

Предложения по изменению подходов к реагированию на нештатные ситуации при медицинском облучении пациентов в рамках актуализации санитарно-эпидемиологического законодательства

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

Идентификация, предотвращение и реагирование на нештатные ситуации, возникающие при медицинском облучении, являются неотъемлемой частью системы обеспечения радиационной безопасности в медицине. Существующие в Российской Федерации подходы, представленные в действующих нормативно-методических документах, нуждаются в актуализации и гармонизации с международной практикой. При этом основное внимание уделять нештатным ситуациям, возникающим с пациентами, так как случаи потенциального переоблучения персонала и населения представлены исчерпывающе. В работе представлены предложения по изменению терминологии применительно к нештатным ситуациям при медицинском облучении пациентов и разработаны критерии выявления таких нештатных ситуаций. Определены схемы действия персонала при выявлении и реагировании на нештатные ситуации, связанные с переоблучением пациентов. Результаты работы целесообразно интегрировать в раздел по радиационной безопасности при медицинском облучении актуализированной редакции ОСПОРБ-99/2010.

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

Введение

Нештатные ситуации, связанные с реальным или потенциальным переоблучением лиц из категории персонала, пациентов и населения, неотъемлемо сопровождают использование источников ионизирующего излучения (ИИИ) в медицине. Масштаб таких нештатных ситуаций может варьировать от простого пролива жидкости, содержащей радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП), приводящего к незначительному кратковременному загрязнению защитной одежды персонала, до разгерметиза-

ции высокоактивного закрытого радионуклидного источника для дистанционной гамма-терапии, приводящего к развитию острой лучевой болезни у пострадавших [1]. Нештатные ситуации, связанные с облучением пациентов (т.е. лиц, для которых пределы доз не установлены), также различны: от проведения рентгенорадиологического исследования на некорректном протоколе, вследствие которого пациент получил дополнительную дозу облучения в несколько мЗв, до ошибок в системе планирования в лучевой терапии, приведших к облучению пациентов в смертельных дозах [2–5].

Водоватов Александр Валерьевич

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

Описание принципов идентификации, предотвращения и реагирования на нештатные ситуации (радиационные аварии и происшествия), возникающие при медицинском облучении, является неотъемлемой частью всех международных документов, регулирующих вопросы обеспечения радиационной безопасности в медицине [6–8]. При этом данные документы регулярно обновляются для учета всех внедренных в практику новых технологий и специфики их проведения.

Существующие в Российской Федерации подходы к идентификации, предотвращению и реагированию на нештатные ситуации при медицинском облучении, отраженные в действующих нормативно-методических документах, нуждаются в переработке и актуализации [9,10]. Если нештатные ситуации, связанные с персоналом, представлены в санитарных правилах исчерпывающе [9] и в расширении не нуждаются, то проблемы потенциального переоблучения (необоснованного облучения) пациентов и населения представлены сугубо формально. Отсутствие сведений о таких ситуациях в действующих нормативно-методических документах приводит к тому, что они не идентифицируются вообще или воспринимаются как неотъемлемая часть проведения диагностических или терапевтических процедур [10]. Напротив, в зарубежной практике такие ситуации являются наиболее распространенными и именно на них, как правило, делается основной акцент.

Использование несовершенного понятийного аппарата, в частности отнесение всех нештатных ситуаций к радиационным авариям вне зависимости от вида и масштаба ситуации, также приводит к сложностям с идентификацией нештатных ситуаций и к сокрытию факта их наступления.

Таким образом, для успешного решения задач по обеспечению радиационной безопасности населения Российской Федерации необходимо внести изменения и дополнения в санитарно-эпидемиологическое законодательство. При этом наиболее важно актуализировать подходы к нештатным ситуациям применительно к переоблучению пациентов. Обоснованию таких изменений посвящена данная работа.

Предложения по разработке критериев переоблучения пациентов при медицинском облучении

Медицинское облучение относится исключительно к облучению пациентов за счет процедур лучевой диагностики и терапии и не распространяется на персонал, проводящий эти процедуры, и других лиц (население), которые могут подвергаться облучению в результате проведения таких процедур, находясь в прямой близости к рентгенодиагностическому отделению, и не имеют от этого облучения прямой выгоды (например, пациенты не рентгенодиагностического отделения медицинской организации, персонал не рентгенодиагностического отделения медицинской организации и пр.) [6–8].

В действующих нормативно-методических документах критериев переоблучения пациентов не представлено.

Для учета специфики ситуаций переоблучения пациентов в проект новой редакции Федерального закона №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» был введен термин «Непреднамеренное (аварийное) медицинское облучение». К такому облучению относятся ситуации, связанные с проведением медицинских рентгенодиагностических процедур, которые привели к медицинскому облучению пациента, существенно отличающемуся от запланированного. Данный термин позволяет исчерпывающе классифицировать все ситуации пере- и недооблучения пациентов, но при этом необходима разработка критериев отнесения к таким ситуациям. Целесообразно в первую очередь сосредоточиться на ситуациях переоблучения (избыточного облучения) пациентов, так как их намного проще выявлять и идентифицировать.

Дозовые критерии для идентификации ситуаций переоблучения пациентов для различных видов диагностических и терапевтических рентгенодиагностических процедур представлены в таблице 1. Данные критерии гармонизированы с рекомендациями международных профессиональных организаций [11–13] и учитывают традиционно присутствующие в отечественном законодательстве индикаторные показатели (например, накопленную годовую эффективную дозу пациента).

Предложения по изменению терминологии применительно к нештатным ситуациям при медицинском облучении

Как показали результаты предыдущих работ авторов [9], использование термина «радиационная авария» применительно ко всему спектру нештатных ситуаций, возникающих при медицинском облучении, является не вполне корректным по следующим причинам:

- использование данного термина является затруднительным психологически (преувеличение масштаба наступившего события, необходимость оповещать о событии органы и организации Роспотребнадзора с последующими последствиями административного характера);
- неприменимость данного термина ко всем сценариям необоснованного, избыточного, или недостаточного облучения пациентов, в том числе и ассоциированных с нанесением прямого вреда здоровью;
- ряд ситуаций, характерных для ядерной медицины, относятся к радиационному воздействию на организм пациента косвенно (например, экстравазальное введение РФЛП).

Целесообразно дополнить существующую терминологию термином «радиационное происшествие» и ввести четкое разделение применения терминов «авария» и «происшествие», основанное на оценке потенциального или прямого вреда здоровью индивидуума (табл. 2).

Критерии переоблучения пациентов при проведении диагностических и терапевтических рентгенорадиологических процедур

[Table 1]

Criteria for overexposure of patients during diagnostic and therapeutic radiology procedures]

Метод исследования [Imaging modality]	Показатель, по которому производится идентификация переоблучения [Indicator for identification of overexposure]	Индикаторный показатель [Reference indicator]	Дозовая величина [Dose quantity]	Критерий сравнения [Comparison criterion]
Радионуклидная диагностика, компьютерная томография, рентгеноскопия, интервенционные исследования, рентгенография, маммография и прочие виды рентгеновских исследований [Diagnostic nuclear medicine, computed tomography, radioscscopy, interventional radiology, radiography, mammography, etc.]	Доза облучения индивидуального пациента за исследование [Individual patient dose per examination]	Референтный диагностический уровень (РДУ) [Diagnostic reference level (DRL)]	Эффективная доза, мЗв [Effective dose, mSv] Произведение дозы на площадь (ПДП), сГр×см ² [Dose area product, cGy×cm ²] Произведение дозы на длину сканирования, мГр×см [Dose length product, mGy×cm]	Непревышение дозы облучения индивидуального пациента за исследование установленного РДУ более чем в 3 раза [Individual patient dose per examination should not exceed DRL by a factor of 3]
	Вводимая пациенту активность [Administered activity]	Стандартная доза или активность (СД) [Standard dose or activity]	Поглощенная доза в молочной железе, мГр [Absorbed dose in the breast, mGy] Активность, Бк [Activity, Bq]	В случае отсутствия РДУ непревышение дозы облучения индивидуального пациента или введенной активности за исследование установленной стандартной дозы или активности более чем в 10 раз [In case DRL is absent, individual patient dose or administered activity per examination should not exceed standard dose or activity by a factor of 10]
Лучевая терапия, включая радионуклидную терапию [Radiation therapy including radiopharmaceutical therapy]	Поглощенная доза в органе или ткани за курс лучевой терапии [Absorbed dose in an organ or tissue per therapy course]	Толерантная доза в органе или ткани [Tolerated dose in an organ or tissue]	Поглощенная доза, мГр [Absorbed dose, mGy]	Непревышение оцененной поглощенной дозы в радиочувствительном органе или ткани соответствующей толерантной дозы [Absorbed dose in an organ or tissue should not exceed the corresponding tolerated dose]

Метод исследования [Imaging modality]	Показатель, по которому производится идентификация переоблучения [Indicator for identification of overexposure]	Индикаторный показатель [Reference indicator]	Дозовая величина [Dose quantity]	Критерий сравнения [Comparison criterion]
	Максимальная поглощенная доза в коже (МПДК) за исследование [Maximum absorbed dose to skin per examination]	Порог возникновения кожных поражений (эритемы) [Threshold for the occurrence of skin lesions (erythema)]	Поглощенная доза, мГр [Absorbed dose, mGy]	Непревышение МПДК у пациента 2 Гр [Maximum absorbed dose to skin per examination should not exceed 2 Gy]
Интервенционные исследования [Interventional radiology]	Доза облучения индивидуального пациента за исследование [Individual patient dose per examination]	Контрольные значения ПДП для предотвращения возникновения детерминированных эффектов в коже у пациентов ¹ [Dose area product reference values to prevent the deterministic effects in the patient skin]	ПДП, сГр×см ² [Dose area product, cGy×cm ²]	Непревышение ПДП за исследование установленных контрольных значений ПДП ¹ [Dose area product per examination should not exceed established DAP reference values]
Все виды лучевой диагностики [All imaging modalities]	Поглощенная доза в плоде или эмбрионе (матке) [Absorbed dose in the fetus or embryo (uterus)]	Порог развития детерминированных эффектов в плоде [Threshold for the deterministic effects in the foetus]	Поглощенная доза, мГр [Absorbed dose, mGy]	Непревышение поглощенной дозы в плоде (матке) 500 (100) мГр* [Absorbed dose in the embryo (uterus) should not exceed 500 (100) mGy*]
	Годовая эффективная доза у пациента за счет диагностических рентгенорадиологических процедур [Annual effective dose]	Годовая эффективная доза [Annual effective dose, mSv]	Эффективная доза, мЗв [Effective dose, mSv]	Непревышение годовой эффективной дозы 200 мЗв (СанПиН 2.6.1.1192-03) [Annual effective dose must not exceed 200 mSv]

* Для беременных женщин, проходящих рентгенорадиологические процедуры, вне зависимости от наличия информации о беременности до проведения процедуры [* For pregnant women undergoing radiology procedures, regardless of whether pregnancy information is available before the procedure].

¹ МР 2.6.1.0097–15 Оптимизация радиационной защиты пациентов в интервенционной радиологии. [Guidelines 2.6.1.0097–15 Optimization of radiation protection for patients in interventional radiology. (In Russ.)]

**Примеры критериев отнесения нештатных ситуаций при медицинском облучении
к радиационным авариям или происшествиям**

[Table 2]

Examples of criteria for classifying events in medical exposure as radiation accidents or incidents

Радиационная авария [Radiation accident]	Радиационное происшествие [Radiation incident]
Общие критерии для медицинского облучения [Common criteria for medical exposure]	
Облучение пациента в дозе, приведшей к развитию незапланированных детерминированных эффектов [Radiation exposure of a patient that led to unplanned deterministic effects]	Облучение пациента, которое привело к существенному увеличению риска развития стохастических эффектов (переход в следующую категорию радиационного риска) ² [Radiation exposure of a patient that led to a significant increase in the risk of stochastic effects (transition to the next category of radiation risk)]
Причинение прямого ущерба здоровью при проведении диагностических или терапевтических рентгенорадиологических процедур [Direct injuries during diagnostic or therapeutic radiological procedures]	Все ситуации, при которых произошло пере- и недооблучение пациентов, потребовавшее повторного проведения исследования* [All situations of over- and under-exposure of patients that required to repeat examination*]
Незапланированное облучение беременных женщин в дозе, превышающей 500 мГр ³ поглощенной дозы в плоде/эмбрионе [Unplanned radiation exposure of pregnant women with absorbed dose to the foetus/embryo exceeding 500 mGy]	Незапланированное облучение беременных женщин в дозе, превышающей 100 мГр ^{3,4} поглощенной дозы в плоде/эмбрионе [Unplanned radiation exposure of pregnant women absorbed dose to the foetus/embryo exceeding 100 mGy ^{3,4}]
Специфические критерии для процедур ядерной медицины [Specific criteria for nuclear medicine procedures]	
Ошибочное введение иного РФЛП или некачественного в высокой дозировке (активности), которое привело к развитию детерминированных эффектов [Wrong administration of other or low-quality radiopharmaceutical with high dose (activity) that led to deterministic effects]	Ошибочное введение иного РФЛП, нежели планировалось, или в иной дозировке (активности), введение некачественного РФЛП, не приведшее к развитию поражения тканей, а также ошибки во время проведения диагностического исследования (ошибочный протокол сканирования, неисправности оборудования, и пр.), приведшие к необходимости проведения повторного исследования [Wrong administration of other radiopharmaceutical or other dose (activity), or low-quality radiopharmaceutical as well as pitfalls during the diagnostic examination that did not lead to the tissue lesions (use of wrong scanning protocol, equipment malfunction, etc.) that led to repeat examination]
Экстравазальное введение терапевтического РФЛП, повлекшее развитие некроза тканей [Extravasal administration of therapeutic radiopharmaceutical that led to the tissue necrosis]	Экстравазальное введение диагностического или терапевтического РФЛП, не приведшее к развитию поражения тканей [Extravasal administration of diagnostic or therapeutic radiopharmaceutical that did not lead to the tissue lesions]
Облучение пациента от разлива РФЛП с высокой активностью радионуклида в нем, включая загрязнение им одежды и (или) кожных покровов, или попадание радионуклида внутрь организма, повлекшее развитие детерминированных эффектов [Radiation exposure of patient from spilled radiopharmaceutical with high activity of radionuclide, including contamination of clothes and (or) skin, or ingestion of radionuclide into the body that led to deterministic effects]	Облучение пациента от разлива РФЛП с высокой активностью радионуклида в нем, включая загрязнение им одежды и (или) кожных покровов, или попадание радионуклида внутрь, не приведшее к развитию поражения тканей [Radiation exposure of patient from spilled radiopharmaceutical with high activity of radionuclide, including contamination of clothes and (or) skin, or ingestion of radionuclide into the body that did not lead to deterministic effects]

* В том числе проведение исследований без надлежащего обоснования, необходимость проведения повторного исследования из-за выхода из строя оборудования или использования некачественного РФЛП, использование некорректных протоколов и пр. [* Including unjustified examinations, the need to repeat examination due to equipment failure or use of low-quality examination, the use of wrong protocols, etc.]

² МР 2.6.1.0215-20 «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 21 сентября 2020 г.) [Guidelines 2.6.1.0215-20 Assessment of radiation risk in patients during X-ray examinations". (In Russ.)]

³ Radiation and Pregnancy: Information for Clinicians. URL: <https://www.cdc.gov/radiation-emergencies/hcp/clinical-guidance/pregnancy.html> (Дата обращения: 31.10.2024)

⁴ 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.)]

При возникновении нештатной ситуации, классифицируемой как радиационная авария, следует придерживаться порядка реагирования, установленного действующими нормативно-методическими документами (т.е. с обязательным информированием органов и организаций Роспотребнадзора^{5,6}). При возникновении нештатной ситуации, отнесенной к радиационным происшествиям, реагирование на такую ситуацию осуществляется внутри медицинской организации в соответствии с внутренними инструкциями (регламентами) медицинской организации, входящими в программу производственного радиационного контроля.

В связи с отсутствием в действующих нормативно-методических документах Роспотребнадзора термина «радиационное происшествие» целесообразно использовать формулировку, предложенную в Федеральных нормах и правилах в области использования атомной энергии НП-014-16⁷. Представленные в таблице 2 критерии отнесения нештатных ситуаций для персонала и населения к радиационным происшествиям разработаны с учетом НП-014-16.

Действия по идентификации и реагированию на различные нештатные ситуации при медицинском облучении

Последовательность действий, необходимых для идентификации случаев переоблучения пациентов, представлена на рисунке 1.

Дискуссионным является вопрос об отнесении ситуаций, при которых у пациента развиваются детерминированные эффекты, к радиационным авариям и/или происшествиям. В ряде случаев (например, при проведении интервенционных исследований или терапевтических процедур) детерминированные эффекты будут неизбежно возникать как побочный эффект облучения пациента в высоких дозах. Относить все такие случаи к нештатным ситуациям нецелесообразно за исключением:

- возникновения детерминированных эффектов при проведении диагностических процедур (кроме интервенционных исследований), т.е. в тех случаях, когда характер облучения пациентов не предусматривает их развития. Примером таких ситуаций могут служить многократно описанные в зарубежной литературе случаи возникновения алопеции у детей, проходивших КТ-перфузию головного мозга;
- возникновения детерминированных эффектов, которые не были запланированы при планировании облучения пациента (например, за счет превышения толерантной дозы в органе или ткани при ошибках в планировании лучевой или радионуклидной терапии);

- развития детерминированных эффектов при экстравазации РФЛП.

Следует отметить, что в ряде случаев развитие детерминированных эффектов (например, кожных поражений) может происходить с задержкой, т.е. поражения будут выявлены уже после выписки пациента из стационара.

Также следует отдельно выделять нештатные ситуации, не связанные непосредственно с облучением пациентов, но возникающие при проведении диагностических и терапевтических рентгенорадиологических процедур, и неотъемлемо сопровождающие медицинское облучение. К таким ситуациям относятся:

- развитие аллергических реакций на введение контрастных препаратов и/или РФЛП;
- нарушение функции внутренних органов (почек) за счет введения контрастных препаратов.

Данные ситуации должны своевременно идентифицироваться и относиться к нерадиационным авариям/происшествиям в зависимости от степени и характера последствий для здоровья пациентов.

Последовательность действий при наступлении нештатной ситуации представлена на рисунке 2.

Ключевым элементом действий при реагировании на нештатные ситуации при медицинском облучении является не само выявление радиационной аварии или происшествия, а определение причин их возникновения и разработка комплекса мер по предотвращению развития подобных ситуаций впредь (или по снижению негативного эффекта при их наступлении). Основной акцент по выявлению и предотвращению развития нештатных ситуаций должен быть смещен на повышение квалификации и культуры радиационной безопасности медицинского персонала, проводящего диагностические и терапевтические рентгенорадиологические исследования. Это было учтено в проекте новой редакции Федерального закона №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»: ответственность за выявление и профилактику случаев непреднамеренного (аварийного) медицинского облучения предложено возложить на федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (т.е. на Министерство здравоохранения).

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 г. No 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. No 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.)]

⁷ Приказ Ростехнадзора от 15.02.2016 N 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 N 41970) [Rostechnadzor 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.)]

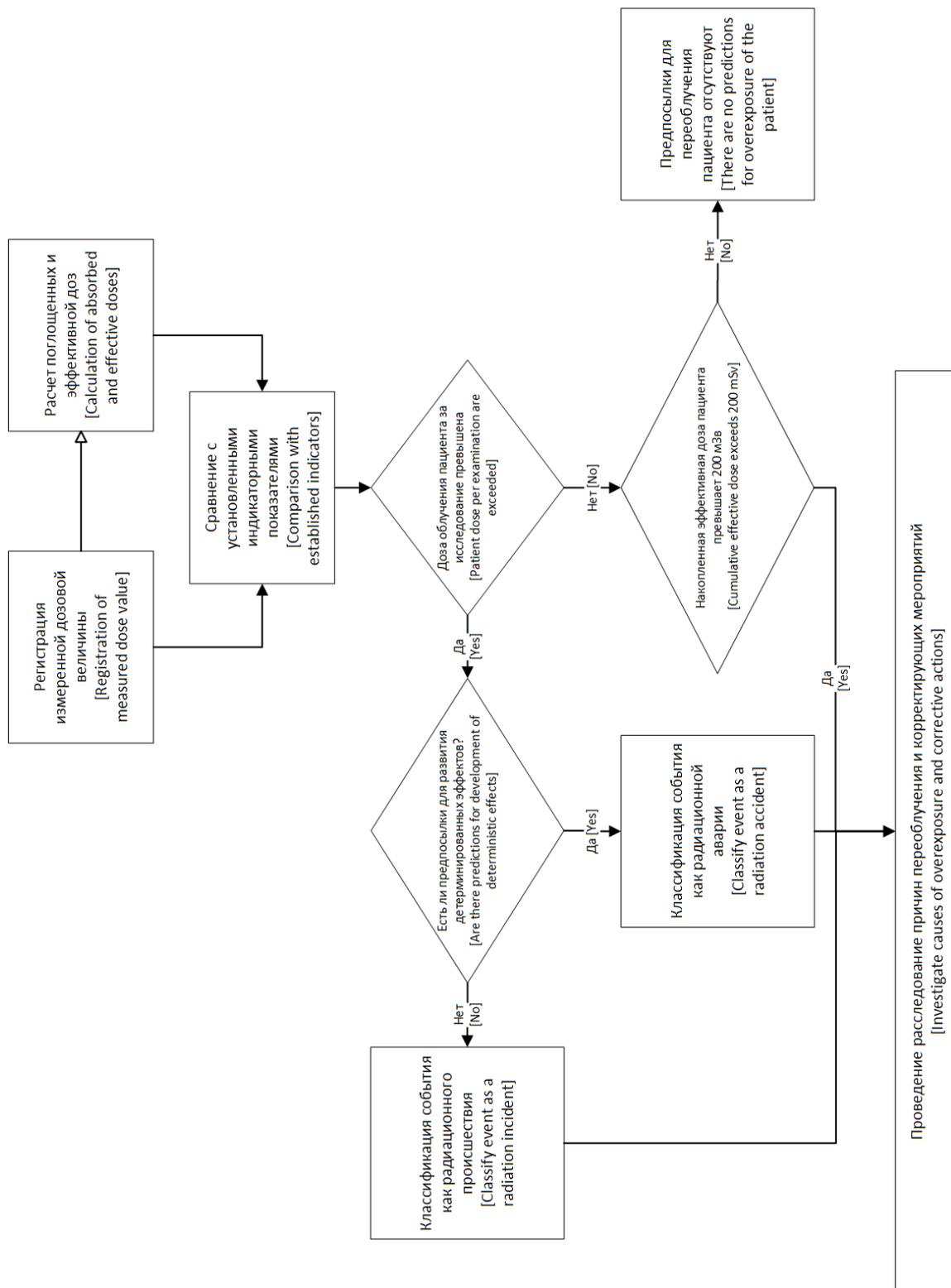


Рис. 1. Схема определения случаев потенциального переоблучения пациентов
[Fig. 1. A scheme for identifying cases of potential overexposure of patients]

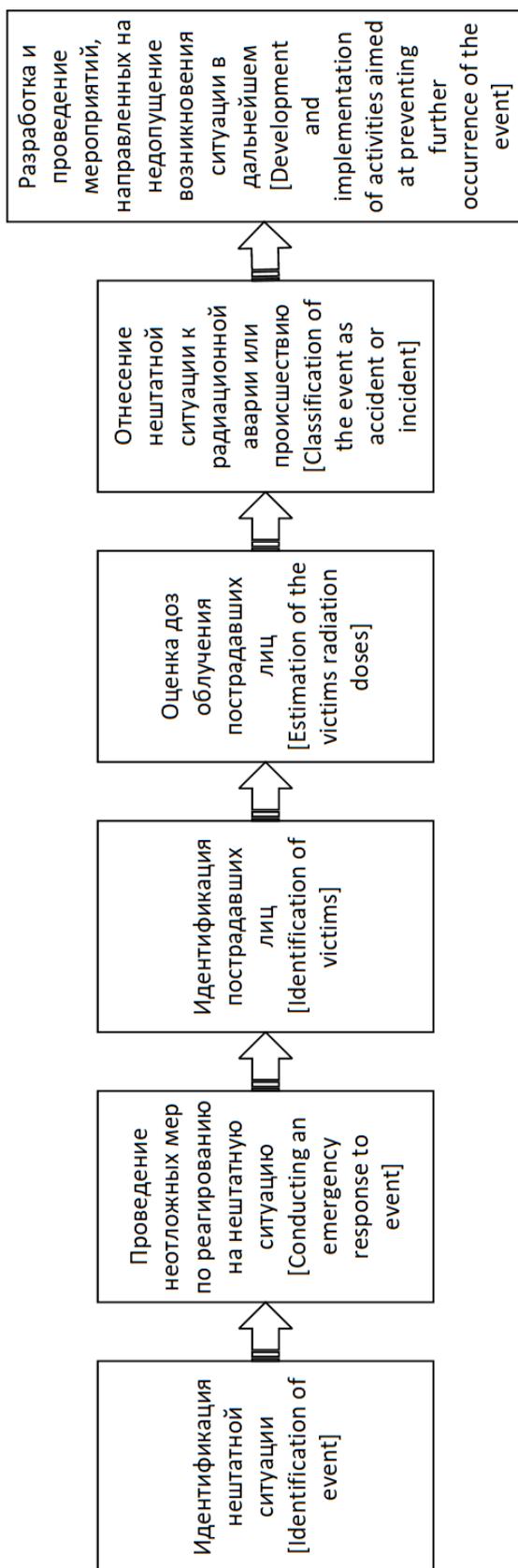


Рис. 2. Последовательность действий при наступлении нештатной ситуации при медицинском облучении [Fig. 2. Sequence of actions during the event of a medical exposure]

Заключение

Совершенствование подходов к идентификации нештатных (аварийных) ситуаций при медицинском облучении является чрезвычайно актуальной задачей обеспечения радиационной безопасности персонала, пациентов и населения. Своевременная идентификация нештатных ситуаций позволит существенно улучшить качество оказания медицинской помощи населению за счет профилактики их возникновения и за счет снижения степени тяжести их последствий при адекватном реагировании.

Приоритетным направлением в рамках реагирования на нештатные ситуации при медицинском облучении является своевременная идентификация случаев переоблучения пациентов. Действующая система обязательных требований достаточно полно покрывает все ситуации, связанные с переоблучением персонала и населения; в то же время критерии переоблучения пациентов отсутствуют. На текущем этапе целесообразно сосредоточиться именно на переоблучении пациентов. Недостаточное облучение пациентов предельно сложно отследить, и негативные эффекты недостаточного облучения будут проявляться исключительно при проведении процедур лучевой терапии [11].

Предложенные в настоящей работе набор критериев переоблучения пациентов гармонизирован с международными подходами и покрывает практически все возможные нештатные ситуации. Данные критерии интегрированы в систему оптимизации радиационной защиты пациентов; они основаны на легко определяемых показателях (СД и РДУ).

Идентификация случаев переоблучения пациентов требует наличия реально действующей системы регистрации, контроля и учета доз облучения индивидуальных пациентов. Широко распространенная практика использования типичных (средних) эффективных доз, приписываемых каждому пациенту вне зависимости от особенностей проведения рентгенорадиологической процедуры, в данном случае неприменима. Следует отметить, что при проведении всех современных высокодозовых исследований, при которых действительно могут возникать случаи переоблучения пациентов (компьютерной томографии, интервенционных и рентгеноскопических исследований, процедур ядерной медицины) регистрация и оценка измеренных дозовых величин у пациентов, как правило, ведется автоматически с использованием программного обеспечения рентгеновских аппаратов и компьютерных томографов.

Представленные в настоящей работе подходы к нештатным ситуациям, возникающим при диагностическом или терапевтическом облучении пациентов целесообразно использовать при переработке раздела IV «Радиационная безопасность при медицинском облучении» ОСПОРБ-99/2010 в рамках актуализации нормативно-методических документов Роспотребнадзора. Это позволит обеспечить единый подход к идентификации и реагированию на нештатные ситуации для всех видов лучевой диагностики и терапии и ядерной медицины.

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.

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

Библин А.М. – анализ результатов.

Горский Г.А. – разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования.

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».

Литература

1. Ricks R., Berger M., Holloway E. et al. REAC/TS Radiation Accident Registry: Update of Accidents in the United States. URL: <https://www.irpa.net/irpa10/cdrom/00325.pdf> (Дата обращения: 31.10.2024).
2. Yeung T.K., Bortolotto K., Cosby S. et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period // *Radiotherapy and Oncology*. 2005. Vol. 74, No 3. P. 283–291. DOI: 10.1016/j.radonc.2004.12.003.
3. IAEA: Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama, 2001.
4. Mayles W.P. The Glasgow incident--a physicist's reflections // *Clinical Oncology*. 2007. Vol. 19, No 1. P. 4–7. DOI: 10.1016/j.clon.2006.12.003.
5. Ash D. Lessons from Epinal // *Clinical Oncology*. 2007. Vol. 19, No 8. P. 614–615. DOI: 10.1016/j.clon.2007.06.011.
6. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna, 2014. 518 p.
7. Radiation Protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Specific safety guide SSG-46. IAEA: Vienna, 2018. 340 p.
8. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint Petersburg: NIIRG, 2011. 66 p. (In Russian).
9. Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. 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.
10. Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. Анализ распространенности аварийных ситуаций в ядерной медицине в Российской Федерации // *Радиационная гигиена*. 2024. Т. 17, № 3. С. 93–102. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-93-102.

11. European Society of Radiology (ESR). How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper. Insights Imaging. 2019. Vol. 10, No 1. P. 23. DOI: 10.1186/s13244-019-0691-0.
12. 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. 883–906. DOI: 10.1088/1361-6498/aa881e.
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, No 8. P. 1114–1121. DOI: 10.1007/s00270-020-02517-2.
14. Ash D., Bates T. Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients // Clinical Oncology. 1994. Vol. 6, No 4. P. 214–226. DOI: 10.1016/s0936-6555(05)80290-0.

Поступила: 01.10.2024

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

Лихачева 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 СПб ГБУЗ «Городская больница №40», 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; доцент кафедры гигиены условий воспитания, обучения, труда и радиационной гигиены Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Вишнякова Надежда Михайловна – доктор медицинских наук, заместитель директора по научной 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, Санкт-Петербург, Россия

Для цитирования: Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А., Лихачева А.В., Библин А.М., Горский Г.А., Вишнякова Н.М. Предложения по изменению подходов к реагированию на нештатные ситуации при медицинском облучении пациентов в рамках актуализации санитарно-эпидемиологического законодательства // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 4. С. 96–107. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-96-107

Suggestions for amendments to responding approaches to events in medical exposure of patients within the updating sanitary and epidemiological legislation

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

Identification, prevention and response to events in medical exposure are an integral part of the radiation safety system in medicine. The existing approaches in the Russian Federation, presented in the current regulatory and methodological documents, need to be updated and harmonised with international practice. At the same time, it is advisable to focus on events related with patients, because of potential overexposure of workers and public is presented comprehensively. The study presents suggestions for amendments to terminology in medical exposure events of patients and development of classification of the events criteria as well. Schemes to identify and respond to events in medical exposure that related to overexposure of patients are defined. It is advisable to implement the results of the study into the section on radiation safety in medical exposure in the updated version of OSPORB-99/2010.

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

Authors' personal contribution

Vodovатов 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.

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

Biblin A.M. – analysis of the results.

Gorsky G.A. – development of the study design, analysis and interpretation of the results, discussion of the results.

Vishnyakova N.M. – analysis of the results.

Conflict of interests

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".

References

1. Ricks R, Berger M, Holloway E, Goans E. REAC/TS Radiation Accident Registry: Update of Accidents in the United States. Available from: <https://www.irpa.net/irpa10/cdrom/00325.pdf> (Accessed: 31.10.2024).
2. Yeung TK, Bortolotto K, Cosby S, Hoar M, Lederer E. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. *Radiotherapy and Oncology*. 2005;74(3): 283–291. DOI: 10.1016/j.radonc.2004.12.003.
3. IAEA: Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama; 2001.
4. Mayles WP. The Glasgow incident--a physicist's reflections. *Clinical Oncology*. 2007;19(1): 4–7. DOI: 10.1016/j.clon.2006.12.003.
5. Ash D. Lessons from Epinal. *Clinical Oncology*. 2007;19(8): 614–615. DOI: 10.1016/j.clon.2007.06.011.
6. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna; 2014. 518 p.
7. Radiation Protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Specific safety guide SSG-46. IAEA: Vienna; 2018. 340 p.
8. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint Petersburg: NIIRG; 2011. 66 p. (In Russian).

Aleksandr V. Vodovатов

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

9. Vodovatov AV, Chipiga LA, Ryzhov SA, Petryakova AV, Biblin AM, Gorsky GA. 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;17(1): 97–110. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110.
10. Vodovatov AV, Chipiga LA, Ryzhov SA, Petryakova AV, Biblin AM, Gorsky GA, et al. Analysis of the radiation accidents prevalence in nuclear medicine in the Russian Federation. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(3): 93–102. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-93-102.
11. European Society of Radiology (ESR). How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper. *Insights Imaging*. 2019;10(1): 23. DOI: 10.1186/s13244-019-0691-0.
12. 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): 883–906. DOI: 10.1088/1361-6498/aa881e.
13. 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(8): 1114–1121. DOI: 10.1007/s00270-020-02517-2.
14. Ash D, Bates T. Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. *Clinical Oncology*. 1994;6(4): 214–226. DOI: 10.1016/s0936-6555(05)80290-0.

Received: October 01, 2024

For correspondence: Aleksandr V. Vodovatov – Candidate of Biological Sciences, 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: vodovatofff@gmail.com)

ORCID: 0000-0002-5191-7535

Larisa A. Chipiga – Candidate of Engineering Sciences, 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. Likhacheva – 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 – Candidate of Medical Sciences, 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; docent, I. Mechnikov North Western State Medical University, Saint Petersburg, Russia

Nadezhda M. Vishnyakova – Doctor of Medical Sciences, Deputy Director, Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights and Human Wellbeing, Saint Petersburg, Russia

For citation: Vodovatov A.V., Chipiga L.A., Ryzhov S.A., Likhacheva A.V., Biblin A.M., Gorsky G.A., Vishnyakova N.M. Suggestions for amendments to responding approaches to events in medical exposure of patients within the updating sanitary and epidemiological legislation. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024. Vol. 17, No. 4. P. 96–107. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-96-107.