

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
16 декабря 2003 г.

Дата введения:
1 марта 2004 г.

**2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ**

**ОЦЕНКА, УЧЕТ И КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНЫХ
ДОЗ ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
РАДИОНУКЛИДНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**THE ESTIMATION AND CONTROL OF PATIENT
EFFECTIVE DOSES IN THE
COURSE OF RADIONUCLIDE DIAGNOSTIC
INVESTIGATION**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
МУ 2.6.1.1798-03**

1. Разработаны в Государственном учреждении "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт радиационной гигиены Министерства здравоохранения Российской Федерации" (ГУНИИРГ) - директор И.К.Романович.

В подготовке МУ приняли участие: В.С.Репин (руководитель), Е.В.Иванов, С.А.Кальницкий, Т.В.Жеско (ГУНИИРГ); Л.А.Иванова (С.-Петербургский городской центр лучевой диагностики и терапии); С.И.Иванов, Г.С.Перминова, Б.Б.Спасский (Департамент госсанэпиднадзора Минздрава РФ).

2. Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 16 декабря 2003 г.

3. С введением настоящих методических указаний отменяются п.п. 2.8., 2.9., 2.11.-2.18., а также раздел 3, табл. 1.3., 4 и прилож. 1 документа "Правила и нормы применения открытых радиофармацевтических препаратов в

диагностических целях" N 2813-83 от 25 мая 1983 г., а также все расчеты, основанные на применении дозовых коэффициентов для расчета доз на критические органы, приведенных в методических рекомендациях "Стандартизованные методики радиоизотопной диагностики" N 10-11/141 от 5 декабря 1985 г.

Перечень используемых сокращений и терминов

МУ - методические указания;
РНД - радионуклидная диагностика;
РДЛ - радиодиагностическая лаборатория;
РФП - радиофармпрепарат;
МКРЗ - международная комиссия по радиологической защите;
НРБ - нормы радиационной безопасности;
в/в - внутривенное введение;
п/о - пероральное введение.

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее по тексту МУ) предназначены для специалистов диагностических учреждений, применяющих радиоизотопные методы исследования, и организаций, осуществляющих оценку, учет и контроль доз облучения пациентов.

1.2. Методические указания разработаны с целью приведения системы учета и контроля доз в соответствие с НРБ-99.

1.3. Методические указания предназначены для количественной оценки уровней облучения пациентов при проведении радиодиагностических исследований с применением радиофармпрепаратов (РФП) в единицах эффективной дозы.

2. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон "О радиационной безопасности населения" N 3-ФЗ от 09.01.96.

2.2. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" N 52-ФЗ от 30.03.99.

2.3. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99): СП 2.6.1.758-99.

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

2.5. Правила и нормы применения открытых радиофармацевтических препаратов в диагностических целях N 2813-83 от 25.05.83.

2.6. Стандартизованные методики радиоизотопной диагностики: Методические указания N 10-11/141 от 05.12.85.

2.7. Защита пациента в ядерной медицине // Публикации МКРЗ 51, 52: Пер. с англ. - М.: Энергоатомиздат, 1993. -187 с.

3. Общие положения

3.1. Медицинское облучение вносит существенный вклад в индивидуальную дозу облучения отдельных лиц из населения.

3.2. Радионуклидная диагностика является важной составляющей лучевой диагностики и основана на применении с диагностической целью радиофармпрепаратов, используемых для исследования функционального и морфологического состояния организма.

3.3. В связи с ожидаемым возрастанием объема и видов РНД с применением РФП будет увеличиваться коллективная доза облучения пациентов, поэтому для ограничения радиационного воздействия в медицине важное значение приобретает принцип оптимизации назначения радиологических процедур - получение максимально полезной диагностической информации при минимально возможных дозах облучения пациентов.

3.4. В настоящее время единственной мерой, позволяющей оценить суммарный уровень радиационного воздействия на человека от всех источников ионизирующего излучения, включая медицинское, а также сопоставить индивидуальные и коллективные дозы от разных источников или отдельных диагностических процедур, является эффективная доза - количественная мера риска последствий облучения.

3.5. В предшествующих НРБ ограничение облучения строилось на концепции критического органа, а расчет доз облучения пациентов осуществлялся для каждого радиофармпрепарата на все наиболее облучаемые (критические) органы. Многообразие РФП и различие их метаболических свойств затрудняли контроль облучения, поскольку эквивалентные дозы облучения критических органов трудно сопоставлялись между собой. Кроме того, при оценке доз облучения критических органов из расчета выпадало облучение других менее облучаемых органов, доза на каждый из которых, в свою очередь, давала дополнительный вклад в суммарный риск.

3.6. Оценка, учет и контроль доз облучения пациентов по эффективной дозе позволяет решить следующие задачи:

- оптимизировать проведение радиодиагностических процедур;
- обеспечить полный учет доз облучения всех органов и тканей пациента;
- накопить данные и провести анализ информации о динамике и уровнях доз медицинского облучения населения при применении радиоизотопных методов диагностики;
- наметить пути снижения уровней облучения до разумного минимума, который возможно принять за контрольный уровень облучения для данного вида диагностики;
- оценить вклад медицинского облучения в суммарную коллективную дозу облучения населения отдельных регионов и страны в целом и запланировать мероприятия по улучшению радиационного благополучия населения при использовании РФП при составлении радиационно-гигиенического паспорта территории.

3.7. Контроль доз облучения пациентов, в соответствии с п. 5.4.6. НРБ-99, является обязательным.

3.8. Настоящие указания распространяются только на РФП, применяемые с диагностической целью.

4. Расчет эффективной дозы

4.1. Оценка доз облучения осуществляется на основе моделей, параметры которых хорошо изучены для условий нормального обмена вводимого РФП. Особенности метаболизма при патологических отклонениях в обмене изучены в меньшей степени и на сегодняшний день известны лишь единичные модели, позволяющие оценить более точные дозы при нарушениях обмена.

4.2. Эффективная доза пациента (E), которому введен конкретный препарат, может быть определена через произведение величины вводимой активности на соответствующий дозовый коэффициент:

$$E(\text{тета}) = K D_{i,j}(\text{тета}) \times A_{i,j}, \text{ где}$$

тета - возраст пациента, лет;

$K D_{i,j}$ - дозовый коэффициент для "i" изотопа и "j" соединения, мЗв/МБк;

$A_{i,j}$ - вводимая активность, МБк.

В МУ используются следующие радиационные и дозиметрические величины, измеряемые в единицах СИ:

Величина	Символ	Размерность в единицах СИ
Эффективная доза	E	мЗв/год
Активность	A	МБк

Примечание: 1 мКи = 37000000 Бк; 1 МБк = 1000000 Бк; 1 мЗв = 0,1 бэр.

4.3. Величина вводимой активности определяется, исходя из чувствительности регистрирующей аппаратуры.

Таблица 1

Поправочные коэффициенты для оценки уровней вводимой активности РФП лицам детского возраста, отн. ед. (коэффициент взрослых принят за 1)

Возраст, годы	Коэффициент снижения вводимой активности
Менее 1 года	0,03
1-2	0,1
3-7	0,3
8-12	0,4
13-17	0,5
Старше 18 лет	1,0

4.4. Значения дозовых коэффициентов для различных радиофармпрепаратов приведены в прилож. 1, и основаны на данных Публикаций МКРЗ 53 и 80.

4.5. Таблицы дозовых коэффициентов даны с учетом возраста пациента со следующими градациями: менее 1 года, 1-2 года, 3-7 лет, 8-12 лет, 13-17 лет, взрослые.

5. Факторы, влияющие на дозу облучения

5.1. Приведенные в настоящих МУ дозовые коэффициенты (KD), используемые для оценки индивидуальных эффективных доз пациентов, усреднены по представительной выборке индивидуумов и относятся к "стандартному человеку". Дозовые коэффициенты не учитывают индивидуальных различий, обусловленных разницей в росте, массе тела, размере и форме органов, различий пола. Для ряда РФП приведены численные значения дозовых коэффициентов для взрослых с учетом нарушений обмена веществ в организме пациентов.

5.2. При назначении и проведении радиодиагностических процедур следует отдавать предпочтение методикам исследования, радиофармпрепаратам, радиодиагностической аппаратуре, обеспечивающим получение необходимой диагностической информации при минимально возможном облучении пациента.

5.3. При проведении РФП на основе радионуклида с периодом полураспада более чем 1 сутки, при которой годовая эффективная доза облучения пациента может превысить 5 мЗв, целесообразно по завершении исследования ввести разрешенное к применению лекарственное средство, стимулирующее ускорение выведения радионуклида из организма и уменьшающее дозу облучения пациента.

5.4. При длительном хранении РФП происходит их разрушение и переход радионуклида в иное химическое состояние, что может привести к дополнительному облучению органов, не являющихся объектом исследования.

Поэтому не следует вводить в организм пациентов РФП с просроченным сроком годности, а в случае необходимости вводить лекарственные средства, блокирующие поступление радионуклида в эти органы.

5.5. Несмотря на то что количественная процедура учета эффективности снижения дозы от применения блокаторов и стимуляторов выведения в настоящее время пока не разработана, а оценка дозы облучения пациента осуществляется по моделям обмена, не учитывающим роль модификаторов обмена, рекомендации по методам снижения доз остаются в силе.

6. Учет доз облучения пациентов

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: возможно, имеется в виду п. 4.1.4. ОСПОРБ-99.

6.1. Дозы облучения пациента от проведения каждого диагностического исследования с применением радиофармпрепаратов должны регистрироваться в персональном листе учета доз медицинского облучения, являющимся обязательным приложением к амбулаторной карте или истории болезни и служащим основой для оценки радиационного риска для пациента от всех проводимых радиодиагностических процедур (п. 4.14-ОСПОРБ-99).

6.2. В лист учета вносят дату проведения исследования, вид РФП, введенную активность, способ введения, метод исследования, дозу облучения. Форма листа учета данных дозиметрии приведена в прилож. 2.

6.3. Для контроля за дозой облучения в подразделении ведется приходно-расходный журнал, журнал приготовления рабочих растворов РФП, журнал введения РФП.

6.4. По завершении отчетного года по всем листам учета данных дозиметрии, заполненным в течение текущего года, каждая медицинская организация составляет статистический отчет по форме N 3-ДОЗ.

6.5. Раздел формы N 3-ДОЗ, касающийся радионуклидной диагностики, в значительной мере идентичен по форме разделу рентгендиагностики, поэтому органы и системы, включенные в радионуклидные исследования, могут иметь условное объединение в подгруппу. В то же время, такое объединение позволяет в последующем оценивать дозы на наиболее облучаемые органы пациентам, которые прошли в течение одного года оба названных вида диагностических процедур. Процедуры, не входящие в основные разделы таблицы, учитываются в разделе "Прочие". По результатам ежегодного анализа рассчитываются средние индивидуальные и коллективные дозы пациентов по всем видам процедур, включая прочие, и суммарная коллективная эффективная доза в учреждении за текущий год.

7. Контроль облучения пациентов

7.1. Контроль за облучением в радиоизотопной диагностике, согласно НРБ-99, заключается в том, чтобы убедиться, насколько обоснованным является облучение пациента с точки зрения получения необходимой и полезной диагностической информации.

7.2. Медицинское облучение пациентов проводится только по назначению врача и с согласия пациента. Окончательное решение о проведении радиодиагностических исследований принимает врач-радиолог. Обоснование необходимости такого исследования записывается лечащим врачом в амбулаторную карту или историю болезни.

7.3. Для контроля качества работы радионуклидной диагностической аппаратуры необходима организация программы контроля, являющейся обязательным компонентом работы каждой радиодиагностической лаборатории. Программа включает в себя регулярную сверку работы аппаратуры с исходным ее состоянием на момент первоначальной установки и отладки техники соответствующим специалистом.

7.4. Контроль за облучением пациентов осуществляется в соответствии со следующими требованиями НРБ-99 и ОСПОРБ-99:

- применяемая для проведения радиоизотопных исследований аппаратура должна быть зарегистрирована в Минздраве России и внесена в реестр медицинских изделий для медицинского применения в РФ, а также иметь санитарно-эпидемиологическое заключение;

- отделения диагностики должны иметь и использовать при выполнении лечебно-диагностических процедур обязательный набор передвижных и индивидуальных средств защиты пациента;

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: возможно, имеется в виду п. 4.1.5. ОСПОРБ-99.

- при достижении накопленной дозы медицинского диагностического облучения пациента 0,5 Зв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения, если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями (п. 4.15 - ОСПОРБ-99).

7.5. Органы госсанэпиднадзора, осуществляющие ежегодный анализ форм статистической отчетности N 3-ДОЗ, на основании результатов анализа производят проверку медицинских учреждений, в которых при проведении диагностических процедур с применением радиофармпрепаратов выявлены максимальные эффективные дозы облучения пациентов. Контролируются виды используемых РФП, сроки хранения препаратов, журналы приготовления растворов, значения вводимой активности и результаты расчета доз. Целью таких проверок является выяснение причин облучения в больших дозах и рекомендации по их снижению.

Библиографические данные

1. ICRP Publication 53. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annals of the ICRP. V. 18, N 1-4, 1987.

2. ICRP Publication 73. Protection and Safety in Medicine Annals of the ICRP. V. 26, N 2, 1996.

3. ICRP Publication 80. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP 53. Annals of the ICRP. V. 28, N 3, 1998.

[ПРИЛОЖЕНИЯ](#)