 2019;16(3): 282-288 <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2018.10.015>.
- Koenig TR, Wolff D, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 1, Characteristics of radiation injury. *American journal of roentgenology*. 2001;177(1): 3-11. <https://doi.org/10.2214/ajr.177.1.1770003>.
- Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures. Part 2, Review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to the patient. *American Journal of Roentgenology*. 2001;177(1): 13-20. <https://doi.org/10.2214/ajr.177.1.1770013>.
- Imanishi Y, Fukui A, Niimi H, Itoh D, Nozaki K, Nakaji S, et al. Radiation-induced temporary hair loss as a radiation damage only occurring in patients who had the combination of MDCT and DSA. *European radiology*. 2005;15: 41-46. <https://doi.org/10.1007/s00330-004-2459-1>.
- Mooney RB, McKinstry CS, Kamel HA. Absorbed dose and deterministic effects to patients from interventional neuroradiology. *The British journal of radiology*. 2000;73(871): 745-751. <https://doi.org/10.1259/bjr.73.871.11089467>.
- National Council on Radiation Protection and Measurement: Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional procedures NCRP Report No. 168. 2011.
- National Council on Radiation Protection and Measurement. Statement No. 11. Outline of Administrative Policies for Quality Assurance and Peer Review of Tissue Reactions Associated with Fluoroscopically-Guided Interventions. 2014.
- Rehani MM, Srimahachota S. Skin injuries in interventional procedures. *Radiation protection dosimetry*. 2011;147(1-2): 8-12. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr257>.

34. Guesnier-Dopagne M, Boyer L, Pereira B, Guersen J, Motreff P, D'Incan M. Incidence of chronic radiodermatitis after fluoroscopically-guided interventions (FGI): a retrospective study. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(5): 692-698 <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2019.01.010>.
35. Patient safety in medical imaging: A joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). *Radiography*. 2019;25(2): e26-e38. <https://doi.org/10.1016/j.radi.2019.01.009>.
36. Damilakis J. Radiation incidents and accidents in diagnostic and interventional radiology. What to do next in pregnant patients. *Physica Medica*. 2016;32: 195 <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2016.07.349>.
37. Ford EC, Terezakis S. How safe is safe? Risk in radiotherapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2010;78(2): 321-322. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.04.047>.
38. Huang G, Medlam G, Lee J, Billingsley S, Bissonnette JP, Ringash J, et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2005;61(5): 1590-1595. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2004.10.017>.
39. Williams MV, Frew TL. How dangerous is radiotherapy? *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2011;79(5): 1601. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.055>.
40. Morgan G. Re: editorial: how safe is safe? Risk in radiotherapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 2011;79(5): 1602. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.054>.
41. Clark BG, Brown RJ, Ploquin JL, Kind AL, Grimard L. The management of radiation treatment error through incident learning. *Radiotherapy and Oncology*. 2010;95(3): 344-349. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2010.03.022>.
42. Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet JL, Jahnen A, Krenkli M, et al. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. *Radiotherapy and Oncology*. 2018;127(2): 164-170. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2018.04.006>.
43. IAEA. SAFRON International Atomic Energy Agency – Safety in Radiation Oncology. Available from: <http://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron> (Accessed: 20.01.2024).
44. IAEA. SAFRAD International Atomic Energy Agency – Safety in Radiological Procedures. Available from: <http://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safrad> (Accessed: 20.01.2024).
45. Holmberg O, Czarwinski R, Mettler F. The importance and unique aspects of radiation protection in medicine. *European Journal of Radiology*. 2010;76: 6–10.
46. Rosenthal LS, Beck TJ, Williams JR, Mahesh M, Herman MG, Dinerman JL, et al. Acute radiation dermatitis following radiofrequency catheter ablation of atrioventricular nodal Re-entrant tachycardia. *PACE*. 1997;20: 1834–9.
47. Vliestra RE, Wagner LK, Koenig T, Mettler F. Radiation burns as a severe complication of fluoroscopically guided cardiovascular interventions. *Journal of Interventional Cardiology*. 2004;17: 131–42.
48. Kasalak Ö, Yakar D, Dierckx RAJO, Kwee TC. Patient safety in nuclear medicine: identification of key strategic areas for vigilance and improvement. *Nuclear Medicine Communications*. 2020;41: 1111–6.
49. Applegate KE, Findlay Ú, Fraser L, Kinsella Y, Ainsbury L, Bouffler S. Radiation exposures in pregnancy, health effects and risks to the embryo/foetus—information to inform the medical management of the pregnant patient. *Journal of Radiological Protection*. 2021;41: 522-539.

Received: January 24, 2024

For correspondence: Aleksandr V. Vodovatov – Ph.D., Head of Laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; docent, Saint-Petersburg State Pediatric Medical University (Mira Str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com) ORCID 0000-0002-5191-7535

Larisa A. Chipiga – Ph.D., research fellow, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; research fellow, A.M. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation; docent, Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia ORCID 0000-0001-9153-3061

Sergey A. Ryzhov – vice president, Association of Medical Physicists in Russia; research fellow, Research and Practice Center of Diagnostics and Telemedicine Technologies; head of the radiation safety and medical physics department, Dmitry Rogachev National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia ORCID 0000-0002-0640-7368

Anastasia V. Petryakova – acting junior researcher, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; radiation safety engineer, Saint-Petersburg City Hospital No. 40, Saint-Petersburg, Russia ORCID 0000-0003-2663-9091

Artem M. Biblin – senior research fellow, head of Information-analytical center, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint-Petersburg, Russia ORCID 0000-0002-3139-2479

Grigory A. Gorsky – Ph.D., Deputy Director of the Innovation work, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint-Petersburg, Russia

For citation: Vodovatov A.V., Chipiga L.A., Ryzhov S.A., Petryakova A.V., Biblin A.M., Gorsky G.A. Radiation accidents in X-ray and radionuclide diagnostics and therapy: comparison of Russian and international approaches to the terminology and classification. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024. Vol. 17, No. 1, P. 97-110. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110