

Гигиенические требования к проектированию центров и отделений позитронно-эмиссионной томографии

О.В. Мироненко^{1,4}, Т.Б. Балтрукова¹, Н.С. Башкетова², Г.А. Горский², Т.В. Крюкова³, Е.А. Федорова¹

¹ Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова, Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу, Санкт-Петербург, Россия

³ Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Целью публикации является критический анализ существующих гигиенических требований проектирования центров и отделений ПЭТ-, ПЭТ/КТ- и ПЭТ/МРТ-диагностики. В ходе исследования были изучены российские нормативно-правовые документы, определяющие требования к проектированию центров и отделений ПЭТ-диагностики, проектно-техническая, технико-технологическая, разрешительная и иная документация уже работающих центров ПЭТ-диагностики Санкт-Петербурга. При этом было установлено, что, несмотря на наличие документа прямого действия (СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии»), при проектировании приходится учитывать гигиенические требования, изложенные и в других нормативно-правовых документах, что затрудняет процесс проектирования и рассмотрения проектов. Часть актуальных вопросов, связанных с проектированием и размещением этих объектов, не нашли своего должного отражения в них. Это касается требований к транспортным площадкам отгрузки и приема радиофармпрепаратов, организации работы и размещения передвижных ПЭТ и др. Учитывая планируемое резкое увеличение количества центров ПЭТ-диагностики в России, необходимо дальнейшее совершенствование и оптимизация действующего в РФ законодательства.

Ключевые слова: центры и отделения позитронно-эмиссионной томографии, проектирование, радиационная безопасность, гигиеническая оценка.

Введение

Развитие ядерной медицины в Российской Федерации (РФ) в ближайшие годы может позволить с помощью высокотехнологичного оборудования и современных радиофармпрепаратов (РФП) проводить раннюю диагностику многих онкологических, сердечно-сосудистых, неврологических и иных заболеваний, изучать процессы их формирования, развития, проводить лечение больных в различных областях медицинской деятельности и контролировать его эффективность. Это особенно актуально, учитывая высокий уровень заболеваемости и смертности в стране от различных онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний и устойчивую тенденцию их роста [1, 2]. Тем не менее, сегодня приходится констатировать, что уровень развития ядерной медицины в России нельзя пока считать достаточным и принятие государственных программ по развитию этой области будет способствовать улучшению качества оказания медицинской помощи населению [3–6].

Особенно интенсивно в последние годы развивается позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), которая за счет способности специфичных РФП накапливаться в определенных морфологических структурах и патологических очагах позволяет диагностировать первичные опухоли и метастазы малых размеров, заболевания сердечно-сосудистой и нервной систем, изучать динамику физиологических и биохимических процессов, происходящих в тканях [7–10]. До 2010 г. в России было всего 4 ПЭТ-центра и 3 отделения ПЭТ-диагностики, тогда как в США в 2010 г. общее количество отделений ПЭТ составило около 3000, на которых в 2012 г. было выполнено около 4,4 млн процедур, в Германии и Японии в 2010 г. было по 100 отделений ПЭТ [11, 12]. В настоящее время у нас функционируют около 30 ПЭТ-центров и отделений, которые, однако, в основном сосредоточены в крупных городах – Москве, Санкт-Петербурге, Воронеже, Магнитогорске, Челябинске [11–13]. В них установлено 54 ПЭТ-сканера [12]. Тем не менее, этого количества ПЭТ для РФ недо-

Мироненко Ольга Васильевна

Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова; Санкт-Петербургский государственный университет

Адрес для переписки: 195067, Санкт-Петербург, Пискаревский пр. 47; E-mail: miroolga@yandex.ru

статочно. По данным зарубежного опыта считается, что для достижения заметного экономического и социального эффекта от ПЭТ-диагностики необходимо, чтобы на 1 миллион населения приходился минимум 1 ПЭТ-сканер, а сейчас в России эта цифра составляет 0,36, в то время как в Европе – 1,1, в Японии – 3,7, в США – 7,1 [5, 12]. В этой связи в рамках реализации государственной программы развития здравоохранения в РФ сегодня ведется проектирование и строительство 40 центров и отделений ПЭТ, где планируется установить около 90 ПЭТ-сканеров, совмещенных с компьютерными или магнитно-резонансными томографами [12–14].

На научном форуме в рамках 61-й очередной сессии Генеральной конференции МАГАТЭ, который прошел в Вене в сентябре 2017 г., министр здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцова заявила, что ядерная медицина является одним из приоритетов медицинской науки и здравоохранения в нашей стране сегодня, и ее развитие «предусматривает совершенствование нормативной базы и инфраструктуры, внедрение новых технологий и обеспечение безопасности их использования, подготовку специализированных медицинских, инженерных и технических кадров, научные исследования и разработки»¹.

Однако такое интенсивное развитие ядерной медицины и ПЭТ-диагностики в частности не может не вызывать определенную озабоченность гигиенистов с позиций обеспечения радиационной безопасности населения и персонала при создании и эксплуатации центров и отделений ПЭТ-диагностики, поскольку они являются объектами потенциальной радиационной опасности, а ПЭТ является одним из наиболее дозообразующих методов лучевой диагностики [15–23]. Особенно это важно в связи с тем, что на сегодняшний день не все вопросы, связанные с обеспечением радиационной безопасности пациентов и персонала, решены, а это обстоятельство требует современной оценки тенденций развития.

Цель исследования – дать гигиеническую оценку существующей системы проектирования центров и отделений ПЭТ диагностики.

Материалы и методы

В ходе исследований был проведен критический анализ нормативно-правовых документов, определяющих требования к проектированию центров и отделений ПЭТ-диагностики. На примере медицинских организаций Санкт-Петербурга была проведена оценка проектно-технической, технико-технологической, разрешительной и иной документации центров и отделений ПЭТ-диагностики.

Результаты и обсуждение

Сегодня метод ПЭТ-диагностики является наиболее информативным методом радионуклидной диагностики, обеспечивающим пространственное разрешение, возможность измерения абсолютной активности в исследуемом органе, количественную и кинетическую оценку физиологических процессов. Он основан на регистрации специализированным эмиссионным томографом (ПЭТ-сканер) пары гамма-квантов, разлетающихся в противоположные стороны, возникающих при аннигиляции позитронов с электронами вследствие позитронного распада радионуклидов, входящих в состав РФП, вводимых в организм пациента перед исследованием. В настоящее время примерно 90% ПЭТ-процедур используется для диагностики онкологических заболеваний и оценки динамики их лечения и по 5% – для диагностики сердечно-сосудистой патологии и неврологических расстройств [9].

Анализ принципов организации технологических процессов в центрах и отделениях ПЭТ-диагностики показывает, что их работа может быть организована по полному и сокращенному технологическому циклу, причем полный цикл технологического процесса ПЭТ-диагностики, помимо основных этапов (введение пациентам РФП и дальнейшая визуализация патологического процесса), включает получение радионуклидов, синтез и фасовку РФП, контроль их качества, при необходимости их транспортировку² в другие центры и отделения ПЭТ-диагностики.

При полном технологическом цикле ПЭТ-диагностики основными источниками ионизирующих излучений (ИИИ) являются радионуклиды, получаемые на циклотронах и генераторах, необходимые для последующего синтеза РФП, и сами РФП. Кроме того, ИИИ являются современные ПЭТ-сканеры, совмещенные с компьютерными томографами (ПЭТ/КТ-сканер), которые на основе соединения двух аппаратов и двух методик обследования пациентов в одном аппарате позволяют не только на клеточном уровне определять патологические изменения, происходящие в организме человека, но и предельно точно устанавливать местоположение патологического процесса, что очень важно для последующего лечения больного и контроля его эффективности. Однако это дополнительное включение в ПЭТ-сканер компьютерного томографа существенно увеличивает дозу облучения пациента. Как показывают данные литературы и собственные исследования, однократное стандартное сканирование всего тела с помощью ПЭТ/КТ-сканера за счет внешнего облучения от компьютерного томографа дает эффективную дозу облучения пациентов от 6 до 25 мЗв (в среднем 13 мЗв), а за счет внутреннего облучения в зависимости от введенного РФП – еще от 2,1 до 6,2 мЗв [15–23].

¹ Онлайн-издание о работе российских медиков и ситуации в здравоохранении. <https://medrussia.org/9153-yadernojj-mediciny/> (дата обращения: 10.01.2019). [Online publication on the work of Russian physicians and the health situation. <https://medrussia.org/9153-yadernojj-mediciny/> (Accessed: 10.01.2019) (In Russian)].

² Часть центров изготавливает РФП только для собственных нужд, в связи с этим вопросы обеспечения радиационной безопасности при транспортировке РФП для этих центров в дальнейшем отпадают. [Some of the centers produce the radiopharmaceuticals only for their own needs, hence, the issues of the provision of the radiation safety during the transportation of the radiopharmaceuticals for these centers are not applicable].

В современных ПЭТ-центрах и отделениях могут также использоваться ПЭТ-сканеры, которые совмещены с магнитно-резонансными томографами (ПЭТ/МРТ-сканер). Они, как и ПЭТ/КТ-сканеры, основаны на объединении двух аппаратов и двух методик обследования пациентов, однако этот тип аппаратуры не увеличивает дозу облучения пациентов ионизирующими излучениями. В то же время они создают электромагнитные поля неионизирующей природы, которые могут распространяться в смежные с процедурной помещения, превышая предельно допустимые уровни³.

При оценке особенностей технологий ПЭТ следует учитывать возможность создания передвижных центров. В них могут с успехом использоваться генераторы радионуклидов, которые позволяют обеспечивать работу ПЭТ в отсутствие циклотрона, но их работа, как правило, ограничена небольшим набором и объемом синтезируемых РФП [8], а внедрение микрореактор-

ных технологий, на основе настольных циклотронов, например (micro accelerator H+, USA), позволит упростить синтез радионуклидов и изготовление на их основе РФП [7, 24, 25].

Диагностические возможности ПЭТ определяются прежде всего арсеналом доступных РФП, а также возможностями используемой диагностической аппаратуры. В основном, в ПЭТ-диагностике используются ультракороткоживущие радионуклиды, с периодом полураспада от десятков секунд до 110 минут. В настоящее время в ПЭТ-диагностике может использоваться широкий арсенал различных РФП для изучения биологических процессов, происходящих *in vivo*, и выявления патологических очагов. В таблице представлены наиболее часто применяемые и некоторые перспективные радионуклиды и РФП, синтезированные на их основе, и основные области их применения.

Архитектурно планировочные решения основных помещений центров и отделений (их набор, площадь,

Таблица

Наиболее часто применяемые и некоторые перспективные позитрон-излучающие радионуклиды и РФП, синтезированные на их основе, и основные области их применения [8, 25]

[Table

Most common and some of the perspective positron-emitting radionuclides, radiopharmaceuticals and their main applications]

Радионуклид [radionuclide]	Период полураспада, мин [Half-time, min]	Синтезируемые РФП [radiopharmaceuticals]	Основные области применения [Main applications]
¹¹ C	20,4	¹¹ C-пальмитиновая кислота [¹¹ C-palmitic acid (PA)]	Кардиология [Cardiology]
		¹¹ C-метилгидроксиэфедрин [¹¹ C-meta-Hydroxyephedrine (mHED)]	Кардиология, эндокринология (нейроэндокринные опухоли) [cardiology, endocrinology (neuroendocrinal tumors)]
		¹¹ C-раклоприд [¹¹ C-raclopride (RAC)]	Неврология, психиатрия [neurology, psychiatry]
		¹¹ C-ацетат [¹¹ C-acetate]	Кардиология, онкология [cardiology, oncology]
		¹¹ C-метионин [¹¹ C-methionine]	Онкология, нейроонкология [oncology, neurooncology]
		¹¹ C-холин [¹¹ C-choline]	Онкология [oncology]
		¹¹ C-лейцин [¹¹ C-leucine]	
		¹¹ C-тимидин [¹¹ C-thymidine]	
		¹¹ C-тирозин [¹¹ C-tyrosine (TYR)]	
¹³ N	9,96	¹³ N-аммоний [¹³ N-ammonia]	Кардиология [cardiology]
¹⁵ O	2,04	¹⁵ O-кислород [¹⁵ O-oxygen]	Онкология [oncology]
		¹⁵ O-окись углерода [¹⁵ O-carbon dioxide]	Неврология [neurology]
		¹⁵ O-вода [¹⁵ O-water]	Кардиология, неврология, онкология [cardiology, neurology, oncology]

³ СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах» [Sanitary Regulations and Standards 2.2.4.3359-16 «Sanitary and epidemiological requirements for physical factors in the workplace» (In Russian)]

Радионуклид [radionuclide]	Период полураспада, мин [Half-time, min]	Синтезируемые РФП [radiopharmaceuticals]	Основные области применения [Main applications]
^{18}F	109,8	^{18}F -фторурацил [^{18}F -fluorouracil (FU)] ^{18}F -фтор-L-тимидин [^{18}F -fluoro-L-thymidine (FLT)] ^{18}F -фторэстрадиол [^{18}F -fluoroestradiol (FES)] ^{18}F -фторид натрия [^{18}F - sodium fluoride] ^{18}F -алтансерин [^{18}F -altanserin] ^{18}F -фтортиогептадекановая кислота [^{18}F - fluoro-6-thia-heptadecanoic acid (FTHA)] ^{18}F -фтордезоксиглюкоза [^{18}F -fluorodeoxyglucose (FDG)] ^{18}F -фтормизонидазол [^{18}F -fluoromisonidazole] (MISO) ^{18}F -холин [^{18}F -choline] ^{18}F -фтор-L-m-тирозин ^{18}F -fluoro-l-m-tyrosine (FMT) ^{18}F -ДОФА [^{18}F -DOPA] ^{18}F -флютеметамол [^{18}F -flutemetamol]	Онкология [oncology] Онкология (костные метастазы) [oncology (bone metastases)] Нейропсихиатрия [neuropsychiatry] Кардиология [cardiology] Кардиология, онкология, неврология [cardiology, oncology, neurology] Онкология [oncology] Онкология, нейроонкология [oncology, neurooncology] Неврология, эндокринология (нейроэндокринные опухоли) [neurology endocrinology (neuroendocrinal tumors)] Нейропсихиатрия (болезнь Альцгеймера) [neuropsychiatry (Alzheimer disease)]
^{68}Ga (генераторы) [generators]	68	^{68}Ga -DOTA-TATE ^{68}Ga -DOTA-NOC ^{68}Ga -PSMA	Неврология, онкология [neurology, oncology]
^{82}Rb (генераторы) [generators]	1,3	^{82}Rb - хлорид [^{82}Rb -chloride]	Кардиология [cardiology]

отделка, размещение оборудования, эффективность вентиляции и пр.), организация работы, обеспечение радиационной безопасности и дозиметрического контроля, удобства персонала, пациентов и сопровождающих их зависят от групп радиационной опасности одновременно используемых радионуклидов, их максимальной суммарной активности на рабочем месте и устанавливаемого по этим показателям класса работ с открытыми ИИИ, а категория потенциальной опасности объекта зависит от потенциальной опасности возникновения радиационной аварии и их возможных максимальных последствий для населения и персонала.

В настоящее время основным документом, регламентирующим вопросы проектирования центров и отделений ПЭТ, является СанПиН 2.6.1.3288-15⁴. Однако большинство функционирующих сегодня центров и отделений были спроектированы и построены без учета специальных гигиенических требований обеспечения радиационной безопасности при проведении ПЭТ-диагностики, т.к. документа прямого действия до момента принятия СанПиН 2.6.1.3288-15 в стране не было. В соответствии с этим до его принятия приходилось пользоваться документами, содержащими лишь общие подходы к проектированию данных объектов: ОСПРБ-99/2010 (СП 2.6.1.2612-10⁵) и

⁴ СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии» [SanPiN 2.6.1.3288-15 "Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the preparation and performance of the positron emission tomography" (In Russian)]

⁵ СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» [SP 2.6.1.2612-10 "Basic sanitary rules of the provision of the radiation safety (OSPORB 99/2010)" (In Russian)]

МУ 2.6.1.1892-04⁶ или касающимися отдельных вопросов, например требования к вентиляции, освещению и пр. (СанПиН 2.1.3.2630 – 10⁷). В сводах правил, регламентирующих требования к проектированию медицинских организаций (СП 158.13330.2014⁸, СП 118.13330.2012⁹), содержатся лишь отдельные требования к проектированию центров и отделений ПЭТ-диагностики, нашедшие свое отражение в других документах.

Несомненно, при проектировании центров и отделений ПЭТ-диагностики ранее хорошим подспорьем являлись «Рекомендации по размещению основного оборудования», часто прикладываемые к импортному оборудованию. Но, как показывает опыт, эти рекомендации не всегда полностью соответствуют российскому законодательству и не всегда отвечают на вопросы, встающие при рассмотрении проектов, поэтому сегодня ориентироваться на них можно только в случае непротиворечия их российскому законодательству.

Сегодня большинство функционирующих центров и отделений ПЭТ-диагностики относятся к 4 категории потенциальной опасности, т.к., учитывая, что на объекте используются в основном ультра- и короткоживущие радионуклиды, вероятность их распространения за пределы рабочих помещений объекта мала. Однако центры, производящие РФП для сторонних организаций, могут относиться к 3 категории потенциальной опасности, что зависит от вида и суммарной активности производимых и используемых радионуклидов и РФП.

Нормативно-правовыми документами определено, что центр или отделение ПЭТ-диагностики должны состоять из неконтролируемой зоны свободного доступа, где при нормальной эксплуатации объекта радиоактивное загрязнение помещений исключено, и контролируемой, где осуществляются любые виды работ с радионуклидами и РФП и радиоактивное загрязнение возможно. В неконтролируемой зоне должны располагаться кабинеты персонала, архив, регистратура, помещения для предварительного обследования пациентов, ожидальня для пациентов до введения РФП, санитарные комнаты. К этим помещениям специальных требований по обеспечению радиационной безопасности не предъявляется.

Контролируемая зона в зависимости от полноты технологического процесса может содержать блоки радионуклидного обеспечения и радиодиагностического исследования. Блок радионуклидного обеспечения включает в себя помещения для 2 и/или 3 класса работ с открытыми радиоактивными источниками, в том чис-

ле помещения радионуклидного производства (бункер циклотрона, пультовая и вспомогательные помещения), радиохимическую лабораторию, подразделение контроля качества РФП, помещения временного хранения РАО.

Блок радиодиагностических исследований состоит из кабинета ПЭТ, ПЭТ/КТ и/или ПЭТ/МРТ, пультовой, фасовочной, процедурной для ввода пациентам РФП, боксов ожидания сканирования для пациентов с введенным препаратом, дозиметрии, комнат отдыха пациентов после процедуры и санузла. Конкретный набор помещений и их оборудование определяются медико-техническим заданием на проектирование. К планировке, размещению и оборудованию помещений контролируемой зоны предъявляются специальные требования по обеспечению радиационной безопасности, основные положения которых изложены в СанПиН 2.6.1.3288-15.

Между контролируемой и неконтролируемой зонами надлежит располагать санпропускник, планировка и оборудование которого должны предусматривать разделение потоков и исключать возможность беспрепятственного прохода из помещений зоны контролируемого доступа в помещения зоны свободного доступа с целью предотвращения заноса радионуклидов из контролируемой зоны в неконтролируемую.

Учитывая, что часть центров ПЭТ-диагностики при полном технологическом цикле синтезируют РФП для сторонних организаций, встает вопрос их транспортировки – наличия или аренды специализированных транспортных средств, предназначенных для перевозки радионуклидных источников за пределами радиационного объекта, разработки маршрутов их доставки и обеспечения радиационной безопасности на этапе транспортирования. И если основные вопросы транспортирования РФП решены СанПиН 2.6.1.1281-03¹⁰, требования по наличию транспортной площадки для отгрузки и приема РФП, ее местоположению на территории медицинской организации и оборудованию в вышеуказанных документах не определены.

Также при рассмотрении проектов центров и отделений ПЭТ-диагностики следует обращать внимание на логику выстраивания технологических процессов. Все операции должны выполняться последовательно, с максимальным соблюдением и разделением потоков перемещения ИИИ, пациентов, персонала, медицинских и радиоактивных отходов, при оптимизации маршрутов перемещения РФП и радиоактивных отходов в сторону их минимизации.

⁶ МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» [МУ 2.6.1.1892-04 "Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the nuclear medicine diagnostics with radiopharmaceuticals" (In Russian)]

⁷ СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» [SanPiN 2.1.3.2630-10 "Sanitary-hygienic requirements to the organizations, performing medical activities" (In Russian)]

⁸ СП 158.13330.2014 «Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования» [SP 158.13330.2014 "Code of practice. Buildings and premises of the medical facilities. Rules of design" (In Russian)]

⁹ СП 118.13330.2012* «Общественные здания и сооружения. Актуализированная редакция СНиП 31-06-2009 (с Изменениями N 1, 2)» [SP 118.13330.2012* "Public facilities. Actual version of SNiP 31-06-2009 (with Changes 1 and 2)" (In Russian)]

¹⁰ СанПиН 2.6.1.1281-03 «Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» [SanPiN 2.6.1.1281-03 "Sanitary rules on the radiation safety of the staff and public during the transportation of the radioactive materials" (In Russian)]

Учитывая, что синтез РФП основан на проведении различных сложных химических реакций с использованием различных химических реактивов, к проектированию, отделке помещений, вентиляции, водоснабжению, организации работы и обеспечению радиационной безопасности ко всем помещениям радиохимической лаборатории также должны предъявляться жесткие требования к обеспечению химической безопасности, а к помещениям синтеза РФП и контроля их качества должны предъявляться требования не только как к радиационным лабораториям, но и как к помещениям по производству лекарственных средств с учетом современных требований GMP (Good Manufacturing Practice) по обеспечению надлежащей производственной практики^{11, 12, 13} производства лекарственных средств (обеспечению стерильности производимых лекарственных форм, эффективности вентиляции и пр.)

К процедурным, где пациентам выполняются по инъекции РФП, должны предъявляться требования не только по обеспечению радиационной безопасности, но и по соблюдению требований асептики и антисептики, изложенных в СанПиН 2.1.3.2630-10.

Учитывая, что современные центры и отделения ПЭТ-диагностики будут оборудоваться в большей степени ПЭК/КТ-сканерами как более эффективными, при их размещении следует учитывать требования СанПиН 2.6.1.1192-03¹⁴ в части, касающейся компьютерных томографов. При проектировании ПЭТ-центров и отделений, оснащенных ПЭТ/МРТ-сканерами, должна быть предусмотрена защита от электромагнитных полей помещений, расположенных вокруг процедурной со сканером, например в виде «клетки Фарадея».

Так как в контролируемой зоне возможно выделение радиоактивных и химических веществ в воздух рабочей зоны, все помещения должны быть оборудованы общей и местной (специальные камеры, вытяжные шкафы) вытяжной вентиляцией с аэрозольными фильтрами радиоактивных газов и приточной вентиляцией, воздух которой перед подачей в рабочую зону должен очищаться от пыли на фильтрах и при необходимости подогреваться для поддержания благоприятного микроклимата. Во всех

контролируемых помещениях вытяжка должна преобладать над притоком воздуха, что позволит создать в этих помещениях отрицательный воздушный баланс и будет препятствовать поступлению загрязненного воздуха в соседние неконтролируемые помещения. В помещениях неконтролируемой зоны приток должен преобладать над вытяжкой.

Все помещения, оборудованные компьютерами, в том числе автоматизированные рабочие места в пультах циклотрона, ПЭТ-, ПЭТ/КТ- и/или ПЭТ/МРТ-сканера, должны проектироваться с учетом требований СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03¹⁵. В том числе это важно при решении вопросов организации рационального освещения.

Также хочется обратить внимание на то, что ни в одном нормативно-правовом документе в настоящее время не рассматриваются вопросы, связанные с устройством, оборудованием и организацией работы передвижных установок ПЭТ-диагностики. Где и как они могут располагаться на территории населенных пунктов при обследовании пациентов, как будет обеспечиваться режим радиационной безопасности персонала, лиц, сопровождающих пациентов, остается не вполне ясным.

Таким образом, сегодня при проектировании и рассмотрении проектов центров и отделений ПЭТ-, ПЭТ/КТ- и ПЭТ/МРТ-диагностики необходимо пользоваться не только СанПиН 2.6.1.3288-15, но и другими нормативно-правовыми документами, регулирующими те или иные требования к обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия на этих объектах. Необходимо решить вопросы, связанные с обеспечением радиационной безопасности при организации работы передвижных ПЭТ, разработать требования к транспортным площадкам отгрузки и приема радиофармпрепаратов, а также аккумулировать практическую информацию по другим вопросам, вызывающим затруднения при проектировании и рассмотрении проектов, с целью внесения дополнений в СанПиН 2.6.1.3288-15.

Литература

1. Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. А.Д. Каприна,

¹¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/ (дата обращения: 13.12.18) [Resolution of the council of the Eurasian economic commission №77, 03.11.2016 "On the establishment of the Rules of the proper manufacturing practice of the Eurasian economic Union" (In Russian)]

¹² Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938): http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/ (дата обращения: 13.12.18) [Decree of the Ministry of Trade of Russia, N916, 14.06.2013 "On the establishment of the rules of the proper manufacturing practice" (In Russian)]

¹³ «ГОСТ Р 57496-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Радиофармацевтические препараты. Общее руководство по организации производства» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 508-ст) [GOST R 57496-2017. National standard of the Russian Federation. Radiopharmaceuticals. General guidelines on the management of the manufacturing (In Russian)]

¹⁴ СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» [SanPiN 2.6.1.1193-03 "Hygienic requirements on the installation and exploitation of the X-ray rooms, units and X-ray examinations." (In Russian)]

¹⁵ СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы» [SanPiN 2.2.2/2.4.1340-03 "Hygienic requirements to the personal computers and conduction of works" (In Russian)]

- В.В. Старинского, Г.В. Петровой - М.: МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. - 2018. - С. 4 – 8.
2. Чазова, И.Е. Опыт борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями в России / И.Е. Чазова, Е.В. Ощепкова // Аналитический вестник. – 2015 – № 44 (597). – С. 4 – 8.
 3. Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017 г. N 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» на 2018–2025 годы. 2017. base.garant.ru/71848440/ (дата обращения: 11.12.18).
 4. Дубинкин, Д.О. Развитие ядерной медицины в РФ / Д.О. Дубинкин // Медицина целевые проекты. – 2013. – №16. – С. 71–74.
 5. Паспорт программы инновационного развития и технологической модернизации Госкорпорации «Росатом» на период до 2030 года (в гражданской части). – М., 2016. – 76 с.
 6. Романова, С. Ядерная медицина: состояние и перспективы развития / С. Романова // Remedium. – 2013. – № 6. – С. 8 – 20.
 7. Красикова, Р.Н. Синтез биологически активных соединений, меченных короткоживущими радиоактивными изотопами, – диагностических агентов для позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ). <http://www1.lti-gti.ru/seminar/Seminar8/8.pdf> (дата обращения: 21.11.18).
 8. Национальное руководство по радионуклидной диагностике / Под. ред. Ю.Б. Лимшманова, В.И. Чернова. – В 2-х т. – Томск: STT, 2010. – Т.1. – 290 с.
 9. Zimmermann R. Nuclear Medicine: Radioactivity for Diagnosis and Therapy = La Médecinenucléaire. La radioactivité au service du diagnostic et de la thérapie. Lez-Yulis: EDP Sciences, 2007, 173 p.
 10. Galldiks N., Langen K.J., Pope W.B. From the clinician's point of view – what is the status quo of positron emission tomography in patients with brain tumors. *Neuro Oncol.*, 2015, vol. 17, no. 11, pp. 1434 – 1444.
 11. Дубинкин, Д.О. О гармонизации требований радиационной безопасности для развития ядерной медицины в России / Д.О. Дубинкин // Международная научно-практическая конференция «Актуальные вопросы радиационной гигиены», 2014. http://www.fcpr.ru/netcat_files/userfiles/NIIRG_021014/Doklad-FTsPR_Dubinkin.pdf (дата обращения: 21.11.18)
 12. Кумар, А. Обзор российского рынка ядерной медицины / А. Кумар, В.С. Киреев // Фундаментальные исследования. – 2018. – № 2. – С. 134–138. <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=42088> (дата обращения: 18.11.2018).
 13. Голикова, Т.А. Развитие ядерной медицины в Российской Федерации. – Доклад министра здравоохранения и социального развития. 2010. https://bio.spbu.ru/news/pdf/Yadernaya_Meditcina_29042010.pdf (дата обращения: 21.11.18)
 14. Костылев, В.А. Статус и перспектива развития методов позитронно-эмиссионной томографии в России / В.А. Костылев, О.А. Рыжикова, В.Б. Сергиенко // Медицинская физика. – 2015. – Т. 2, с. 5–16.
 15. 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 – 41.
 16. Martin C.J., Effective dose: how should it be applied to medical exposures? *Brit. J Radiol.*, 2007, Vol. 80, pp. 639–647.
 17. Iball G.R., Bebbington N.A., Burniston M. (et al.). A national survey of computed tomography doses in hybrid PET-CT and SPECT-CT examinations in the UK. *Nucl. Med. Commun.*, 2017, Vol. 38, pp. 459–470.
 18. Willowson K.P., Bailey E.A., Bailey D.L. A retrospective evaluation of addition dose associated with low dose FDG protocols in whole-body PET/CT. *Austral. Phys. Eng. Sci.*, 2012, Vol. 35, №1, pp. 49–53.
 19. Radiation Protection 180 pt. 2. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. European Commission, 2014, 73 p.
 20. Avramova-Cholakova S., Ivanova S., Petrova E., Garcheva M., Vassileva J. Patient Doses from PET-CT Procedures. *Radiat. Protect. Dosim.*, 2015, Vol. 165, №1–4, pp. 430–433.
 21. Etard C., Celier D., Roch P., Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. *Radiat. Protect. Dosim.*, 2012, Vol. 152, № 4, pp. 334–338.
 22. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. *Ann. ICRP* 44(2S), 2015.
 23. Чипига, Л.А. Оптимизация радиационной защиты пациентов при проведении диагностических исследований методом позитронно-эмиссионной томографии: автореф. дисс ... канд. технических наук / Чипига Л.А. – СПб. – 2018. – 24 с.
 24. Кодина, Г.Е. Методы получения радиофармацевтических препаратов и радионуклидных генераторов для ядерной медицины / Г.Е. Кодина, Р.Н. Красикова. – М.: МЭИ, 2014. – 282 с.
 25. Позитронная эмиссионная томография: Руководство для врачей / под ред. А.М. Гранова и Л.А. Тютина. – СПб.: Фолиант, 2008. – 368 с.

Поступила: 11.01.2019 г.

Мироненко Ольга Васильевна – доктор медицинских наук, профессор кафедры организации здравоохранения и медицинского права Санкт-Петербургского государственного университета, декан медико-профилактического факультета, заведующая кафедрой коммунальной гигиены Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербургский Государственный университет. **Адрес для переписки:** 195067, Санкт-Петербург, Пискаревский пр. 47; E-mail: miroolga@yandex.ru

Балтрукова Татьяна Борисовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой гигиены условий воспитания, обучения, труда и радиационной гигиены Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

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

Горский Григорий Анатольевич – начальник отдела радиационной гигиены Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу, Санкт-Петербург, Россия

Крюкова Татьяна Васильевна – начальник учебного отдела Санкт-Петербургского научно-исследовательского института радиационной гигиены имени профессора П.В. Рамзаева, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Санкт-Петербург, Россия

Федорова Екатерина Андреевна – студентка 6 курса медико-профилактического факультета Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Для цитирования: МIRONENKO О.В., Балтрукова Т.Б., Башкетова Н.С., Горский Г.А., Крюкова Т.В., Федорова Е.А./ Гигиенические требования к проектированию центров и отделений позитронно-эмиссионной томографии // Радиационная гигиена. – 2019. – Т. 12, № 2. – С. 25-33. DOI: 10.21514/1998-426X-2019-12-2-25-33

Hygienic requirements to the design of the positron-emission tomography centers and departments

Olga V. Mironenko^{1,4}, Tatyana B. Baltrukova¹, Nataliya S. Bashketova², Grigory A. Gorskiy², Tatyana V. Kryukova³, Ekaterina A. Fedorova¹

¹North-western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Healthcare and social development of the Russian Federation, St-Petersburg, Russia

²Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Well-being of Saint-Petersburg, Saint-Petersburg, Russia

³Saint-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

⁴ St.-Petersburg University, Saint-Petersburg, Russia

The aim of the current study is to provide a critical analysis of the current hygienic requirements to the design of the PET, PET/CT and PET/MRI centers and departments. The study included the evaluation of the Russian legislative documents containing the requirements for the design of the PET centers and departments, engineering, technological, licensing and other documentation of the working PET centers in St-Petersburg. It was determined, that, despite the existence of the actual direct action document (SanPiN 2.6.1.3288-15 "Hygienic requirements on the provision of the radiation safety for the preparation and performance of the positron emission tomography", it is necessary to consider the hygienic requirements from other legislative documents, hence complicating the process of design and project approval. Some of the actual issues related to the design and allocation of these objects have not been considered in detail: requirements for the transfer platforms for the dispatch and reception of the radiopharmaceuticals, management of the activities and allocation of the mobile PET complexes, etc. Considering the planned increase of the number of PET centers in Russia, it is necessary to further increase and optimize the existing legislation.

Key words: PET centers and departments, design, radiation safety, hygienic expertise.

References

1. Malignant neoplasms in Russia in 2017 (mortality and morbidity). Ed. by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, G.V. Petrova. Moscow, MNIIOI after P.A. Gerzen – branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russia, 2018, pp. 4-8 (In Russian).
2. Chasova I.E., Oshchepkova E.V. Experience of the control of the cardiovascular diseases in Russia. *Analiticheskiy vestnik = Analytical messenger*, 2015, № 44 (597), pp. 4 – 8. (In Russian)
3. Resolution of the Government of the Russian Federation N1640, 26.12.2017 "On the establishment of the governmental programme of the Russian Federation "Development of the healthcare" on 2018-2025". Available from: base.garant.ru/71848440/ (Accessed: 11.12.2018) (In Russian).
4. Dubinkin D.O. Development of the nuclear medicine in the Russian Federation. *Medsina tselevye proekty = Medicine target projects*, 2013, No. 16, pp. 71-74. (In Russian).
5. Passport of the program of the innovative development and technological modernization of the governmental corporation "Rosatom" up to 2030 (civilian part). Moscow, 2016, 76 p. (In Russian).
6. Romanova S. Nuclear medicine – current state and trends of the development. *Remedium*, 2013, No. 6, pp. 8-20. (In Russian).
7. Krasikova R.N. Synthesis of the biologically active substances marked with short-lived radioactive isotopes – diagnostic agents for the positron-emission tomography (PET). Available from: <http://www1.lti-gti.ru/seminar/Seminar8/8.pdf> (Accessed: 21.11.18). (In Russian).
8. National guidebook on the nuclear medicine. Ed. by Ju.B. Limshmanov, V.I. Chernov. In two vol., Tomsk, STT, 2010, Vol. 1, 290 p. (In Russian).
9. Zimmermann R. Nuclear Medicine: Radioactivity for Diagnosis and Therapy = La Médecine nucléaire. La radioactivité au service du diagnostic et de la thérapie. Lez-Yuliz: EDP Sciences, 2007, 173 p.

Olga V. Mironenko

North-western State Medical University named after I.I. Mechnikov; St.-Petersburg University

Address for correspondence: Piskarevskiy av., 47, Saint-Petersburg, 195067, Russia; E-mail: miroolga@yandex.ru

10. Galldiks N., Langen K.J., Pope W.B. From the clinician's point of view – what is the status quo of positron emission tomography in patients with brain tumors. *Neuro Oncol.*, 2015, vol. 17, no. 11, pp. 1434 – 1444.
11. Dubinkin D.O. On the harmonization of the requirements of the radiation safety for the development of the nuclear medicine in Russia / International scientific-practical conference "Actual issues of the radiation hygiene", 2014. Available from: http://www.fcpr.ru/netcat_files/userfiles/NIIRG_021014/Doklad-FTsPR_Dubinkin.pdf (Accessed: 21.11.18) (In Russian).
12. Kumar A., Kireev V.S. Review of the russian market of the nuclear medicine. *Fundamentalnye issledovaniya = Fundamental research*, 2018, No. 2, pp.134-138. Available from: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=42088> (Accessed: 18.11.2018). (In Russian).
13. Golikova T. A. Development of the nuclear medicine in the Russian Federation – report of the minister of healthcare and social development, 2010. Available from: https://bio.spbu.ru/news/pdf/Yadernaya_Meditcina_29042010.pdf (Accessed: 21.11.18) (In Russian).
14. Kostilev V.A., Rizhikova O.A., Sergienko V.B. Status and perspectives of the development of the PET in Russia. *Meditinskaya fizika = Medical physics*, 2015, Vol. 2, pp. 5–16. (In Russian).
15. 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;10(4):31-43. (In Russian).
16. Martin C.J., Effective dose: how should it be applied to medical exposures? *Brit. J Radiol.*, 2007, Vol. 80, pp. 639–647.
17. Iball G.R., Bebbington N.A., Burniston M. (et al.). A national survey of computed tomography doses in hybrid PET-CT and SPECT-CT examinations in the UK. *Nucl. Med. Commun.*, 2017, Vol. 38, pp. 459–470.
18. Willowson K.P., Bailey E.A., Bailey D.L. A retrospective evaluation of addition dose associated with low dose FDG protocols in whole-body PET/CT. *Austral. Phys. Eng. Sci.*, 2012, Vol. 35, №1, pp. 49-53.
19. Radiation Protection 180 pt. 2. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries. European Commission, 2014, 73 p.
20. Avramova-Cholakova S., Ivanova S., Petrova E., Garcheva M., Vassileva J. Patient Doses from PET-CT Procedures. *Radiat. Protect. Dosim.*, 2015, Vol. 165, №1–4, pp. 430–433.
21. Etard C., Celier D., Roch P., Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. *Radiat. Protect. Dosim.*, 2012, Vol. 152, № 4, pp. 334–338.
22. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. *Ann. ICRP* 44(2S), 2015.
23. Chipiga L.A. Optimization of the radiation safety of the patients in PET diagnostics: abstract of a PhD thesis. St-Petersburg, 2018, 24 p. (In Russian).
24. Kodina G.E., Krasikova R.N. Methods of the production of the radiopharmaceuticals and radionuclide generators for the nuclear medicine. Moscow, 2014, 282 p. (In Russian).
25. Positron emission tomography: guidelines for the physicians. Ed. by A.M. Granov and L.A. Tutin, St-Petersburg, 2008, 368 p. (In Russian).

Received: January 11, 2019

For correspondence: Olga V. Mironenko – Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of public health and medical law of the Saint-Petersburg University, Dean of the Faculty of Health and Prevention, Head of the Department of Communal Hygiene of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; St.-Petersburg University (Piskarevskiy pr., 47, Saint-Petersburg, 195067, Russia; E-mail: miroolga@yandex.ru)

Tatyana B. Baltrukova – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Hygiene of the conditions of education, training, labor and radiation hygiene of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

Natalya S. Bashketova – chief of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint-Petersburg, Russia

Grigory A. Gorskiy – chief of the radiological hygiene department of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Saint-Petersburg, Russia

Tatyana V. Kryukova – chief of the organizational and methodical Department of Saint-Petersburg Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Saint-Petersburg, Russia

Ekaterina A. Fedorova – a student of the Faculty of Health and Prevention of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

For citation: Mironenko O.V., Baltrukova T.B., Bashketova N.S., Gorskiy G.A., Kryukova T.V., Fedorova E.A. Hygienic requirements to the design of the positron-emission tomography centers and departments. *Radiatsionnaya Gygiena = Radiation Hygiene*, 2019, Vol. 12, No. 2, pp.25-33. (In Russian) DOI: 10.21514/1998-426x-2019-12-2-25-33