

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

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

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

³ Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

⁵ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

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

Действовавшие до 1 сентября 2025 года нормативные правовые акты Роспотребнадзора, устанавливающие обязательные требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении процедур радионуклидной диагностики и терапии, за более чем 15-летний период их применения значительно устарели и не учитывали используемые в настоящее время технологии и радионуклиды. Развитие технологий ядерной медицины и внедрение все большего спектра терапевтических радиофармацевтических лекарственных препаратов привело к очевидной необходимости актуализации требований к проведению процедур, к выписке пациентов и к обращению с отходами при проведении процедур радионуклидной терапии, а также учета современной практики организации подразделений для проведения радионуклидной терапии на базе подразделений радионуклидной диагностики. Цель работы – представление изменений и нововведений в СанПиН 2.6.4115-25 относительно утративших силу с 01.09.2025 г. нормативных правовых актов (СанПиН 2.6.1.2368-08 и СанПиН 2.6.1.3288-15), устанавливающих требования к радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины. Материалы и методы: Сравнительный анализ текстов СанПиН 2.6.4115-25, СанПиН 2.6.1.2368-08 и СанПиН 2.6.1.3288-15. Результаты и их обсуждение: Реализованные в СанПиН 2.6.4115-25 требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины позволили решить две важные научно-практические задачи: учесть специфику современных методов ядерной медицины и устранить ряд противоречий между действующими нормативными правовыми актами Роспотребнадзора. Заключение: СанПиН 2.6.4115-25 гармонизирован с международными регулируемыми документами и в достаточной мере содержит требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной терапии с акцентом на обеспечение радиационной защиты населения.

Ключевые слова: радиационная безопасность, радиационная гигиена, санитарные нормы и правила, ядерная медицина, радионуклидная диагностика, радионуклидная терапия.

Введение

С 1 сентября 2025 года вступил в силу СанПиН 2.6.4115-25 «Санитарно-эпидемиологические требования в области радиационной безопасности населения

при обращении источников ионизирующего излучения»¹, частью которого являются требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины. Требования исторически разрабатывались в разное время для разных видов радионуклидной

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.)]

Чипига Лариса Александровна

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: larisa.chipiga@gmail.com

диагностики (РНД) и терапии (РНТ): требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении процедур РНТ содержатся в СанПиН 2.6.1.2368-08², утвержденных в 2008 г.; при проведении процедур РНД – в МУ 2.6.1.1892-04³, утвержденных в 2004 г. Эти документы были разработаны для ограниченного набора радионуклидов, применяемых в медицинской практике в 2000-х годах, и вступили в действие еще до утверждения НРБ-99/2009⁴ и ОСПОРБ-99/2010⁵. В 2015 году были разработаны и утверждены санитарные правила и нормы для позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) – СанПиН 2.6.1.3288-15⁶. Дублирование или противоречия установленных в нормативных правовых актах (НПА) требований (например, подходов к выписке пациентов после процедур РНТ в СанПиН 2.6.1.2368-08 и НРБ-99/2009) создавали определенные противоречия и проблемы при применении их на практике. Некоторые положения устарели и не учитывали применяемые в настоящее время технологии и радионуклиды.

Необходимость актуализации требований к проведению процедур РНТ, к выписке пациентов после РНТ, а также к обращению с отходами обусловлена развитием технологий ядерной медицины и внедрением все большего спектра терапевтических радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП). Необходимо учитывать современную практику организации подразделений для проведения РНТ на базе подразделений РНД. Поэтому представляется целесообразным разрабатывать единые требования по обеспечению радиационной безопасности для подразделений ядерной медицины, не разделяя диагностические и терапевтические процедуры [2].

В связи с этим при разработке главы XI СанПиН 2.6.4115-25 основной акцент был сделан на создание единых требований к обеспечению радиационной безопасности персонала, населения и пациентов при проведении процедур ядерной медицины (РНД и РНТ). Новый СанПиН содержит ряд переработанных и актуализированных требований к обеспечению радиационной безопасности. При разработке из текста СанПиН 2.6.4115-25

были исключены перекрестные и дублирующие положения продолжающих действовать НПА в области радиационной безопасности: НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010.

Цель исследования – представление изменений и нововведений в СанПиН 2.6.4115-25 относительно утративших силу с 01.09.2025 НПА (СанПиН 2.6.1.2368-08 и СанПиН 2.6.1.3288-15), устанавливающих требования к радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины.

Основные положения, исключенные из действующих требований

В дополнение к основным исключенным положениям в СанПиН 2.6.4115-25 относительно действовавших НПА, которые представлены в работе Водоватова А.В. и др. [1], был исключен раздел, посвященный обеспечению качества, присутствовавший в СанПиН 2.6.1.3288-15. Требование к оптимизации радиационной защиты при проведении диагностических и терапевтических процедур путем обеспечения качества сохраняется в пп. 4.8-4.9 ОСПОРБ-99/2010 и реализуется на практике согласно МУК 2.6.7.3651-20⁷, МУК 2.6.7.3652-20⁸ и методическим рекомендациям профессиональных сообществ [3]. Понятие «обеспечение качества» должно быть внедрено в рамках переработки и гармонизации Федерального закона № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»⁹ и расширено в предполагаемом к переработке ОСПОРБ-99/2010. Кроме того, удалена вся справочная информация о физических характеристиках радионуклидов, формах актов, протоколов, справок, журналов и т.д., которые были избыточными или являлись требованиями к формам ведения медицинской документации.

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

Требования к размещению

Согласно п. 219 СанПиН 2.6.4115-25 вновь проектируемые подразделения ядерной медицины должны разме-

² 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.)]

³ МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармацевтических препаратов» [Guidelines 2.6.1.1892-04. Hygiene requirements for ensuring radiation safety during radionuclide diagnostics using radiopharmaceuticals (In Russ.)].

⁴ СанПиН 2.6.1.2523-09. НРБ-99/2009. Нормы радиационной безопасности. [Norms of the Radiation Safety NRB-99/2009 (In Russ.)].

⁵ СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). [Basic sanitary rules for radiation safety. Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612-10 (In Russ.)]

⁶ 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.)]

⁷ МУК 2.6.7.3651-20 «Методы контроля качества в ПЭТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». Методические указания. М.: Роспотребнадзор, 2020 [MUK 2.6.7.3651-20 "Quality control methods in PET diagnostics for optimization of radiation protection". Rosпотребнадзор, 2020 (In Russ.)]

⁸ МУК 2.6.7.3652-20 «Методы контроля качества в КТ-диагностике для оптимизации радиационной защиты». Методические указания. М.: Роспотребнадзор, 2020 [MUK 2.6.7.3652-20 "Quality control methods in CT diagnostics for optimization of radiation protection". Rosпотребнадзор, 2020 (In Russ.)]

⁹ Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения». URL: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=101773> [Federal portal of draft regulatory legal acts. Draft federal law "On Amendments to the Federal Law of 09.01.1996 No. 3-FZ "On Radiation Safety of the Population". URL: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=101773> (In Russ.)]

щаться на цокольном, первом и втором этажах зданий. Обязательным требованием в соответствии с пп. 221-222 является расположение всех помещений контролируемой зоны подразделения ядерной медицины отдельными блоками в зависимости от назначения помещений, условий и характера выполняемых в них работ. В случае применения в практике методик, подразумевающих введение РФЛП под контролем методов медицинской визуализации, например, введение ^{90}Y -микрофер, рентгенооперационная, в которой проводится процедура, должна входить в состав контролируемой зоны подразделения ядерной медицины.

Номенклатура помещений, входящих в состав подразделения ядерной медицины, изменилась незначительно (п. 236 и приложение № 14 СанПиН 2.6.4115-25). Так, для некоторых помещений изменились минимальные значения площадей, например, минимальная площадь помещения для приемки и распаковки радионуклидных источников ионизирующего излучения (ИИИ) блока радионуклидного обеспечения сократилось с 10 м^2 в СанПиН 2.6.1.2368-08 до 5 м^2 ; минимальная площадь фасовочной РФЛП – с 20 м^2 в СанПиН 2.6.1.2368-08 и 15 м^2 в СанПиН 2.6.1.3288-15 до 10 м^2 и т.д. Из номенклатуры помещений для блока стационарного пребывания пациентов с введенным РФЛП для радионуклидной терапии исключена станция спецочистки жидких радиоактивных отходов (ЖРО) площадью не менее 400 м^2 ; вместо нее введено понятие помещения сбора и выдержки на распад ЖРО, которое должно быть площадью не менее 35 м^2 . Кроме того, исключены такие помещения как «мастерская», «буфетная (со шлюзом)», «мочная посуды для больных», а также помещения неконтролируемой зоны.

Если ранее номенклатура и минимальные площади помещений носили рекомендательный характер, то в новом СанПиН они являются обязательными. Площади помещений подразделения ядерной медицины, уставленные в СанПиН 2.6.4115-25, гармонизированы и соответствуют международным стандартам [4–8]. При проектировании и конструировании процедурных и пультовых под размещение гибридных аппаратов (ПЭТ/КТ и ОФЭКТ/КТ) площади этих помещений могут быть скорректированы в соответствии с требованиями для рентгеновского оборудования согласно п. 170 СанПиН 2.6.4115-25. Применение консервативных требований к площадям помещений позволяет проводить замену устаревшего оборудования без принципиальных изменений проектных решений и реконструкции помещений, а также дает возможность использовать различные технологии ядерной медицины в одних и тех же помещениях. В целом, акцент перенесен на возможность более эффективного обоснования площади необходимых помещений в проектную документацию на размещение подразделения ядерной медицины с учетом расчетов радиационной защиты и специфики выполняемых работ.

Согласно п. 230 во вновь проектируемых и конструируемых подразделениях ядерной медицины фасовочная РФЛП и процедурные введения РФЛП должны быть смежными и соединяться передаточными окнами. При этом допускается

совмещение процедурной введения РФЛП пациенту и фасовочной РФЛП, если установлена система для дозирования и введения РФЛП пациентам и площадь помещения составляет не менее 15 м^2 .

В связи с практикой проведения процедур РНТ в режиме дневного стационара на базе подразделений РНД, в СанПиН 2.6.4115-25 такая возможность предусмотрена при соблюдении четко сформулированных требований радиационной безопасности. Согласно п. 266 допускается проведение РНТ в подразделениях РНД при: разделении потоков пациентов, проходящих РНД и пациентов, проходящих РНТ; разделении рабочих мест персонала при фасовке РФЛП для РНД и РНТ; наличии отдельных помещений для введения РФЛП и отдельного санузла в помещении пребывания пациента с введенным РФЛП; наличии системы сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов в составе помещений подразделения.

Требования к радиационной безопасности при обращении с содержащими радионуклиды биологическими отходами пациентов

С учетом внедрения в практику новых радионуклидов и РФЛП на их основе для лечения пациентов, новых методик проведения РНТ с возможностью проведения процедур в условиях дневного стационара, в том числе и в подразделениях РНД, авторами работы была проведена научно-исследовательская работа (НИР) по оценке активности радионуклидов, которые выводятся из организма пациентов после введения применяемых и планируемых к применению РФЛП. НИР включала анализ литературы, международных и отечественных практик, построения моделей биовыведения РФЛП из организма пациентов, экспериментальных работ по отбору проб биологических выделений пациентов с целью верификации моделей, а также измерения активности радионуклидов в сточных водах медицинских организаций в разные этапы проведения процедур РНТ [9–13]. Исследование показало, что в настоящее время в международной практике отсутствует единый подход к обращению с биологическими отходами пациентов. Международные организации допускают возможность сброса подобных отходов в систему канализации без специального сбора и выдержки их на распад, однако отмечают необходимость согласовывать подход с национальными требованиями радиационной безопасности и обращения с радиоактивными отходами с учетом уровня радиационной обстановки в регионе и системы водопотребления [14–16]. В Российской Федерации применяются достаточно жесткие критерии отнесения жидких отходов к радиоактивным, поэтому работа по определению необходимости сбора и выдержки на распад отходов основывалась на отечественном законодательстве¹⁰.

На основании выполненной работы была разработана схема по оценке необходимости сбора и выдержки отходов пациентов на распад в медицинской организации (МО) и в соответствии с ней переработаны требования к обращению с отходами пациентов после РНТ. Кроме того, в СанПиН

¹⁰ СП 2.6.1.2612-10 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010). [Basic sanitary rules for radiation safety. Sanitary rules and regulations 2.6.1.2612-10 (In Russ.)]; Постановление Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твердых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам, отнесения радиоактивных отходов к особым радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов» (Постановление Правительства Российской Федерации от 19 октября 2012 г. № 1069) (далее - ПП 1069). [Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1069 of October 19, 2012 "On the criteria for classifying solid, liquid and gaseous waste as radioactive waste, classifying radioactive waste as special radioactive waste and as radioactive waste to be disposed of criteria for classifying radioactive waste to be disposed of" (In Russ.)]

2.6.4115-25 введено определение «специальная канализация» — это автономная канализация для сбора и выдержки на распад ЖРО в баке-накопителе ниже предельного значения удельной активности радионуклидов (п. 265), в п. 266 введено понятие «система сбора и выдержки на распад биологических отходов пациента». К системе сбора и выдержки на распад биологических отходов пациента (моча и кал) могут быть отнесены специализированные биотуалеты со сменными баками или системой фильтрации [17, 18], баки неболь-

шого объема, подключаемые напрямую к унитазам, и выдерживаемые на распад и др. Баки и фильтры должны выдерживаться на распад до снижения удельной активности радионуклидов в соответствии с требованиями, установленными к хранению РАО в соответствии с ОСПОРБ-99/2010 и ПП 1069.

В таблице 1 представлены требования к наличию системы специальной канализации в подразделениях ядерной медицины.

Таблица 1

Требования к наличию системы специальной канализации в подразделениях ядерной медицины

[Table 1]

Requirements for the availability of a special sewage system in nuclear medicine departments

Процедура ядерной медицины [Nuclear medicine procedures]		Наличие специальной канализации [Availability of a special sewage system]
РНТ при стационарном пребывании пациента [Radionuclide therapy on the inpatient basis]		Да [Yes]
РНТ в условиях дневного стационара [Radionuclide therapy on the outpatient basis]	с остеотропными РФЛП (^{223}Ra и ^{89}Sr) и/или другими РФЛП [with osteotropic radiopharmaceuticals (^{223}Ra and ^{89}Sr) or/and other radiopharmaceuticals]	Нет, однако требуется система сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов [No, but a system for the collection and decay storage of patients' biological waste is required]
	с остеотропными РФЛП (^{223}Ra и ^{89}Sr) [with osteotropic radiopharmaceuticals (^{223}Ra and ^{89}Sr)]	Нет [No]
РНД [radionuclide diagnostics]		Нет [No]

Согласно п. 267 СанПиН 2.6.4115-25, при РНТ с остеотропными РФЛП (^{223}Ra и ^{89}Sr) допускается работа без системы сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов, что связано с медленным выведением таких РФЛП через мочевыделительную систему и желудочно-кишечный тракт [10, 13]. Вместе с тем, обязательным требованием является проведение радиационного контроля сточных вод МО не реже 1 раза в год.

Выбор подхода к обращению с ЖРО от пациента при проведении РНТ согласно СанПиН 2.6.4115-25 должен быть обоснован и представлен в проектной документации, подлежащей санитарно-эпидемиологической экспертизе в установленном порядке.

Радиологические критерии выписки пациентов

Отсутствие специфических критериев выписки для применяемых в практике РФЛП тормозит их применение в МО и препятствует развитию отечественной ядерной медицины, ограничивает оказание полноценной онкологической помощи населению [19]. В настоящее время в международной практике нет единого подхода к выписке пациентов после РНТ, в большинстве стран радиологические критерии выписки пациентов ограничиваются РНТ с ^{131}I . Для популярного в настоящее время радионуклида ^{177}Lu радиологические критерии выписки пациентов в международных руководствах отсутствуют, однако существующая практика в странах Европы чаще всего требует госпитализации пациентов после радионуклидной терапии на 1–2 дня [19–21], а в Австралии, Канаде, Турции допускается лечение в режиме дневного стационара препаратами, мечеными ^{177}Lu [21].

В СанПиН 2.6.4115-25 существенно расширен перечень радионуклидов, используемых в настоящее время и являющихся перспективными для лечения пациентов. Выбор радионуклидов был согласован и расширен при обсуждении проекта СанПиН 2.6.4115-25 с представителями МО и Минздрава России. На основании выполненной в ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева НИР, включающей разработку и моделирование сценариев облучения различных лиц из персонала и населения, которые могут облучиться от пациента после введения ему РФЛП, с учетом образования радиоактивных отходов, были актуализированы радиологические критерии выписки пациентов [9–13, 19, 22].

Выписка пациента после проведения РНТ в соответствии с п. 268 СанПиН 2.6.4115-25 осуществляется при условии, если пациенту введена активность радионуклида в РФЛП ниже указанной в таблице 2 приложения № 15 и (или) МАЭД на расстоянии 1 м от тела пациента ниже указанной в таблице 2 приложения № 15. При этом результаты НИР продемонстрировали отсутствие необходимости в снижении значений критериев выписки пациентов с увеличением числа введений РФЛП за курс терапии, как требовалось ранее в НРБ-99/2009 (таблица 5.1). Однако, пациенту обязательно должны быть выданы рекомендации по ограничению контактов, нахождению в общественных местах и передвижению в транспорте [23].

Стоит отметить, что для большинства радионуклидов установленные критерии выписки допускают проведение процедур РНТ в условиях дневного стационара, что позволяет МО увеличить количество пациентов, которым будет проведено лечение, и снизить его стоимость без снижения уровня радиационной безопасности населения и окружающих пациента лиц.

Таблица 2

Активность радионуклидов в теле взрослого пациента (ГБк) после РНТ или брахитерапии с постоянной имплантацией закрытых источников и мощность AMBIENTного эквивалента дозы (мкЗв/ч) на расстоянии 1 м от поверхности тела, при которых разрешается выписка пациента из медицинской организации (приложение №15 к СанПиН 2.6.4115-25)

[Table 2]

Radionuclide activity in the body of an adult patient (GBq) after radionuclide therapy or brachytherapy with permanent implantation of sealed sources, and ambient dose equivalent rate ($\mu\text{Sv/h}$) at a distance of 1 m from the body surface, at which patient release from a medical organization is permitted (Appendix No. 15 to SanPiN 2.6.4115-25)]

Радионуклид [Radionuclide]	Период полурас- пада, суток [Half-life, day]	МАЭД на рас- стоянии 1 м от тела пациента, мкЗв/ч [Ambient dose equivalent rate, $\mu\text{Sv h}^{-1}$]	Активность в теле пациента, ГБк [Residual activity, GBq]
⁶⁷ Cu	2,6	75	5,5
⁸⁹ Sr	50,5	–	0,3
⁹⁰ Y	2,7	–	5
^{117m} Sn	13,8	14	0,4
¹²⁵ I	60,1	10	4
¹³¹ I	8,0	20	0,4
¹⁵³ Sm	2,0	100	9
¹⁶¹ Tb	6,9	28	2,3
¹⁶⁶ Ho	1,1	170	17
¹⁷⁷ Lu	6,7	29	4,8
¹⁸⁸ Re	0,7	80	12
²¹² Pb	0,4	430	4,5
²¹³ Bi	0,03	–	18
²²³ Ra	11,4	17	0,01
²²⁴ Ra	3,7	50	0,6
²²⁵ Ac	10,0	19	0,3
²²⁷ Th	18,7	10	0,1

Требования к расчету стационарной защиты

Введены требования к расчету стационарной защиты при проектировании подразделений ядерной медицины (п. 227 и приложение № 13). Специфичным требованием для расчета стационарной защиты в подразделениях ядерной медицины является учет рабочей загруженности подразделения (число пациентов за год), типа выполняемых процедур, используемых радионуклидов, максимальной активности радионуклида на рабочем месте, времени нахождения персонала в рабочем помещении и продолжительности операции с радионуклидными ИИИ [24]. При расчете стационарной защиты в точке, где одновременно воздействуют несколько радионуклидных ИИИ, должно учитываться суммарное воздействие всех радионуклидных ИИИ, а также должны учитываться вклад излучения от всех радионуклидов в цепочке распада и тормозного излучения для бета-излучающих радионуклидов. При использовании гибридных технологий, совмещенных с использованием компьютерных томографов, необходимо учитывать значения проектной мощности дозы как от генерирующих, так и радионуклидных ИИИ.

Требования к радиационному контролю

В соответствии с п. 273 СанПиН 2.6.4115-25 радиационный контроль в подразделениях ядерной медицины должен проводиться в соответствии с требованиями к радиационному контролю при использовании медицинских ИИИ, включая контроль эксплуатационных параметров оборудования, содержащих генерирующие ИИИ, не реже 1 раза в год. Подробные комментарии к нововведениям и изменениям, в частности, радиационного контроля представлены в работе Водоватова А.В. и др. [1]. Специфичным для подразделений ядерной медицины, где проводятся работы с открытыми ИИИ, является требование к ежедневному контролю уровней поверхностного радиоактивного загрязнения на рабочих местах персонала, рабочей одежды и кожи рук персонала. При проведении РНТ должны осуществляться контроль и регистрация поглощенных доз в органе-мишени (очаге) и радиочувствительных органах и тканях пациента (при наличии возможности получения данной информации путем проведения расчетов и измерений либо на основании инструкции, методических рекомендаций или указаний по медицинскому применению РФЛП). Кроме того, в подразделениях РНТ не реже 1 раза в год должен проводиться контроль удельной активности сточных вод системы водоотведения МО перед каждым сбросом системы сбора и выдержки на распад биологических отходов пациентов или системы специальной канализации. Также сохраняется необходимость контроля твердых радиоактивных отходов для перевода их из категории радиоактивных в соответствии с п. 3.12.13 ОСПОРБ-99/2010 и ПП 1069.

Результаты проведенных научных работ по определению доз у персонала подразделений ядерной медицины показали высокую вероятность получения высоких доз кистей рук у некоторых категорий персонала [25, 26]. В связи с этим, в рамках контроля и учета индивидуальных доз облучения персонала, проводящего манипуляции с РФЛП вручную при синтезе, контроле качества, фасовке и введении пациентам РФЛП, появилось требование контроля эквивалентной дозы в коже кистей рук (приложение № 12).

При проведении РНД должны проводиться контроль качества диагностического изображения и установление референтных диагностических уровней для отдельных видов исследований (п. 272 СанПиН 2.6.4115-25). Контроль качества диагностического изображения должен проводиться согласно технической документации для диагностического аппарата, а также МУК 2.6.7.3651-20, МУК 2.6.7.3652-20 и методическим рекомендациям [3, 27, 28]. Для установления референтных диагностических уровней при проведении диагностических исследований следует руководствоваться МР 2.6.1.0296-22¹¹.

Требования к отчетным формам

Глава XI СанПиН 2.6.4115-25 содержит требования к наличию и содержанию учетных и отчетных документов, однако, в соответствии с требованиями оформления НПА, исключены все возможные формы учетных и отчетных документов. Учетные документы могут оформляться как в письменном, так и в электронном виде согласно порядку ведения электронной документации в МО. При ведении учетных и отчетных документов при проведении процедур ядерной медицины должны также учитываться требования Ростехнадзора.

Оптимизация радиационной защиты персонала и пациентов

В главе XI (п. 240) СанПиН 2.6.4115-25 установлено требование к обязательному использованию средств индивидуальной защиты персонала при работах с радионуклидами с мягким гамма-излучением: ^{99m}Tc, ¹²³I, ¹⁷⁷Lu, ¹⁶¹Tb, ²²⁷Th, ²¹²Pb, ¹⁵³Sm, ¹⁶⁶Ho. Персонал должен использовать средства индивидуальной защиты (в том числе фартук и воротник) со свинцовым эквивалентом не ниже 0,35 мм.

Стоит отдельно отметить, что установлены требования не только к прекращению грудного вскармливания при прохождении РНТ, но и к прерыванию грудного вскармливания при прохождении некоторых процедур РНД (п. 270 СанПиН 2.6.4115-25). В приложении № 16 установлена длительность прекращения грудного вскармливания при типичных вводимых активностях диагностических РФЛП.

Заключение

Действующие санитарные правила и нормативы по обеспечению радиационной безопасности не обновлялись значительное время (более 15 лет для РНТ, более 20 лет для РНД) и не охватывали весь спектр методов и применяемых на практике радионуклидов и РФЛП для проведения процедур ядерной медицины, что обусловило внесения ряда изменений и дополнений в новый СанПиН. Реализованные в СанПиН 2.6.4115-25 требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении процедур ядерной медицины позволили решить две важные научно-практические задачи: учесть специфику современных методов ядерной медицины и устранить ряд противоречий между действующими НПА Роспотребнадзора. СанПиН 2.6.4115-25 максимально гармонизирован с международными регулирующими документами и в полной мере содержит требования к обеспечению радиационной безопасности при проведении РНТ с акцентом на обеспечение радиационной защиты населения.

Принятая концепция разработки единых требований для подразделений ядерной медицины позволяет масштабировать их деятельность и внедрять новые технологии, методы диагностики и лечения пациентов в функционирующих подразделениях без снижения эффективности радиационной защиты и безопасности персонала, пациентов и населения.

Сведения о личном вкладе авторов в работу над статьей

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

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

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

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

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

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

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

Информация о конфликте интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об источнике финансирования

Работа выполнена в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Разработка и научное обоснование комплекса мер по обеспечению радиационной защиты в ядерной медицине».

Литература

1. Водоватов А.В., Горский Г.А., Чипига Л.А. и др. 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.
2. Чипига Л.А., Козлова К.Н., Звонова И.А. и др. География и структура центров ядерной медицины на территории Российской Федерации по состоянию на 2025 год // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 1. С. 124–135. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-1-124-135.
3. Обеспечение и контроль качества исследований в радионуклидной диагностике: Методические рекомендации. М.: СПб.: Издательство РХГА, 2023. 110 с.
4. 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.
5. Chinese Medicine Hospital - Schedule of Accommodation. Онлайн-ресурс. URL: https://www.healthbureau.gov.hk/en/pre_ss_and_publications/otherinfo/200900_cmhp/index.html (Дата обращения: 14.07.2025).
6. Health Building Note 6: Volume 1, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology. URL: <https://www.england.nhs.uk/publication/designing-facilities-for-diagnostic-imaging-hbn-6/> (Дата обращения: 14.07.2025)
7. Australasian Health Facility Guidelines. Part B: Health Facility Briefing and Planning. Revision: 6.0 URL:

¹¹ МР 2.6.1.0296-22 «Оптимизация радиационной защиты пациентов в лучевой диагностике посредством применения референтных диагностических уровней» [Guidelines MR 2.6.1.0296-22 "Optimization of Radiation Protection of Patients in Diagnostic Radiology through the Application of Reference Diagnostic Levels" (In Russ.)]

- <https://healthfacilityguidelines.com.au/part/part-b-health-facility-briefing-and-planning-0> (Дата обращения: 14.07.2025).
8. International Health Facility Guidelines. Health Facility Briefing and Design. Medical Imaging Unit – General. URL: <https://www.healthfacilityguidelines.com/GuidelineIndex/In dex/Health-Facility-Briefing-and-Design> (Дата обращения: 14.07.2025).
 9. 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.
 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., 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.
 12. Петрякова А.В., Чипига Л.А., Звонова И.А. и др. Проблемы радиационной безопасности при передвижении в общественном транспорте пациента после радионуклидной терапии с ^{131}I // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 2. С. 97-108. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-17-2-97-108.
 13. Чипига Л.А., Петрякова А.В., Водоватов А.В. и др. Оценка содержания ^{222}Ra в сточных водах канализационной системы медицинской организации во время проведения радионуклидной терапии с ^{222}Ra -дихлоридом (Ксофиг®) // Онкоурология. 2024. Т. 20, № 3. С. 94-103. DOI: 10.17650/1726-9776-2024-20-3-94-103.
 14. ICRP. Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. ICRP Publication 94 // Annals of the ICRP. 2004. Vol. 34, No 2.
 15. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna, 2018.
 16. International Atomic Energy Agency. Safety report series No. 63. Release of Patients after radionuclide therapy with contribution from the ICRP. Vienna, 2009.
 17. RadiCatch Toilet Filtration System for Nuclear Medicine. URL: https://www.southernscientific.co.uk/products-by-manufacturer/zereau/radicatch?utm_source=chatgpt.com (Дата обращения: 14.07.2025).
 18. Wall-hung separation toilets. Toilet for separation and disposal of radioactive waste. URL: <https://www.lemerpax.com/en/products/suspended-separation-toilets/> (Дата обращения: 14.07.2025)
 19. 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.
 20. Schuchardt C., Zhang J., Kulkarni H.R. et al. Prostate-Specific Membrane Antigen Radioligand Therapy Using ^{177}Lu -PSMA I&T and ^{177}Lu -PSMA-617 in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Comparison of Safety, Biodistribution, and Dosimetry // Journal of Nuclear Medicine. 2022. Vol. 63. P. 1199–1207. DOI: 10.2967/jnumed.121.262713.
 21. Turner J.H. Outpatient therapeutic nuclear oncology // Annals of Nuclear Medicine. 2012. No 26. P. 289–297.
 22. Chipiga L., Likhacheva A., Vodovатов A. et al. Harmonization of practice of release of patients after radiopharmaceutical therapy // Journal of Radiological Protection. 2025. Vol. 45, No 1. P. 45. DOI: 10.1088/1361-6498/adba70.
 23. Чипига Л.А., Лихачева А.В., Звонова И.А. и др. Защитные мероприятия для отдельных категорий лиц при контакте с пациентом после радионуклидной терапии // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 1. С. 59-69. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-1-59-69.
 24. 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.
 25. Шлеенкова Е.Н., Бажин С.Ю., Богатырёва В.Ю. Результаты индивидуального дозиметрического контроля кожи рук персонала, занятого при работе с радиофармацевтическими препаратами // Радиационная гигиена. 2024. Т. 17, № 4. С. 35-42. DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-35-42.
 26. ORAMED: Optimization of Radiation Protection of Medical Staff: EURADOS Report 2012-02, Braunschweig, April 2012. DOI: 10.12768/yc01-0d55.
 27. Петрякова А.В., Чипига Л.А., Водоватов А.В., Смолярчук М.Я. Контроль качества при оптимизации радиационной защиты пациентов в радионуклидной диагностике // Радиационная гигиена. 2023. Т. 16, № 3. С. 81-90. DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90.
 28. Чипига Л.А., Водоватов А.В., Катаева Г.В. и др. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в позитронно-эмиссионной томографии // Медицинская физика. 2019. Т. 82, № 2. С. 78-92.
 29. Дружинина П.С., Чипига Л.А., Рыжов С.А. и др. Современные подходы к обеспечению качества диагностики в компьютерной томографии // Радиационная гигиена. 2021. Т. 14, № 1. С. 17-33. DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33.

Поступила: 30.07.2025

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. **Адрес для переписки:** 197101, Россия, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 8; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com

ORCID: 0000-0001-9153-3061

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

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, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: 0000-0002-5191-7535

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

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

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: Чипига Л.А., Горский Г.А., Водоватов А.В., Лихачева А.В., Шацкий И.Г., Дружинина П.С., Вишнякова Н.М. Комментарии к изменениям и дополнениям обязательных требований по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики и терапии // Радиационная гигиена. 2025. Т. 18, № 3. С. 95–104. DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-95-104

Comments on amendments and additions to the mandatory requirements for radiation safety in radionuclide diagnostics and therapy

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

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

³ Almazov National Medical Research Centre of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

⁴ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

⁵ Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

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

The regulatory legal acts of Rospotrebnadzor that established requirements for ensuring radiation safety during radionuclide diagnostics and therapy procedures before September 1, 2025 are significantly outdated and do not reflect the technologies and radionuclides currently in use. The development of nuclear medicine technologies and the introduction of an increasingly wide range of therapeutic radiopharmaceutical drugs necessitate the updating of requirements for the conduct of procedures, patient discharge, and waste management during radionuclide therapy, as well as the consideration of modern practices in organizing radionuclide therapy units based on radionuclide diagnostics departments. This work presents an analysis of the changes and additions introduced in SanPiN 2.6.4115-25, aimed at establishing unified requirements for ensuring radiation safety for personnel, the public, and patients during nuclear medicine procedures. The

Larisa A. Chipiga

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

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

requirements implemented in SanPiN 2.6.4115-25 for ensuring radiation safety during nuclear medicine procedures have addressed two important scientific and practical problems: accounting for the specifics of modern nuclear medicine methods and resolving a number of contradictions among the existing regulatory legal acts of Rospotrebnadzor. Conclusion: SanPiN 2.6.4115-25 is fully harmonized with international regulatory documents and comprehensively includes requirements for ensuring radiation safety in radionuclide therapy, with an emphasis on protecting the public from radiation exposure.

Key words: radiation safety, radiation hygiene, sanitary norms and rules, nuclear medicine, radionuclide diagnostics, radionuclide therapy.

Authors' personal contribution

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

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

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.

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

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

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

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 as a part of the program of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being "Development and scientific justification of a set of measures to ensure radiation protection in nuclear medicine".

References

- Vodovатов AV, Gorsky GA, Chipiga LA, Shatsky IG, Druzhinina PS, et al. Comments on amendments and additions to the mandatory requirements for radiation safety in X-ray diagnostics and therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025;18(3):85-94. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-85-94.
- Chipiga LA, Kozlova KN, Zvonova IA, Vodovатов AV, Biblin AM, Stanzhevsky AA. The geography and structure of nuclear medicine centres in the Russian Federation in 2025. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025;18(2): 124–135. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-2-124-135.
- Guidelines "Quality assessment and quality control of the examinations in radionuclide diagnostics". Moscow; St. Petersburg: RKHGA publishing house; 2023. 110 p. (In Russian).
- 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.
- Chinese Medicine Hospital - Schedule of Accommodation. Онлайн-ресурс. Available from: https://www.healthbureau.gov.hk/en/press_and_publications/otherinfo/200900_cmhp/index.html [Accessed 14.07.2025].
- Health Building Note 6: Volume 1, Facilities for Diagnostic Imaging and Interventional Radiology. Онлайн-ресурс. Available from: <https://www.england.nhs.uk/publication/designing-facilities-for-diagnostic-imaging-hbn-6/> [Accessed 14.07.2025].
- Australasian Health Facility Guidelines. Part B: Health Facility Briefing and Planning. Revision: 6.0. Онлайн-ресурс. Available from: <https://healthfacilityguidelines.com.au/part-b-health-facility-briefing-and-planning-0> [Accessed 14.07.2025].
- 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].
- Chipiga LA, Vodovатов AV, Petryakova AV, Zvonova I.A., Stanzhevsky AA, Maistrenko DN, et al. Justification of differential approach to management of patient biological waste in nuclear medicine departments. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(4): 34-44. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-34-44.
- 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.
- 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 Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(3): 29-38. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-3-29-38.
- Petryakova AV, Chipiga LA, Zvonova IA, Vodovатов AV, Gorsky GA, Stanzhevsky AA. Radiation safety problems during the patient traveling by public transport after radiopharmaceutical therapy with ¹³¹I. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(2): 97-108. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2023-17-2-97-108.
- Chipiga LA, Petryakova AV, Vodovатов AV, Saprykin KS, Vazhenina DA, Stanzhevsky AA, et al. Estimation of ²²³Ra in a sewage system of hospital during radiopharmaceutical therapy with ²²³Ra dichloride (Xofigo®). *Cancer Urology*. 2024;20(3): 94-103. (In Russian). DOI: 10.17650/1726-9776-2024-20-3-94-103.
- ICRP. Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. ICRP Publication 94. *Annals of the ICRP*. 2004;34(2).
- Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna; 2018.
- International Atomic Energy Agency. Safety report series No. 63. Release of Patients after radionuclide therapy with contribution from the ICRP. Vienna; 2009.
- RadiCatch Toilet Filtration System for Nuclear Medicine. Available from: https://www.southernscientific.co.uk/products-by-manufacturer/zereau/radicatch?utm_source=chatgpt.com [Accessed: 14.07.2025].
- Wall-hung separation toilets. Toilet for separation and disposal of radioactive waste. Available from: <https://www.lemerpax.com/en/products/suspended-separation-toilets/> [Accessed 14.07.2025].
- 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 Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(2): 19-31. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-2-19-31.
- Schuchardt C, Zhang J, Kulkarni HR, Chen X, Müller D, Baum RP. Prostate-Specific Membrane Antigen Radioligand Therapy Using ¹⁷⁷Lu-PSMA I&T and ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Comparison of Safety, Biodistribution, and

- Dosimetry. *Journal of Nuclear Medicine*. 2022;63: 1199–1207. DOI: 10.2967/jnumed.121.262713.
21. Turner JH. Outpatient therapeutic nuclear oncology. *Annals of Nuclear Medicine*. 2012;26: 289–297.
 22. Chipiga L, Likhacheva A, Vodovатов A, Zvonova I, Stanzhevskiy A, Vazhenina D, et al. Harmonization of practice of release of patients after radiopharmaceutical therapy. *Journal of Radiological Protection*. 2025;45(1). DOI: 10.1088/1361-6498/adba70.
 23. Chipiga LA, Likhacheva AV, Zvonova IA, Vodovатов AV, Toskin OYu, Sapelnikov AA, et al. Precautions for certain categories of individuals in contact with a patient after radionuclide therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025;18(1): 59–69. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-1-59-69.
 24. 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.
 25. Shleenkova EN, Bazhin SYu, Bogatyreva VYu. Results of individual dosimetric monitoring of the hands skin for personnel engaged in working with radiopharmaceuticals. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2024;17(4): 35–42. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2024-17-4-35-42.
 26. ORAMED: Optimization of Radiation Protection of Medical Staff: EURADOS Report 2012-02, Braunschweig; April 2012. DOI: 10.12768/yc01-0d55.
 27. Petryakova AV, Chipiga LA, Vodovатов AV, Smolyarchuk MYa. Equipment quality control during patient radiation protection optimisation in radionuclide diagnostics. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2023;16(3): 81–90. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2023-16-3-81-90.
 28. Chipiga LA, Ladanova ER, Vodovатов AV, Zvonova IA, Mosunov AA, Naurzbaeva LT, et al. Trends in the development of nuclear medicine in the Russian Federation for 2015–2020. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2022;15(4): 122–133. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2022-15-4-122-133.
 29. Druzhinina PS, Chipiga LA, Ryzhov SA, Vodovатов AV, Berkovich GV, Smirnov AV, et al. Proposals for the Russian quality assurance program in computed tomography. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2021;14(1): 17–33. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2021-14-1-17-33.

Received: July 30, 2025

For correspondence: 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 (8, Mira Str., Saint Petersburg, 197101, Russia; E-mail: larisa.chipiga@gmail.com)

ORCID: 0000-0001-9153-3061

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

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, Saint Petersburg, Russia

ORCID: 0000-0002-5191-7535

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

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

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: Chipiga L.A., Gorsky G.A., Vodovатов A.V., 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 radionuclide diagnostics and therapy. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*. 2025. Vol. 18, No. 3. P. 95–104. (In Russian). DOI: 10.21514/1998-426X-2025-18-3-95-104