

Государственное санитарно-эпидемиологическое
нормирование Российской Федерации

**2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ НАДЗОРА ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
И ПРОВЕДЕНИЕ РАДИАЦИОННОГО
КОНТРОЛЯ В ПОДРАЗДЕЛЕНИИ
РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

*Методические указания
МУ 2.6.1.2500-09*

Издание официальное

**Москва
2009**

1. Разработаны: Федеральным государственным учреждением науки «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (В.С. Репин, С.А. Калыницкий, Н.М. Вишнякова, Л.А. Иванова), ГОУ ДПО РМАПО Росздрава (Е.П. Ермолина, В.А. Перцов), ФГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева (В.И. Фоминых), Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.С. Перминова, О.В. Липатова), ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Санкт-Петербурге» (В.А. Ямсон), Управлением Роспотребнадзора по г. Санкт-Петербургу (Г.А. Горский, И.М. Отнюкова), Институтом медицинской физики и инженерии (Б.Я. Наркевич), Фидиалом ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве» в ЮАО г. Москвы (Н.П. Зиновьева).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 2008 г. №).

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 23 апреля 2009 г.

4. Введены в действие с 20 июня 2009 г.

5. Введены впервые.

Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 23 апреля 2009 г.

Дата введения – 20 июня 2009 г.

ОРГАНИЗАЦИЯ НАДЗОРА ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
И ПРОВЕДЕНИЕ РАДИАЦИОННОГО КОНТРОЛЯ
В ПОДРАЗДЕЛЕНИИ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Методические указания
МУ 2.6.1. 2500-09

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее по тексту – МУ) устанавливают основные требования к проведению мероприятий по санитарно-эпидемиологическому надзору за обеспечением радиационной безопасности (РБ) (далее по тексту – надзор) и радиационного контроля (РК) в подразделениях радионуклидной диагностики лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в которых применяются радиоактивные вещества.

1.2. В МУ систематизированы требования и показатели, подлежащие надзору (контролю) в подразделениях радионуклидной диагностики ЛПУ, на основе нормативно-регламентирующих документов [2.1–2.16].

1.3. МУ разработаны с целью унификации процедуры за надзором и производственным контролем в части РК за радиационной безопасностью.

1.4. МУ предназначены для специалистов Роспотребнадзора при осуществлении ими государственного санитарного надзора и радиационного контроля за условиями РБ в подразделении радионуклидной диагностики *in vivo*, а также служб радиационной безопасности ЛПУ и аккредитованных организаций, осуществляющих РК.

1.5. МУ не распространяются на лаборатории *in vitro* и центры позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» от 09.01.96 № 3-ФЗ.

2.2. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № 52-ФЗ.

2.3. Федеральный закон «Об использовании атомной энергии» от 21.11.95 № 170-ФЗ.

2.4. Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 08.08.01 г. № 134-ФЗ.

2.5. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 27.04.93 № 4871-1.

2.6. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99). СП 2.6.1.758-99.

2.7. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) СП 2.6.1.799-99.

2.8. Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002). СП 2.6.6.1168-02.

2.9. Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей, и за соблюдением правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг, утвержден Приказом Минздравсоцразвития от 19.10.2007 № 658.

2.10. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов. МУ 2.6.1.1892-04.

2.11. Оценка, учет и контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении радионуклидных диагностических исследований. МУ 2.6.1.1798-03.

2.12. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений. МУ 2.6.1.211806.

2.13. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. СП 1.1.1058–01, изменения и дополнения № 1 – СП 1.1.219-07.

2.14. Заполнение форм федерального государственного статистического наблюдения №1-ДОЗ. Методические рекомендации № 0100/4484-07-34. – М. : Роспотребнадзор, 2007.

2.15. Заполнение форм федерального государственного статистического наблюдения №2-ДОЗ. Методические рекомендации № 0100/4485-07-34. – М. : Роспотребнадзор, 2007.

2.16. Заполнение форм федерального государственного статистического наблюдения №3-ДОЗ. Методические рекомендации №0100/1659-07-26. – М. : Роспотребнадзор, 2007.

3. Общие положения

3.1. Надзор проводится органами, уполномоченными осуществлять Госсанэпиднадзор, в соответствии с действующим законодательством, положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Административным регламентом по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей, и за соблюдением правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг (далее по тексту – административный регламент).

3.2. Надзор за РБ проводится в целях:

– оценки соблюдения ЛПУ санитарных норм и правил радиационной безопасности;

– оценки уровней облучения персонала, пациентов и населения в процессе функционирования подразделения радионуклидной диагностики ЛПУ;

– профилактики и ликвидации радиационных аварий.

3.3. Радиационный контроль обеспечения радиационной безопасности в подразделениях радионуклидной диагностики проводится службой РБ данного медицинского учреждения или ответственным лицом, назначенным приказом по учреждению, или аккредитованной организацией, привлекаемой для проведения РК.

3.4. Целью радиационного контроля является определение соответствия требованиям санитарного законодательства, уровней облучения пациентов, персонала и населения, загрязнения помещений и оборудования, а также требования к условиям труда персонала.

3.5. Объектами надзора и РК являются:

- помещения подразделений радионуклидной диагностики, в которых применяются радиоактивные вещества;
- радиационно-защитное, технологическое и медицинское оборудование;
- технологические процессы, начиная от поступления радиофармацевтических препаратов (РФП) в подразделение и вплоть до удаления радиоактивных отходов (РАО), включая вентиляцию и канализацию;
- радиодиагностическая аппаратура;
- рабочие места, в которых преимущественно находится персонал, при проведении работ с источниками ионизирующего излучения (ИИИ);
- спецодежда;
- РАО и нерадиоактивные медицинские отходы, образующиеся в подразделении радионуклидной диагностики.

3.6. Схема радиационного контроля ЛПУ, являющегося одним из разделов производственного контроля, разрабатывается на стадии проектирования подразделения. В разделе «Радиационный контроль» проекта определяются виды и объем радиометрического и дозиметрического контроля, перечень приборов, вспомогательного оборудования, размещение стационарных приборов и точек постоянного и периодического контроля, состав необходимых помещений, а также штат сотрудников, осуществляющих радиационный контроль. При изменении технологических процессов, клинических испытаниях РФП, при введении в действие новых нормативных документов и др. в план радиационного контроля вносятся необходимые дополнения и уточнения.

3.7. Результаты измерений оформляются в форме протокола; информация, которая должна быть отражена в протоколе радиационного контроля подразделения радионуклидной диагностики, представлена в приложении 1. Протокол радиационного контроля и выполненных измерений прилагаются к акту обследования.

3.8. Периодичность надзора определяется в соответствии с Административным регламентом [2.9], радиационного контроля – в соответствии с МУ 2.6.1.1892 – 04 [2.10].

3.9. Объем, вид, порядок и периодичность производственного РК определяется ЛПУ.

4. Порядок проведения мероприятий по надзору в подразделении радионуклидной диагностики

4.1. Исполнение государственной функции по надзору за деятельностью подразделения радионуклидной диагностики осуществляется в соответствии с Административным регламентом [2.9].

4.2. Мероприятия по надзору (контролю) в подразделении радионуклидной диагностики проводятся должностными

лицами Роспотребнадзора с целью и в объеме, указанным в распорядительном документе на проведение данного мероприятия (распоряжение, приказ), один раз в два года [2.1].

4.3. Надзор подразумевает совокупность действий должностного лица органов Роспотребнадзора, связанных с проведением проверки выполнения юридическим лицом обязательных требований нормативных документов, осуществлением необходимых исследований (измерений), экспертиз, оформлением и ведением учетно-отчетных документов.

4.4. Надзор за радиационной безопасностью в подразделении радионуклидной диагностики проводится в следующих случаях:

- при оформлении санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работы с ИИИ санитарным нормам и правилам;
- в порядке плановых мероприятий по контролю за соблюдением требований санитарного законодательства (плановый контроль выполнения обязательных требований может быть проведен не более чем один раз в два года в отношении одного объекта);
- при выводе объекта из эксплуатации;
- при контроле исполнения предписаний о наличии нарушений, изменений технологического процесса и т.д. Схема проведения мероприятий по контролю в подразделении радионуклидной диагностики приведена в приложении 3.

4.5. Перечень документов, предоставляемых ЛПУ при проведении мероприятий по контролю в подразделении радионуклидной диагностики, приведен в приложении 2.

4.6. По результатам надзора при проведении мероприятий по контролю должностными лицами составляется акт в соответствии с административным регламентом [2.9].

4.6.1. К акту прилагаются сведения о результатах радиационного контроля (протоколы) и другие документы или их копии, связанные с результатами мероприятий по контролю.

4.7. В случае выявления в результате надзора административного правонарушения принимаются меры в соответствии с КоАП РФ.

5. Проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики

5.1. Средства измерения. Контролируемые показатели

5.1.1. При выполнении РК применяют средства измерения, внесенные в Государственный реестр средств измерений и имеющие действующие свидетельства о метрологической поверке.

5.1.2. В качестве показателя мощности дозы гамма-излучения используется мощность амбиентного эквивалента дозы, для определения индивидуальных доз облучения персонала – индивидуальный эквивалент дозы.

5.1.3. РК в подразделении радионуклидной диагностики в зависимости от объема и характера работ включает:

- контроль индивидуальных доз облучения персонала;
- контроль индивидуальных доз облучения пациентов;
- контроль мощности дозы гамма-излучения на рабочих местах персонала в блоке радионуклидного обеспечения и хранилище;
- контроль мощности дозы гамма-излучения в смежных помещениях;

- контроль мощности дозы гамма-излучения на прилегающей территории;
- контроль загрязнения рабочих поверхностей;
- контроль спецодежды, спецобуви и рук персонала;
- контроль радиоактивных (РАО) и медицинских отходов;
- контроль радиационной обстановки при радиационной аварии.

5.2. Контроль индивидуальных доз облучения персонала

5.2.1. Контроль индивидуальных доз внешнего фотонного облучения персонала проводится в соответствии МУ 2.6.1.2118-06 [2.12] или по упрощенной схеме с использованием одного дозиметра, расположенного в области груди по формуле:

$$E = 1,28 [H_{изм}(10) - H_{ф}(10)] \quad (1)$$

где E – эффективная доза, мЗв;

$H_{изм}(10)$ – показания индивидуального дозиметра за период контроля, мГр;

$H_{ф}(10)$ – показания фонового дозиметра за период контроля, мГр.

5.2.2. Дополнительно организуется контроль мощности эквивалентной дозы на кисти рук персонала группы А, занятого работой с радионуклидными генераторами, приготовлением и фасовкой радиофармпрепаратов, а также их введением пациентам. Мощность эквивалентной дозы облучения кистей рук данного контингента с учетом предела дозы [2.6] и времени работы персонала 1700 час [2.7] не должна превышать 0,3 мЗв/ч.

5.2.3. По результатам контроля индивидуальных доз облучения персонала ежегодно заполняется форма государственного статистического наблюдения № 1-ДОЗ в соответствии с методическими рекомендациями № 0100/4484-07-34 [2.14] и радиационно-гигиенический паспорт организации.

5.3. Контроль доз облучения пациентов

5.3.1. Контроль индивидуальных доз облучения пациентов проводится в соответствии с МУ 2.6.1.1798-03 [2.11].

5.3.2. По результатам контроля индивидуальных доз облучения пациентов ежегодно заполняется форма государственного статистического наблюдения № 3-ДОЗ в соответствии с методическими рекомендациями № 0100/1659-07-26 [2.16] и радиационно-гигиенический паспорт организации.

5.3.3. Контроль мероприятий по обеспечению РБ пациентов при наличии методов, разрешенных Минздравсоцразвития РФ, осуществляется в соответствии с МУ 2.6.1.1892-04 [2.10].

К ним относятся:

- выборочный контроль соответствия технологий приготовления РФП установленным технологическим требованиям, а введенной активности – диагностическим целям;
- выборочный контроль обязательного удаления пациентами радиоактивно загрязнённых тампонов с локтевого сгиба в контейнер для сбора твёрдых РАО после выполнения внутривенного введения РФП;
- контроль оптимальности размещения больных, ожидающих своей очереди на введение РФП и очереди на проведение исследований после введения РФП;

– выборочный контроль правильности расчётов эффективных доз облучения пациентов от РФП, используемых в данном подразделении радионуклидной диагностики;

– выборочный контроль правильности заполнения персональных листов учёта доз медицинского облучения пациентов от вводимых им РФП;

– выборочный контроль выписных эпикризов, справок и др. документов на предмет внесения лучевых нагрузок, полученных за исследования;

– контроль выполнения требования п. 4.15 ОСПОРБ-99, в соответствии с которым при достижении накопленной дозы диагностических облучений пациента 0,5 Зв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения, если только лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями;

– контроль оптимального размещения больных.

5.4. Контроль мощности дозы гамма-излучения на рабочих местах персонала, в смежных помещениях и на прилегающей территории

5.4.1. Контроль мощности дозы гамма-излучения на местах фактического нахождения персонала проводят во время выполнения им рабочих операций с ИИИ. При этом должно использоваться максимальное их количество, предусмотренное технологическим процессом, а активность источников должна быть максимально необходимой для данной технологии.

5.4.2. Контроль мощности дозы при штатной работе рекомендуется проводить в следующих местах:

– на рабочих местах в фасовочной, моечной, у вытяжного шкафа, где расположены генераторы короткоживущих радионуклидов;

– на рабочем месте оператора за пультом гамма-камеры или гамма-томографа;

– на рабочем месте персонала, выполняющего процедуры контроля качества радиодиагностической аппаратуры с закрытыми калибровочными ИИИ и с фантомами, заполненными радиоактивным раствором;

– вплотную к дверце защитного сейфа с радионуклидными ИИИ;

– в помещении (коридоре), где больные с введенными в организм РФП ожидают своей очереди на исследование;

– в туалете для больных;

– вплотную к наружной поверхности защитного барьера в хранилище РАО.

– вплотную к контейнерам для сбора твёрдых РАО в генераторной, фасовочной и процедурной;

– вплотную к емкостям (п/этиленовые пакеты) с медицинскими отходами (после выдержки на распад), предназначенным к утилизации из ЛПУ.

5.4.3. В помещениях, где проводятся работы с источниками излучений, измерения мощности дозы гамма-излучения ввиду неравномерности облучения выполняются на уровнях головы, груди, голеней и ног, соответственно на расстояниях 160, 120, 80 и 30 см от пола помещения.

5.4.4. По результатам измерения рассчитывается величина мощности эффективной дозы E :

$$E = 0,15 \dot{H}^*(10)_{160} + 0,30 \dot{H}^*(10)_{120} + 0,50 \dot{H}^*(10)_{80} + 0,05 \dot{H}^*(10)_{30}, \text{ мкЗв/ч}, \quad (2)$$

где 0,15, 0,30, 0,50 и 0,05 – взвешивающие тканевые коэффициенты, полученные, исходя из суммы значений тканевых коэффициентов W_T на уровнях головы, груди, гонад и ног, относит. ед.;

$\dot{H}^*(10)_{160-30}$ – измеренные значения мощности амбиентного эквивалента дозы на уровнях головы, груди, гонад и ног от пола, мкЗв/ч.

5.4.5. В смежных помещениях, где облучение является относительно равномерным, измерение мощности дозы гамма-излучения проводится:

- над контролируемыми помещениями на высоте 80 см от пола в точках прямоугольной сетки с шагом 2–3 м;
- под контролируемыми помещениями на высоте 120 см от пола в точках прямоугольной сетки с шагом 2–3 м;
- в помещениях и на территории, смежных по горизонтали, вплотную к стене, на высоте 80 см и 120 см по всей длине стены с шагом 2–3 м.

5.4.6. В помещениях и на территории, смежных по горизонтали с контролируемыми, величина E рассчитывается по формуле:

$$E = 0,5 [\dot{H}^*(10)_{120} + \dot{H}^*(10)_{80}], \text{ мкЗв/ч} \quad (3)$$

5.4.7. В помещениях, смежных по вертикали с контролируемыми, значение мощности эффективной дозы гамма-излучения принимается равным мощности амбиентного эквивалента дозы.

5.4.8. Измерение мощности дозы гамма-излучения проводят также на стыках защитных ограждений, у дверных проемов и отверстий технологического назначения.

5.4.9. Рассчитанные значения мощности эффективной дозы не должны превышать значений, представленных в таблице 1 [2.6, 2.7].

- поверхности рабочих столов;
- полы и нижние части стен в рабочих помещениях, где проводятся работы по приготовлению, фасовке и введению в организм разных РФП;
- ручки дверей указанных помещений;
- поверхности стационарной радиационной защиты, в том числе наружные поверхности защитных сейфов, защитных барьеров, вытяжных шкафов, боксов, а также их ручки;
- поверхности водопроводных раковин в генераторной, фасовочной, моечной и процедурной, а также краны водопроводных смесителей;
- пол, стены, ручки дверей и поверхности сантехнического оборудования;
- инструменты для работы с ИИИ, средства транспортировки фасовок и шприцев с РФП по помещениям подразделения радионуклидной диагностики;
- индивидуальные средства радиационной защиты, в том числе спецодежда и сменная обувь персонала;
- кожные покровы кистей рук персонала.

5.5.4. Контроль проводят методом гамма-радиометрии. Измерения проводят посредством регистрации мощности амбиентного эквивалента дозы в воздухе на расстоянии 0,1 м от обследуемой поверхности. При необходимости контроль уровня загрязнения рабочих поверхностей осуществляют методом мазков (приложение 4).

5.5.8. Для кожи и поверхностей, входящих с ней в контакт, измеренные значения амбиентного эквивалента дозы не должны превышать 4 мкЗв/ч, для остальных поверхностей – 12 мкЗв/ч в соответствии с МУ 2.6.1.1892-04 [2.10].

Таблица 1

Значение допустимой мощности эффективной дозы E (ДМД) гамма-излучения в помещениях и на территории

Помещение, территория	ДМД, мкЗв/ч
1. Помещения постоянного пребывания персонала группы А (хранилище, фасовочная, генераторная, моечная, кабинет врача и др.)	12
2. Помещения временного пребывания персонала группы А	24
3. Помещения, имеющие постоянные рабочие места персонала группы Б	2,5
4. Помещения временного пребывания персонала группы Б	5,0
5. Территория, прилегающая к наружным стенам помещений, где проводятся работы с радиофармпрепаратами	0,6/0,3*

* при 1- и 2-сменной работе

5.5. Контроль уровня загрязнения рабочих поверхностей

5.5.1. При контроле уровня радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей для получения достоверных результатов измерений все источники ионизирующего излучения, в том числе генераторы радионуклидов, фасовки и шприцы с РФП, калибровочные источники, фантомы с радиоактивными растворами, емкости с РАО, пациенты с введенной в организм активностью, удаляются на максимально возможное расстояние от обследуемой поверхности.

5.5.2. Контролю загрязнения радиоактивными веществами при штатной работе рекомендуется подвергать следующие объекты:

5.5.9. Радиационный контроль радиоактивного загрязнения рук персонала, спецодежды, рабочих поверхностей следует проводить по окончании рабочей смены.

5.6. Контроль мощности дозы гамма-излучения радиоактивных отходов

5.6.1. Дозиметрический контроль радиоактивных отходов (РАО) проводится при их поступлении в хранилище, удалении после выдержки на распад, передаче на централизованное захоронение.

5.6.2. Мощность дозы гамма-излучения измеряется на расстоянии 0,1 м от контейнера с отходами. Отходы не считаются радиоактивными и могут удаляться как меди-

Нормативно-методические документы

Наименование средства измерения	Номер	Свидетельство о поверке		Поверено до
		номер	дата	

Результаты измерений

№ п/п	Номер точки по эскизу	Наименование места измерения	Результаты измерения	Единица измерения	Примечание

1. Рабочие места персонала, смежные помещения и территория

Фон, * мкЗв/ч

№№	Наименование места измерения	Мощность амбиентного эквивалента дозы, мкЗв/ч					ДМД** Е, мкЗв/ч	Примечание
		Хранилище	Моечная	Фасовочная	Процедурная	Прочее		
		На рабочем месте						
	На уровне головы						—	
	На уровне груди						—	
	На уровне гонад						—	
	На уровне ног						—	
	Рассчитанное значение мощности эффективной дозы Е по формуле (2)							
		В смежных помещениях						
	Над кабинетом							
	Под кабинетом							
	На уровне груди						—	
	За стеной А						—	
	На уровне гонад							
	Е по формуле (3)							
	На уровне груди						—	
	За стеной Б						—	
	На уровне гонад							
	Е по формуле (3)							
	На уровне груди						—	
	За стеной В						—	
	На уровне гонад							
	Е по формуле (3)							
	На уровне груди						—	
	За стеной Г						—	
	На уровне гонад							
	Е по формуле (3)							
	На уровне груди						—	
	Прочее						—	
	На уровне гонад							
	Е по формуле (3)							

* в помещениях ЛПУ, удаленных от ИИИ, ** см. табл.1.

3. Радиоактивные отходы*

* после выдержки на распад

Измерения проводил:

ДОЛЖНОСТЬ

ПОДПИСЬ

ΦΙΟ

При измерении присутствовали:

представители ЛПУ (должность, ФИО)

Приложение 2 (справочное)

Перечень документов, предъявляемых (запрашиваемых) при проведении мероприятий по надзору в подразделении радионуклидной диагностики

82

№ п/п	Наименование документа
20.	Приходно-расходный журнал учета радиофармпрепаратов, генераторов
21.	Требования на выдачу в работу ИИИ
22.	Рабочие журналы по приготовлению и введению рабочих растворов РФП
23.	Акт о расходовании и списании открытых радионуклидных источников
24.	Журнал учета радиоактивных отходов
25.	Документы о сдаче радиоактивных отходов на захоронение в специализированную организацию
26.	Техническая документация (паспорта) на приборы и оборудование
27.	Документы учета данных по выполнению заказов-заявок по годам, хранению и вывозу РАО
28.	Свидетельства о поверке дозиметрической, радиометрической и другой аппаратуры в подразделении
29.	Протоколы контроля параметров нерадиационных факторов (освещение, шум, вентиляция, защитное заземление)
30.	Журнал профилактического технического обслуживания оборудования
31.	Журнал инструктажа по технике безопасности, в том числе радиационной безопасности
32.	Документы, подтверждающие учет индивидуальных доз облучения пациентов
33.	Журнал (протоколы) радиационного контроля
34.	Отчетные материалы: форма №1-ДОЗ, №3-ДОЗ, радиационно-гигиенический паспорт организации, использующей ИИИ
35.	Официально изданные нормативные документы по вопросам радиационной безопасности и гигиены

Схема проведения мероприятий по надзору в подразделении радионуклидной диагностики

Перечень вопросов, подлежащих рассмотрению при проведении мероприятий по надзору	Регламентирующие документы
1. Эксплуатация объекта (работа с ИИИ)	
Назначение объекта с указанием обоснованности использования в нём радионуклидных ИИИ, наличие проекта и акта приёмки подразделения в эксплуатацию, разрешительных документов на деятельность, связанную с ИИИ	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Планировка помещений подразделения, соответствие её строительной и технологической частям проекта, в том числе по санитарно-техническому оснащению и санитарному состоянию, характеристикам покрытий стен, полов, потолка, рабочих поверхностей мебели и оборудования	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
<i>Организация и проведение работ</i>	
Соблюдение технологии проведения работ; порядок проведения работ с ИИИ, в том числе организация транспортировки радионуклидных ИИИ в помещениях подразделения; расположение рабочих мест по маршрутам перемещения ИИИ; маркировка рабочих мест и помещений; наличие радиометров для определения активности фасовок РФП с действующим на текущий момент свидетельством метрологической поверки; обеспечение недоступности ИИИ для посторонних лиц	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Порядок получения, учёта, хранения и выдачи для использования РФП и других ИИИ, в том числе наличие: инструкции по работе с радионуклидными источниками по технологиям работ с ИИИ в подразделении; приказов и реальных лиц, ответственных за учёт и хранение РФП; заказа-заявки на поставку ИИИ за последние два года и указанием процента их реального выполнения с учетом РАО; количество поступивших и израсходованных РФП в текущем году; схемы размещения РФП в хранилище ИИИ; наличие и правильность ведения приходно-расходных журналов	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Приготовление и введение РФП пациенту. Правильность и регулярность ведения журнала приготовления рабочих радиофармацевтических растворов и журнала введения радиофармпрепарата пациентам	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Профилактическая работа по предупреждению аварий. Наличие приказа о назначении лица, ответственного за производственный и радиационный контроль в подразделении; наличие и полнота перечня проектных радиационных аварий в технологической части проекта, инструкций по предупреждению радиационных аварий и по действиям персонала в аварийных ситуациях, выписок из неё на рабочих местах; наличие аварийных комплектов, защитной одежды, знаков радиационной опасности, предупреждающих надписей и их расположение; наличие аптечки с набором средств первой помощи пострадавшим, состояние санпропускника и (или) аварийной душевой. Метрологическое обеспечение приборов радиационного контроля; организация и проведение радиационного контроля на рабочих местах. Содержание помещений и санитарно-технического оборудования подразделения радионуклидной диагностики в состоянии, обеспечивающем выполнение установленных требований по обеспечению РБ	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04

Перечень вопросов, подлежащих рассмотрению при проведении мероприятий по надзору	Регламентирующие документы
Организация сбора, учёта, хранения и удаления РАО, в том числе: организация сбора РАО по помещениям подразделения; сортировка и маркировка РАО, их выдержка на распад; наличие и порядок оформления актов о расходовании и списании РФП, журнала учёта РАО, актов и паспортов на РАО, передаваемых на долговременное хранение (захоронение) в специализированную организацию. Правильность и регулярность ведения журнала учёта РАО	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04 СП 2.6.6.1168-02
Организация и проведение радиационного контроля в подразделении: состав, объем, периодичность контроля, места (точки) проведения; вид контроля; средства измерения, их метрологическая поверка; организация и проведение сервисного профилактического обслуживания аппаратуры, технологического оборудования, средств защиты. Наличие эскизов помещений с указанием размещения оборудования, ИИИ, рабочих мест, точек измерения в инструкции по РБ в подразделении, контрольных уровней. Порядок регистрации результатов радиационного контроля. Наличие подготовленных специалистов и разрешительных документов на деятельность либо привлечение специалистов организаций, аккредитованных в установленном порядке	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
<i>Обеспечение радиационной безопасности персонала</i>	
Организация порядка допуска персонала к работе с ИИИ, порядок проведения ИДК с указанием количества и мест ношения на теле сотрудника индивидуальных дозиметров, контроль применения СИЗ, наличие приказа об отнесении к группе А и допуску к работе с ИИИ на текущий год, порядок проведения медицинских осмотров, инструктажа по РБ, соблюдение требований нормативных документов и инструкций по обеспечению РБ, своевременность и достаточность обеспечения персонала спецодеждой и другими индивидуальными средствами радиационной защиты. Организация стирки спецодежды и её дезактивации при превышении установленных уровней поверхностного радиоактивного загрязнения; организация уборки помещений и проведения дезактивации рабочих поверхностей	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04 МУ 2.6.1.2118-06
<i>Обеспечение радиационной безопасности пациентов</i>	
Контроль за удалением радиоактивно загрязнённых тампонов с локтевого сгиба пациентов в контейнер для сбора твёрдых РАО после выполнения внутривенного введения РФП; оптимальность размещения больных, ожидающих своей очереди на введение РФП и на проведение исследований после введения РФП; наличие утверждённых методик радиодиагностических исследований; наличие туалетов для пациентов; наличие и организация выдачи памятки для пациентов по снижению дозы своего собственного облучения и доз облучения тех лиц из населения, которые вступают в периодический или эпизодический контакт с этим пациентом; расчёт эффективных доз облучения пациентов от РФП всех типов, используемых в данном подразделении радионуклидной диагностики; правильность заполнения персональных листов учёта доз медицинского облучения пациентов от вводимых им РФП; контроль за неперевышением установленных в данном учреждении контрольных уровней диагностического облучения пациентов; контроль за выполнением требования п. 4.15 ОСПОРБ-99, в соответствии с которым при достижении накопленной дозы диагностических облучений пациента 0,5 Зв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения, если только лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04 МУ 2.6.1.1798-03
<i>Обеспечение радиационной безопасности населения</i>	
Контроль мусорных баков, уровней излучения пациентов перед выпиской, контакта окружающих с пациентом с введенным РФП. Рекомендации для выдачи на руки пациентам	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
<i>Проведение производственного контроля за РБ</i>	
Порядок организации и проведения производственного контроля за РБ: наличие утвержденного плана (программы), перечня включенных мероприятий, в том числе радиационного контроля, реальное проведение его, наличие радиационно-гигиенических паспортов организации и выполнение предписаний по заключениям к ним. Обоснованность требований к планируемым мероприятиям, в том числе к радиационному контролю в зависимости: от потока пациентов, количества и ассортимента используемых РФП, типа и частоты проведения радиодиагностических процедур, состава и планировки помещений, организации и особенностей технологических операций с ИИИ, от квалификации и укомплектованности штатов подразделения радионуклидной диагностики и аппаратно-технического оснащения службы РБ данного учреждения и т.д. Порядок проведения радиационного контроля с указанием рабочих мест, где необходимо проводить радиационный контроль. Учёт и анализ результатов контроля индивидуальных доз облучения персонала и пациентов в соответствии с единой государственной системой контроля и учёта доз облучения населения, форма № 1-ДОЗ и № 3-ДОЗ	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04 МУ 2.6.1.1798-03 СП 1.1.1058-01 СП 1.1.2193-07 СП 2.6.6.1168-02
<i>Оценка уровня обеспечения радиационной безопасности в подразделении радионуклидной диагностики (анализ результатов деятельности за год)</i>	
Результаты (показатели) для внесения в радиационно-гигиенический паспорт организации оцениваются по анализу следующих материалов и сведений: - пакета разрешительных документов на деятельность с ИИИ; - квалификационной подготовки и обучения персонала в области обеспечения РБ;	СП 2.6.1.758-99 СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04 МУ 2.6.1.1798-03

Перечень вопросов, подлежащих рассмотрению при проведении мероприятий по надзору	Регламентирующие документы
<ul style="list-style-type: none"> - подготовки и психологической готовности персонала к ликвидации возможных радиационных аварий и их последствий; - результатов предварительных и периодических медицинских осмотров персонала группы А подразделения и допуска к работе с ИИИ; - контроля выполнения технологических процедур с ИИИ с момента согласования заказа-заявки на поставку ИИИ до передачи РАО на захоронение; - функционирования системы радиационного контроля (постоянный, периодический, индивидуальный); - контроля нерадиационных факторов; - доз облучения персонала, пациентов и отдельных групп населения; - регистрации доз облучения персонала в единой государственной системе контроля и учета доз облучения; - обеспечения радиационной безопасности населения, регистрация лучевых нагрузок в единой государственной системе контроля и учета доз облучения; - мер индивидуальной, коллективной защиты, личной гигиены и охраны труда; - мероприятий по охране окружающей среды; - лиц, подвергшихся облучению выше установленных пределов доз; - перечню действий при превышении контрольных уровней, установленных в организации, наличию сил и средств 	<p>СП 1.1.1058-01 СП 1.1.2193-07 МУ 2.6.1.2118-06</p>
<i>Организация контроля за нерадиационными факторами</i>	
Водоснабжение (наличие педальных, локтевых устройств на смесителях кранов в блоке радионуклидного обеспечения)	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Канализация (протяженность, доступность для радиационного контроля). Раздельность туалетов для больных и персонала, оснащенность унитазов принудительным сливом	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Вентиляция, значения кратности воздухообмена в помещениях подразделения, скорость движения воздуха в рабочем проеме вытяжных шкафов и величина разрежения в боксе	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Отопление, уровни освещения и шума на рабочих местах персонала	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Протоколы испытаний систем электроснабжения и заземления в соответствии с «Правилами устройства и эксплуатации электроустановок» и инструкциями по монтажу, наладке и эксплуатации электро медицинской аппаратуры	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Оснащение средствами пожаротушения, в том числе углекислотными огнетушителями; количество и месторасположение огнетушителей, а также пути эвакуации персонала и пациентов из аварийных помещений, наличие согласования с органами надзора за пожарной безопасностью	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
2. Вывод из эксплуатации	
Проведение мероприятий по надзору (акт) и радиационного контроля подразделения радионуклидной диагностики (протокол) в соответствии с проектом на объект или проектом вывода из эксплуатации всего объекта или отдельной части проекта	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04
Оформление санитарно-эпидемиологического заключения для дальнейшего использования помещений без ИИИ	СП 2.6.1.799-99 МУ 2.6.1.1892-04

Приложение 4
(справочное)

Метод взятия мазков

Мазком называется процедура снятия радиоактивного вещества с загрязненной поверхности ватным тампоном, марлей или фильтрованной бумагой с последующим определением уровня радиоактивности этого материала.

Коэффициент снятия мазка определяется индивидуально, исходя из необходимого числа измерений. Коэффициенты нельзя применять для поверхностей из пористых материалов, например, бетона, кирпича и т.п.

1. Отбор пробы.

1.1. При взятии мазков необходимо обращать внимание на причины радиоактивных загрязнений.

1.2. Мазки берутся при помощи рамки с поверхности площадью 160 см². Если мазок невозможно взять с данной поверхности, его берут с меньшей площади, при этом загрязненность необходимо пересчитать на площадь 1 см².

1.3. Для взятия сухого мазка фильтрованную бумагу прижимают к загрязненному участку и дважды протирают его.

1.4. Для взятия влажного мазка отжатый тампон из ваты или марли прижимают к углу контролируемого участка поверхности и протирают параллельно одному из краев рамки, последовательно переставляя тампон так, чтобы пройти им 1 раз в одном направлении по всей поверхности. Повторяют операцию, прижимая тампон к поверхности тем же местом, но перемещая его перпендикулярно первому направлению движения тампона.

1.5. После взятия мазка тампон складывают загрязненной поверхностью внутрь.

1.6. Для контроля бета-загрязненности применяют влажные мазки.

2. Измерение бета-активности мазков.

2.1. Активность мазков измеряется на измерителе скорости счета с блоком детектирования (грубый или чувствительный датчик).

2.2. Поверхностная загрязненность бета-активными радионуклидами определяется по формуле:

$$\varphi = \frac{(N - N_{\text{ф}}) 60 K_y}{S_n K_{\text{сн}}}, \text{ см}^{-2} \cdot \text{мин}^{-1}$$

где φ – поверхностная снимаемая загрязненность бета-активными радионуклидами;

N – скорость счета от измеряемого мазка, имп/с в угле 2 π , с⁻¹;

$N_{\text{ф}}$ – фон установки, с⁻¹

60 – коэффициент перевода с/мин;

K_y – коэффициент счета установки от образцового источника в угле 2 π , имп⁻¹;

S_n – площадь протертой поверхности, см²;

$K_{\text{сн}}$ – коэффициент снятия загрязненности мазков.

2.3. Скорость счета N и $N_{\text{ф}}$ отсчитывается по прибору.

2.4. Площадь протертой поверхности $S_n = 160$ см².

2.5. Коэффициент снятия загрязненности $K_{\text{сн}}$ для гладких поверхностей равен:

– сухой мазок $0,2 \pm 0,1$;

– влажный мазок $0,6 \pm 0,3$;

– спиртовой мазок $0,9 \pm 0,45$.

Коэффициент счета установки определяется при градуировке радиометра по образцовому источнику (Sr-90 + Y-90) с площадью активной поверхности 160 см².