DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-46-61
УДК: 614.876:615.849

Медицинское диагностическое облучение в Российской Федерации: проблемы регулирования и предложения по их решению

Водоватов А.В.[1,2], Чипига Л.А.[1,3,4], Косарлукова Е.А.[1], Библин А.М.[1], Вишнякова Н.М.[1,5]

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

Анализ трендов уровней облучения населения Российской Федерации за последние годы свидетельствует о неуклонном росте доз облучения пациентов при медицинском облучении. Для поддержания необходимого уровня радиационной защиты пациентов система нормативного обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении в Российской Федерации нуждается в актуализации и адаптации к современному состоянию отечественной лучевой диагностики и терапии. Цель данной работы заключалась в обосновании переработки нормативно-правовой базы в области обеспечения радиационной безопасности населения при медицинском облучении. Для этого были проведены сравнения международных и отечественных подходов к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении; идентифицированы основные проблемы и сформулированы предложения по их решению. В рамках данной работы был выполнен анализ международных и отечественных регулирующих документов в области обеспечения радиационной безопасности, регламентирующих требования к нормированию, обоснованию и оптимизации при медицинском облучении. По результатам анализа были выделены основные направления совершенствования отечественной системы радиационной безопасности при медицинском облучении: налаживание межведомственного взаимодействия между Роспотребнадзором, Минздравом и Росздравнадзором для создания комплексного подхода к обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении; совершенствование системы регистрации, контроля и учета доз облучения пациентов; совершенствование подходов к оценке радиационного ущерба (риска) для пациентов, проходящих рентгенорадиологические процедуры; переработка и актуализация российских нормативно-правовых актов, содержащих обязательные требования, предъявляемые к радиационной защите пациентов. Предложена схема распределения полномочий по обеспечению радиационной защиты пациентов между Роспотребнадзором, Минздравом и Росздравнадзором. Часть предложений была реализована в СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности населения при обращении источников ионизирующего излучения».

Ключевые слова: *медицинское облучение, пациенты, оптимизация, обоснование, дозы облучения пациентов, радиационная защита.*

Введение

Медицинское облучение является одним из основных техногенных факторов воздействия ионизирующего излучения на человека. Без применения медицинских источников ионизирующего излучения (ИИИ) невозможно представить современное здравоохранение. Количество рентгенорадиологических процедур в Российской Федерации (РФ) возрастает с каждым годом примерно на 5 % главным образом за счет современных высокоинформативных методов лучевой диагностики (компьютерной томографии (КТ), интервенционных исследований, процедур ядерной медицины). Соответственно растёт и коллективная доза населения РФ за счет медицинского облучения и средние эффективные дозы на душу населения от различных видов лучевой диагностики [1–5].

В последние годы РФ столкнулась с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19, при которой применение высокодозовых методов лучевой диагностики (компьютерной томографии) стало стандартом оказания медицин-

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

ской помощи [6–7]. Положительное влияние на развитие лучевой диагностики оказала реализация государственных федеральных и региональных программ, направленных на повышение эффективности и модернизацию системы здравоохранения. Изменения в структуре лучевой диагностики приводят к росту индивидуальных и коллективных доз облучения и ассоциированных с ними радиационных рисков. Для минимизации негативных эффектов медицинского облучения для населения РФ необходимо совершенствовать систему обеспечения радиационной защиты при медицинском облучении и адаптировать ее под современные технологии и практики [4].

На сегодняшний день система нормативного регулирования обеспечения радиационной защиты при медицинском облучении в РФ нуждается в модернизации. Основные нормативно-правовые акты и нормативно-регулирующие документы в области обеспечения радиационной безопасности были утверждены более 15 лет назад (Федеральный закон №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»[1] – в 1996 г.; НРБ 99/2009[2] – в 2009 г.; ОСПОРБ 99/2010[3] – в 2010 г.; требования к рентгеновским кабинетам[4] – в 2003 г.) и с тех пор не актуализировались. В них не отражены современные международные принципы и подходы к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении; отсутствует учет специфики применения современных технологий медицинской визуализации.

Цель исследования – в обосновании переработки нормативно-правовой базы в области обеспечения радиационной безопасности населения при медицинском облучении. Для этого было проведено сравнение международных и отечественных подходов к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении, идентифицированы основные проблемы и сформулированы предложения по их решению.

Современные подходы к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении

Международная система разработки требований к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении основана на взаимодействии двух международных организаций: Международной комиссии по радиационной защите (МКРЗ) и Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ). МКРЗ разрабатывает научные основы для обеспечения радиационной безопасности при использовании всех видов ИИИ, в том числе и медицинских. Результаты научных исследований представлены в виде публикаций МКРЗ. На основе данных публикаций МАГАТЭ разрабатывает международные регулирующие документы, включающие в себя как обязательные требования к обеспечению радиационной безопасности, так и рекомендации и принципы хорошей практики. Подразумевается, что документы МАГАТЭ целесообразно использовать и/или учитывать странами-участниками МАГАТЭ при разработке национальных регулирующих документов [8].

На рисунке 1 представлена хронология разработки регулирующих документов МАГАТЭ и МКРЗ за последние годы. В качестве исходной точки выбран год выпуска фундаментальной Публикации 103 МКРЗ [9], устанавливающей принципиально новые подходы к обеспечению радиационной безопасности для всех видов ИИИ, в том числе и медицинских.

Анализ данных, представленных на рисунке 1, позволяет сделать следующие выводы:

– в серии документов МКРЗ после выхода 103 и 105 Публикаций [9, 10] базовые требования к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении не претерпевают каких-либо принципиальных изменений. Все последующие публикации направлены на разъяснение и детализацию представленных в 103 и 105 Публикациях подходов к обеспечению радиационной защиты. Публикация 135 МКРЗ [11] выделена отдельно, так как содержит единый подход к оптимизации радиационной защиты пациентов посредством системы референтных диагностических уровней;

– документы МАГАТЭ выпускаются со значительной задержкой относительно документов МКРЗ. Так, основной стандарт безопасности МАГАТЭ BSS GSR part 3 [12] вышел лишь в 2014 г. (через 8 лет после выхода Публикации 103 МКРЗ). Специальное руководство по безопасности при медицинском облучении SSG-46 [13] вышло в 2018 г. (через 11 лет после выхода Публикации МКРЗ 105);

– более 80 % документов МАГАТЭ и МКРЗ направлены на разъяснение и детализацию базовых требований по обеспечению радиационной безопасности применительно к отдельным видам лучевой и радионуклидной диагностики и терапии, дозиметрии пациентов, подготовке специалистов по радиационной безопасности.

Сведения об основных отечественных документах, регламентирующих обеспечение радиационной безопасности при медицинском облучении, представлены на рисунке 2.

В РФ все нормативные документы, содержащие обязательные требования к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении, разработаны до 2015 г.; при этом основополагающие НРБ 99/2009 и ОСПОРБ 99/2010 – в 2009 и 2010 гг. соответственно. Они не гармонизированы с регулирующими документами МАГАТЭ и МКРЗ. С 2015 г. в РФ разрабатывались и утверждались только методические указания и рекомендации по обеспечению радиационной безопасности в медицине. Они учитывают современные подходы к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении, но из-за своего рекомендательного статуса в практику внедрены крайне ограничено.

Сравнение отечественных и международных подходов к обеспечению радиационной безопасности, содержащихся в основных регулирующих документах, представлено в таблице 1.

---

[1] Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ (ред. от 19.07.2011) «О радиационной безопасности населения». [Federal State Law N 3-FZ, 09.01.1996 "On the radation safety of the public". (In Russ.)]

[2] Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 N 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 N 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] Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 N 40 (ред. от 16.09.2013) «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 N 18115). [Sanitary rules and norms SP2.6.1.2612-10 "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.)]

[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-rav examinations. SanPiN 2.6.1.1192-03". (In Russ)]

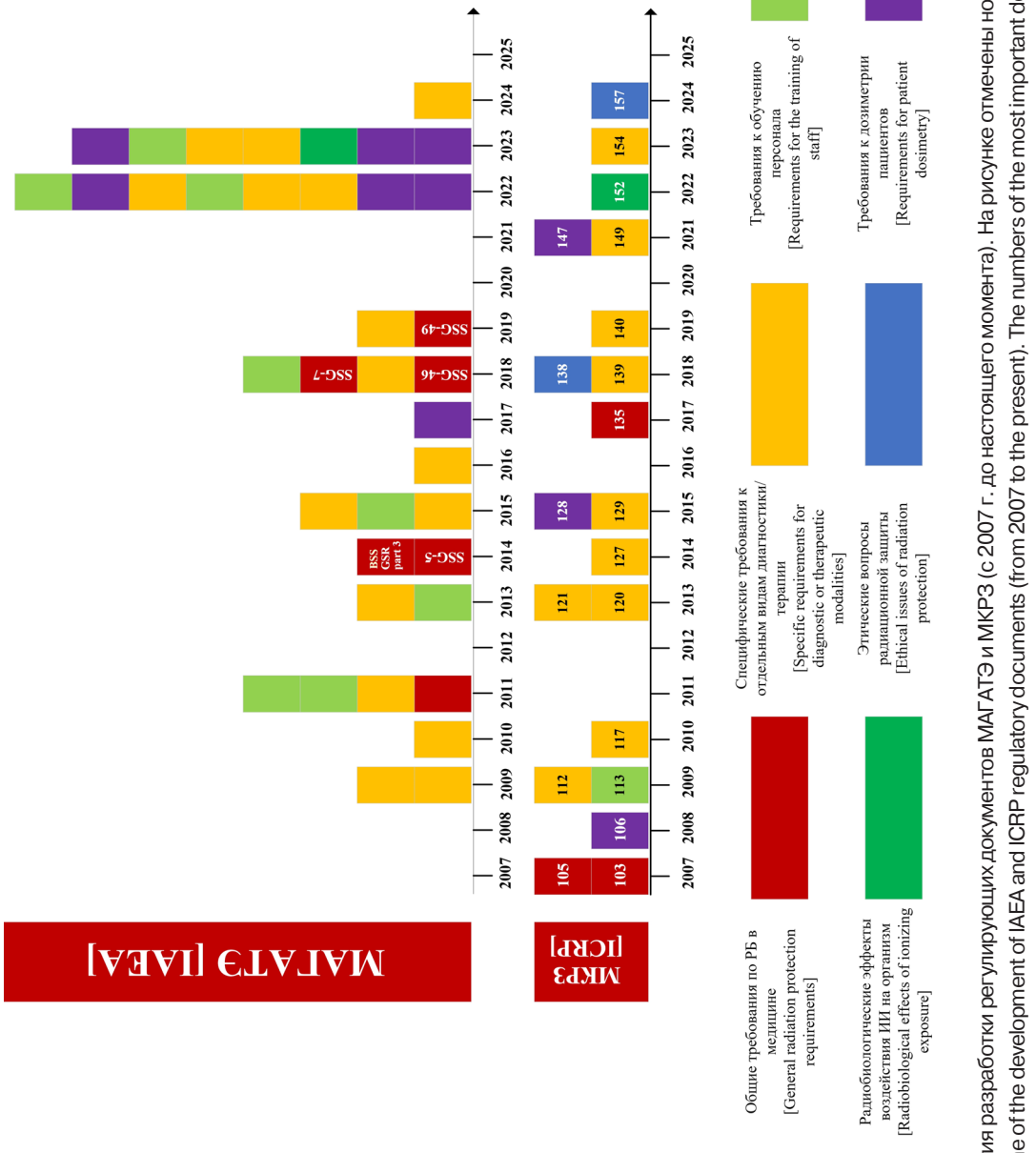

Рис. 1. Хронология разработки регулирующих документов МАГАТЭ и МКРЗ (с 2007 г. до настоящего момента). На рисунке отмечены номера наиболее важных документов

[Fig. 1. Timeline of the development of IAEA and ICRP regulatory documents (from 2007 to the present). The numbers of the most important documents are marked in the figure]

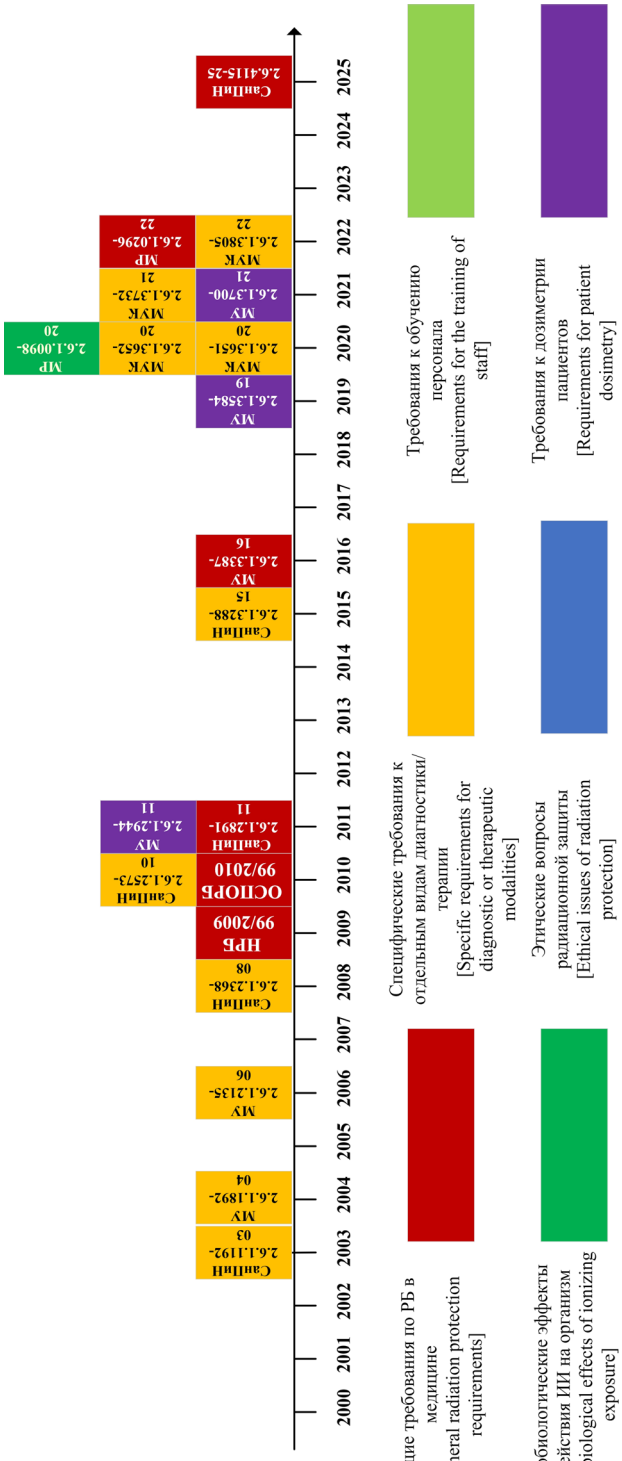

Рис. 2. Хронология разработки отечественных регулирующих документов в области обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении (с 2000 г. до настоящего момента). На рисунке не показан Федеральный закон №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» (1996 г.)

[Fig. 2. Timeline of development of Russian regulatory documents in the field of radiation safety from medical exposure (from 2000 to the present). The figure does not include Federal Law No. 3-FZ "On Radiation Safety of the Population" (1996)]

Таблица 1

Сравнение отечественных и международных подходов к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении

[Table 1

Comparison of Russian and international approaches for the provision of radiation safety from medical exposure]

Показатель [Indicator]	Международная практика [International practice]	Отечественная практика [Russian practice]
Базовые принципы обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении [Basic principles of radiation safety from medical exposure]		
Использование принципа нормирования [The use of principle of limitation]	Нормирование при медицинском облучении не применяется [Dose limits are not applied to medical exposure]	Обеспечение радиационной безопасности практически здоровых лиц при проведении процедур с медицинскими ИИИ; лиц оказывающих помочь и поддержку пациентов; критерии выписки пациентов после радионуклидной терапии или брахитерапии основано на ограничении годовой эффективной дозы, интерпретируемой как гигиенический норматив [Provision of radiation safety to practically healthy persons during procedures with medical SIRs; persons assisting and supporting patients; discharge criteria for patients after radionuclide therapy or brachytherapy are based on the limitation of the annual effective dose interpreted as a hygienic norm]
Использование принципа обоснования [The use of principle of justification]	Обязательный элемент процесса назначения и проведения рентгенорадиологических диагностических и терапевтических процедур [An essential element of the process of prescribing and performing of X-ray diagnostic and therapeutic procedures]	Обязательный элемент процесса назначения и проведения рентгенорадиологических диагностических и терапевтических процедур [An essential element of the process of prescribing and performing of X-ray diagnostic and therapeutic procedures]
Использование принципа оптимизации [The use of principle of optimization]	Обязательно для всех категорий лиц, облучаемых медицинскими ИИИ (в том числе и для практически здоровых лиц, не получающих пользы от такого облучения) [Mandatory for all categories of persons exposed to medical radiation (including practically healthy persons who do not benefit from such exposure)]	Обязательно только для пациентов [Mandatory only for patients]
Область применения регулирующих документов [Scope of regulatory documents]	Обязательны для регуляторов в области радиационной безопасности, органов управления здравоохранением (регуляторов здравоохранения), профессиональных медицинских сообществ, производителей и импортеров оборудования для лучевой и радионуклидной диагностики и терапии. [Mandatory for radiation safety regulators, health authorities (health regulators), professional medical societies, manufacturers and importers of equipment for X-ray and nuclear medicine diagnostics and therapy]	Обязательны для регуляторов в области радиационной безопасности, персонала медицинских организаций, проводящих рентгенорадиологические процедуры [Mandatory for regulators in the field of radiation safety, personnel of medical facilities performing X-ray and nuclear medicine procedures]
Принцип обоснования [Principle of justification]		
Наличие критериев обоснованности назначения и проведения рентгенорадиологических процедур (критериев поддержки принятия решений в лучевой диагностике) [Availability of criteria for justification of prescribing and performing radiology procedures (decision support criteria in X-ray diagnostics)]	Есть, на международном и национальном уровнях [Yes, at international and national levels]	Нет [No]

Продолжение таблицы 1

Показатель [Indicator]	Международная практика [International practice]	Отечественная практика [Russian practice]
Основа для оценки обоснования (целесообразности) проведения рентгенорадиологической процедуры [Basis for assessing the rationale (appropriateness) for a radiology procedure]	Интегральная оценка по совокупности радиационного риска, диагностической эффективности и стоимости процедуры [integral assessment of the combined radiation risk, diagnostic efficacy and cost of the procedure]	Документы Роспотребнадзора – радиационный риск; Документы Минздрава – диагностическая эффективность [Rospotrebnadzor documents - radiation risk; Ministry of Health documents - diagnostic efficiency]
Наличие механизма проверки обоснованности назначений рентгенорадиологических процедур [Existence of a mechanism to verify the validity of prescriptions for radiology procedures]	На уровне медицинской организации в рамках клинического аудита (аудита отделений лучевой диагностики и терапии) [At the level of a medical facility as part of a clinical audit (audit of radiotherapy and X-ray diagnostics departments)]	На уровне медицинской организации в рамках проверки соблюдения клинических рекомендаций [At the level of the medical facility, as part of the verification of compliance with clinical guidelines]
Проверяемый показатель [Controlled indicator]	Соответствие критериям обоснованности назначения и проведения рентгенорадиологических процедур [Compliance with the criteria for justification of prescribing and performing radiology procedures]	Соответствие клиническим рекомендациям [Compliance with clinical guidelines]
	Принцип оптимизации [Principle of optimization]	
Элементы процесса оптимизации [Elements of the optimization process]	Регистрация, контроль и учет доз облучения пациентов. Установление индикаторных показателей (референтных диагностических уровней, достижимых доз, критериев аномально высокого облучения пациентов и пр.). Разработка и использование низкодозовых протоколов проведения рентгенорадиологических процедур. Использование низкодозового оборудования. Контроль качества оборудования. Использование программ обеспечения качества рентгенорадиологических процедур [Registration, control and accounting of patient doses. Establishment of indicators (diagnostic reference levels, achievable doses, criteria of abnormally high patient exposure, etc.). Development and use of low-dose protocols for radiological procedures. Use of low-dose equipment. Quality control of equipment. Use of quality assurance programmes for radiology procedures]	Контроль и учет доз облучения пациентов. Установление референтных диагностических уровней. Контроль качества оборудования. Для отдельных видов лучевой и радионуклидной диагностики. - использование программ обеспечения качества. [Control and accounting of patient doses. Establishment of diagnostic reference levels. Quality control of equipment. For individual types of X-ray and nuclear medicine modalities - use of quality assurance programmes.]
Требования к регистрации доз облучения пациентов в измеряемых показателях [Requirements for recording of patient doses in measurable quantities]	Обязательно для всех рентгенорадиологических процедур [Mandatory for all radiology procedures]	Только для интервенционных и рентгеноскопических исследований; процедур ядерной медицины [Only for interventional and fluoroscopic examinations; nuclear medicine procedures]
Определение эффективных доз пациентов [Assessment of patient effective doses]	Для выборок пациентов при проведении экспериментальных или эпидемиологических исследований [For patient samples in experimental or epidemiological studies]	Для каждого пациента для каждой диагностической рентгенорадиологической процедуры [For each patient for each diagnostic radiology procedure]

Продолжение таблицы 1

Показатель [Indicator]	Международная практика [International practice]	Отечественная практика [Russian practice]
Наличие набора показателей для контроля доз облучения пациентов [Availability of indicators for monitoring patient doses]	Референтные диагностические уровни – для выявления объектов с аномально высокими и низкими дозами облучения пациентов; Достижимые дозы – для определения результата оптимизационного процесса; Стандартные дозы – для идентификации радиационных аварий и/или происшествий [Diagnostic reference levels - to identify facilities with abnormally high and low patient doses; Achievable doses - to determine the result of the optimization process; Standard doses - for identification of radiation accidents and/or incidents]	Референтные диагностические уровни – для выявления объектов с аномально высокими и низкими дозами облучения пациентов [Diagnostic reference levels - to identify facilities with abnormally high and low patient doses]
Внедрение показателей для контроля доз облучения пациентов в практику [Implementation of indicators for monitoring patient doses in practice]	Обязательны для всех государств и медицинских организаций [Mandatory for all States and health-care facilities]	Только в рамках пилотных проектов [Only in the framework of pilot projects]
Наличие низкодозовых протоколов проведения рентгенорадиологических процедур [Availability of low-dose protocols for radiology procedures]	Обязательно для всех медицинских организаций для всей номенклатуры оборудования [Mandatory for all medical facilities for the entire range of equipment]	Обязательные требования не установлены, практическая реализация только в рамках пилотных проектов [There are no mandatory requirements, practical implementation only in the framework of pilot projects]
Обеспечение низких доз облучения пациентов как неотъемлемого элемента требованию к оборудованию для лучевой и радионуклидной диагностики и терапии [Ensuring low patient doses as an integral part of the requirements to radiology equipment]	Обязательно для всей номенклатуры оборудования [Mandatory for the entire range of equipment]	Обязательные требования не установлены [There are no mandatory requirements]
Требования к контролю качества оборудования для лучевой и радионуклидной диагностики и терапии [Requirements for quality control of radiology equipment]	Детальные обязательные требования для всех видов оборудования Основной акцент – контроль качества изображения [Detailed mandatory requirements for all types of equipment Main focus - image quality control]	Детализированные требования только к контролю эксплуатационных параметров рентгеновских аппаратов Для остального оборудования требования не установлены Основной акцент – контроль рентгеновского излучателя [Detailed requirements only for monitoring the operating parameters of X-ray machines No requirements for other equipment The main focus is the control of the X-ray emitter]
Требования к программам обеспечения качества проведения рентгенорадиологических процедур [Requirements for quality assurance programmes for radiology procedures]	Наличие программы обязательно для каждого объекта для всех видов рентгенорадиологических процедур [Availability of the programme is mandatory for each facility for all types of radiology procedures]	Рекомендации установлены только для компьютерной томографии и радионуклидной диагностики [Recommendations are set only for computed tomography and diagnostic nuclear medicine]
Требования к объектам, эксплуатирующим медицинские ИИИ [Requirements for facilities that operate medical SIR equipment]	Рекомендации по планировке диагностических и терапевтических кабинетов, проектированию защиты Обязательных требований нет Оценка уровня радиационной безопасности для каждого объекта индивидуальна исходя из характера использования объекта и оборудования [Recommendations on the layout of diagnostic and therapeutic rooms, design of shielding No mandatory requirements Assessment of radiation safety level for each facility is individual, based on the nature of facility and equipment used]	Набор обязательных требований к размещению и планировке кабинетов и отделений, расчету защиты, нерадиационным факторам, номенклатуре и площадям помещений и пр. Оценка уровня радиационной безопасности по соответствию обязательным требованиям [A set of mandatory requirements for the location and layout of rooms and departments, shielding calculations, non-radiation factors, nomenclature and areas of rooms, etc. Assessment of radiation safety level by compliance with mandatory requirements]

Окончание таблицы 1

Показатель [Indicator]	Международная практика [International practice]	Отечественная практика [Russian practice]
Требования к использованию оборудования для лучевой диагностики с низкодозовыми протоколами проведения процедур [Requirements for the use of radiological equipment with low-dose procedure protocols]	Обязательно для всех медицинских организаций и производителей оборудования для лучевой диагностики Дозы облучения пациентов – один из основных критериев выбора оборудования [Mandatory for all medical facilities and manufacturers of radiological equipment Patient doses are one of the main criteria for equipment selection]	Требования отсутствуют [No requirements]
	Прочие факторы [Other factors]	
Требования к обучению и подготовке персонала [Requirements for staff education and training]	Детальные обязательные требования к подготовке различных категорий персонала по вопросам радиационной безопасности [Detailed mandatory training requirements for different categories of personnel on radiation safety issues]	Детальные требования или рекомендации отсутствуют [No detailed requirements or recommendations]
Требования к риск-коммуникации с участниками диагностического процесса [Requirements for risk communication with participants of the diagnostic process]	Детальные рекомендации по информированию пациентов о последствиях проведения рентгенорадиологических исследований (радиационных рисках) [Detailed recommendations for informing patients about the consequences of radiological procedures (radiation risks)]	Детальные требования или рекомендации отсутствуют [No detailed requirements or recommendations]
Идентификация радиационных аварий и происшествий [Identification of radiation accidents and incidents]	Детальная классификация всех нештатных ситуаций при диагностическом и терапевтическом облучении Установленные критерии отнесения к различным ситуациям [Detailed classification of all abnormal situations during diagnostic and therapeutic irradiation Established criteria for categorising the different situations]	Критерии отнесения к радиационным авариям для пациентов установлены только для процедур ядерной медицины [Criteria for attribution to radiation accidents for patients are established for nuclear medicine procedures only]

Сравнение отечественных и международных подходов к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении позволяет выявить ряд принципиальных различий. В международном законодательстве предусматривается единый системный подход к обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении, в котором задействованы все участники диагностического и терапевтического процесса: персонал медицинской организации (как участвующий в проведении рентгенорадиологических исследований, так и обеспечивающий радиационную безопасность в медицинской организации); профессиональные сообщества рентгенологов, радиологов, медицинских физиков и пр.; производители оборудования для лучевой диагностики и терапии. Ряд задач, например, проведение контроля качества оборудования для лучевой диагностики и терапии, решаются в комплексе персоналом медицинских организаций и представителями компании-производителя оборудования. МАГАТЭ и МКРЗ разрабатывают базовые требования, которые являются обязательными для всех участников диагностического процесса. Целевая аудитория отечественных обязательных требований четко не определена. В первую очередь, СанПиНы, МУ, МУК и МР разрабатываются для органов и организаций Роспотребнадзора, также ими может пользоваться персонал медицинских организаций и аккредитованных лабораторий радиационного контроля. При этом межведомственное взаимодействие по вопросам обеспечения радиационной безопасности в медицине отсутствует.

Значительного снижения уровней медицинского облучения в развитых странах удалось добиться за счёт внедрения принципа обоснования через систему критериев обоснованности назначений (поддержки принятия решений в лучевой диагностике) на национальном уровне и внедрение их в алгоритмы проведения процедур лучевой диагностики [14–16]. Данные критерии содержат наборы рекомендуемых методов лучевой диагностики для выбранного патологического состояния, отранжированных исходя из комплексных показателей, включающих в себя диагностическую эффективность процедуры, радиационный риск и стоимость проведения процедуры (или её доступность). Использование таких систем в рамках диагностического процесса позволяет в течение нескольких лет обеспечить переход на рентгенорадиологические процедуры, обладающие оптимальным соотношением между диагностической эффективностью и дозой облучения пациента. В свою очередь, это позволяет снизить число проводимых высокодозовых исследований и практически полностью свести к минимуму процедуры, выполняющиеся вообще без назначения. Разработка таких критериев принятия решений происходит совместно регуляторами в области здравоохранения и ра-

диационной безопасности, что позволяет обеспечить баланс между потребностью врача в диагностической информации и желанием снизить уровни медицинского облучения пациентов. В РФ клинические рекомендации[5], которые выступают ближайшим аналогом таких систем поддержки принятия решений, разрабатываются Министерством здравоохранения без участия специалистов по радиационной безопасности и при выборе методов лучевой диагностики не приводят никакой справочной информации об уровнях облучения или радиационных рисках пациентов [17].

В международной практике обеспечение необходимого уровня радиационной защиты пациентов осуществляется за счёт пассивных мер: выбора оптимальных рентгенорадиологических процедур, проводимых на современном низкодозовом оборудовании, прошедшем контроль качества, и на котором установлены оптимальные по соотношению дозы облучения и качества изображения протоколы. Регистрация доз облучения пациентов проводится, как правило, в автоматическом режиме, с использованием электронных радиологических информационных систем. Это позволяет сократить временные затраты персонала на обеспечение радиационной защиты пациентов и свести к минимуму различные процедурные ошибки. В отечественной практике процесс обоснования, как правило, не учитывает радиационную компоненту (риск) для пациента; диагностика пациентов проводится на стандартных (в том числе высокодозовых) протоколах проведения процедур; регистрация доз облучения ведется вручную вне зависимости от наличия электронных радиологических систем за счет необходимости расчета эффективных доз.

В международной практике используются исключительно измеренные дозовые величины. Анализ таких данных позволяет оценивать эффективность работы аппаратов для лучевой диагностики и терапии и своевременно определять тот момент, когда дозы облучения становятся аномально высокими или низкими. Однако оценить радиационный ущерб с использованием этих величин невозможно. В РФ на протяжении последних 20 лет оценка уровней облучения пациентов ведётся в величине эффективной дозы – величине, являющейся мерой радиационного риска. Точность определения данной величины ниже, методика определения эффективной дозы зачастую сложна для медицинского персонала, но по результатам её определения можно оценить радиационный ущерб вследствие проведённой рентгенорадиологической процедуры. В международной практике эффективные дозы при медицинском облучении также определяются, но не для каждого пациента, а в рамках масштабных исследований доз облучения пациентов на уровне региона или страны, или при проведении экспериментальных работ, направленных на разработку низкодозовых режимов проведения рентгенорадиологических процедур.

Несмотря на отсутствие нормирования медицинского облучения, в международной практике используется различные индикаторные показатели, направленные на идентификацию случаев переоблучения пациентов. В качестве таких показателей применяются референтные диагностические уровни, достижимые дозы, стандартные дозы, а также поглощённые дозы в радиочувствительных органах и тканях при превышении которых возможно развитие негативных эффектов для пациента. Эти показатели позволяют контролировать уровни медицинского облучения, а также своевременно выявлять радиационные аварии и происшествия. В отечественной практике, несмотря на наличие общих требований к контролю медицинского облучения, такие показатели в практику не внедрены. Контроль доз облучения пациентов при медицинском облучении реализуется только на уровне медицинской организации через Единую государственную систему контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан (ЕСКИД). Таким образом, отсутствует принципиальная возможность выявлять пациентов, получивших аномально высокие дозы облучения и отслеживать развитие детерминированных и стохастических эффектов.

Особое внимание в международной практике уделяется вопросам подготовки персонала медицинских организаций по вопросам радиационной безопасности персонала и пациентов. При этом для оптимизация радиационной защиты пациентов и контроль качества оборудования возложены на выделенный персонал медицинских организаций – медицинских физиков. Их подготовке МАГАТЭ уделяет особое внимание: разработаны учебники по медицинской физике в диагностической радиологии и лучевой терапии [18, 19]; подготовлены учебные программы для различных категорий медицинских физиков; внедрены международные программы аккредитации медицинских физиков. Следует отметить, что большинство документов МАГАТЭ по подготовке медицинских физиков доступны и на русском языке. В РФ требования к подготовке медицинского персонала по вопросам радиационной безопасности представлены лишь формально, а медицинские физики присутствуют только в штате отделений лучевой терапии и ядерной медицины. Профессиональный стандарт «Медицинский физик» находится на утверждении Минтрудом в течение 8 лет[6].

Идентифицированные проблемы и предложения по их решению

Основной проблемой обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении в РФ по результатам выполненного анализа данных является рост уровней медицинского облучения населения РФ. Растет коллективная доза от медицинского облучения, растут средние эффективные дозы на душу населения от медицинского облучения (в среднем на 20 % в год с учетом пандемии COVID-19). Эти показатели будут только увеличиваться за счет повышения доступности методов лучевой диагностики и внедрения новых технологий медицинской визуализации. Необходимо разработать и внедрить в практику комплекс меро-

[5] Проект Постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2021 г. N 1968" (подготовлен Минздравом России 16.01.2024) (документ принят). [Draft Resolution of the Government of the Russian Federation “On Amending Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1968 of November 17, 2021” (prepared by the Ministry of Health of the Russian Federation on January 16, 2024) (adopted). (In Russ.)]

[6] Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Медицинский физик" (подготовлен Минтрудом России 27.11.2018) URL: https://base.garant.ru/56775278/ (Дата обращения: 01.05.2025). [Draft Order of the Ministry of Labour and Social Protection of the Russian Federation “On the Approval of the Professional Standard ‘Medical Physicist’” (prepared by the Ministry of Labour of Russia on November 27, 2018). Available from: https://base.garant.ru/56775278/ (Accessed May 01,2025). (In Russ.)]

приятий, которые позволят как минимум удержать на приемлемом уровне дозы облучения и обеспечить необходимый уровень радиационной защиты пациентов. Основной задачей обеспечения радиационной защиты населения РФ при медицинском облучении на период до 2030 г. является снижение (или как минимум недопущение дальнейшего роста) доз медицинского диагностического облучения. Решение данной задачи может быть достигнуто исключительно за счёт комплексного подхода, реализуемого всеми федеральными органами исполнительной власти, регулирующими различные составляющие процесса лучевой диагностики.

По результатам анализа отечественных и международных регулирующих документов возможно выделить следующие основные направления совершенствования отечественной системы радиационной безопасности при медицинском облучении:

– налаживание межведомственного взаимодействия между Роспотребнадзором, Минздравом и Росздравнадзором для создания комплексного подхода к обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении;

– совершенствование системы регистрации, контроля и учета доз облучения пациентов

– совершенствование подходов к оценке радиационного ущерба (риска) для пациентов, проходящих рентгенорадиологические процедуры;

– переработка и актуализация российских нормативно-правовых актов, содержащих обязательные требования, предъявляемые к радиационной защите пациентов.

В рамках первого направления необходимо определить и конкретизировать полномочия Роспотребнадзора, Министерства здравоохранения и Росздравнадзора в контексте обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении. Роспотребнадзор не может самостоятельно контролировать все аспекты обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении. Министерство здравоохранения должно быть ответственным за практическую реализацию принципа обоснования путём разработки и актуализации клинических рекомендаций с учётом радиационного риска; разработку методов диагностики и лечения с оптимальным соотношением между дозой облучения пациента и качеством получаемой диагностической информации или оказанного лечения. Росздравнадзор должен учитывать ожидаемые (планируемые) дозы облучения пациентов и качества изображения при регистрации новых медицинских изделий с медицинскими ИИИ. Распределение полномочий между федеральными органами исполнительной власти в контексте обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении представлено в таблице 2.

Таблица 2

Предложения по распределению полномочий между федеральными органами исполнительной власти при обеспечении радиационной безопасности при медицинском облучении

[Table 2

Proposals on the distribution of powers between federal executive authorities in ensuring radiation safety from medical exposure]

Компонент системы радиационной безопасности [Radiation safety component]	Роспотребнадзор [Rospotrebnadzor]	Министерство здравоохранения [Ministry of Healthcare]	Росздравнадзор [Roszdravnadzor]
Ограничение доз (как часть системы оптимизации радиационной защиты населения) [Dose limitation (as part of the system for optimizing radiation protection of the public)]	Гигиеническое обоснование численных значений граничных доз [Hygienic substantiation of numerical values of dose constraints]	Разработка методик проведения исследований практически здоровых лиц с использованием медицинских ИИИ [Development of methods for conducting studies of practically healthy individuals using medical SIRs]	Утверждение методик проведения клинических испытаний с использованием медицинских ИИИ Внедрение в процесс регистрации медицинских изделий с медицинскими ИИИ оценки доз облучения пациентов [Approval of methods for conducting clinical trials with the use of medical SIRs Introduction of patient dose estimation into the registration process for medical devices with medical SIRs]
Обоснование [Justification]	Оценка радиационного ущерба (риска) для лиц различного пола и возраста за счет проведения рентгенорадиологических процедур [Assessment of radiation detriment (risk) to persons of different sex and age from radiological procedures]	Разработка клинических рекомендаций с ранжированием методов лучевой диагностики с учетом радиационного риска [Development of clinical recommendations with ranking radiological modalities considering radiation risk]	Внедрение проверки обоснованности назначения рентгенорадиологических процедур в контроль качества оказания медицинской помощи [Implementation of the verification of the validity of the prescription of radiology procedures in the quality control of medical care provision]

Окончание таблицы 2

Компонент системы радиационной безопасности [Radiation safety component]	Роспотребнадзор [Rospotrebnadzor]	Министерство здравоохранения [Ministry of Healthcare]	Росздравнадзор [Roszdravnadzor]
Оптимизация [Optimization]	Анализ уровней облучения пациентов при проведении рентгенорадиологических процедур Установление референтных диагностических уровней Идентификация медицинских организаций с аномально высокими и низкими уровнями облучения пациентов Гигиеническое обоснование численных значений показателей для контроля доз облучения пациентов Разработка методов оценки доз облучения пациентов [Analysis of patient doses from radiological procedures Establishment of diagnostic reference levels Identification of medical facilities with abnormally high and low patient exposure levels Hygienic substantiation of numerical values of indicators for controlling patient doses Development of methods for estimating patient doses]	Обеспечение непрерывной регистрации доз облучения пациентов Разработка низкодозовых методик проведения рентгенорадиологических процедур Проведение мероприятий по снижению доз облучения пациентов Реагирование на радиационные аварии и случаи переоблучения пациентов [Ensuring continuous recording of patient radiation doses Development of low-dose protocols for radiological procedures Implementation of measures to reduce patient doses Responding to radiation accidents and overexposure of patients]	Внедрение в процесс регистрации медицинских изделий с медицинскими ИИИ оценки доз облучения пациентов Внедрение контроля доз облучения в контроль качества оказания медицинской помощи [Implementation of patient dose estimation into the registration process for medical devices with medical SIRs. Introduction of radiation dose monitoring into quality control of medical care provision]
Контроль качества оборудования и обеспечение качества проведения рентгенорадиологических процедур [Quality control of equipment and quality assurance of radiology procedures]	Разработка требований к набору процедур контроля качества оборудования Разработка гигиенических критериев для оценки качества проведения рентгенорадиологических процедур по радиационному фактору [Development of requirements for a set of quality control procedures for equipment Development of hygienic criteria for assessing the quality of radiological procedures by radiation factor]	Разработка и внедрение программ обеспечения качества в лучевой диагностике Обеспечение выполнения процедур контроля качества и обеспечения качества Проведение анализа соотношения доз облучения пациентов и качества изображения [Developing and implementing quality assurance programmes in radiology Ensuring that quality control and quality assurance procedures are implemented Analyses of the relationship between patient dose and image quality]	Внедрение в процесс регистрации медицинских изделий с медицинскими ИИИ оценки соотношения доз облучения пациентов и качества изображения [Introduction of assessment of the correlation between patient doses and image quality into the registration process of medical devices with medical SIRs]

Основным способом снижения уровней медицинского облучения населения РФ должно стать исключение необоснованных (или недостаточно обоснованных) рентгенорадиологических процедур. Как показывает пример зарубежных стран, необходимо изменять структуру лучевой диагностики с переходом на относительно низкодозовые методы медицинской визуализации и назначению высокодозовых методов исключительно по показаниям. Для этого необходимо при разработке клинических рекомендаций Министерства здравоохранения вводить ранжирование рекомендованных методов лучевой диагностики по сочетанию доказанной диагностической эффективности и уровня радиационного риска (или эффективной дозы как меры риска) за процедуру. Методики проведения высокодозовых исследований должны быть дифференцированы (по числу фаз, применению высоко- или низкодозовых протоколов, вводимых активностей радиофармацевтических лекарственных препаратов и пр.) в зависимости от диагностируемого патологического состояния. Как показывают отечественные и международные исследования, проведение исследований одной и той же анатомической области в относительно стандартных условиях (например, компьютерной томографии

органов грудной клетки) может быть ассоциировано с эффективными дозами от 1 до 10 мЗв в зависимости от диагностической цели. Различия в дозах облучения будут обусловлены использованием высокодозовых или низкодозовых протоколов, использованием контраста, проведение контрастного исследования в несколько фаз. Вся эта специфика должна быть отражена в методиках выполнения исследования применительно к каждому патологическому состоянию. При этом приоритетно следует разрабатывать такие методики для исследований компьютерной томографии, ядерной медицины, рентгеноскопических и интервенционных исследований. Это позволит существенно снизить дозы от исследований, вносящих более 80 % вклада в коллективную дозу медицинского облучения населения РФ.

Дозы облучения пациентов при выполнении одной и той же рентгенорадиологической процедуры по одной и той же методике на различных моделях рентгеновских аппаратов или компьютерных томографов также могут отличаться вплоть до нескольких раз за счет различий в характеристиках приёмника изображения, наличия программного обеспечения, позволяющего получать диагностическую информацию с низкими дозами облучения пациентов. Это особенно актуально при оснащении новых медицинских организаций или при выборе оборудования для переоснащения аппаратного парка. При выборе оборудования для процедур рентгеновской и радионуклидной диагностики необходимо, в том числе, учитывать и уровни доз облучения пациентов для данного оборудования. При регистрации медицинских изделий с медицинскими ИИИ необходимо предоставлять результаты проспективной оценки доз облучения пациентов для базовых протоколов проведения рентгенорадиологических процедур, установленных на регистрируемом оборудовании.

Заключение

Представленные выше подходы к обеспечению радиационной защиты пациентов являются взаимодополняющими: характеристики современного оборудования позволяют разрабатывать и применять широкий спектр протоколов проведения рентгенорадиологических процедур, которые, в свою очередь, должны учитываться в клинических рекомендациях и методиках проведения исследований. Данные подходы являются пассивными и могут быть реализованы без дополнительной нагрузки на персонал медицинских организаций. Использование единых методик проведения исследований и требований к оснащению оборудованием для рентгеновской и радионуклидной диагностики позволит также гармонизировать проведение рентгенорадиологических процедур между различными медицинскими организациями, тем самым уменьшая разброс доз облучения пациентов при проведении идентичных рентгенорадиологических процедур в РФ.

Для успешной реализации представленных подходов к радиационной защите пациентов необходимо совершенствовать действующую в РФ систему регистрации, контроля и учета доз медицинского облучения. Как было показано в работе, данная система не имеет аналогов в международной практике и позволяет на регулярной основе получать информацию по дозам облучения пациентов во всех медицинских организациях РФ вне зависимости от их ведомственной подчиненности. Однако, для повышения достоверности собираемых данных, учета изменений в структуре лучевой диагностике и изменений в способах оценки доз облучения пациентов, данная система должна систематически актуализироваться с учетов следующих задач:

– расширение номенклатуры рентгенорадиологических процедур с учетом внедрения новых методов рентгеновской и радионуклидной диагностики;

– раздельный учет доз облучения пациентов различных возрастных категорий;

– раздельный учет доз облучения для пациентов мужского и женского пола;

– учет доз облучения на уровне отдельного аппарата для рентгеновской или радионуклидной диагностики;

– переход на учет измеряемых дозовых величин как основы для расчетных эффективных доз;

– интеграция системы регистрации, контроля и учета доз медицинского облучения в электронные информационные системы здравоохранения.

Первые две задачи были частично решены в рамках актуализации формы №3-ДОЗ системы ЕСКИД в 2022 г. Решение остальных задач будет происходить в рамках дальнейшего совершенствования системы ЕСКИД. Следует еще раз обратить внимание, что без активного взаимодействия с Минздравом реализовать все необходимые изменения в системе регистрации и учета доз облучения пациентов невозможно.

Также, для повышения достоверности собираемых данных об уровнях медицинского облучения населения РФ, необходимо переходить на обязательную регистрацию доз облучения пациентов в измеряемых дозовых величинах. Используемая для задач радиационной защиты в медицине эффективная доза является расчетной величиной, определяемой на основе измеренных дозовых величин. Без сведений об измеренных показателях невозможно верифицировать результаты расчета эффективных доз. Дополнительным аргументом в пользу перехода на приоритетное использование измеренных дозовых величин является сложность корректного определения эффективной дозы. Для новых процедур рентгеновской и радионуклидной диагностики методики расчета эффективных доз могут отсутствовать; в процессе их разработки обеспечивать регистрацию, контроль и учет доз облучения возможно по измеренным показателям. Для современных методов лучевой диагностики (например, интервенционных исследований) методика расчета эффективной дозы может быть слишком сложной для ответственного за этот расчет среднего медицинского персонала (рентгенолаборантов).

Еще раз следует обратить внимание на необходимость наличия в подразделениях рентгеновской и радионуклидной диагностики медицинских организаций, проводящих диагностические рентгенорадиологические процедуры, специализированного персонала, ответственного за оптимизацию радиационной защиты и дозиметрию пациентов – медицинских физиков. По мере усложнения и увеличения требований к контролю качества оборудования, разработки низкодозовых протоколов проведения исследований, требований к дозиметрии пациентов, становится все более затруднительным (а зачастую невозможным) реализовывать их с задействованием внешних специалистов (представителей аккредитованных лабораторий радиационного контроля, инженеров-аппликаторов производителей медицинского оборудования и пр.). Наличие в штате медицинской организации выделенного персонала с необходимыми профессиональными компетенциями позволяет:

– применять на практике весь спектр мероприятий для снижения доз облучения пациентов;

– снять необоснованную дополнительную нагрузку с персонала отделений лучевой диагностики;

– разрабатывать и внедрять в практику более сложные и эффективные меры по оптимизации радиационной защиты при медицинском облучении.

Неприменимость нормирования медицинского облучения не подразумевает отсутствие необходимости контролировать уровни медицинского облучения пациентов для выявления аномально высоких и низких доз облучения, а также идентификации радиационных аварий. Для этого необходимо разработать и внедрить в систему нормативно-методических документов Роспотребнадзора и Минздрава наборы индикаторных показателей, превышение которых будет указывать на необходимость поиска причин аномально высокого или низкого облучения пациентов. Это особенно актуально для интервенционных исследований, процедур компьютерной томографии и радионуклидной диагностики, при которых возможно развитие детерминированных эффектов (кожных поражений). Также необходимо контролировать годовые эффективные дозы пациентов, которые для ряда заболеваний могут превышать 200 и 500 мЗв (уровни, уже не относящиеся к диапазону малых доз, при которых возможно развитие пороговых эффектов в отдельных радиочувствительных органах и тканях). Контроль доз облучения пациентов должен проводиться применительно к каждой рентгенорадиологической процедуре для каждого пациента, что требует выполнения его в каждой медицинской организации непрерывно. Контроль доз облучения пациентов целесообразно также включить в процедуры контроля качества оказания медицинской помощи.

Для гигиенического обоснования индикаторных показателей для контроля доз медицинского облучения пациентов, а также для оценки последствий для здоровья пациентов после проведения рентгенорадиологических процедур, необходимо совершенствовать методы оценки радиационного ущерба (риска) для пациентов различного пола и возраста. Целесообразно переходить на оценку радиационного ущерба в показателях, которые могут быть достоверно соотнесены с ущербами от других факторов, например, на число потерянных вследствие облучения лет здоровой полноценной жизни (DALY). Это позволит напрямую сравнивать между собой ущерб вследствие диагностического облучения и ущерб от выбранного патологического состояния в контексте процесса обоснования в рамках разработки клинических рекомендаций Минздрава.

Ряд поставленных задач был решен в процессе актуализации и переработки нормативно-методических документов Роспотребнадзора. В частности, новые требования к регистрации, контролю и учету доз медицинского облучения пациентов были включены в СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности населения при обращении источников ионизирующего излучения». Однако, как уже было показано выше, успешное решение задач по обеспечению радиационной защиты пациентов при медицинском облучении возможно только при комплексном взаимодействии разных федеральных органов исполнительной власти. Это может быть реализовано только в рамках переработки Федерального закона №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения». Переработка №3-ФЗ должна также включать в себя гармонизацию с требованиями основного стандарта безопасности МАГАТЭ BSS GSR part 3. Только после переработки №3-ФЗ будет возможна комплексная разработка регулирующих документов Минздрава и Росздравнадзора, а также переработка Норм радиационной безопасности с последующей детализацией новых требований в методических документах.

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.

Косарлукова Е.А. – поиск и анализ литературы, анализ и интерпретация результатов, редактирование текста статьи.

Библин А.М. – разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования.

Чипига Л.А. – поиск и анализ литературы, описание материалов и методов, перевод.

Вишнякова Н.М. – разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация результатов, обсуждение результатов исследования.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Литература

1. Попова А.Ю., Водоватов А.В., Романович И.К. и др. Влияние пандемии COVID-19 на структуру лучевой диагностики и коллективные дозы населения Российской Федерации при медицинском облучении в 2020 г. // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 3. С. 6-39. DOI: 10.21514/1998-426x-2022-15-3-6-39.
2. Водоватов А.В., Косарлукова Е.А., Библин А.М. и др. Анализ уровней медицинского облучения населения Российской Федерации в 2023 г. с использованием актуализированной формы № 3–ДОЗ // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 1. С. 85-99. DOI: 10.21514/1998-426x-2025-18-1-85-99.
3. Дружинина П.С., Романович И.К., Водоватов А.В. и др. Тенденции развития компьютерной томографии в Российской Федерации в 2011–2021 гг. // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 3. С. 101-117. DOI: 10.21514/1998-426x-2023-16-3-101-117.
4. Водоватов А.В., Романович И.К., Алехнович А.В. и др. Обеспечение радиационной безопасности пациентов в Российской Федерации при диагностическом медицинском облучении: текущее состояние, проблемы и решения // Медицинская физика. 2024. № 4. С. 33-49. DOI 10.52775/1810-200X-2024-104-4-33-49.
5. Братилова А.А., Барковский А.Н. Медицинское облучение пациентов за счет рентгенорадиологических диагностических процедур, проведенных в 2022 г. в медицинских организациях Российской Федерации // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 4. С. 105-121. DOI: 10.21514/1998-426x-2023-16-4-105-121.
6. Юдин А.Л., Абович Ю.А., Юматова О.Ю. и др. COVID-19. Вопросы диагностики и лечения поражения легких // Медицинская визуализация. 2020. Т. 24, № 2. С. 37-49. DOI: 10.24835/1607-0763-2020-2-37-49.

7. Сперанская А.А. Лучевые проявления новой коронавирусной инфекции COVID-19 // Лучевая диагностика и терапия. 2020. Т. 11, № 1. С. 18-25. DOI: 10.22328/2079-5343-2020-11-1-18-25.
8. IAEA Safety Standards Series. GSR Part 1. Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety. IAEA: Vienna, 2010. 42 p.
9. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103 // Annals of the ICRP. 2007. Vol. 37, No 2-4. 332 p.
10. Публикация 105 МКРЗ. Радиационная защита в медицине. СПб.: НИИРГ, 2011. 66 с.
11. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135 // Annals of the ICRP. 2017. Vol. 46, No 1. 147 p.
12. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna, 2014. 518 p.
13. IAEA Safety Standards Series. SSG-46. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. IAEA: Vienna, 2018. 320 p.
14. American College of Radiology. Appropriateness Criteria. URL:https://acsearch.acr.org/list (Дата обращения: 01.05.2025).
15. iRefer Royal College of Radiologists. URL: https://www.irefer.org.uk/ (Дата обращения: 01.05.2025).
16. European Society of Radiology. Clinical Decision Support ESR iGuide. URL: https://www.myesr.org/eu-international-affairs/policy-topics/esr-iguide/ (Дата обращения: 01.05.2025).
17. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_rec (Дата обращения: 01.05.2025).
18. Rosenberg I. Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students // British Journal of Cancer. 2008. Vol. 98, № 5. P. 1020-1020. DOI: 10.1038/sj.bjc.6604224.
19. Nuclear Medicine Physics: A Handbook for Teachers and Students. Ed. by Dale L. Bailey et al. IAEA: Vienna, 2014.

Поступила: 26.05.2025

Водоватов Александр Валерьевич – кандидат биологических наук, ведущий научный сотрудник, заведующий лабораторией радиационной гигиены медицинских организаций, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; доцент, кафедра общей гигиены, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет. **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: vodovatoff@gmail.com

ORCID: 0000-0002-5191-7535

Чипига Лариса Александровна – кандидат технических наук, старший 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

Косарлукова Елена Алексеевна – исполняющая обязанности младшего научного сотрудника 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: 0009-0007-6476-9571

Библин Артем Михайлович – руководитель информационно-аналитического центра, старший научный сотрудник 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

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; профессор, кафедра коммунальной гигиены, Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0001-7165-4923

Для цитирования: Водоватов А.В., Чипига Л.А., Косарлукова Е.А., Библин А.М., Вишнякова Н.М. Медицинское диагностическое облучение в Российской Федерации: проблемы регулирования и предложения по их решению // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 3. С. 46–61. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-46-61

Medical diagnostic exposure in the Russian Federation: regulatory problems and proposals for their solution

Aleksandr V. Vodovatov[1,2], Larisa A. Chipiga[1,3,4], Elena A. Kosarlukova[1], Artem M. Biblin[1], Nadezhda M. Vishnyakova[1,5]

[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

[3] I. Mechnikov North Western State Medical University, Saint Petersburg, Russia

The analysis of trends in levels of radiation exposure of the public in the Russian Federation in recent years indicates a steady increase in patient doses from medical exposure. To maintain the necessary level of radiation protection of patients, the system of regulatory support of radiation safety for medical exposure in the Russian Federation needs to be updated and adapted to the current state of Russian X-ray diagnostics and therapy. The aim of this study was to substantiate the revision of the regulatory and legal framework in the field of radiation safety for medical exposure. For this purpose, international and Russian approaches to the provision of radiation safety for medical exposure were compared; the main problems were identified and proposals for their solution were formulated. Within the framework of this work, the analysis of international and national regulatory documents in the field of radiation safety, regulating the requirements for limitation, justification and optimization for medical exposure was performed. Based on the results of the analysis, the main directions of improvement of the national system of radiation safety for medical exposure were identified: establishment of interdepartmental interaction between Rospotrebnadzor, Ministry of Health and Roszdravnadzor to create an integrated approach to radiation safety for medical exposure; improvement of the system of registration and accounting of patient doses; improvement of approaches to assessment of radiation detriment (risk) for patients undergoing radiological procedures. A scheme for distribution of powers to ensure radiation protection of patients between Rospotrebnadzor, the Ministry of Health and Roszdravnadzor has been proposed. Some of the proposals were implemented in SanPiN 2.6.4115-25 "Sanitary and Epidemiological Requirements in the Field of Radiation Safety of the Population when Handling Sources of Ionizing Radiation."

Key words: *medical exposure, patients, optimization, justification, patient doses, radiation protection.*

Authors' personal contribution

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.

Kosarlukova E.A. – search and analysis of literature, analysis and interpretation of the results, editing the text of the article.

Biblin A.M. – development of the study design, analysis and interpretation of the results, discussion of the results.

Chipiga L.A. – search and analysis of literature, description of materials and methods, translation.

Vishnyakova N.M. – development of the study design, analysis and interpretation of the results, discussion of the results.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Sources of funding

The study was not supported by sponsorship.

References

1. Popova AYu, Vodovatov AV, Romanovich IK, Ryzhov SA, Druzhinina PS, Akhmatdinov RR. The impact of the COVID-19 pandemic on the structure of radiation diagnostics and collective doses of the population of the Russian Federation under medical irradiation in 2020. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(3): 6-39. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426x-2022-15-3-6-39.
2. Vodovatov AV, Kosarlukova EA, Biblin AM, Akhmatdinov RR, Bratilova AA. Analysis of medical exposure levels of the Russian Federation population in 2023 using the updated form No. 3–DOZ. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025;18(1): 85-99. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426x-2025-18-1-85-99.
3. Druzhinina PS, Romanovich IK, Vodovatov AV, Chipiga LA, Akhmatdinov RR, Bratilova AA, et al. Trends in the development of computed tomography in the Russian Federation in 2011–2021. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(3): 101-117. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426x-2023-16-3-101-117.
4. Vodovatov AV, Romanovich IK, Alekhnovich AV, Biblin AM, Akhmatdinov RR, Druzhinina PS, et al. Radiation Safety of Patients in Diagnostic Radiology in the Russian Federation: Current Status, Problems and Solutions. *Medical Physics = Meditsinskaya Fizika*. 2024;(4): 33-49. (In Russian). DOI: 10.52775/1810-200x-2024-104-4-33-49.
5. Bratilova AA, Barkovsky AN. Medical exposure of patients from diagnostic X-ray examinations performed in medical organizations of the Russian Federation in 2022. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(4): 105-121. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426x-2023-16-4-105-121.

Aleksandr V. Vodovatov
Saint Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev
Address for correspondence: 8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E–mail: vodovatoff@gmail.com

6. Yudin AL, Abovich YuA, Yumatova EYu, Bronov OYu. COVID-19. Diagnosis and treatment of lung damage. *Meditsinskaya vizualizatsiya = Medical Visualization*. 2020;24(2): 37-49. (In Russian). DOI: 10.24835/1607-0763-2020-2-37-49
7. Speranskaya AA. Radiological signs of a new coronavirus infection COVID-19. *Luchevaya diagnostika i terapiya = Diagnostic radiology and radiotherapy*. 2020;11(1): 18-25. (In Russian). DOI: 10.22328/2079-5343-2020-11-1-18-25.
8. IAEA Safety Standards Series. GSR Part 1. Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety. IAEA: Vienna; 2010. 42 p.
9. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annals of the ICRP*. 2007;37(2-4): 332.
10. ICRP Publication 105. Radiation Protection in Medicine. Russian translation under M. Balonov. Saint Petersburg: NIIRG; 2011. 66 p. (In Russian).
11. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. *Annals of the ICRP*. 2017; 46(1).
12. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna; 2014. 518 p.
13. IAEA Safety Standards Series. SSG-46. Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. IAEA: Vienna; 2018. 320 p.
14. American College of Radiology. Appropriateness Criteria. Available from: https://acsearch.acr.org/list [Accessed May 1, 2025].
15. iRefer Royal College of Radiologists. Available from: https://www.irefer.org.uk/ [Accessed May 1 ,2025].
16. European Society of Radiology. Clinical Decision Support ESR iGuide. Available from: https://www.myesr.org/eu-international-affairs/policy-topics/esr-iguide/ [Accessed May 1, 2025].
17. Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical Recommendations. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_rec [Accessed May 1, 2025]. (In Russian).
18. Rosenberg I. Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students. *British Journal of Cancer*. 2008;98(5): 1020-1020. DOI: 10.1038/sj.bjc.6604224.
19. Nuclear Medicine Physics : A Handbook for Teachers and Students. Ed. by Dale L. Bailey et al. IAEA: Vienna; 2014.

Received: May 26, 2025

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, Saint Petersburg, Russia (8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@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

Elena A. Kosarlukova – Acting Junior Researcher, 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: 0009-0007-6476-9571

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

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; Professor of the Department of Hygiene of the conditions of education, training, labor and radiation hygiene of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

ORCID: 0000-0001-7165-4923

For citation: Vodovatov A.V., Chipiga L.A., Kosarlukova E.A., Biblin A.M., Vishnyakova N.M. Medical diagnostic exposure in the Russian Federation: regulatory problems and proposals for their solution. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No. 3. P. 46–61. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-46-61