

## Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине.

### Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты

Г.Г. Онищенко<sup>1,6</sup>, А.Ю. Попова<sup>2,7</sup>, И.К. Романович<sup>3</sup>, А.В. Водоватов<sup>3</sup>, Н.С. Башкетова<sup>4</sup>, О.А. Историк<sup>5</sup>, Л.А. Чипига<sup>3</sup>, И.Г. Шацкий<sup>3</sup>, С.С. Сарычева<sup>3</sup>, А.М. Библин<sup>3</sup>, Л.В. Репин<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Российская академия наук, Москва, Россия

<sup>2</sup> Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва, Россия

<sup>3</sup> Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

<sup>4</sup> Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу, Санкт-Петербург, Россия

<sup>5</sup> Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ленинградской области, Санкт-Петербург, Россия

<sup>6</sup> Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Россия

<sup>7</sup> Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

*В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 13.10.2018 г. № 585, основными направлениями обеспечения радиационной безопасности населения Российской Федерации при использовании источников ионизирующего излучения в медицине являются гармонизация отечественных нормативно-методических документов с международными рекомендациями, а также разработка новых и совершенствование существующих методов оценки индивидуальных доз облучения пациентов и соответствующих им рисков развития радиационных раков. Данная работа посвящена обоснованию комплекса мероприятий по недопущению необоснованного облучения населения страны при использовании источников ионизирующего излучения в медицинских целях. Для этого был выполнен анализ существующих отечественных и зарубежных подходов к оценке радиационных рисков от медицинского облучения и результатов имеющихся эпидемиологических исследований; оценены риски от наиболее распространенных и/или высокодозовых рентгенорадиологических исследований (компьютерная томография, интервенционные исследования, ядерная медицина) для взрослых пациентов и детей. Показано, что данные исследования относятся к категориям «низкого» и «умеренного» радиационного риска. Уровень пожизненного радиационного риска заболеваемости злокачественными новообразованиями в Российской Федерации для компьютерной томографии составляет 1 случай на 3–30 тыс. исследований. Выполненный анализ существующих зарубежных регулирующих и нормативно-методических документов показал наличие существенных различий в практике радиационной защиты в медицине. Так, в зарубежной практике особое внимание уделяется практической реализации принципа обоснования путем применения критериев обоснования назначения рентгенорадиологических исследований и различных методов риск-коммуникации с пациентами. Широко используется принцип оптимизации, основанный на концепции референтных диагностических уровней и программах обеспечения качества проведения рентгенорадиологических исследований. При этом основной объем мероприятий по снижению доз облучения пациентов и повышению качества диагностических изображений выполняется на уровне медицинских организаций медицинскими физиками совместно с медицинским персоналом и производителями оборудования для лучевой диагностики. Отдельно следует отметить отсутствие ограничения доз облучения практически здоровых лиц при проведении скрининговых исследований. По итогам сравнения отечес-*

**Водоватов Александр Валерьевич**

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

*твенной и зарубежных практик радиационной защиты в медицине были разработаны как общие, так и частные (по отдельным видам лучевой диагностики) основные направления совершенствования системы радиационной защиты пациентов и персонала. Данные направления целесообразно реализовать на практике в виде комплексной программы по оптимизации радиационной защиты населения Российской Федерации при использовании источников ионизирующего излучения в медицинских целях. Такая программа может быть разработана и реализована при взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Министерства здравоохранения Российской Федерации.*

**Ключевые слова:** *лучевая диагностика, радиационный риск, оптимизация, обоснование, обеспечение качества, защита пациентов от медицинского облучения.*

## Введение

В первой части статьи [1] нами представлены тенденции развития, структура лучевой диагностики и дозы медицинского облучения населения Российской Федерации в сравнении с мировыми. Согласно выполненной в [1] прогностической оценке трендов изменения коллективной дозы от медицинского облучения, в ближайшее десятилетие ожидается ее рост в два раза за счет увеличения вклада высокодозных исследований и роста средних доз на исследование. Значительный рост индивидуальных доз пациентов и коллективной дозы облучения населения Российской Федерации приведет и к значительному росту радиационных рисков.

В Указе Президента Российской Федерации от 13.10.2018 г. № 585 «Об утверждении Основ государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»<sup>1</sup> впервые на государственном уровне определены основные направления реализации государственной политики по обеспечению радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения (ИИИ) в медицине. К ним относятся:

- разработка и применение средств и методов оценки индивидуальных доз облучения и радиационных рисков при использовании радиационных технологий медицинского назначения, ядерной медицины и радиофармацевтики, а также при визуализации человека с использованием ионизирующего излучения;

- подготовка в соответствии с международными требованиями стандартов безопасности в области радиационных технологий медицинского назначения, ядерной медицины и радиофармацевтики, а также нормативных документов, регламентирующих вопросы радиационной безопасности при осуществлении медицинской деятельности;

- проведение широкомасштабных исследований уровня облучения и состояния здоровья пациентов и медицинского персонала в условиях массового использования новых методов лучевой диагностики и терапии, в том числе методов, применяемых в ядерной медицине.

Для реализации задач, поставленных Указом Президента Российской Федерации от 13.10.2018 г. № 585, и гармонизации отечественных нормативно-методических документов (НМД) с международными необходимо разработать комплекс мероприятий по недопущению необоснованного облучения населения страны при использовании ИИИ в медицинских целях и закрепить их в Нормах радиационной безопасности, проект которых разрабатывается в настоящее время.

## 1. Радиационные риски в лучевой диагностике

Медико-биологические последствия облучения человека разделяются на детерминированные (тканевые реакции) и стохастические (вероятностные) [2]. Детерминированные эффекты могут наблюдаться при некоторых процедурах лучевой диагностики: ожоги кожи после интервенционных процедур (ангиография) и выпадение волос на голове после многократных КТ-исследований черепа [3–6]. Данных эффектов можно избежать при грамотном планировании проведения интервенционных исследований (сокращение времени облучения пациента, контроль кожной дозы, облучение анатомической зоны облучения в разных проекциях и др.) и сокращении числа повторных высокодозовых исследований [3–6].

В области радиационной защиты в медицине в первую очередь интерес представляют радиобиологические эффекты облучения в малых дозах, которые вообще не приводят к развитию детерминированных медико-биологических эффектов. Это справедливо практически для всех современных ситуаций облучения персонала и населения, а также для подавляющей части пациентов, проходящих процедуры лучевой диагностики. В современной концепции радиационной защиты к «малым» дозам относят дозы до 0,1 Зв [2]. В этот диапазон попадают все виды и методы лучевой диагностики (МР 2.6.1.0098-15<sup>2</sup>). Сведения об уровнях радиационного риска от основных видов рентгено-радиологических исследований (РПИ) и соответствующих им диапазонов эффективных доз для пациентов-детей и взрослых пациентов представлены в таблицах 1–3.

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 13.10.2018 № 585 «Об утверждении Основ государственной политики в области обеспечения ядерной и радиационной безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу»: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_308884/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_308884/) (Дата обращения: 20.04.2019) [The decree of the President of the Russian Federation №585, 13.10.2018, "On the establishment of the Basics of the governmental policy on the provision of the nuclear and radiation safety of the Russian Federation up to 2025 and in the further perspective". – Available from: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_308884/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_308884/) (Accessed: 06.02.2019)]

<sup>2</sup> Методические рекомендации «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгено-радиологических исследований». МР 2.6.1.0098-15: <http://niirg.ru/PDF/MR-2.6.1.0098-15.pdf> (Дата обращения: 24.04.2019 г.) [Methodical guidelines "Assessment of the radiation risk of the patients from diagnostic X-ray examinations" MR 2.6.1.0098-15. -Available from: <http://niirg.ru/PDF/MR-2.6.1.0098-15.pdf> (Accessed: 24.04.2019.)]

Таблица 1

## Диапазоны эффективной дозы (мЗв), соответствующие уровням радиационного риска

[Table 1]

## Effective dose range (mSv), corresponding to different levels of radiation risk

Категория радиационного риска, отн. ед. [Category of radiation risk, rel. units.]	Эффективная доза, мЗв [Effective dose, mSv]		
	Дети и подростки (до 18 лет) [Children (under 18 years)]	Взрослые (18–64 года) [Adults (18–64 years)]	Лица старшего возраста (65 лет и более) [Older persons (65 years and over)]
Пренебрежимый [Negligible] ( $< 10^{-6}$ )	$< 0,01$	$< 0,02$	$< 0,2$
Минимальный [Minimal] ( $10^{-6}$ – $10^{-5}$ )	0,01–0,1	0,02–0,2	0,2–2
Очень низкий [Very low] ( $10^{-5}$ – $10^{-4}$ )	0,1–1	0,2–2	2–20
Низкий [Low] ( $10^{-4}$ – $10^{-3}$ )	1–10	2–20	20–200
Умеренный [Moderate] ( $10^{-3}$ – $3 \cdot 10^{-3}$ )	10–30	20–60	200–500
Существенный [Significant] ( $3 \cdot 10^{-3}$ – $10^{-2}$ )	30–100	60–200	–

Таблица 2

## Классификация рентгенологических исследований по радиационному риску у пациентов разных возрастных групп

[Table 2]

## Classification of the X-ray examinations by the radiation risk for the patients of different age groups

Категория радиационного риска, отн. ед. [Category of radiation risk, rel. units.]	Рентгенологические исследования [X-ray examinations]		
	Дети и подростки (до 18 лет) [Children (under 18 years)]	Взрослые (18–64 года) [Adults (18–64 years)]	Лица старшего возраста (65 лет и более) [Older persons (65 years and over)]
Пренебрежимый [Negligible] ( $< 10^{-6}$ )	Конечности, прицельные дентальные снимки [Radiography of the extremities [Intraoral dental X-ray images]	Конечности; костная денситометрия; прицельные дентальные снимки [Radiography of the extremities Bone densitometry; Intraoral dental X-ray images]	Череп, ОГК, ШОП, конечности; Костная денситометрия; цифровые флюорограммы; прицельные и панорамные дентальные снимки [Radiography of the skull, chest, cervical spine, extremities; Bone densitometry; Digital fluorography Intraoral and panoramic dental X-ray images]
Минимальный [Minimal] ( $10^{-6}$ – $10^{-5}$ )	Череп, ОГК, ШОП; цифровые флюорограммы панорамные дентальные снимки [Radiography of the skull, chest, cervical spine; Digital fluorography Panoramic dental X-ray images]	Череп, ОГК, ШОП; цифровые флюорограммы панорамные дентальные снимки [Radiography of the skull, chest, cervical spine; Digital fluorography Panoramic dental X-ray images]	Рёбра и грудина, ГОП, ПОП, БП, таз, почки, мочевыводящая система; плеченные флюорограммы; литотрипсия; маммография; дентальная КТ [Radiography of the ribs and sternum, thoracic spine, lumbar spine, abdomen, pelvis, kidneys, urinary system; Film fluorography; Lithotripsy; Mammography Dental CT]

Категория радиационного риска, отн. ед. [Category of radiation risk, rel. units.]	Рентгенологические исследования [X-ray examinations]		
	Дети и подростки (до 18 лет) [Children (under 18 years)]	Взрослые (18–64 года) [Adults (18–64 years)]	Лица старшего возраста (65 лет и более) [Older persons (65 years and over)]
Очень низкий [Very low] ( $10^{-5}$ – $10^{-4}$ )	ГОП, ПОП, БП, таз; плеченные флюорограммы, дентальная КТ, интервенционные исследования (диагностика и терапия) [Radiography of the thoracic spine, lumbar spine, abdomen, pelvis; Film fluorography Dental CT All types of interventional examinations (diagnostic and therapeutic)]	Ребра и грудина, ГОП, ПОП, БП, таз, почки, мочевыводящая система; плеченные флюорограммы; литотрипсия; маммография дентальная КТ [Radiography of the ribs and sternum, thoracic spine, lumbar spine, abdomen, pelvis, kidneys, urinary system; Film fluorography; Lithotripsy; Mammography Dental CT]	Рентгеноскопия ОГК, желудка, кишечника КТ черепа, органов грудной клетки, брюшной полости, таза и бедра; интервенционные исследования (диагностика и терапия) [Fluoroscopy of the chest, stomach, intestine CT of the skull; thorax; abdomen; pelvis and hip]
Низкий [Low] ( $10^{-4}$ – $10^{-3}$ )	Рентгеноскопия ОГК, желудка, кишечника; КТ черепа, органов грудной клетки, брюшной полости [Fluoroscopy of the chest, stomach, intestine CT of the skull; thorax; abdomen All types of interventional examinations (diagnostic and therapeutic)]	Рентгеноскопия ОГК, желудка, кишечника; КТ черепа, органов грудной клетки, брюшной полости, таза и бедра; интервенционные исследования (диагностика и терапия) [Fluoroscopy of the chest, stomach, intestine CT of the skull; thorax; abdomen; pelvis and hip All types of interventional examinations (diagnostic and therapeutic)]	Интервенционные исследования (диагностика и терапия) [All types of interventional examinations (diagnostic and therapeutic)]

ОГК – органы грудной клетки; ШОП – шейный отдел позвоночника; ГОП – грудной отдел позвоночника; ПОП – пояснично-крестцовый отдел позвоночника; БП – брюшная полость; КТ – компьютерная томография  
[Note: CT – computed tomography]

### Классификация радионуклидных исследований по радиационному риску у пациентов разных возрастных групп

Таблица 3

[Table 3]

### Classification of the nuclear medicine examinations by the radiation risk for the patients of different age groups

Категория радиационного риска, отн. ед. [Category of radiation risk, rel. units.]	Радионуклидные исследования [Nuclear medicine examinations]		
	Дети и подростки (до 18 лет) [Children (under 18 years)]	Взрослые (18–64 года) [Adults (18–64 years)]	Лица старшего возраста (65 лет и более) [Older persons (65 years and over)]
Пренебрежимый [Negligible] ( $< 10^{-6}$ )			Ренография; функция поглощения йода в щитовидной железе [Renography; Iodine uptake in thyroid]
Минимальный [Minimal] ( $10^{-6}$ – $10^{-5}$ )	Ренография [Renography]	Ренография; функция поглощения йода в щитовидной железе [Renography; Iodine uptake in thyroid]	СЦГ почек, легких, печени [Scintigraphy of the kidneys, lungs, liver]

Категория радиационного риска, отн. ед. [Category of radiation risk, rel. units.]	Радионуклидные исследования [Nuclear medicine examinations]		
	Дети и подростки (до 18 лет) [Children (under 18 years)]	Взрослые (18–64 года) [Adults (18–64 years)]	Лица старшего возраста (65 лет и более) [Older persons (65 years and over)]
Очень низкий [Very low] ( $10^{-5}$ – $10^{-4}$ )	СЦГ почек [Scintigraphy of the kidneys]	СЦГ почек, легких, печени [Scintigraphy of the kidneys, lungs, liver]	СЦГ почек, легких, печени СЦГ и сканирование ЩЖ; СЦГ, ОФЭКТ сердца; ОФЭКТ, ПЭТ головного мозга; СЦГ, ОФЭКТ, ПЭТ всего тела; ПЭТ/КТ головного мозга и всего тела [Scintigraphy of the kidneys, lungs, liver; Scintigraphy of the and thyroid scan; Scintigraphy of the, SPECT of the heart; SPECT, PET of the brain; Scintigraphy, SPECT, PET of the whole body; PET / CT of the brain and body]
Низкий [Low] ( $10^{-4}$ – $10^{-3}$ )	СЦГ сердца, печени, скелета, почек; СЦГ и сканирование щитовидной железы; СЦГ, ПЭТ всего тела; ПЭТ головного мозга; ПЭТ/КТ головного мозга [Scintigraphy of the heart, liver, skeleton, kidneys; Scintigraphy and thyroid scan; Scintigraphy and PET of the whole body; PET of the brain; PET / CT of the brain]	СЦГ скелета, почек, СЦГ и сканирование ЩЖ; СЦГ, ОФЭКТ сердца, ОФЭКТ, ПЭТ головного мозга, СЦГ, ОФЭКТ, ПЭТ всего тела; ПЭТ/КТ головного мозга и всего тела [Scintigraphy of the skeleton, kidneys; Scintigraphy and thyroid scan; Scintigraphy, SPECT of the heart; SPECT and PET of the brain; Scintigraphy, SPECT, PET of the whole body; PET / CT of the brain and whole body]	
Умеренный [Moderate] ( $10^{-3}$ – $3 \cdot 10^{-3}$ )	ОФЭКТ / КТ скелета; ПЭТ/КТ всего тела [SPECT / CT of the skeleton; PET / CT of the whole body]		

СЦГ – скintiграфия; ОФЭКТ – однофотонная эмиссионная компьютерная томография; ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография  
[Note: SPECT – Single Photon Emission Computed Tomography; PET – Positron Emission Tomography]

«Низкому» уровню радиационного риска ( $10^{-4}$ – $10^{-3}$ ) соответствует пожизненная вероятность возникновения 1 злокачественного новообразования среди 10 000–1000 обследованных пациентов, а «умеренному» ( $10^{-3}$ – $3 \cdot 10^{-3}$ ) – 1–3 случая на 1000 обследованных пациентов. Как следует из представленных данных, все современные высокоинформативные диагностические методы (КТ, ядерная медицина, интервенционные исследования) относятся к категории «низкого», а у детей и «умеренного» риска, что еще раз указывает на необходимость оптимизации защиты пациентов и сокращения/исключения необоснованных исследований. Выполненные в Российской Федерации исследования [7, 8] указывают на уровни пожизненного радиационного риска заболеваемости злокачественными новообразованиями в размере 1 случая на 3–30 тыс. КТ-исследований.

В Российской Федерации на данный момент отсутствуют доступные достоверные данные по половозрастным распределениям пациентов и видам выполненных РРИ, что не позволяет провести корректную оценку радиационного риска от медицинского облучения. Консервативная оценка радиационного риска для целей радиационно-гигиенической паспортизации выполняется по величине коллективной дозы от медицинского облучения с использованием номинального коэффициента пожизненного радиационного риска, равного  $5,7 \times 10^{-2} \text{ Зв}^{-1}$  для лиц любого пола и возраста. Для коллективной дозы в 80,3 тыс. чел $\times$ Зв за 2017 г. вероятность пожизненного радиационного риска заболеваемости злокачественными новообразованиями составляет 4577 случаев [7, 8].

В международной практике выявление и количественная оценка радиационно-индуцированных канцерогенных эффектов являются чрезвычайно актуальны-

ми в свете продолжающихся дискуссий о воздействии ионизирующего излучения в малых дозах на организм человека. На 2019 г. было выполнено 7 крупномасштабных когортных исследований [9–15]. В основе данных исследований лежала оценка радиационного риска от компьютерно-томографических исследований, выполненных детям и подросткам в возрасте 0–22 лет. Дети, особенно те, которым КТ выполнялась сразу после рождения, являются оптимальной категорией для подобных эпидемиологических исследований, так как: а) они являются более чувствительными к воздействию ионизирующего излучения; б) имеют больший период дожития по сравнению со взрослыми.

Научным сообществом проанализированы данные, полученные в указанных радиационно-эпидемиологических исследованиях, и сделаны заключения, что в работах [9, 10, 11] следует учитывать существенные недостатки дизайнов исследований [16, 17, 18]:

- различные критерии включения участников в когорты;
- различные подходы к оценке органных доз от КТ-исследований;
- отсутствие реконструкции доз облучения пациентов, полученных ими до начала периода проведения исследования;
- ограниченный учет всех случаев облучения / КТ-исследований пациентов (не учитывались исследования, выполненные в частных клиниках, не входящих в страховые системы [10], повторные исследования, связанные с получением диагностической информации ненадлежащего качества [9–11] и др.);
- отсутствие учета показаний для проведения КТ-исследований (выполнялось ли это исследование в связи с подозрением на онкологическое заболевание) [16–18];
- отсутствие учета ложно-отрицательных результатов КТ-исследований [16–18];
- отсутствие учета факторов предрасположенности к развитию онкозаболеваний в когортах [16–18].

Представленные недочеты являются причиной низкой достоверности результатов первых трех когортных исследований [16–18]. Эпидемиологические исследования, выполненные в Нидерландах, Франции и Германии [12–14], частично учитывают вышеуказанные недостатки. В частности, из когорт были исключены пациенты, направленные на КТ-исследования в связи с подозрением на возможную онкологию. Современные эпидемиологические исследования [15] в первую очередь направлены на разработку и обеспечение стандартизированной методологии организации когорт, сбора и обработки первичных данных.

К сожалению, результаты проведенных эпидемиологических исследований на текущий момент не позволяют разработать эпидемиологические модели радиационных рисков от медицинского облучения. Есть основания полагать, что такие модели появятся в ближайшие годы. Проведение аналогичных исследований актуально и в Российской Федерации.

## 2. Современные мировые тенденции в радиационной защите в медицине

Современная практика радиационной защиты в медицине основывается на руководящих документах МАГАТЭ:

Основных нормах безопасности МАГАТЭ (GSR Part 3) [19] и Стандарта безопасности МАГАТЭ «Радиационная защита и безопасность при использовании ионизирующего излучения в медицинских целях» (SSG-46) [20], которые, в свою очередь, основаны на публикациях МКРЗ [2–4, 21, 22] и отчетах НКДАР ООН [23]. Следует отдельно отметить серию документов МКРЗ и МАГАТЭ по обеспечению качества и защите пациентов при проведении лучевой и радионуклидной терапии [24–26]. Основной акцент в данных документах сделан на обеспечении качества в лучевой терапии (калибровке оборудования, разработке планов лечения, обеспечивающих минимальное облучение радиочувствительных органов, находящихся рядом с органом-мишенью) и предотвращении радиационных аварий, приводящих к переоблучению пациентов.

В соответствии с данными документами разрабатываются европейские директивы [27, 28], в которых прописаны основные общие требования к разработке национального законодательства в области радиационной защиты в медицине с учетом межнациональных стандартов по информационным технологиям [29], стандартов производителей медицинского оборудования [30].

Международная система радиационной защиты в медицине основывается на принципах обоснования и оптимизации.

Принцип обоснования заключается в обеспечении преобладания пользы над вредом для здоровья пациента при проведении рентгенорадиологических исследований (РРИ) с учетом радиационного вреда, наносимого медицинскому персоналу или другим лицам [2, 21]. В данном принципе заложен основной потенциал снижения доз пациентов от медицинского облучения за счет исключения необоснованных РРИ и выбора исследований, проводимых без применения ионизирующего излучения. На практике принцип обоснования реализуется посредством разработки и внедрения критериев обоснования назначений РРИ (стандартов диагностики), которые разрабатываются профессиональными медицинскими сообществами совместно со специалистами по радиационной защите. В зарубежной практике разработаны, утверждены и внедрены различные системы критериев обоснования назначений: iRefer (Великобритания) [31], рекомендации Американского колледжа радиологов (США) [32], Европейские критерии обоснования назначений (Евросоюз) [33] и др. Изначально данные системы разрабатывались на национальном уровне; однако прослеживается тренд на их унификацию. Так, с 2016 г. Евросоюз перешел на использование рекомендаций Американского колледжа радиологов [34]. Особенности данных критериев являются:

- выбор методов лучевой диагностики в соответствии с их доказанной диагностической эффективностью (по данным мета-анализа публикаций за последние 5 лет);
- постоянная актуализация критериев по мере внедрения новых методов лучевой диагностики;
- дополнение критериев типовыми протоколами проведения РРИ;
- наличие сведений о радиационном риске для пациента или значений стандартных (типичных) эффективных доз пациентов для каждого из рекомендованных РРИ;
- внедрение критериев в систему электронного документооборота медицинских организаций (больничные

информационные системы, системы поддержки принятия клинических решений).

Опыт внедрения крупными зарубежными медицинскими центрами радиологических информационных систем, включающих в себя критерии обоснования назначений, позволяет судить о существенном снижении (на 20–30%) числа необоснованных или неоптимальных РПИ [35–37].

Неотъемлемой составляющей принципа обоснования в зарубежной практике является риск-коммуникация – процесс информационного взаимодействия между специалистами и пациентами или специалистов между собой по вопросам выбора наиболее подходящего метода диагностики и обеспечения радиационной защиты пациентов [38–40]. Риск-коммуникация как элемент анализа риска влияет на принятие решений (как врачами, так и пациентами) относительно применения тех или иных методов диагностики или лечения [38, 41–44]. Вопросы риск-коммуникации (в том числе информирования пациентов) рассматриваются в основных международных [38, 39] и национальных нормативных документах. Актуальность риск-коммуникации в зарубежной практике обусловлена следующими факторами [41–46]:

- предвзятым отношением к ИИИ (радиотревожность) у отдельных пациентов/групп пациентов, в первую очередь у родителей, законных представителей пациентов-детей;

- наличием различных установок об эффективности использования тех или иных методов диагностики и соответствующих им радиационным рискам у специалистов (лечащих врачей, врачей-рентгенологов и др.);

- необходимостью информировать пациентов о методике и возможных побочных эффектах от проведения РПИ с целью получения добровольного информированного согласия пациента.

Коммуникация с пациентом о рисках тех или иных медицинских процедур за рубежом, как правило, относится к компетенции лечащего врача, который и обосновывает, и назначает РПИ.

Принцип оптимизации заключается в обеспечении полезного медицинского эффекта рентгенорадиологических процедур, диагностической информации высокого качества или лечебного результата при наименьших возможных уровнях облучения [2, 19–21]. Общепринятым в мировой практике является комплексный процесс оптимизации защиты [2, 19–21], реализуемый на двух уровнях: общем, на уровне государства или отдельного региона, посредством установления референтных диагностических уровней (РДУ) [2, 19–21]; и частном, на уровне отдельной медицинской организации или отделения лучевой диагностики, посредством управления дозами пациентов и обеспечения качества проведения РПИ [47, 48]. Как правило, используется следующая последовательность этапов проведения оптимизации выбранного РПИ [49]:

- определение стандартных (типичных) доз облучения пациентов от данного РПИ в репрезентативном количестве МО;

- установление РДУ для данного РПИ как 75% перцентиля распределения стандартных доз облучения пациентов;

- определение рентгеновских кабинетов с аномально высокими или низкими дозами путем сравнения стандартных доз пациентов для данного РПИ с соответствующими значениями РДУ;

- проведение расследования причин аномально высоких или низких доз пациентов в отдельных рентгеновских кабинетах, выявление факторов, обуславливающих аномально высокие или низкие дозы, и их коррекция с установкой новых методик работы медицинского персонала;

- оценка возможности использования предложенных методик на практике;

- повторное определение стандартных доз, установление новых РДУ.

РДУ устанавливаются как на национальном, так и на региональном уровнях; допускается установление локальных РДУ для крупных МО. Ответственными за установление РДУ являются национальные организации, отвечающие за радиационную защиту, или министерства здравоохранения.

Сбор данных и оценка стандартных (typical) эффективных доз облучения пациентов для установления РДУ в практике зарубежных стран производится периодически, с интервалом в 5–10 лет [50, 51].

В большинстве европейских стран учет параметров проведения РПИ и доз облучения пациентов осуществляется на локальном (в рамках одной медицинской организации), региональном или национальном уровне путем применения радиологических информационных систем (РИС) или цифровых баз данных по рентгеновским изображениям (PACS) [52–55]. В подобных системах осуществляется сбор и учет персональных данных пациентов, параметров проведения выполненных РПИ, индивидуальных доз облучения пациентов, а также хранение результатов (изображений и их описаний) для всех видов лучевой диагностики. Такая информация доступна всем авторизованным пользователям в регионе/стране (лечащим врачам, врачам-рентгенологам, медицинским физикам, специалистам по радиационной безопасности и др.), что позволяет значительно ускорить процесс обмена диагностической информацией и вести централизованный учет и анализ параметров работы рентгенодиагностического оборудования и уровней облучения пациентов. Использование подобных систем сбора данных также значительно упрощает проведение эпидемиологических исследований. Недостатками таких систем являются чрезвычайно высокая стоимость их внедрения и технической поддержки, а также необходимость унификации аппаратного парка в различных медицинских организациях.

Основной объем работ по оценке уровней облучения пациентов в зарубежной практике выполняется на уровне медицинской организации. Все рентгеновские аппараты оснащены клиническими дозиметрами, что позволяет проводить оценку индивидуальных доз облучения пациентов. Более 90% рентгеновских аппаратов являются цифровыми и объединены в рамках МО в единую систему PACS или РИС, что позволяет вести сбор и учет данных в автоматическом режиме. Ответственными за дозиметрию и выполнение оптимизационных мероприятий являются медицинские физики. Регистрируемый объем данных позволяет своевременно выявлять отклонения в работе персонала и оборудования, приводящие к повышению доз облучения пациентов или снижению диагностического качества рентгеновских изображений. Дозы облучения регистрируются и анализируются не только для стандартных пациентов (с массой тела  $70 \pm 3$  кг), но и

для пациентов с различными антропометрическими характеристиками (гипо- и гиперстеников, лиц с избыточной массой тела и др.) [56].

На локальном уровне (уровень МО) принцип оптимизации реализуется путем разработки и внедрения низкодозовых протоколов проведения РРИ, обеспечивающих необходимое для постановки диагноза качество изображения. Ответственными за процесс оптимизации являются медицинские физики во взаимодействии с медицинским персоналом и с представителями производителей рентгеновской техники (сервисными инженерами). При этом медицинские физики отвечают за измерение и анализ доз облучения пациентов и оптимизацию проведения РРИ; сервисные инженеры – за техническую настройку рентгеновского оборудования и внедрение предложенных низкодозовых протоколов; медицинский персонал – за оценку применимости предложенных низкодозовых протоколов в практике (оценку качества изображения). Следует отметить комплексный подход к обеспечению диагностического качества изображений, сочетающий два направления: техническое, путем контроля физико-технических параметров изображения; и диагностическое, путем обязательной систематической экспертной оценки качества изображений.

В зарубежной практике широко применяются различные методы экспертной оценки диагностического качества изображений, основанные на поиске различных патологий (ROC, FROC [57, 58]) или оценке соответствия рентгеновского изображения заданным критериям качества (Image criteria [59]). Разработаны отдельные рекомендации по оценке качества изображений при проведении рентгенографических, рентгеноскопических, радионуклидных и компьютерно-томографических исследований для взрослых пациентов и пациентов-детей [60, 61].

Оценка текущего состояния лучевой диагностики и радиационной защиты в зарубежной практике реализуется главным образом в ходе клинического аудита медицинских организаций – процесса, в рамках которого группа внешних экспертов оценивает степень соответствия текущего состояния диагностического процесса в МО установленным стандартам и, в случае несоответствия, предлагает комплекс мероприятий по улучшению практики [62].

Следует обратить внимание на роль производителей рентгеновской техники в процессах оптимизации и обеспечения качества РРИ. Неотъемлемой составляющей поставки и размещения оборудования является сервисное обслуживание от производителя, которое осуществляется непрерывно в течение всего срока эксплуатации оборудования. Таким образом, полностью исключается возможность эксплуатации неисправного оборудования. Сервисное обслуживание также включает в себя меро-

приятия по обеспечению качества. Производитель отвечает за проведение надлежащего обучения медицинского персонала, который будет эксплуатировать оборудование, медицинских физиков и/или инженеров, находящихся в штате МО [62–64].

В современных международных рекомендациях принцип ограничения доз при использовании ИИИ в медицине не применяется, так как его использование может негативно сказаться на качестве оказания медицинской помощи пациентам. Так, Публикации МКРЗ 103 [2] и 105 [21] констатируют, что медицинское облучение носит намеренный и добровольный характер при условии, что оно принесет прямую пользу здоровью пациента. В Нормах безопасности МАГАТЭ GSR part 3 [19] и в Стандарте безопасности SSG-46 [20] предложен новый подход. Для РРИ, которые проводятся для профессиональных и юридических целей, лицам, участвующим в биомедицинских исследованиях, рекомендовано использование граничных доз. Граничные дозы не являются пределами дозы, и превышение граничной дозы не означает несоответствия установленным требованиям, однако в случае каждого такого превышения необходимо проводить расследование.

### **3. Особенности нормативно-методического обеспечения радиационной защиты пациентов в РФ**

Основные требования по обеспечению радиационной безопасности персонала и пациентов при использовании источников ионизирующего излучения в медицинских целях в Российской Федерации регламентируются Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009<sup>3</sup>) и СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»<sup>4</sup>. Раздел 5.4 «Ограничение медицинского облучения» в НРБ-99/2009 и раздел IV «Радиационная безопасность при медицинском облучении» ОСПОРБ-99/2010 практически полностью гармонизированы с Публикацией МКРЗ 103 [2].

Однако отечественное нормативно-методическое обеспечение радиационной защиты пациентов имеет свои особенности. Так, в соответствии с пунктом 5.4.4 НРБ-99/2009, «при проведении обоснованных медицинских рентгенорадиологических обследований в связи с профессиональной деятельностью или в рамках медико-юридических процедур, а также рентгенорадиологических профилактических медицинских и научных исследований практически здоровых лиц, не получающих прямой пользы для своего здоровья от процедур, связанных с облучением, годовая эффективная доза не должна превышать 1 мЗв».

Ограничение доз медицинского облучения добровольцев на уровне 1 мЗв при прохождении биомедицинских исследований (в первую очередь клинических испытаний

<sup>3</sup> Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 N 14534: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_90936/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/) (Дата обращения 11.08.2018) [Sanitary rules and norms. SanPiN 2.6.1.2523-09. Norms of the radiation safety (NRB 99/2009). Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation 14.08.2009 N 14534. – Available on: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_90936/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90936/) (Accessed: 11.08.2018)]

<sup>4</sup> Санитарные правила и нормативы СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)»: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_103742/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/) (Дата обращения 11.08.2018) [Sanitary rules and norms SP2.6.1.2612-10 “Basic sanitary rules of the provision of the radiation safety (OSPORB 99/2010)”. – Available on: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_103742/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_103742/) (Accessed: 11.08.2018)]

новых видов и методов лучевой диагностики, фармако-терапии и пр.) практически не позволяет применять компьютерную томографию, радионуклидную диагностику, гибридные методы исследований, дозы при которых существенно выше этого порога [65]. В первом сообщении [1] нами представлены современные тенденции развития лучевой диагностики, в том числе применения новых технологий лучевой диагностики для скрининга значимых заболеваний (низкодозовая компьютерная томография органов грудной клетки (НДКТ) для скрининга рака легких, томосинтез (3D-маммография) молочной железы для скрининга рака молочной железы, КТ-ангиография коронарных артерий для скрининга заболеваний сердца и пр.). Ожидаемое внедрение данных технологий приведет к гарантированному превышению доз от профилактических (скрининговых) исследований 1 мЗв [65].

Целесообразно для защиты категории практически здоровых лиц использовать принципы оптимизации и обоснования. Для добровольцев, участвующих в биомедицинских исследованиях (как для практически здоровых лиц, так и для пациентов), целесообразно устанавливать граничные дозы в соответствии с ожидаемым эффектом исследования [19, 20]. Данные граничные дозы должны устанавливаться при разработке дизайна биомедицинского исследования и утверждаться соответствующим этическим комитетом. При проведении долгосрочных исследований (на срок более 1 года) граничные дозы должны устанавливаться как на 1 год, так и на весь период проведения исследования [19, 20].

### 3.1. Принцип обоснования

В Российской Федерации назначение РРИ регламентируется набором различных нормативно-методических документов: приказами Министерства здравоохранения, медико-экономическими стандартами и рекомендациями национальных ассоциаций. Анализ отечественных НМД свидетельствует о значительной вариабельности применяемых видов исследований для одной и той же нозологии. Документы между собой не согласованы. Преобладают традиционные методы лучевой диагностики (рентгенография, УЗИ). Современные виды лучевой диагностики (компьютерная томография и радионуклидная диагностика), по сравнению с зарубежными НМД, представлены ограниченно. Особенности отечественных НМД являются показатели частоты и кратности применения различных видов РРИ – для всех современных методов лучевой диагностики они ниже единицы. Также в них отсутствуют сведения о доказанной диагностической эффективности (за исключением федеральных клинических рекомендаций) и информация о радиационном вреде (риске) от использования ионизирующего излучения в медицине для пациентов.

Для дополнения НМД Министерства здравоохранения ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева в 2015 г. были разработаны и утверждены методические рекомендации «Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований». В данных методи-

ческих рекомендациях содержатся сведения о категориях радиационного риска и диапазонах эффективных доз для наиболее распространенных РРИ для различных возрастных категорий пациентов; представлены различные методы оценки радиационного риска. Однако на практике данный документ не нашел должного применения.

Существующий подход к обоснованию проведения РРИ заключается в сравнении эффективных доз (или соответствующих им радиационных рисков) для возможных методов лучевой диагностики, связанных или не связанных с применением ионизирующего излучения [2, 20, 21, 41–46]. Для информирования пациентов риски от проведения РРИ сравниваются с различными бытовыми рисками. Для обоснования выбора РРИ рекомендуется также учитывать частоту и характер возможных негативных последствий для здоровья пациентов при выборе альтернативных методов или отказа от проведения исследований.

В настоящий момент в Российской Федерации ведется разработка (переработка) клинических стандартов диагностики. Целесообразно дорабатывать как существующие, так и планируемые к утверждению клинические стандарты путем включения в них сведений о категориях радиационного риска и диапазонов эффективных доз для всех используемых РРИ. Это позволит врачам использовать данные рекомендации для выбора РРИ, обладающего необходимой диагностической эффективностью и минимальной дозой облучения пациента, а также для информирования пациента об ожидаемой дозе облучения и о возможных последствиях для здоровья.

### 3.2. Принцип оптимизации

В Российской Федерации принцип оптимизации с использованием РДУ официально введен в ОСПОРБ-99/2010 и МР 2.6.1.0066-12<sup>5</sup>. Однако на практике принцип оптимизации реализован формально. Одной из причин является отсутствие в штате рентгенологических отделений медицинских физиков. Существующая система радиационной безопасности ориентирована главным образом на медицинский персонал. Совершенствование и усложнение современных методов лучевой диагностики не позволяет медицинскому персоналу выполнять задачи по дозиметрии пациентов, анализу уровней их облучения, установлению низкодозовых протоколов на должном уровне [49].

Основные действующие отечественные нормативно-методические документы по обеспечению радиационной защиты пациентов и персонала в медицине не рассматривают вопросы обеспечения качества в лучевой диагностике. В данных документах затрагиваются лишь отдельные аспекты контроля качества в рамках программы контроля технических параметров диагностического оборудования. Даже эти ограниченные требования на практике исполняются формально, что существенно затрудняет проведение оптимизации РРИ.

Обеспечение качества в виде программ обеспечения качества РРИ введено во все последние нормативно-методические документы Роспотребнадзора: проект СанПиН «Гигиенические требования по обеспечению ра-

<sup>5</sup> Методические рекомендации МР 2.6.1.0066-12 «Применение референтных диагностических уровней для оптимизации радиационной защиты пациента в рентгенологических исследованиях общего назначения». М.: Роспотребнадзор, 2012. 28 с. [Methodical recommendation МР 2.6.1.0066-12 "Implementation of diagnostic reference levels to optimize the radiation protection of the patient in conventional radiology". Moscow, Rospotrebnadzor, 2012, 28 p.]

диационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических процедур»; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведению ПЭТ»<sup>6</sup>; проект СанПиН «Обеспечение радиационной безопасности при проведении однофотонной радионуклидной диагностики in vivo». Программы обеспечения качества РРИ должны разрабатываться администрацией медицинских организаций и включать в себя основные контролируемые элементы качества, необходимые для успешного применения принципов обоснования и оптимизации.

Результаты сбора данных в медицинских организациях в 18 регионах РФ, выполненного специалистами ФБУН НИИРГ им. П. В. Рамзаева в 2009–2018 гг. [66–69], свидетельствуют, в частности, об отсутствии единых (типовых) протоколов проведения РРИ даже в рамках одной медицинской организации, что негативно сказывается как на уровнях доз облучения пациентов, так и на качестве диагностического процесса. Недостаточно реализовано и взаимодействие медицинских организаций с производителями рентгеновского оборудования, что особенно пагубно сказывается на эксплуатации современного цифрового оборудования, нарушения в работе которого невозможно устранить силами медицинского персонала. Как уже было описано ранее [1, 49], оценка доз облучения пациентов также реализуется крайне формально. На национальном уровне в РФ отсутствуют единые требования и подходы к проведению оценки качества рентгеновских изображений, что также существенно затрудняет проведение оптимизационных мероприятий и обеспечение качества в лучевой диагностике.

#### 4. Основные направления совершенствования системы радиационной защиты в медицине

На основе анализа современного состояния и перспектив развития лучевой диагностики в мире и в Российской Федерации, а также научных публикаций по данной теме [70, 71] нами предложены как общие, так и частные (по отдельным видам лучевой диагностики) основные направления совершенствования системы радиационной защиты пациентов и персонала.

В качестве общих (необходимых для всех видов лучевой диагностики) направлений обеспечения оптимизационного процесса в Российской Федерации можно выделить следующие:

- совершенствование и гармонизация отечественных НМД в области радиационной защиты в медицине с рекомендациями НКДАР ООН, МКРЗ, МАГАТЭ;

- актуализация и внедрение в практику современных методов оценки эффективных доз от различных видов РРИ и радиационных рисков для пациентов различных возрастных категорий, в том числе и с использованием специализированного программного обеспечения;

- разработка научно обоснованных методик обеспечения качества проведения РРИ и их внедрение в отечественных медицинских организациях;

- комплектование штата медицинских организаций выделенным персоналом (медицинскими физиками), отвечающим за проведение оптимизации и обеспечение качества;

- обеспечение МО современным рентгенодиагностическим, дозиметрическим и вспомогательным оборудованием надлежащего качества;

- учет индивидуальных доз облучения пациентов, в том числе и в измеряемых дозовых характеристиках (произведение дозы на площадь, входная доза, произведение дозы на длину, активность введенного радионуклида и пр.);

- переработка формы З-ДОЗ системы ЕСКИД (отказ от использования табличных значений доз; детализация списка представленных РРИ; учет параметров проведения РРИ и эффективных доз на уровне отдельного аппарата, дополнение формы разделами по пациентам-детям и лучевой терапии);

- внедрение в практику принципа оптимизации и утверждение значений национальных РДУ для взрослых пациентов и пациентов-детей для наиболее распространенных видов РРИ;

- разработка единого централизованного информационного интернет-ресурса для пациентов и врачей по различным аспектам радиационной гигиены;

- подготовка и реализация программ первичного обучения и переподготовки специалистов-рентгенологов по вопросам радиационной гигиены и радиационной безопасности.

Для отдельных видов лучевой диагностики и терапии с учетом специфики данных методов нами предложены следующие мероприятия:

В компьютерной томографии:

1. Разработка методик оценки эффективных и органических доз пациентов для различных областей сканирования, что необходимо для обеспечения радиационной защиты пациентов и оценки радиационных рисков:

- обновление таблицы дозовых коэффициентов для оценки эффективных доз для новых методов исследований, конусно-лучевой КТ и разных зон сканирования для учета доз пациентов на отделении, оценок стандартных доз для протоколов сканирования;

- использование специализированного программного обеспечения для оценки эффективных и органических доз пациентов с возможностью индивидуализировать дозу для разных групп пациентов (пол, возраст, телосложение) для оптимизации проведения исследований и оценки радиационных рисков.

2. Оценка радиационных рисков от различных видов КТ-исследований на основе органических и эффективных доз пациентов для соотнесения рисков с другими видами диагностики и обоснования исследований.

3. Разработка системы оптимизации радиационной защиты пациентов при КТ-исследованиях с использованием референтных диагностических уровней:

- разработка РДУ для основных видов КТ-исследований (по задачам исследований), основанных на отечественной практике работы;

<sup>6</sup> СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведению ПЭТ». Онлайн-ресурс: <http://docs.cntd.ru/document/420296595> (Дата обращения: 24.04.2019) [SanPiN 2.6.1.3288-15 “Hygienic requirements for the provision of the radiation safety in Pet diagnostics”. – Available on: <http://docs.cntd.ru/document/420296595> (Accessed: 24.04.2019)]

– внедрение в практику РДУ для КТ-исследований для выявления аномально высоких доз и проведения оптимизационных мероприятий.

#### 4. Оптимизация КТ-исследований:

– подбор оптимальных параметров для каждого вида исследования и решаемой задачи;

– разработка отдельных протоколов для отдельных групп пациентов, основываясь на задачах проведения исследований, возрасте и телосложении пациентов;

– оптимизация многофазных исследований путем создания различных протоколов для разных фаз исследования.

#### 5. Разработка системы обеспечения качества в КТ:

– периодические процедуры контроля качества диагностического оборудования, включая оценку качества КТ-изображения и оценка дозиметрических параметров с учетом всех показателей для отслеживания стабильности работы системы;

– постоянный учет доз пациентов и периодическая оценка стандартных доз для основных видов КТ-исследований и сравнение их значений с РДУ;

– периодический пересмотр протоколов исследований с экспертной оценкой качества изображения с целью получения качественной диагностической информации при минимальной дозе облучения пациентов;

6. Оценка изодоз и разработка требований/рекомендаций по планированию и расчету стационарной защиты или передвижных/индивидуальных средств защиты для передвижных КТ с целью оптимизации радиационной защиты персонала и пациентов.

#### В радионуклидной диагностике:

1. Разработка методик оценки эффективных и органических доз пациентов, как от внутреннего облучения от вводимого радиофармпрепарата, так и от внешнего облучения от КТ-сканирования, в случае использования гибридных методов:

– методики оценки органических и эффективных доз пациентов от внутреннего облучения для новых РФП на основании изучения моделей распределения РФП в организме человека;

– использование специализированного программного обеспечения для оценки органических доз пациентов от внутреннего и внешнего облучения для сопоставления их с дозами внутреннего облучения.

2. Оценка радиационных рисков от РНД-исследований на основании органических и эффективных доз пациентов от внутреннего и внешнего облучения для прогностической оценки возникновения нежелательных радиационно-индуцированных раков и соотнесения рисков с другими видами диагностики для обоснования исследований с возможностью использовать их в качестве инструмента для назначения диагностической процедуры.

3. Разработка системы обеспечения качества в РНД, которая должна включать в себя следующие положения:

– контроль качества диагностического оборудования для оценки характеристик при вводе оборудования в эксплуатацию на соответствие техническим требованиям, заявленным производителем, и отслеживания стабильности работы системы и всех ее компонентов;

– контроль качества измерительного оборудования, которое используется для измерения активности, вводимой пациенту;

– контроль качества получаемого изображения с использованием специализированных фантомов и единых критериев для оценки параметров изображения и гармонизации протоколов сканирования на разных аппаратах;

– стандартизация методик проведения исследований, включающих подготовку пациента к исследованию и протокол проведения, основанных на фармакокинетике и распределении РФП в организме человека;

– радиационный контроль на отделении для оценки радиационной обстановки;

– постоянный учет доз внутреннего и внешнего облучения пациентов и периодическую оценку стандартных доз.

4. Разработка системы оптимизации радиационной защиты пациентов в РНД с использованием референтных диагностических уровней:

– разработка РДУ для основных видов исследований в единицах вводимой пациенту активности и эффективной дозы внутреннего облучения, а также для КТ-сканирования в единицах DLP и CTDI и эффективной дозе для гибридных исследований;

– внедрение в практику РДУ для выявления аномально высоких доз и проведения оптимизационных мероприятий.

#### 5. Оптимизация исследований в РНД:

– подбор оптимальной вводимой пациенту активности, основываясь на стандартах проведения исследований, возрасте и телосложении пациента;

– подбор оптимальных параметров для КТ-сканирования, ориентируясь на цели проведения КТ-сканирования, в случае гибридных методов.

6. Постоянная переподготовка персонала для ознакомления с новыми методами проведения исследований, возможностями оборудования и процедурами контроля качества, а также радиационной безопасности для обеспечения качественного проведения диагностических процедур на всех этапах.

7. Обеспечить индивидуальный дозиметрический контроль персонала:

– ввести обязательную оценку доз в хрусталике глаза и кистях рук для отдельных критических групп персонала с использованием специализированных индивидуальных дозиметров;

– оснащение персонала индивидуальными прямопоказывающими дозиметрами.

Для рентгеноскопических, рентгенхирургических, ангиографических и интервенционных исследований:

#### 1. Уделить особое внимание защите персонала:

– оснастить операционные средствами защиты (боковые ширмы, подвесные экраны и защитные шторы);

– обязать использовать средства индивидуальной защиты, в частности очки с защитными стеклами (желательно с боковой защитой);

– ввести обязательную оценку доз в хрусталике глаза и кистях рук с использованием специализированных индивидуальных дозиметров;

– обеспечить персонал индивидуальными прямопоказывающими дозиметрами;

– определять дозовые поля в рентген-операционных с целью нахождения оптимальных с точки зрения РБ рабочих мест персонала.

2. Вести учет индивидуальных доз пациентов в измеряемых дозовых величинах.

3. Разрабатывать типовые методики проведения исследований с целью снижения влияния субъективных факторов (уровня подготовки и личных предпочтений медицинского персонала, проводящего исследования).

4. Разрабатывать методики оценки эффективных и органных доз пациентов с учетом методик проведения исследований (геометрии облучения пациентов).

5. Проводить оценку и мониторинг поглощенных доз в коже пациента.

При проведении радионуклидной терапии:

1. Гармонизировать отечественные подходы обращения с жидкими радиоактивными отходами, образующимися при проведении радионуклидной диагностики и терапии, с международными рекомендациями.

2. Разработать критерии выписки (активности радионуклидов в теле пациентов после радионуклидной терапии и мощности доз от тела пациентов, при которых разрешается выписка) для всего спектра использующихся и планируемых к применению РФП для радионуклидной диагностики и терапии.

3. Разработать методы оценки поглощенных доз в органе-мишени и остальных радиочувствительных органах и тканях пациента (дозовые коэффициенты) и методы индивидуализированной качественной и количественной оценки накопления РФП в органах и тканях пациента с использованием методов визуализации (КТ, МРТ, ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/КТ). Отдельно следует выделить разработки методов оценки доз на плод/эмбрион у беременных женщин и оценки воздействия на организм новорожденных при грудном вскармливании.

4. Разработать набор сценариев для типичных ситуаций поступления радионуклидов из организма пациента в окружающую среду.

Для пациентов-детей для всех видов РРИ:

1. Внедрить использование специальных медицинских рентгеновских аппаратов для обследования детей, включающих как адаптированные конструктивные элементы, так и программное обеспечение.

2. Разработать низкодозовые протоколы исследований детей-пациентов, учитывающие возрастные особенности пациентов, их антропометрические характеристики, специфику заболеваний, особенности оборудования и требования к персоналу. Протоколы должны быть подготовлены на все проводимые виды исследований для каждой возрастной группы пациентов.

3. Усовершенствовать способы иммобилизации (сохранение неподвижности) ребенка во время диагностического исследования.

4. Внедрить использование средств индивидуальной защиты для родителей и вспомогательного медицинского персонала, обеспечивающих проведение исследований у детей.

5. Разработать методики расчета органных и эффективных доз пациентов-детей с учетом их возрастной категории и антропометрических характеристик (с учетом их эффективного диаметра тела).

### Заключение

Дозы облучения пациентов при проведении рентгенологических исследований во всем мире, в том числе и в Российской Федерации, имеют тенденцию к росту. Большинство современных высокоинформативных рент-

генодиагностических методов исследования (КТ, ядерная медицина, интервенционные исследования) относятся к категории «низкого», а у детей и «умеренного» радиационного риска.

Выполненный анализ существующих зарубежных регулирующих и отечественных нормативно-методических документов показал наличие существенных отличий в практике радиационной защиты в медицине в России и за рубежом. Так, в зарубежной практике особое внимание уделяется практической реализации принципа обоснования путем применения критериев обоснования назначения рентгенорадиологических исследований и различных методов риск-коммуникации с пациентами. Широко используется принцип оптимизации, основанный на концепции референтных диагностических уровней и программам обеспечения качества проведения рентгенорадиологических исследований. При этом основной объем мероприятий по снижению доз облучения пациентов и повышению качества диагностических изображений выполняется на уровне медицинских организаций медицинскими физиками совместно с медицинским персоналом и производителями оборудования для лучевой диагностики. Отдельно следует выделить отсутствие ограничения доз облучения практически здоровых лиц при проведении скрининговых исследований. По итогам сравнения отечественной и зарубежных практик радиационной защиты в медицине были разработаны как общие, так и частные (по отдельным видам лучевой диагностики) основные направления совершенствования системы радиационной защиты пациентов и персонала.

Реализация задач, поставленных Указами Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204 и от 13.10.2018 г. № 585 требует разработки комплексной программы по оптимизации радиационной защиты населения страны при использовании ИИИ в медицинских целях, включающей в себя предложенные направления. Такая программа может быть разработана и реализована при комплексном взаимодействии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Министерства здравоохранения Российской Федерации.

### Литература

1. Онищенко, Г.Г. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 1. Тенденции развития, структура лучевой диагностики и дозы медицинского облучения / Г.Г. Онищенко, А.Ю. Попова, И.К. Романович, А.В. Водоватов, Н.С. Башкетова, О.А. Историк, Л.А. Чипига, И.Г. Шацкий, Л.В. Репин, А.М. Библин // Радиационная гигиена. – 2019. – Т.12, №1. – С. 6-24: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-1-6-24> (Дата обращения: 01.04.2019)
2. Международная Комиссия по Радиационной защите. Рекомендации 2007 года Международной Комиссии по Радиационной защите. Публикация 103 МКРЗ / пер. с англ., под ред. М.Ф. Киселёва и Н.К. Шандалы. – М.: Изд. ООО ПКФ «Алана», 2009. – 312 с.
3. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in pediatric diagnostic and interventional radiology. ICRP Publication 121. Ann. ICRP, 2013, V. 42(2).
4. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Ann. ICRP, 2013, V.42(1).

5. Jaschke W., Schmutz M., Trianni A., Bartal G. Radiation-induced skin injuries to patients: what the interventional radiologist needs to know. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2017, V.40, №8, pp. 1131–1140.
6. Sodickson A, Baeyens P, Andriole K, et al. Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. *Radiology*, 2009, V. 251, №1, pp. 175-184.
7. Ivanov V.K., Kashcheev V.V., Chekin S.Yu., Menyaylo A.N., Pryakhin E.A., Tsyb A.F., Mettler F.A. Estimating the lifetime risk of cancer associated with multiple CT scans. *J. Radiol. Prot.*, 2014, V. 34, №4, pp. 825-841: DOI: 10.1088/0952-4746/34/4/825. (Дата обращения: 01.04.2019)
8. Кащеев, В.В. Медицинское диагностическое облучение: проблема радиационной безопасности. Обзор / В.В. Кащеев, Е.А. Пряхин // Радиация и риск. – 2018. – Т. 27, № 4. – С. 49-64.
9. Pearce M.S., Salotti J.A., Little M.P. et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet*, 2012, V. 380(9840), pp. 499-505.
10. Mathews J.D., Forsythe A.V., Brady Z. et. al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*, 2013, V. 346: <https://doi.org/10.1136/bmj.f2360> (Дата обращения: 01.04.2019)
11. Huang W.Y., Muo C.H., Lin C.Y. et. al. Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. *British Journal of Cancer*, 2014, V.110, pp. 2354–2360: doi: 10.1038/bjc.2014.103 (Дата обращения: 01.04.2019)
12. Krille L., Dreger S., Schindel R. et. al. Risk of cancer incidence before the age of 15 years after exposure to ionising radiation from computed tomography: results from a German cohort study. *Radiat Environ Biophys.*, 2015, V.54, pp.1–12.
13. Journy N., Rehel J.L., Ducou Le Pointe H. et. al. Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France. *British Journal of Cancer*, 2015, V.112, pp.185–193: doi: 10.1038/bjc.2014.526 (Дата обращения: 01.04.2019)
14. Meulepas J.M., Ronckers C.M., Smets A.M.J.B. et. al. Radiation Exposure From Pediatric CT Scans and Subsequent Cancer Risk in the Netherlands. *J Natl Cancer Inst.*, 2019, V.111, №3.
15. Bernier M.O. et. al. Cohort Profile: the EPI-CT study: A European pooled epidemiological study to quantify the risk of radiation-induced cancer from pediatric CT. *International Journal of Epidemiology*, 2018, pp. 1–10: doi: 10.1093/ije/dyy231 (Дата обращения: 01.04.2019)
16. Shore R.E. [et. al.] Implications of recent epidemiological studies for the linear nonthreshold model and radiation protection. *Journal of radiological protection*, 2018, Vol. 38, pp. 1217-1233.
17. Walsh L. [et. al.] Risks from CT scans – what do recent studies tell us? *Journal of radiological protection*, 2014, Vol. 34, E1-E5.
18. Voise J.D. Radiation epidemiology and recent paediatric computed tomography studies. *Annals of ICRP*, 2015, Vol. 44, pp. 236-248.
19. Международное Агентство по Атомной Энергии. Радиационная Защита и Безопасность Источников Излучения: Международные Основные Нормы Безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности, № GSR Part 3. – Вена: МАГАТЭ, 2015. – 518 с.
20. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. – Vienna: IAEA, 2018, 340 p.
21. Международная Комиссия по Радиационной защите. Радиационная защита в медицине. Публикация 105 МКРЗ / пер с англ., под ред. М.И. Балонова. – СПб., 2011. – 66 с.: <http://www.icrp.org/docs/P105Russian.pdf> или <http://niirg.ru/PDF/ICRP-105%20Ru.pdf>. (Дата обращения: 01.12.2018)
22. ICRP Publications: <http://www.icrp.org/page.asp?id=5> (Дата обращения: 24.04.2019)
23. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Sources and Effects of Ionizing Radiation – VI – Annex A. Medical radiation exposures. – NY: United Nations, 2010, 143 p.
24. International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Ion Beam Radiotherapy. ICRP Publication 127. Ann. ICRP, 2014, V.43, №4.
25. International Commission on Radiological Protection. Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Ann. ICRP, 2009, V.39, №4.
26. Loreti G., Delis H., Healy B. et. al. IAEA education and training activities in medical physics. *Medical physics international Journal*, 2015, V.3, №2, pp. 81-86.
27. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0059-20140117&from=EN> (Дата обращения: 24.04.2019)
28. Overview of EU radiation protection legislation: <https://ec.europa.eu/energy/en/overview-eu-radiation-protection-legislation> (Дата обращения: 24.04.2019)
29. Digital Imaging and Communication in Medicine: <https://www.dicomstandard.org/current/> (Дата обращения: 24.04.2019)
30. NEMA Medical Imaging Standards: <https://www.nema.org/Standards/Pages/All-Standards-by-Product.aspx?ProductId=6c490050-e74a-4366-bca5-f7e40fa714f6> (Дата обращения: 24.04.2019)
31. iRefer. Making the best use of clinical radiology: <https://www.irefer.org.uk/> (Дата обращения: 24.04.2019)
32. Appropriateness criteria: <https://acsearch.acr.org/list> (Дата обращения: 24.04.2019)
33. European Commission. Radiation Protection №178. Referral Guidelines for Medical Imaging Availability and Use in the European Union. –Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, 52 p.
34. ESR iGuide. Clinical Decision Support: <https://www.myesr.org/esriguide> (Дата обращения: 24.04.2019)
35. Huber T.C., Krishnaraj A., Patrie J., Gaskin C.M. Impact of a Commercially Available Clinical Decision Support Program on Provider Ordering Habits. *Journal of the American College of Radiology*. V.15, Issue 7, pp. 951 – 957.
36. Raja A.S. et. al. Effect of Computerized Clinical Decision Support on the Use and Yield of CT Pulmonary Angiography in the Emergency Department. *Radiology*. V. 262, Number 2, pp. 468-474.
37. Lacson R. et. al. Assessing strength of evidence of appropriate use criteria for diagnostic imaging examinations. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2016, V.23, №3, pp. 649-653.
38. World health organization. Communicating radiation risks in pediatric imaging. Information to support healthcare discussions about benefit and risk. Geneva, 2016, 90 p.
39. International Commission on Radiological Protection. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann. ICRP, 2018, V.47, №1.
40. Репин, Л.В. Проблемы риск-коммуникации при обеспечении радиационной безопасности населения: основ-

- ные понятия и определения / Л.В. Репин, А.М. Библин, Н.М. Вишнякова // Радиационная гигиена. – 2018. – Т. 11, № 3, С. 83-91: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2018-11-3-83-91> (Дата обращения: 24.04.2019)
41. Frush D.P. Radiation, Risks, and ... a Rational Approach in Diagnostic Imaging: What the Radiology Team Should Know. *Journal of radiology nursing*, 2017, V. 36, pp.10-14.
  42. Ahmed H. et. al. Communicating risk. *British Medical Journal*, 2012, V. 344, pp.1-7.
  43. Fagerlin A., Zikmund-Fisher B.J. and Ubel P.A. Helping Patients Decide: Ten Steps to Better Risk Communication. *J Natl Cancer Inst.*, 2011, V. 103, pp.1436-1443.
  44. Picano E. Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno. *BMJ*, 2004, V. 329, pp.849-851.
  45. Brook O. et. al. Measuring and improving the patient experience in radiology. *Abdom Radiol*, 2016: DOI: 10.1007/s00261-016-0960-z (Дата обращения: 24.04.2019)
  46. Kastrae N. et. al. Optimizing Communication With Parents on Benefits and Radiation Risks in Pediatric Imaging. *J Am Coll Radiol.*, 2018, V. 15, pp. 809-817.
  47. Järvinen H., Vassileva J., Samei E., Wallace A, Vano E. and Rehani M., Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide. *Journal of Medical Imaging*, 2017, V. 4, №3.
  48. Martin C.J. The Importance of Radiation Quality for Optimisation in Radiology. *Biomedical Imaging and Intervention Journal*, 2007, V. 3.2, pp. 38.
  49. Водоватов, А.В. Практическая реализация концепции референтных диагностических уровней для оптимизации защиты пациентов при проведении стандартных рентгенографических исследований / А.В. Водоватов // Радиационная гигиена. – 2017. – Т.10, №1. – С. 47-55.
  50. European Commission. Radiation protection № 180 part 1/2. *Medical Radiation Exposure of the European Population.* – Luxembourg, 2014, 181 p.
  51. Hart D., Hillier M.C., Shrimpton P.C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034. *Health Protection Agency*, 2012, 87 p.
  52. Region-wide dose monitoring increases patient safety: <https://sectra.com/medical/case/region-wide-dose-monitoring-increases-patient-safety/> (Дата обращения: 24.04.2019)
  53. Sectra DoseTrack: <https://sectra.com/medical/product/sectra-dosetrack/> (Дата обращения: 13.11.2018)
  54. Aavik A., Allik T., Nazarenko S., Paats A. National PACS Programme in Estonia – Results and Successes. *Health Management*, 2007 V.7, №2: <https://healthmanagement.org/c/imaging/issuearticle/national-pacs-programme-in-estonia-results-and-successes> (Дата обращения: 13.11.2018)
  55. Nation-wide PACS system in Estonia: [http://mug.ee/ehealth/presentations/Andrus\\_Paats.pdf](http://mug.ee/ehealth/presentations/Andrus_Paats.pdf) (Дата обращения: 13.11.2018)
  56. Mattsson S. Need for individual cancer risk estimates in X-ray and nuclear medicine imaging. *Rad. Prot. Dos.*, 2016, V. 169 (1-4), pp.11-16.
  57. Metz C.E. ROC analysis in medical imaging: a tutorial review of the literature. *Radiological physics and technology*, 2008, V. 1 (1), pp. 2-12.
  58. Verdun F.R., Racine D., Ott J.G., et al. Image quality in CT: From physical measurements to model observers. *Physica Medica*, 2015, V. 31, pp. 23–843.
  59. Ludewig E., Richter A., Frame M. Diagnostic imaging-evaluating image quality using visual grading characteristic (VGC) analysis. *Vet Res Commun*, 2010, V. 34, № 5, pp.473-479.
  60. European Commission. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images.* Report EUR 16260. – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996, 38 p.
  61. European Commission. *European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography.* Report EUR 16262. – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
  62. Walsh C. [et. al.] Quality assurance of computed and digital radiography systems. *Rad. Prot. Dos.*, 2008, V. 129 (1-3), pp. 271-275.
  63. AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151. Ongoing quality control in digital radiography: Report of AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151. *Med. Phys.*, 2015, V. 42 (11), pp. 6658-6670.
  64. American College of Radiology. *ACR Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Radiographic and Fluoroscopic Equipment.* Reston, 2006, VA, pp. 1139–1142.
  65. Водоватов, А.В. Совершенствование норм радиационной безопасности. Часть 1: целесообразность ограничения доз медицинского облучения практически здоровых лиц / А.В. Водоватов // Радиационная гигиена. – 2018. – Т. 11 (3). – С. 115-124: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2018-11-3-115-124> (Дата обращения: 24.04.2019)
  66. Balonov M., Golikov V., Zvonova I., Chipiga L., Kalnitsky S., Sarycheva S. and Vodovатов A. Patient doses from medical examinations in Russia: 2009–2015. *J. Radiol. Prot.* V.38, pp. 121-140: DOI: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa9b99> (Дата обращения: 24.04.2019)
  67. Vodovатов A.V., Balonov M.I., Golikov V.Yu., Shatsky I.G., Chipiga L.A., Bernhardsson C. Proposals for the establishment of national diagnostic reference levels for radiography for adult patients based on regional dose surveys in Russian Federation. *Rad. Prot. Dos.*, 2017, V. 173 (1-3), pp. 223-232.
  68. Chipiga L.A., Bernhardsson C. Patient doses in Computed Tomography examinations in two regions of the Russian Federation. *Rad. Prot. Dos.*, 2016, V. 169 (1-4), pp. 240-244.
  69. Чипига, Л.А. Уровни облучения пациентов и возможные пути оптимизации ПЭТ-диагностики в России / Л.А. Чипига, И.А. Звонова, Д.В. Рыжкова, М.А. Меньков, М.Б. Долгушин // Радиационная гигиена. – 2017. – Т.10 (4), С. 31-43: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-4-31-43> (Дата обращения: 24.04.2019)
  70. Онищенко, Г.Г. Основные направления обеспечения радиационной безопасности населения Российской Федерации на современном этапе / Г.Г. Онищенко, И.К. Романович // Радиационная гигиена. – 2014. – Т. 7, №4. – С. 5-22.
  71. Онищенко, Г.Г. Радиационно-гигиеническая паспортизация и ЕСКИД – информационная основа принятия управленческих решений по обеспечению радиационной безопасности населения Российской Федерации: Сообщение 2. Характеристика источников и доз облучения населения Российской Федерации / Г.Г. Онищенко, А.Ю. Попова, И.К. Романович, А.Н. Барковский, Т.А. Кормановская, И.Г. Шевкун // Радиационная гигиена. – 2017. – Т. 10, №3. – С. 18-35.

Поступила: 30.04.2019 г.

**Онищенко Геннадий Григорьевич** – доктор медицинских наук, профессор, академик Российской академии наук; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Россия

**Попова Анна Юрьевна** – доктор медицинских наук, профессор, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

**Романович Иван Константинович** – доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент Российской академии наук, директор 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

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

**Башкетова Наталия Семеновна** – руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу, Санкт-Петербург, Россия

**Историк Ольга Александровна** – руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ленинградской области, Санкт-Петербург, Россия

**Чипига Лариса Александровна** – 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

**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

**Сарычева Светлана Сергеевна** – старший научный сотрудник лаборатории радиационной гигиены медицинских организаций Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

**Библин Артём Михайлович** – руководитель информационно-аналитического центра – старший научный сотрудник Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

**Репин Леонид Викторович** – младший научный сотрудник информационно-аналитического центра Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

**Для цитирования:** Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Романович И.К., Водоватов А.В., Башкетова Н.С., Историк О.А., Чипига Л.А., Шацкий И.Г., Сарычева С.С., Библин А.М., Репин Л.В. Современные принципы обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения в медицине. Часть 2. Радиационные риски и совершенствование системы радиационной защиты // Радиационная гигиена. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 6-24. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24

## Modern principles of the radiation protection from sources of ionizing radiation in medicine. Part 2: radiation risks and development of the system of radiation protection

Gennadiy G. Onischenko <sup>1,6</sup>, Anna Yu. Popova <sup>2,7</sup>, Ivan K. Romanovich <sup>3</sup>, Aleksandr V. Vodovatov <sup>3</sup>, Nataliya S. Bashketova <sup>4</sup>, Olga A. Istorik <sup>5</sup>, Larisa A. Chipiga <sup>3</sup>, Iliya G. Shatsky <sup>3</sup>, Svetlana S. Sarycheva <sup>3</sup>, Artem M. Biblin <sup>3</sup>, Leonid V. Repin <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup>Federal Service of Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Moscow, Russia

<sup>3</sup>Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

<sup>4</sup>Federal Service of Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being in St-Petersburg, St-Petersburg, Russia

<sup>5</sup>Federal Service of Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being in Leningrad region, St-Petersburg, Russia

<sup>6</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>7</sup>Russian Medical Academy of the Continuous Professional Education, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

*According to the Decree of the President of the Russian Federation №585, 13.10.2018, the main approaches to the provision of the radiation safety of the public of the Russian Federation from the use of the sources of ionizing radiation in medicine are the harmonization of the national legislative documents with the international recommendations and the development of the new and improvement of the existing methods of the assessment of the individual patient doses and corresponding radiation risks. The current study was aimed at the justification of the complex of actions to prevent the unnecessary medical exposure of the Russian population. That required to analyze the existing national and international approaches to the assessment of the radiation risks from medical exposure and the results of the existing epidemiological studies, as well as to assess the risks from the most common and/or high dose X-ray examination (computed tomography, interventional examinations, nuclear medicine) for pediatric and adult patients. It was indicated, that these examinations correspond to the "Low" and "Moderate" radiation risk categories. The level of the lifetime radiation risk of cancer morbidity in the Russian Federation for the computed tomography was estimated as 1 case per 3-30 thousand examinations. The performed analysis of the existing international regulatory and methodical documents indicated the significant differences in the practice of the radiation protection in medicine. International practice is mainly based on the practical application of the principle of justification by using the X-ray examination referral guidelines and various methods of risk communication with patients. Main actions to reduce the patient doses and to improve the diagnostic image quality are performed on the hospital level by medical physicists in collaboration with medical staff and representatives of the vendor. It should be noted that dose limits are not applied to the exposure of healthy individuals from screening X-ray examinations. Based on the results of the comparison of the national and international practices of the radiation protection in medicine, both general and specific (for different X-ray modalities) recommendations for the improvement of the system of the radiation protection of the patients and staff were developed. These recommendations should be implemented on practice in the form of the complex program of the optimization of the radiation protection of the public of the Russian Federation from medical exposure. This program can be developed and implemented through the collaboration of the Federal Service of Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being and the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.*

**Key-words:** X-ray diagnostics, radiation risk, optimization, justification, quality assurance, protection of the patients from medical exposure.

### References

1. Onischenko G.G., Popova A.Yu., Romanovich I.K., Vodovatov A.V., Bashketova N.S., Istorik O.A., Chipiga L.A., Shatsky I.G., Repin L.V., Biblin A.M. Modern principles of the radiation protection from sources of ionizing radiation in medicine. Part 1: Trends, structure of x-ray diagnostics and doses from medical exposure. Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene, 2019, V. 12(1), pp. 6-24. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2019-12-1-6-24> (Accessed: 01.04.2019) (In Russian)
2. ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: translation from English. Edited by M.F. Kiselev, N.K. Shandala. Moscow, «Alana», 2009, 312 p. (In Russian)
3. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in pediatric diagnostic and interventional radiology. ICRP Publication 121. Ann. ICRP, 2013, V.42(2).
4. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Ann. ICRP, 2013, V. 42(1).

**Aleksandr V. Vodovatov**

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

**Address for correspondence:** Mira str., 8, Saint-Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatofff@gmail.com

5. Jaschke W., Schmutz M., Trianni A., Bartal G. Radiation-induced skin injuries to patients: what the interventional radiologist needs to know. *Cardiovasc Intervent Radiol.*, 2017, V.40, №8, pp. 1131–1140.
6. Sodickson A., Baeyens P., Andriole K., et al. Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. *Radiology*, 2009, V.251, №1, pp. 175–184.
7. Ivanov V.K., Kashcheev V.V., Chekin S.Yu., Menyaylo A.N., Pryakhin E.A., Tsyb A.F., Mettler F.A. Estimating the lifetime risk of cancer associated with multiple CT scans. *J. Radiol. Prot.*, 2014, V.34, №4, pp. 825–841. – Available on: DOI: 10.1088/0952-4746/34/4/825. (Accessed: 01.04.2019)
8. Kascheev V.V., Pryahin E.A. Medical diagnostic exposure: problems of the radiation safety. A review. *Radiation and risk*, 2018, V.27, №4, pp. 49–64.
9. Pearce M.S., Salotti J.A., Little M.P. et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet.*, 2012, V. 380(9840), pp. 499–505.
10. Mathews J.D., Forsythe A.V., Brady Z. et. al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*, 2013, V. 346. – Available on: <https://doi.org/10.1136/bmj.f2360> (Accessed: 01.04.2019)
11. Huang W.Y., Muo C.H., Lin C.Y. et al. Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. *British Journal of Cancer*, 2014, V.110, pp. 2354–2360. – Available on: doi: 10.1038/bjc.2014.103 (Accessed: 01.04.2019)
12. Krille L., Dreger S., Schindel R. et al. Risk of cancer incidence before the age of 15 years after exposure to ionising radiation from computed tomography: results from a German cohort study. *Radiat Environ Biophys.*, 2015, V.54, pp. 1–12.
13. Journy N., Rehel J.L., Ducou Le Pointe H. et al. Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France. *British Journal of Cancer*, 2015, V.112, p.185–193. – Available on: doi: 10.1038/bjc.2014.526 (Accessed: 01.04.2019)
14. Meulepas J.M., Ronckers C.M., Smets A.M.J.B. et al. Radiation Exposure From Pediatric CT Scans and Subsequent Cancer Risk in the Netherlands. *J Natl Cancer Inst.*, 2019, V.111, №3.
15. Bernier M.O. et al. Cohort Profile: the EPI-CT study: A European pooled epidemiological study to quantify the risk of radiation-induced cancer from pediatric CT. *International Journal of Epidemiology*, 2018, pp.1–10. – Available on: doi: 10.1093/ije/dyy231 (Accessed: 01.04.2019)
16. Shore R.E. et al. Implications of recent epidemiological studies for the linear nonthreshold model and radiation protection. *Journal of radiological protection*, 2018, Vol. 38, pp. 1217–1233.
17. Walsh L. et al. Risks from CT scans – what do recent studies tell us? *Journal of radiological protection*, 2014, Vol. 34, E1–E5.
18. Boice J.D. Radiation epidemiology and recent paediatric computed tomography studies. *Annals of ICRP*, 2015, Vol. 44, pp. 236–248.
19. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. GSR Part 3. Vienna: IAEA, 2015, 518 p. (in Russian)
20. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. – Vienna: IAEA, 2018, 340 p.
21. International Commission on Radiological Protection. Radiation Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Russian translation under M. Balonov. Saint-Petersburg, NIIRG, 2011, 66 p. (in Russian)
22. ICRP Publications: – Available on: <http://www.icrp.org/page.asp?id=5> (Accessed: 24.04.2019)
23. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Sources and Effects of Ionizing Radiation – VI – Annex A. Medical radiation exposures. NY: United Nations, 2010, 143 p.
24. International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Ion Beam Radiotherapy. ICRP Publication 127. Ann. ICRP, 2014, V.43, №4.
25. International Commission on Radiological Protection. Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Ann. ICRP, 2009, V.39, №4.
26. Loreti G., Delis H., Healy B. et al. IAEA education and training activities in medical physics. *Medical physics international Journal*, 2015, V.3, №2, pp. 81–86.
27. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom: – Available on: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013L0059-20140117&from=EN> (Accessed: 24.04.2019)
28. Overview of EU radiation protection legislation. – Available on: <https://ec.europa.eu/energy/en/overview-eu-radiation-protection-legislation> (Accessed: 24.04.2019)
29. Digital Imaging and Communication in Medicine. – Available on: <https://www.dicomstandard.org/current/> (Accessed: 24.04.2019)
30. NEMA Medical Imaging Standards. – Available on: <https://www.nema.org/Standards/Pages/All-Standards-by-Product.aspx?ProductId=6c490050-e74a-4366-bca5-f7e-40fa714f6> (Accessed: 24.04.2019)
31. iRefer. Making the best use of clinical radiology. – Available on: <https://www.irefer.org.uk/> (Accessed: 24.04.2019)
32. Appropriateness criteria. – Available on: <https://acsearch.acr.org/list> (Accessed: 24.04.2019)
33. European Commission. Radiation Protection №178. Referral Guidelines for Medical Imaging Availability and Use in the European Union. –Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, 52 p.
34. ESR iGuide. Clinical Decision Support. – Available on: <https://www.myesr.org/esriguide> (Accessed: 24.04.2019)
35. Huber T.C., Krishnaraj A., Patrie J., Gaskin C.M. Impact of a Commercially Available Clinical Decision Support Program on Provider Ordering Habits. *Journal of the American College of Radiology*, V.15, Issue 7, pp. 951 – 957.
36. Raja A.S. et al. Effect of Computerized Clinical Decision Support on the Use and Yield of CT Pulmonary Angiography in the Emergency Department. *Radiology*, V. 262, Number 2, pp. 468–474.
37. Lacson R. et al. Assessing strength of evidence of appropriate use criteria for diagnostic imaging examinations. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2016, V. 23, №3, pp. 649–653.
38. World health organization. Communicating radiation risks in pediatric imaging. Information to support healthcare discussions about benefit and risk. Geneva, 2016, 90 p.
39. International Commission on Radiological Protection. Ethical foundations of the system of radiological protection. ICRP Publication 138. Ann. ICRP, 2018, V. 47, №1.
40. Repin L.V., Biblin A.M., Vishnyakova N.M. Problems of risk communication related to the provision of the radiation safety. Basic concepts and definitions. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2018, V. 11(3), pp. 83–91. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2018-11-3-83-91> (Accessed: 1.04.2019) (In Russian)

41. Frush D. P. Radiation, Risks, and ... a Rational Approach in Diagnostic Imaging: What the Radiology Team Should Know. *Journal of Radiology Nursing*, 2017, V. 36, pp. 10-14.
42. Ahmed H. et al. Communicating risk. *British Medical Journal*, 2012, V. 344, pp. 1-7.
43. Fagerlin A., Zikmund-Fisher B.J. and Ubel P.A. Helping Patients Decide: Ten Steps to Better Risk Communication. *J Natl Cancer Inst.*, 2011, V. 103, pp. 1436-1443.
44. Picano E. Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno. *BMJ*, 2004, V. 329, pp. 849-851.
45. Brook O. et al. Measuring and improving the patient experience in radiology. *Abdom Radiol.*, 2016. – Available on: DOI: 10.1007/s00261-016-0960-z (Accessed: 24.04.2019)
46. Kastrai N. et al. Optimizing Communication With Parents on Benefits and Radiation Risks in Pediatric Imaging. *J Am Coll Radiol.*, 2018, V. 15, pp. 809-817.
47. Järvinen H., Vassileva J., Samei E., Wallace A, Vano E. and Rehani M., Patient dose monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide. *Journal of Medical Imaging*, 2017, V. 4, №3.
48. Martin C.J. The Importance of Radiation Quality for Optimisation in Radiology. *Biomedical Imaging and Intervention Journal*, 2007, V. 3.2, pp. 38.
49. Vodovatov A.V. Practical implementation of the diagnostic reference levels concept for the common radiographic examinations. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2017, V. 10(1), pp. 47-55. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-1-47-55> (Accessed: 01.04.2019) (In Russian)
50. European Commission. Radiation protection № 180 part 1/2. Medical Radiation Exposure of the European Population. Luxembourg, 2014, 181 p.
51. Hart D., Hillier M.C., Shrimpton P.C. Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK – 2010 Review. HPA-CRCE-034. Health Protection Agency, 2012, 87 p.
52. Region-wide dose monitoring increases patient safety. – Available on: <https://sectra.com/medical/case/region-wide-dose-monitoring-increases-patient-safety/> (Accessed: 24.04.2019)
53. Sectra DoseTrack. – Available on: <https://sectra.com/medical/product/sectra-dosetrack/> (Accessed: 13.11.2018)
54. Aavik A., Allik T., Nazarenko S., Paats A. National PACS Programme in Estonia – Results and Successes. *Health Management*, 2007, V. 7, №2. – Available on: <https://health-management.org/c/imaging/issuearticle/national-pacs-programme-in-estonia-results-and-successes> (Accessed: 13.11.2018)
55. Nation-wide PACS system in Estonia. – Available on: [http://mug.ee/ehealth/presentations/Andrus\\_Paats.pdf](http://mug.ee/ehealth/presentations/Andrus_Paats.pdf) (Accessed: 13.11.2018)
56. Mattsson S. Need for individual cancer risk estimates in X-ray and nuclear medicine imaging. *Rad. Prot. Dos.*, 2016, V. 169(1-4), pp. 11-16.
57. Metz C.E. ROC analysis in medical imaging: a tutorial review of the literature. *Radiological physics and technology*, 2008, V. 1(1), pp. 2-12.
58. Verdun F.R., Racine D., Ott J.G., et al. Image quality in CT: From physical measurements to model observers. *Physica Medica*, 2015, V. 31, pp. 23–843.
59. Ludewig E., Richter A., Frame M. Diagnostic imaging-evaluating image quality using visual grading characteristic (VGC) analysis. *Vet Res Commun.*, 2010, V. 34, №5, pp. 473-479.
60. European Commission. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. Report EUR 16260. – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1996, 38 p.
61. European Commission. European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography. Report EUR 16262. – Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
62. Walsh C. et al. Quality assurance of computed and digital radiography systems. *Rad. Prot. Dos.*, 2008, V. 129(1-3), pp. 271-275.
63. AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151. Ongoing quality control in digital radiography: Report of AAPM Imaging Physics Committee Task Group 151. *Med. Phys.*, 2015, V. 42(11), pp. 6658-6670.
64. American College of Radiology. ACR Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Radiographic and Fluoroscopic Equipment. Reston, VA, 2006, pp. 1139–1142.
65. Vodovatov A.V. Improvement of radiation safety standards. Part 1. Appropriateness of the limitation of the medical exposure of healthy individuals. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2018, V. 11(3), pp. 115-124. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2018-11-3-115-124> (Accessed: 01.04.2019) (In Russian)
66. Balonov M., Golikov V., Zvonova I., Chipiga L., Kalnitsky S., Sarycheva S. and Vodovatov A. Patient doses from medical examinations in Russia: 2009–2015. *J. Radiol. Prot.*, V. 38, pp. 121-140. – Available on: DOI: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa9b99> (Accessed: 24.04.2019)
67. Vodovatov A.V., Balonov M.I., Golikov V.Yu., Shatsky I.G., Chipiga L.A., Bernhardsson C. Proposals for the establishment of national diagnostic reference levels for radiography for adult patients based on regional dose surveys in Russian Federation. *Rad. Prot. Dos.*, 2017, V. 173(1-3), pp. 223-232.
68. Chipiga L.A., Bernhardsson C. Patient doses in Computed Tomography examinations in two regions of the Russian Federation. *Rad. Prot. Dos.*, 2016, V. 169(1-4), pp. 240-244.
69. Chipiga L.A., Zvonova I.A., Ryzhkova D.V., Menkov M.A., Dolgushin M.B. Levels of patients' exposure and a potential for optimization of the PET diagnostics in the Russian Federation. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2017, V. 10(4), pp. 31-43. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-4-31-43> (Accessed: 01.04.2019) (In Russian)
70. Onischenko G.G., Romanovich I.K. Current trends of the provision for radiation safety of the population of the Russian Federation. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2014, V. 7(4), pp. 5-22. (In Russian)
71. Onischenko G.G., Popova A.Yu., Romanovich I.K., Barkovsky A.N., Kormanovskaya T.A., Shevkun I.G. Radiation-hygienic passportization and USIDC-information basis for management decision making for radiation safety of the population of the Russian Federation Report 2: Characteristics of the sources and exposure doses of the population of the RF. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2017, V. 10(3), pp. 18-35. – Available on: <https://doi.org/10.21514/1998-426X-2017-10-3-18-35> (Accessed: 01.04.2019) (In Russian)

Received: April 30, 2019

**Gennadiy G. Onischenko** – Doctor of Medical Science, Professor, member of the Academy of Sciences; I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

**Anna Yu. Popova** – Doctor of Medical Science, Professor, Head, the Russian Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing; Russian medical academy of the continuous professional education, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

**Ivan K. Romanovich** – Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding member of the Russian Academy of Sciences, Director of Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**For correspondence: Aleksandr V. Vodovatov** – Head of Medical Protection Laboratory, Leading Researcher, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being (Mira str., 8, St. Petersburg, 197101, Russia; E-mail: vodovatoff@gmail.com)

**Nataliya S. Bashketova** – Head of the Directorate of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being in Saint-Petersburg, Saint-Petersburg, Russia

**Olga A. Istorik** – Head of the Directorate of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being in the Leningrad Region, Saint-Petersburg, Russia

**Larisa A. Chipiga** – Researcher, Medical protection laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**Iliya G. Shatsky** – Researcher, Medical protection laboratory, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**Svetlana S. Sarycheva** – Senior Scientific Researcher of Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**Artem M. Biblin** – Head of Information Analytical Center, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**Leonid V. Repin** – Junior Researcher of Information Analytical Center, Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Saint-Petersburg, Russia

**For citation: Onischenko G.G., Popova A.Yu., Romanovich I.K., Vodovatov A.V., Bashketova N.S., Istorik O.A., Chipiga L.A., Shatsky I.G., Sarycheva S.S., Biblin A.M., Repin L.V. Modern principles of the radiation protection from sources of ionizing radiation in medicine. Part 2: radiation risks and development of the system of radiation protection. Radiatsionnaya gygiena = Radiation Hygiene, 2019, Vol. 12, No. 2, pp. 6-24. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-6-24**