

Н.Н. Блинов, Э.Б. Козловский

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИЧЕСКИХ КАБИНЕТОВ

В Российской Федерации основополагающим нормативным документом, регламентирующим методы и сроки радиационного контроля рентгеновских кабинетов и аппаратов, являются периодически пересматриваемые (не реже 1 раза в 4-5 лет) нормы: СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» от 2003 года (далее – СанПиН). Предыдущая редакция датировалась 1999 годом [1].

Необходимость постоянного пересмотра этого документа диктуется рядом обстоятельств:

- интенсивное развитие методов и средств рентгенодиагностики, наблюдаемое в последние годы, постоянно меняет технологические приемы и медицинские методики рентгенодиагностики, что не может не сказаться на изменении радиационной обстановки в кабинете;
- международные организации по радиационной защите (МКРЗ), устанавливающие допустимые нормы облучения различных групп населения, постоянно пересматривают свои нормативы, чаще всего в сторону ужесточения, что не может не находить отражения в СанПиН;
- появление и постоянное развитие новых методов лучевой диагностики (таких как ультразвуковая диагностика – УЗИ, магнитно-резонансная томография – МРТ, позитронно-эмиссионная томография – ПЭТ, рентгеновская компьютерная томография – РКТ) и их сочетанное использование в значительной степени изменяют место и роль рентгенодиагностических исследований в современном диагностическом процессе. Достаточно сказать, что за последние 5 лет более чем вдвое сократилось число рентгенодиагностических исследований желудочно-кишечного тракта. Их заменили эндоскопия и виртуальная эндоскопия с помощью спиральных компьютерных томографов;
- появление сложных, но более опасных в радиационном отношении методов диагностики и терапии, таких как мультidetекторная 3D-томография, интервенционные методы рентгенодиагностики и внутрисосудистой хирургии, хирургические вмешательства под рентгеновским контролем, требует включения в группу А профессионалов, участвующих в медицинских технологических процессах: медсестер, анестезиологов, хирургов и др.;
- появлением и постоянным развитием системы национальных стандартов в области медицинской техники. В частности, за истекшее с

2002 года время техническим комитетом ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» на основе гармонизации рекомендаций МЭК и ИСО разработано более 30 национальных стандартов по лучевой диагностике и терапии [2].

Следует констатировать, что к настоящему времени имеет место некоторая несогласованность в нормативных документах, которыми руководствуются разработчики, испытательные центры и органы контроля Росздравнадзора, Роспотребнадзора и Ростехрегулирования при контроле радиационной безопасности рентгеновской техники в процессе ее государственной регистрации Росздравнадзором, сертификации уполномоченными органами Ростехрегулирования, контроле безопасности при вводе кабинетов и аппаратуры в эксплуатацию и периодическом контроле Росздравнадзором.

Испытательные центры проводят испытания радиационной техники на ее соответствие требованиям национальных стандартов, которые гармонизированы с соответствующими стандартами международной электротехнической комиссии (МЭК), признанными всеми ведущими странами мира, в том числе Европы и США.

Директива Совета Европы 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям дает право производителю маркировать изделие знаком соответствия ЕС при условии соответствия этого изделия требованиям соответствующих стандартов МЭК. Поэтому предпринятые около 15 лет назад Госстандартом меры по внедрению в РФ стандартов МЭК представляются логичными и своевременными. Осуществляются единый подход и методология при испытаниях для целей регистрации и сертификации как отечественной, так и зарубежной аппаратуры.

Между тем контроль радиационной безопасности рентгеновских кабинетов и технических параметров рентгеновских аппаратов в процессе эксплуатации осуществляется на основе СанПиН, которые являются основным нормативным документом для органов Роспотребнадзора. Казалось бы, что действующие СанПиН должны быть скоординированы и согласованы с международными стандартами и соответствующими им российскими стандартами. И только в особых, специфических для России случаях, специально оговоренных в СанПиН, могли бы быть введены какие-то особые технические требования к аппаратам, отличающиеся от международных. К сожалению, СанПиН являются совершенно самостоятельным, обязательным для исполнения документом, в котором нет даже упоминания о системе стандартов, касающейся

ся безопасности рентгеновских аппаратов и их основных составляющих частей (питающих устройств, излучателей, штативов и др.).

Не вызывает сомнения, что нормирование предельных доз облучения персонала и пациентов является прерогативой национальных органов, и поэтому наличие этих параметров в СанПиН является понятным и обоснованным. Между тем в СанПиН включены требования к контролю конкретных технических параметров рентгеновских аппаратов. Перечень этих параметров и методы их испытаний должны, по нашему мнению, соответствовать тем требованиям ГОСТ Р и МЭК, по которым осуществлялась техническая приемка аппаратов при регистрации, сертификации и приемо-сдаточных испытаниях на заводе-изготовителе.

В РФ действует ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94) «Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах», который полностью посвящен радиационной безопасности рентгеновских аппаратов, но в СанПиН, к сожалению, он недостаточно отражен, а кое-где ему и противоречит.

С 15 декабря 2002 г. в РФ действует ГОСТ Р 50267.43-2002 (МЭК 60601-2-43-2000) «Частные требования безопасности к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур», в котором впервые предпринята попытка нормирования требований к контролю радиационных нагрузок не только на персонал, но и на пациентов. Это осуществляется с помощью применения измерителя производства «доза×площадь» и использования достаточно специфических карт, так называемых изокерм (изодоз), выраженных в микрогреях/микрогреях на метр квадратный. Имея показания измерителя производства «доза×площадь», выраженную в микрогреях на метр квадратный, и карту изокерм, можно определить поверхностную дозу в микрогреях, которую получают пациент и персонал в процессе интервенционных процедур.

В СанПиН есть требования об обязательном наличии измерителя производства «доза×площадь», однако выражается результат измерения в других единицах (сГр·см), что затрудняет сравнение аппаратов отечественного и зарубежного производства.

В СанПиН отсутствуют методы измерения дозы при рентгеновской компьютерной томографии, изложенные в ГОСТ Р 50267.44-2005 (МЭК 60601-2-44) [3], также не упомянутом в СанПиН.

Из изложенного следует необходимость безотлагательной корректировки СанПиН 2.6.1.1192-03 с целью приведения его в соответствие с действующей системой национальных стандартов с учетом современных тенденций развития рентгенологии и рентгенотехники.

Все приведенные аргументы в полной мере характеризуют пятилетний период действия настоящей редакции СанПиН 2.6.1.1192-03. Таким образом, назрела насущная необходимость пересмотра этого документа и приведения его в соответствие с

нормативной базой ГОСТ и МКРЗ. Уместно отметить, что среди разработчиков СанПиН 2.6.1.1192-03 отсутствуют представители Ростехрегулирования и его технических комитетов. Между тем в предыдущей редакции СанПиН 1999 г. [1] участие таких специалистов было предусмотрено.

Считаем возможным предложить некоторые конкретные пожелания для корректировки этого документа.

Разделы 1, 2 необходимо привести в соответствие с существующей законодательной базой, принятой после 2002 года.

Разделы 3 и 4 должны содержать требования к рентгеновским кабинетам, использующим новые сочетанные методики: R+РКТ, ПЭТ+РКТ, МРТ+РКТ и т.п.

В соответствии с *табл. 4.2*, приведенной в СанПиН, на рабочих местах персонала группы А, допустимая мощность дозы (ДМД) не должна превышать 13 мкГр/ч. В соответствии с приложением 11 к СанПиН на рабочих местах персонала при установленных условиях производится измерение мощностей доз. Измеренное значение мощности дозы приводится к значениям стандартной рабочей нагрузки аппарата (*табл. 4.1*). В [4] приводится подробный анализ раздела 4 СанПиН 2.6.1.1192-03 и рассмотрены предложения по его пересмотру.

Раздел 6 требует уточнения персонала, относящегося к группам В и А (п. 6.9). В частности, стоматологи, хирурги, ассистенты хирургов, травматологи и прочий персонал, работающий в условиях воздействия рентгеновского излучения, должны быть обеспечены средствами индивидуальной дозиметрии.

Раздел 7 требует уточнения в п. 7.2.1. Нам представляется, что в связи с появлением в последние годы методов малодозовой цифровой флюорографии, а также с растущей угрозой распространения туберкулеза предельный возраст 14 лет для профилактических рентгеновских исследований детей должен быть пересмотрен в сторону уменьшения (до 9 лет).

Раздел 8 должен содержать ссылки на действующие национальные стандарты, содержащие требования к производственному контролю (quality assurance) [5].

Раздел 9 «Обеспечение радиационной безопасности при рентгеностоматологических исследованиях» несколько выпадает из общей логики изложения. Его содержание целесообразно изложить в предыдущих разделах. *Табл. 9.1* и *9.2* должны быть дополнены рентгеновскими компьютерными томографами для стоматологии.

Приложение 11 «Термины и определения» нуждается в редакционной корректуре, вызванной необходимостью введения новых понятий и методик.

В заключение еще раз считаем необходимым подчеркнуть насущную необходимость разработки новой редакции СанПиН 2.6.1.1192-03.

Список литературы:

1. СанПиН 2.6.1.802-99 МЗ РФ Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований.
2. *Блинов Н.Н.* Итоги деятельности технического комитета ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» // Медицинский алфавит. 2007. № 4.
3. ГОСТ Р 50267.44-2005 (МЭК 60601-2-44) Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам.
4. *Козловский Э.Б.* Уточнение методики контроля радиационной безопасности рентгеновских аппаратов // Медицинская техника. 2008. № 5.
5. *Блинов Н.Н.* Система отечественных стандартов по безопасности аппаратов и оборудования для лучевой диагностики и терапии // Радиология-практика. 2007. № 4.

*Николай Николаевич Блинов,
д-р техн. наук, зав. лабораторией,
Эдуард Болиславович Козловский,
ст. научн. сотрудник,
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
г. Москва*
