

Комментарии к изменениям и дополнениям обязательных требований по обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и терапии

Водоватов А.В.^{1,2}, Горский Г.А.^{1,3}, Чипига Л.А.^{1,4,5}, Шацкий И.Г.¹, Дружинина П.С.¹, Лихачева А.В.^{1,6}, Вишнякова Н.М.^{1,3}

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

⁴ Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁶ Городская больница № 40 Курортного района, Санкт-Петербург, Россия

С 01.09.2025 г. вступил в силу СанПиН 2.6.4115-25, который является документом, содержащим требования по обеспечению радиационной безопасности при работе с источниками ионизирующего излучения, в том числе используемыми в рентгеновской диагностике и терапии. При этом утрачивают силу ряд нормативно-правовых документов в области радиационной безопасности, включая СанПиН 2.6.1.1192-03 и СанПиН 2.6.1.2891-11. СанПиН 2.6.4115-25 содержит ряд новых, а также переработанных и актуализированных требований к обеспечению радиационной безопасности при эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения, использующихся в медицинской практике. Целью данной работы является представление изменений и нововведений в СанПиН 2.6.4115-25 относительно утративших силу с 01.09.2025 г. нормативных правовых актов (СанПиН 2.6.1.1192-03 и СанПиН 2.6.1.2891-11), устанавливающих требования к радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и терапии. Материалы и методы: Сравнительный анализ текстов СанПиН 2.6.4115-25, СанПиН 2.6.1.1192-03 и СанПиН 2.6.1.2891-11. Результаты исследования и обсуждение: В СанПиН 2.6.4115-25 были актуализированы все ключевые требования, необходимые для обеспечения радиационной защиты пациентов при медицинском облучении. Заключение: В статье рассмотрены предпосылки для переработки действующих санитарных правил и нормативов, а также представлены предложения по совершенствованию нормативного обеспечения радиационной защиты при медицинском облучении.

Ключевые слова: радиационная безопасность, радиационная гигиена, санитарные правила и нормативы, рентгеновская диагностика, рентгеновская терапия.

Введение

В соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 27.03.2025 № 6 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасно-

сти населения при обращении источников ионизирующего излучения»¹, с 01.09.2025 г. вступает в силу СанПиН 2.6.4115-25, который является документом по радиационной безопасности при работе с различными источниками ионизирующего излучения. При этом утрачивают силу ряд нормативных правовых актов (НПА) в области радиационной безопасности, в том числе СанПиН

¹ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 27.03.2025 N 6 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности населения при обращении источников ионизирующего излучения» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.04.2025 N 81916) [Resolution of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation dated 27 March 2025 No. 6 "On Approval of the Sanitary and Epidemiological Rules and Norms SanPiN 2.6.4115-25 'Sanitary and Epidemiological Requirements in the Field of Radiation Safety of the Population in the Use and Handling of Sources of Ionizing Radiation'" (registered by the Ministry of Justice of Russia on 21 April 2025, registration No. 81916 (In Russ.))]

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

2.6.1.1192-03² и СанПиН 2.6.1.2891-11³, которые устанавливали требования к обеспечению радиационной безопасности в рентгеновской диагностике и терапии. Новый документ содержит ряд новых, а также переработанных и актуализированных требований к обеспечению радиационной безопасности при эксплуатации медицинских генерирующих источников ионизирующего излучения, в том числе рентгеновских аппаратов и компьютерных томографов.

Цель исследования – представление изменений и нововведений в СанПиН 2.6.4115-25 относительно утрачивающих силу с 01.09.2025 г. документов, устанавливающих требования к радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и терапии. Дополнительно был выполнен анализ требований, исключенных из текста СанПиН 2.6.4115-25, для всех видов рентгеновской и радионуклидной диагностики и терапии.

Предпосылки для переработки действующих СанПиН

Переработка раздела по обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении началась после исключения всех СанПиН по медицинскому облучению: СанПиН 2.6.1.1192-03², СанПиН 2.6.1.2891-11³, СанПиН 2.6.1.2368-08⁴ и СанПиН 2.6.1.2388-15⁵ из т.н. «белого списка» НПА (Постановление Правительства РФ № 2467 от 31.12.2020)⁶. Данный документ содержит перечень НПА, принятых до 1 января 2020 года, для которых была отсрочена процедура «регуляторной гильотины» в силу требований Статьи 15 Федерального закона № 247-ФЗ⁷ и используемых для проведения государственного контроля и надзора. При этом изначально подразумевалось, что будет проводиться исключительно актуализация действующих

СанПиН с учётом требований к разработке НПА Роспотребнадзора:

- включение в состав санитарных правил только тех обязательных требований, которые находятся в компетенции Роспотребнадзора;
- отсутствие дублирования обязательных требований, содержащихся в других НПА;
- устранение устаревших и/или не действующих на настоящий момент обязательных требований (например, требования к наличию санитарно-эпидемиологических заключений на проектную документацию или на продукцию (оборудование), являющуюся генерирующим источником ионизирующего излучения (ИИИ);
- включение в состав санитарных правил только обязательных требований с исключением всех рекомендательных положений и/или принципов хорошей практики.

Вопросы гармонизации с регулирующими документами международных организаций (например, с основным стандартом безопасности МАГАТЭ BSS GSR part 3 [1]) не рассматривались в связи с тем, что разработка новых санитарных правил проходила в рамках действующего Федерального закона № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения» (далее - Закон № 3-ФЗ)⁸.

При разработке СанПиН 2.6.4115-25 важным фактором являлась необходимость своевременного обеспечения актуализированными гигиеническими требованиями в области радиационной безопасности к условиям эксплуатации ИИИ для тех источников и видов работ, обязательные требования к которым должны быть переработаны с 01.09.2025 г.

Изначально предусматривалась переработка всего набора санитарных правил, регламентирующих вопросы обеспечения радиационной безопасности при использовании любых ИИИ (включая НРБ 99/2009⁹,

² 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.)]

³ СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения» [Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.6.1.2891-11 "Requirements on radiation safety for manufacturing, use and decommissioning (utilization) of the medical equipment containing sources of ionizing exposure" (In Russ.)]

⁴ СанПиН 2.6.1.2368-08. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников. М.: Роспотребнадзор, 2008. 99 с. [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.2368-08. Hygienic requirements for radiation safety during radiation therapy using open radionuclide sources. Moscow: Rosпотребнадзор; 2008. 99 p. (In Russ.)]

⁵ СанПиН 2.6.1.3288-15. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии. М.: Роспотребнадзор, 2015. 59 с. [Sanitary Regulations and Standards 2.6.1.3288-15. Hygienic requirements for radiation safety during positron emission tomography. Moscow: Rosпотребнадзор; 2015. 59 p. (In Russ.)]

⁶ Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2467 «Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона ... (с изменениями и дополнениями)» [Resolution of the Government of the Russian Federation dated 31 December 2020 No. 2467 "On Approval of the List of Regulatory Legal Acts and Groups of Regulatory Legal Acts of the Government of the Russian Federation; regulatory legal acts, individual provisions of regulatory legal acts, and groups of regulatory legal acts of federal executive authorities; legal acts, individual provisions of legal acts, and groups of legal acts of the executive and administrative bodies of state power of the RSFSR and the USSR; and decisions of the State Commission for Radio Frequencies that contain mandatory requirements, in respect of which the provisions of Parts 1, 2 and 3 of Article 15 of the Federal Law ... do not apply (as amended and supplemented)."] (In Russ.)]

⁷ Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (ред. от 28.02.2025) [Federal Law No. 247-FZ of 31 July 2020 "On Mandatory Requirements in the Russian Federation" (as amended on 28 February 2025) (In Russ.)]

⁸ Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ (ред. от 19.07.2011) «О радиационной безопасности населения» [Federal State Law N 3-FZ, 09.01.1996 "On the radiation safety of the public" (In Russ.)]

⁹ 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.)]

ОСПОРБ 99/2010¹⁰ и СанПиН на условия работ с отдельными видами ИИИ), однако на заключительном этапе работы было принято решение о сохранении действующих редакций НРБ 99/2009 и ОСПОРБ 99/2010 до внесения изменений в Закон № 3-ФЗ. В связи с этим ряд общих требований, распространяющихся на все медицинские ИИИ (например, требования к номенклатуре и кратности проведения процедур радиационного контроля), были интегрированы в проект «нового» СанПиН. И напротив, ряд положений, необходимость переработки которых давно назрела (например, снятие фактически устаревших ограничений на размещение различных типов цифровых рентгеновских аппаратов, использующихся в стоматологии в жилых зданиях, или изменение подходов к ограничению облучения медицинскими ИИИ отдельных категорий лиц, не получающих непосредственной пользы от облучения), были оставлены без изменений в связи с тем, что такие положения и ограничения сохранились в действующих НРБ 99/2009 и ОСПОРБ 99/2010.

При разработке СанПиН 2.6.4115-25 в полном объеме были учтены результаты научных исследований и практических работ, выполненных ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева и иными научно-практическими организациями [2–17], а также результаты анализа обращений эксплуатирующих организаций за период 2015–2024 гг. в рамках обоснования предполагаемых изменений.

Список основных положений, исключенных из действующих требований по обеспечению радиационной безопасности при медицинском облучении

В соответствии с вышеуказанными требованиями, объём информации, содержащейся в СанПиН 2.6.4115-25, в том числе и в главах по обеспечению радиационной защиты персонала, населения и пациентов при проведении процедур рентгеновской диагностики и терапии, был существенно сокращён. В первую очередь были удалены все дублирования обязательных требований, содержащихся в НРБ 99/2009 и ОСПОРБ 99/2010:

- общие принципы обеспечения радиационной безопасности и детализация требований к реализации принципов обоснования и оптимизации (глава II СанПиН 2.6.1.1192-03, главы IV, V, VI СанПиН 2.6.1.3288-15);
- основные пределы доз для различных категорий персонала и населения (глава II СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 2.3.3 СанПиН 2.6.1.2368-08, п. 3.1.10 СанПиН 2.6.1.3288-15);
- общие требования к обязанностям медицинских организаций (администрации радиационных объектов) по обеспечению радиационной безопасности (глава II СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 1.2.3 СанПиН 2.6.1.2368-08, п. 2.5 СанПиН 2.6.1.3288-15);
- общие требования к проведению производственного радиационного контроля (глава VIII СанПиН 2.6.1.1192-03, глава X СанПиН 2.6.1.3288-15, п. 3.5. СанПиН 2.6.1.2368-08);

– общие требования к персоналу групп А и Б (глава VI СанПиН 2.6.1.1192-03, п. 2.3.3 СанПиН 2.6.1.2368-08, глава IV СанПиН 2.6.1.3288-15).

Требования к методикам проведения радиационного контроля были исключены в связи с наличием действующих методических указаний МУК 2.6.1.3829-22¹¹.

Также были исключены все положения и/или обязательные требования, находящиеся в компетенции Минздрава и Минобрнауки:

- требования к подготовке, обучению и компетенции медицинского персонала, проводящего рентгеновские (рентгенорадиологические) процедуры;
- требования к ведению медицинской документации и формы документов отчетности;
- требования к маршрутизации пациентов в рамках направления на рентгенорадиологическое исследование и оценки обоснованности выполнения данного исследования;
- требования к действиям медицинского персонала при проведении рентгеновских (рентгенорадиологических) процедур;
- требования к методикам проведения рентгеновских (рентгенорадиологических) процедур у детей;
- все требования, реализуемые функциональными организациями Минздрава (например, необходимость выбора помещений, входящих в состав рентгеновского кабинета или отделения, и согласования проектной документации на рентгеновский кабинет с рентгенорадиологическим отделением либо иной аналогичной по функциям медицинской организацией региона или требование к наличию технического паспорта на рентгеновский кабинет).

Данные требования ранее содержались в санитарных правилах в связи с тем, что требования разрабатывались, когда государственная санитарно-эпидемиологическая служба Российской Федерации (предшественник Роспотребнадзора) входила в состав Министерства здравоохранения. В существующей ситуации вышеуказанные требования должны быть включены в НПА Минздрава или Росздравнадзора. Реализация возможна после внесения поправок в Закон № 3-ФЗ, закрепляющих распределение полномочий между федеральными органами исполнительной власти (ФОИВ) в области обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении населения, что позволило бы обеспечить гармонизацию национального законодательства с рекомендациями МАГАТЭ.

Также из СанПиН 2.6.4115-25 были исключены все требования к защите от нерадиационных факторов в отделениях лучевой диагностики и терапии, в том числе к технической, пожарной безопасности и электробезопасности, а также к отделке помещений, как не имеющим отношения к вопросам гигиенических требований по обеспечению радиационной безопасности (глава X СанПиН 2.6.1.1192-03, пункт 3.6 СанПиН 2.6.1.2368-08, глава IX СанПиН 2.6.1.3288-15). Часть требований были исключены с учетом того, что

¹⁰ 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.)]

¹¹ Методические указания МУК 2.6.1.3829-22 «Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 23 декабря 2022 г.) [Methodological Guidelines MUK 2.6.1.3829-22 "Radiation Monitoring During the Medical Use of X-Ray Radiation" (approved by the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Rosпотребнадзор) on 23 December 2022) (In Russ.)]

они регламентированы в иных НПА Роспотребнадзора (в частности, требования к микроклимату содержатся в СП 2.1.3678-20¹²). При этом требования к вентиляции были сохранены (пп. 189-190 СанПиН 2.6.4115-25) в связи с необходимостью учитывать специфику эксплуатации генерирующих ИИИ в медицинских организациях (с учетом наличия фотолaborаторий для кабинетов с аналоговыми рентгеновскими аппаратами). Все требования к вентиляции были гармонизированы с требованиями, представленными в СП 2.1.3678-20.

Два важных раздела, присутствовавшие ранее в санитарных правилах и нуждающихся в актуализации, не были включены в СанПиН 2.6.4115-25: требования к реагированию на радиационные и нерадиационные аварии (нештатные ситуации) при диагностическом и терапевтическом облучении пациентов и требования к обеспечению радиационной защиты беременных пациенток.

Выполненный авторами СанПиН 2.6.4115-25 анализ действующих отечественных и международных подходов к классификации и реагированию на различные штатные ситуации в рентгеновской диагностике и терапии [14], в частности, связанных с избыточным облучением пациентов, показал, что данные ситуации нецелесообразно интерпретировать как радиационные аварии. Необходимо совершенствовать понятийный аппарат и подходы к выявлению, предупреждению и реагированию на такие штатные ситуации. Это возможно только в рамках межведомственного взаимодействия между Минздравом и Роспотребнадзором. Обеспечение такого взаимодействия требует актуализации Закона № 3-ФЗ и не может быть решено в рамках отдельных санитарных правил.

Для разработки требований к обеспечению радиационной безопасности при диагностическом и терапевтическом облучении беременных пациенток необходимо определить и зафиксировать в нормативных документах допустимые уровни облучения плода (ограничения поглощенной дозы в плоде), исключающих развитие детерминированных эффектов (пороков развития) у плода и минимизирующих вероятность развития стохастических эффектов у ребенка после рождения. По данному вопросу на текущий момент в отечественной и международной практике не существует консенсуса: устанавливать ограничения дозы за процедуру, или за весь период беременности; использовать ли ограничения поглощенной дозы в плоде в принципе; как вести учет накопленной дозы у беременной женщины за весь период беременности и пр. Представленные в пп. 7.15-7.18 СанПиН 2.6.1.1192-03 требования к обеспечению радиационной защиты беременных являются избыточно жесткими (особенно требования к прерыванию беременности при облучении плода в дозе, превышающей 100 мЗв) и не соответствуют международной практике. Ограничение доз для беременных пациенток предполагается к утверждению при переработке Норм радиационной безопасности.

Анализ изменений и дополнений в обязательные требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и терапии

В СанПиН 2.6.4115-25 были конкретизированы понятия, которые отсутствовали до этого в СанПиН 2.6.1.1192-03 и считались общеупотребительными.

Введены четкие определения рентгенодиагностического и рентгенотерапевтического кабинетов (п. 166). Также введено определение рентгеновского кабинета (общее название для рентгенодиагностического и рентгенотерапевтического кабинета), а также процедурной рентгеновского кабинета (п. 170).

Дано определение рентгеностоматологического кабинета (п. 169), под которым понимается стоматологический кабинет медицинской организации, в котором размещен один или несколько диагностических медицинских рентгеновских аппаратов для интраоральной рентгенографии с цифровым приемником изображения. Все остальные типы аппаратов, применяемых в стоматологии, должны размещаться в рентгенодиагностических кабинетах стоматологических организаций (рентгеновских стоматологических кабинетах) в соответствии с п. 168 СанПиН 2.6.4115-25. Процедурной рентгеностоматологического кабинета является помещение, в котором размещены стоматологическое кресло, стоматологическая установка и рентгеностоматологический аппарат. Данные определения необходимы для дифференцированного подхода к обеспечению радиационной безопасности в стоматологии, а также для исключения использования различной номенклатуры названий при проектировании операционных и манипуляционных кабинетов, в которых проводятся вмешательства под контролем рентгеновского излучения.

Требования к размещению и эксплуатации рентгеновских аппаратов

Пунктом 167 СанПиН 2.6.4115-25 введены требования к размещению и использованию переносных, передвижных и портативных диагностических рентгеновских аппаратов. В частности, их применение ограничено палатами (реанимационными, палатами для пациентов и пр.) и операционными для предотвращения использования в качестве эрзац-стационарных рентгеновских аппаратов. Тем же пунктом разрешается использование переносных диагностических рентгеновских аппаратов бригадами скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также Всероссийской службой медицины катастроф вне медицинских организаций.

Следует отметить, что в соответствии с п. 3.2.7 ОСПОРБ 99/2010 не допускается размещение ИИИ и работа с ними в жилых зданиях и детских организациях. Таким образом, разрешение использования переносных рентгеновских аппаратов за пределами медицинских организаций не подразумевает разрешение их применения в жилых зданиях. Обеспечение безопасных условий работ при эксплуа-

¹² Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (с изменениями и дополнениями) [Resolution of the Chief State Sanitary Physician of the Russian Federation dated 24 December 2020 No. 44 "On Approval of Sanitary Rules SP 2.1.3678-20 'Sanitary and Epidemiological Requirements for the Operation of Premises, Buildings, Structures, Equipment, and Transport, as well as for the Conditions of Activities of Business Entities Engaged in the Sale of Goods, Performance of Work, or Provision of Services' (as amended and supplemented)."] (In Russ.)]

тации различных видов рентгенодиагностического оборудования, в том числе и переносных рентгеновских аппаратов, в жилых зданиях (квартирах граждан) до сих пор не обосновано надлежащим образом.

В соответствии с пп. 198 и 199 СанПиН 2.6.4115-25 эксплуатация передвижного или переносного рентгеновского аппарата может проводиться только с использованием штативного устройства для фиксации аппарата, соблюдением требований к минимальным кожно-фокусным расстояниям, использованием необходимой номенклатуры средств радиационной защиты персонала. Управление таким аппаратом должно проводиться с выносного пульта управления. При отсутствии стационарных и передвижных средств защиты пульт управления должен быть установлен на расстоянии не менее 2,5 м от рентгеновского излучателя. Данные требования без исключений распространяются и на переносные аппараты, эксплуатируемые бригадами скорой помощи и Всероссийской службы медицины катастроф.

В СанПиН 2.6.4115-25 определена необходимость проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы проектной документации на размещение рентгеновских кабинетов (п. 175). Наличие санитарно-эпидемиологической экспертизы гарантирует на стадии разработки проектной документации соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям принятых решений по методам, способам и характеру радиационной защиты персонала, пациентов или населения. Это исключает необоснованные затраты хозяйствующих субъектов и увеличение сроков на стадии приемки кабинетов в эксплуатацию в тех случаях, если в проектной документации будут приняты ошибочные проектные решения по радиационной защите и обеспечению требований радиационной безопасности.

Разработка проектной документации необходима, в том числе, и для передвижных и/или переносных рентгеновских аппаратов. В данном случае проектом определяются помещения хранения и использования передвижных и/или переносных рентгеновских аппаратов, а также требования к обеспечению радиационной безопасности персонала, пациентов и населения, с учетом характера его использования, специфики объекта и оборудования.

Общие требования к размещению рентгеновских аппаратов и кабинетов были значительно смягчены:

- исключены обязательные требования о недопустимости размещения рентгеновских кабинетов под помещениями, откуда возможно протекание воды через перекрытие (п. 3.4 СанПиН 2.6.1.1192-03);
- появилась возможность корректировать площади помещения процедурной в зависимости от конкретного проектного решения с сохранением минимальных размеров технологических проходов и расстояний от рентгеновского оборудования и рабочих мест персонала до стен помещения (п. 170 СанПиН 2.6.4115-25);
- конкретизированы требования к площади помещения процедурной при размещении в ней более одного рентгеновского аппарата: в соответствии с п. 171 площадь процедурной для аппарата с максимальной площадью должна быть увеличена на 50 % от площади процедурной для дополнительного аппарата (аппаратов);
- исключен запрет на размещение рентгеновских кабинетов в подвальных помещениях.

Требования к площадям рентгеновских кабинетов, пред-

ставленные в СанПиН 2.6.4115-25, в целом соответствуют международной практике [18-22], различия не превышают $\pm 20\%$.

В соответствии с п. 186 СанПиН 2.6.4115-25 расширена номенклатура рентгеновских аппаратов, для которых возможно размещение пульта управления непосредственно в процедурной. К ним добавлен весь спектр рентгеновских аппаратов и компьютерных томографов, которые могут быть использованы при проведении интервенционных процедур.

Был существенно сокращён список документов, необходимых для эксплуатации рентгеновского аппарата в рентгеновском кабинете, в том числе и для ввода рентгеновского кабинета в эксплуатацию (приложение 3 к СанПиН 2.6.4115-25). В этом списке остались: проектная документация на размещение ИИИ; эксплуатационная документация на рентгеновский аппарат; документы, подтверждающие соответствие условий эксплуатации оборудования требованиям санитарных правил (протоколы и акты измерений); программа производственного радиационного контроля, и документы по учету доз облучения персонала и пациентов.

Ряд изменений коснулся требований к расчёту стационарной защиты в рентгеновских кабинетах (приложения 4 и 5 к СанПиН 2.6.4115-25). Так, таблица с допустимыми мощностями эффективных доз (ДМЭД) из СанПиН 2.6.1.1192-03 (таблица 4.2) была дополнена требованиями к ДМЭД в смежных с процедурной рентгеновского кабинета по вертикали и горизонтали помещениях с постоянными рабочими местами лиц из категории населения, принадлежащих сторонней организации. Все значения ДМЭД были скорректированы в соответствии с основными пределами доз для соответствующей категории лиц (например, ДМЭД для смежных с процедурной помещений без постоянных рабочих мест в СанПиН 2.6.1.1192-03 была рассчитана для категории персонала группы Б, а не для населения). Также в п. 202 СанПиН 2.6.4115-25 установлены отдельные требования к мощности эффективной дозы рентгеновского излучения, приведенной к номинальной рабочей нагрузке рентгеновского аппарата на наружных стенах передвижного рентгеновского кабинета, размещенного на транспортном средстве: она не должна превышать 2,5 мЗв/ч. Тем самым обеспечивается дифференцированный подход к расчету защиты и интерпретации результатов радиационного контроля для данной категории использования рентгеновских аппаратов.

Таблица с номинальными значениями рабочей нагрузки и анодного напряжения, использующимися в качестве исходных данных для расчёта стационарной защиты, были дополнены с учётом новых видов рентгеновской техники. Представлены данные по рабочим нагрузкам для конусно-лучевых компьютерных томографов, использующихся, в том числе, и в стоматологической практике. Существенно изменились номинальные значения рабочей нагрузки для компьютерных томографов: они были увеличены до 7000 (мА·мин)/в неделю (2000 (мА·мин)/в неделю – для аппаратов с менее чем 8 линейками детекторов). Эти значения были получены по результатам анализа отечественных и международных публикаций [6] и были верифицированы в ходе экспериментальных работ, выполненных специалистами ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева.

Расчет защиты для двух или более медицинских рентгеновских аппаратов одного или различного назначения, установленных в одной процедурной, должен проводиться, исходя из суммарной рабочей нагрузки всех аппаратов.

Требования к обеспечению радиационной защиты пациентов и персонала, в том числе к радиационному контролю

Требования к обеспечению радиационной защиты персонала не претерпели значительных изменений по сравнению с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03 и ОСПОРБ 99/2010. Единственным изменением является обязательное отнесение всех категорий медицинского персонала, задействованных при проведении интервенционных (рентгенохирургических) процедур, к персоналу группы А (в СанПиН 2.6.1.1192-03 хирургов, урологов, ассистентов хирурга, травматологов и др. относили к персоналу группы Б). Данное изменение объективно отражает уровни облучения данных категорий персонала и было предложено Министерством здравоохранения Российской Федерации. Отдельно определена необходимость контроля эквивалентной дозы в хрусталиках глаз и кистях рук для медицинского персонала, проводящего интервенционные рентгенологические исследования.

Значительное внимание было уделено актуализации номенклатуры средств индивидуальной защиты (СИЗ) пациентов и персонала для различных видов рентгеновской диагностики (п. 179 СанПиН 2.6.4115-25 и приложения 6 и 7 к правилам). Номенклатур СИЗ была гармонизирована с рекомендациями МАГАТЭ. Следует отметить, что в соответствии с современными подходами к обеспечению радиационной защиты пациентов при проведении компьютерной томографии, требования к применению СИЗ для пациентов для данного метода диагностики были исключены. В кабинетах компьютерной томографии СИЗ должны использоваться для защиты персонала. Допускается, но не является обязательным требованием в соответствии с СанПиН 2.6.4115-25, применение СИЗ для пациентов с повышенной радиотрещиваемостью по просьбе пациента, при этом СИЗ не должны попадать в область сканирования, так как это приведет к увеличению дозы, а защищаемым анатомическим областям должна быть обеспечена защита на 360°. Для медицинских работников, осуществляющих проведение интервенционных рентгенологических процедур, использование средств радиационной защиты органов зрения является обязательным (п. 212 СанПиН 2.6.4115-25).

Значительные изменения в СанПиН 2.6.4115-25 коснулись обеспечения радиационной безопасности пациентов. Требования к регистрации, контролю и учету доз облучения пациентов максимально гармонизированы с международными регулирующими документами [1] в том виде, насколько это возможно в рамках действующей в Российской Федерации системы обеспечения радиационной безопасности при медицинском облучении. Впервые в отечественных санитарных правилах конкретизированы требования к регистрации различных дозовых характеристик (показателей) при проведении рентгенорадиологических процедур, а также к контролю доз облучения пациентов, направленному на выявление случаев аномально высокого облучения (переоблучения) и/или развития детерминированных

эффектов (приложение 11 СанПиН 2.6.4115-25). Также впервые было введено требование к установлению референтных диагностических уровней (РДУ) и их использованию в рамках контроля доз облучения пациентов. Детализация процесса установления и применения РДУ для оптимизации радиационной защиты пациентов представлена в методических рекомендациях МР 2.6.1.0296-22¹³. Требования, устанавливаемые пп. 205-206 и приложением 11 СанПиН 2.6.4115-25, являются едиными для всего оборудования и процедур рентгеновской диагностики и терапии, что также до настоящего момента в отечественной практике не было реализовано. Дополнительно следует отметить исключение необоснованных требований к оценке эффективных доз при проведении терапевтических рентгенорадиологических процедур.

Актуализированные подходы к регистрации и контролю доз облучения пациентов позволяют повысить достоверность дозиметрии пациентов и оценки уровней облучения пациентов при проведении рентгенорадиологических процедур. При этом п. 205 СанПиН 2.6.4115-25 допускает использование специализированного программного обеспечения в рамках регистрации индивидуальных доз облучения (дозовых характеристик) пациентов. Адекватная оценка технических характеристик такого программного обеспечения рентгеновской техники должна проводиться при государственной регистрации изделий медицинской техники.

Принципиально новым является установление единых требований к проведению радиационного контроля для всех медицинских ИИИ (приложение 12 СанПиН 2.6.4115-25), а также дифференцированных требований к контролю эксплуатационных параметров (КЭП) для различных типов рентгеновских аппаратов (приложение 10 СанПиН 2.6.4115-25). Следует отметить, что в СанПиН 2.6.1.1192-03 перечень эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования, подлежащих контролю (приложение 10), был представлен только для рентгенографических и рентгеноскопических аппаратов. Приложение 10 СанПиН 2.6.4115-25 распространяется как на периодический, так и на текущий контроль КЭП рентгеновских аппаратов и компьютерных томографов. Отдельно выделен контроль наличия средств измерения доз облучения пациентов для аппаратов для проведения рентгеноскопических и интервенционных процедур, для которых в соответствии с п. 206 СанПиН 2.6.4115-25 наличие таких средств является обязательным.

Из требований к радиационному контролю исключен контроль нерадиационных факторов, но при этом увеличена частота проведения КЭП оборудования для лучевой диагностики и терапии до 1 раза в год. В СанПиН 2.6.1.1192-03 частота проведения обязательного КЭП оборудования была представлена только для оборудования со сроком эксплуатации выше 10 лет: не реже 1 раза в два года. Проведение КЭП 1 раз в год гармонизировано с требованиями ГОСТ Р 56606—2015¹⁴ по частоте проведения контроля технического состояния медицинских изделий.

¹³ Методические рекомендации МР 2.6.1.0296-22 «Оптимизация радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения референтных диагностических уровней» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 29 июля 2022 г.) [Methodological Recommendations MR 2.6.1.0296-22 "Optimization of Radiation Protection of Patients in Radiological Diagnostics by Means of the Application of Diagnostic Reference Levels" (approved by the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Rosпотребнадзор) on 29 July 2022) (In Russ.)]

¹⁴ Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2015 г. N 1451-ст) [National Standard of the Russian Federation GOST R 56606-2015 "Control of the Technical Condition and Functioning of Medical Devices. General Provisions" (approved and put into effect by Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated 5 October 2015 No. 1451-st) (In Russ.)]

Заключение

Основной целью введенного в действие 01 сентября 2025 года СанПиН 2.6.4115-25 является установление минимально необходимого набора требований, соблюдение которых позволит обеспечить радиационную защиту пациентов, персонала и населения на социально приемлемом уровне и исключения правового вакуума при реализации положений «регуляторной гильотины» в отношении требований радиационной безопасности. Определенный консерватизм в действующих обязательных требованиях обуславливается недостаточным уровнем культуры радиационной безопасности на объектах использования ИИИ, в том числе и медицинских. Представленный в СанПиН 2.6.4115-25 набор обязательных требований при их соблюдении гарантирует обеспечение радиационной безопасности населения Российской Федерации путём неперевышения основных пределов доз для персонала и населения и исключения случаев избыточного необоснованного облучения пациентов.

Следует отметить, что разработка СанПиН 2.6.4115-25 происходила с целью актуализации действующих СанПиН 2.6.1.1192-03 и СанПиН 2.6.1.2891-11. Задачи по кардинальной переработке данных документов или же безоглядной гармонизации с требованиями регулирующих международных документов не ставились. Существенные изменения в формат СанПиН и объёме обязательных требований можно будет вносить только после утверждения гармонизированных с международными требованиями изменений к Федеральному закону № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

Водоватов А.В. – формулирование идеи статьи, оформление логической структуры, исследованием, определение цели, анализ и интерпретация материалов статьи.

Горский Г.А. – анализ материалов статьи, редактирование текста статьи.

Чипига Л.А. – формулирование идеи статьи, написание текста, научное руководство, анализ и интерпретация материалов статьи.

Шацкий И.Г. – анализ и интерпретация материалов статьи.

Дружинина П.С. – анализ и интерпретация материалов статьи.

Лихачева А.В. – анализ и интерпретация материалов статьи, оформление логической структуры.

Вишнякова Н.М. – анализ и интерпретация материалов статьи.

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Литература

1. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna, 2014. 518 p.
2. Голиков В.Ю., Водоватов А.В. Оценка значений рабочей нагрузки рентгеновских аппаратов при проведении рентгенологических процедур общего назначения // Радиационная гигиена. 2015. Т. 8, № 2. С. 6-10.
3. Голиков В.Ю. О необходимой толщине стационарной защиты в рентгеновских стоматологических кабинетах // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 2. С. 46-52. DOI:

10.21514/1998-426X-2024-17-2-46-52.

4. Голиков В.Ю., Водоватов А.В. Критический анализ и предложения по совершенствованию существующей системы радиационного контроля в рентгеновских кабинетах // Радиационная гигиена. 2021. Т. 14, № 2. С. 39-47. DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-2-39-47.
5. Голиков В.Ю., Чипига Л.А., Водоватов А.В., Смолярчук М.Я. Некоторые аспекты радиационной защиты в отделениях радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2021. Т. 14, № 1. С. 75-85. DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-75-85.
6. Дружинина П.С., Чипига Л.А., Голиков В.Ю. и др. Совершенствование подхода к расчету стационарной радиационной защиты в кабинетах компьютерной томографии // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 2. С. 64-75. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-2-64-75.
7. Водоватов А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований // Радиационная гигиена. 2017. Т. 10, № 1. С. 47-55. DOI: 10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55.
8. Романович И.К., Водоватов А.В., Библин А.М., Кормановская Т.А. К проблеме совершенствования законодательного и нормативного обеспечения радиационной безопасности населения // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 1. С. 88-95. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-88-95.
9. Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А., Петрякова А.В., Библин А.М., Горский Г.А. Радиационные аварии в лучевой и радионуклидной диагностике и терапии: сравнение российских и международных подходов к терминологии и классификации // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 1. С. 97-110. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-1-97-110.
10. Чипига Л.А., Водоватов А.В., Звонова И.А. и др. Обращение с биологическими отходами пациентов после проведения радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 2. С. 19-30. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30.
11. Чипига Л.А., Водоватов А.В., Петрякова А.В. и др. Обоснование дифференцированного подхода к обращению с биологическими отходами пациентов в подразделениях ядерной медицины // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 4. С. 34-44. DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44.
12. Чипига Л.А., Звонова Н.А., Водоватов А.В. и др. Совершенствование подхода к определению радиологических критериев выписки пациентов после радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 2. С. 19-31. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31.
13. Чипига Л.А., Рыжов С.А., Водоватов А.В. и др. Проблемы обращения с биологическими отходами пациентов в радионуклидной диагностике // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 3. С. 29-38. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-29-38.
14. Водоватов А.В., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. 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.
15. 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.
16. Водоватов А.В., Гольченко О.А., Машенко И.А. и др. Оценка поглощённых доз в плоде у беременных при компьютерной томографии: систематический обзор // Digital Diagnostics. 2023. Т. 4, № 2. С. 170-184. – DOI 10.17816/DD472150.
17. Балтрукова Т.Б., Воронкова С.В., Водоватов А.В. Актуальные проблемы обеспечения радиационной безопасности при проведении рентгеностоматологических исследований

- // Радиационная гигиена. 2022. Т. 15, № 1. С. 111-119. DOI 10.21514/1998-426X-2022-15-1-111-119.
18. The design of diagnostic medical facilities where ionizing radiation is used. A code of practice issued by the Radiological Protection Institute of Ireland. Ireland, Dublin, 2009. 108 p.
 19. Chinese Medicine Hospital - Schedule of Accommodation. Онлайн-ресурс URL: https://www.healthbureau.gov.hk/en/press_and_publications/otherinfo/200900_cmhp/index.html (Дата обращения: 14.07.2025)
 20. Health Building Note 6: Volume 1, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology. Онлайн-ресурс. URL: <https://www.england.nhs.uk/publication/designing-facilities-for-diagnostic-imaging-hbn-6/> (Дата обращения: 14.07.2025)
 21. Australasian Health Facility Guidelines. Part B: Health Facility Briefing and Planning. Revision: 6.0 Онлайн-ресурс. URL: <https://healthfacilityguidelines.com.au/part/part-b-health-facility-briefing-and-planning-0> (Дата обращения: 14.07.2025)
 22. International Health Facility Guidelines. Health Facility Briefing and Design. Medical Imaging Unit – General. Онлайн-ресурс. URL: <https://www.healthfacilityguidelines.com/GuidelineIndex/Index/Health-Facility-Briefing-and-Design> (Дата обращения: 14.07.2025).

Поступила: 30.07.2025

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, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: vodovatoff@gmail.com

ORCID: 0000-0002-5191-7535

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

ORCID: 0000-0001-7310-9718

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

Шацкий Илья Геннадьевич – 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, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0003-2809-0223

Дружинина Полина Сергеевна – 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, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0003-2921-067X

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

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

ORCID: 0000-0001-7165-4923

Для цитирования: Водоватов А.В., Горский Г.А., Чипига Л.А., Шацкий И.Г., Дружинина П.С., Лихачева А.В., Вишнякова Н.М. Комментарии к изменениям и дополнениям обязательных требований по обеспечению радиационной безопасности при проведении рентгеновской диагностики и терапии // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 3. С. 85–94. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-85-94

Comments on amendments and additions to the mandatory requirements for radiation safety in X-ray diagnostics and therapy

Aleksandr V. Vodovатов^{1,2}, Grigory A. Gorsky^{1,3}, Larisa A. Chipiga^{1,4,5}, Anastasia V. Likhacheva^{1,6}, Ilya G. Shatsky¹, Polina S. Druzhinina¹, Nadezhda M. Vishnyakova^{1,3}

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

⁴ A. Granov Russian Scientific Center of Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

⁵ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

⁶ The City Hospital No 40 of the Kurortny District, Saint Petersburg, Russia

Starting from September 1, 2025, SanPiN 2.6.4115-25 came into force. This is a comprehensive document that establishes requirements for ensuring radiation safety when working with a specific list of ionizing radiation sources, including those used in X-ray diagnostics and therapy. As a result, several regulatory legal acts in the field of radiation safety will be repealed, including SanPiN 2.6.1.1192-03 and SanPiN 2.6.1.2891-11. SanPiN 2.6.4115-25 introduces a number of new as well as revised and updated requirements for ensuring radiation safety in the operation of ionizing radiation-generating equipment used in medical practice. This paper presents analysis of the changes and additions introduced in SanPiN 2.6.4115-25 in comparison with the documents that should be repealed starting from September 1, 2025, which previously regulated radiation safety requirements for X-ray diagnostics and therapy. Conclusion: The work presents the background for revising the sanitary rules and standards and provides recommendations for improving the regulation of radiation protection in medical exposure.

Key words: radiation safety, radiation hygiene, sanitary norms and rules, X-ray diagnostics, X-ray therapy.

Authors' personal contribution

Vodovатов A.V. – formulation of the idea of the article, design of the logical structure, research, determination of the purpose, analysis and interpretation of the materials of the article.

Gorsky G.A. – analyzing the manuscript, editing the text of the article.

Chipiga L.A. – formulation of the idea of the article, writing the text, scientific guidance, analysis and interpretation of the article materials.

Shatsky I.G. – analyzing and interpreting the materials of the article.

Druzhinina P.S. – analysis and interpretation of the materials of the article.

Likhacheva A.V. – analyzing and interpreting the materials of the article, design of the logical structure.

Vishnyakova N.M. – analysis and interpretation of the materials of the article.

Conflict of interests

The authors have no conflicts of interest to disclose.

Sources of funding

The work was performed without any source of funding.

References

1. IAEA Safety Standards Series. No. GSR Part 3. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources. STI/PUB/1578. IAEA: Vienna; 2014. 518 p.
2. Golikov VYu, Vodovатов AV. Estimation of an X-ray machine's workload during routine radiological examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2015;8(2): 6-10. (In Russian).
3. Golikov VYu. About the necessary thickness of stationary shield in X-ray dental rooms. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(2): 46-52. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-2-46-52
4. Golikov VYu, Vodovатов AV. Critical analysis and suggestions to improve the existing system of radiation control in X-ray rooms. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021;14(2): 39-47. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-2-39-47
5. Golikov VYu, Chipiga LA, Vodovатов AV, Smolyarchuk MYa. Some aspects of radiation protection in radionuclide therapy departments. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021;14(1): 75-85. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-75-85
6. Druzhinina PS, Chipiga LA, Golikov VYu, Vodovатов AV, Bazhin SYu, Shleenkova EN, et al. Improving the approach to calculating shielding in computed tomography rooms. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(2): 64-75. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-2-64-75
7. Vodovатов AV. Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2017;10(1): 47-55. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55
8. Romanovich IK, Vodovатов AV, Biblin AM, Kormanovskaya TA. On the issue of the development of legislative and regulatory provision of the radiation safety of the public. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(1): 88-95. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-88-95
9. Vodovатов 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. Chipiga LA, Vodovатов AV, Zvonova IA, Stanzhevsky AA, Petryakova AV, Anokina EE, et al. Management of biological waste of patients after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(2): 19-30. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-2-19-30
11. Chipiga LA, Vodovатов AV, Petryakova AV, Zvonova IA, Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, et al. Justification of differential approach to management of patient biological

- waste in nuclear medicine departments. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2022;15(4): 34-44. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44
12. Chipiga LA, Zvonova IA, Vodovатов AV, Petryakova AV, Stanzhevsky AA, Vazhenina DA, et al. Improvement of the approach to definition of patient release criteria after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2023;16(2): 19-31. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31
 13. Chipiga LA, Ryzhov SA, Vodovатов AV, Zvonova IA, Petryakova AV, Stanzhevsky AA, et al. Problems of management of patient biological waste in radionuclide diagnostics. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2024;17(3): 29-38. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-29-38
 14. Vodovатов AV, Chipiga LA, Ryzhov SA, Likhacheva AV, Biblin AM, Gorsky GA, et al. Suggestions for amendments to responding approaches to events in medical exposure of patients within the updating sanitary and epidemiological legislation. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2024;17(4): 96-107. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-96-107
 15. Vodovатов AV, Romanovich IK, Alekhovich AV, Biblin AM. Radiation Safety of Patients in Diagnostic Radiology in the Russian Federation: Current Status, Problems and Solutions. *Meditsinskaya Fizika = Medical Physics*. 2024;4: 33-49. (In Russian). DOI 10.52775/1810-200X-2024-104-4-33-49
 16. Vodovатов AV, Golchenko OA, Mashchenko IA, Alekseeva DV. Evaluation of fetal absorbed doses from computed tomography examinations of pregnant patients: A systematic review. *Digital Diagnostics*. 2023;2(4): 170-184. (In Russian). DOI 10.17816/DD472150
 17. Baltrukova TB, Voronkova SV, Vodovатов AV. Topical issues of the provision of the radiation safety for dental X-ray examinations. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2022;15(1): 111-119. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-1-111-119
 18. The design of diagnostic medical facilities where ionizing radiation is used. A code of practice issued by the Radiological Protection Institute of Ireland. Ireland, Dublin; 2009. 108 p.
 19. Chinese Medicine Hospital - Schedule of Accommodation. Available from: https://www.healthbureau.gov.hk/en/press_and_publications/otherinfo/200900_cmhp/index.html [Accessed 14.07.2025].
 20. Health Building Note 6: Volume 1, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology. Available from: <https://www.england.nhs.uk/publication/designing-facilities-for-diagnostic-imaging-hbn-6/> [Accessed 14.07.2025].
 21. Australasian Health Facility Guidelines. Part B: Health Facility Briefing and Planning. Revision: 6.0 Available from: <https://healthfacilityguidelines.com.au/part/part-b-health-facility-briefing-and-planning-0> [Accessed 14.07.2025].
 22. International Health Facility Guidelines. Health Facility Briefing and Design. Medical Imaging Unit – General. Available from: <https://www.healthfacilityguidelines.com/GuidelineIndex/Index/Health-Facility-Briefing-and-Design> [Accessed 14.07.2025].

Received: July 30, 2025

For correspondence: Aleksandr V. Vodovатов – Candidate of Biological Sciences, Head of Laboratory of Radiation Hygiene of Medical Facilities, 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 (8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com)

ORCID: 0000-0002-5191-7535

Grigory A. Gorsky – Candidate of Medical Sciences, Deputy Director of 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; Associate Professor, Department of Hygiene of Conditions of Education, Training, Work and Radiation Hygiene, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

ORCID: 0000-0001-7310-9718

Larisa A. Chipiga – Candidate of Engineering Sciences, Research Fellow, Laboratory of Radiation Hygiene of Medical Facilities, 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

Ilya G. Shatsky – Research Fellow, Laboratory of Radiation Hygiene of Medical Facilities, 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: 0000-0003-2809-0223

Polina S. Druzhinina – Junior Research Fellow, Laboratory of Radiation Hygiene of Medical Facilities, 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: 0000-0003-2921-067X

Anastasia V. Likhacheva – Junior Research Fellow, Laboratory of Radiation Hygiene of Medical Facilities, 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

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

ORCID: 0000-0001-7165-4923

For citation: Vodovатов A.V., Gorsky G.A., Chipiga L.A., Likhacheva A.V., Shatsky I.G., Druzhinina P.S., Vishnyakova N.M. Comments on amendments and additions to the mandatory requirements for radiation safety in X-ray diagnostics and therapy. *Radiatsionnaya Gygiyena = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No. 3. P. 85–94. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-85-94