Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20 июля 2015 г. N 31 "Об утверждении СанПиН 2.6.1.3288-15 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии"

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. 1), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29, ст. 3418; N 30 (ч. 2), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6, N 30 (ч. 1), ст. 4563, N 30 (ч. 1), ст. 4590, N 30 (ч. 1), ст. 4591, N 30 (ч. 1), ст. 4596, N 50, ст. 7359; 2012, N 24, ст. 3069, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477, N 30 (ч. 1), ст. 4079; N 48, ст. 6165; 2014, N 26 (ч. 1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, N 1 (ч. 1), ст. 11) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663, N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.3288-15 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии" (приложение).

А.Ю. Попова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 24 августа 2015 г.

Регистрационный N 38655

Приложение

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.3288-15 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20 июля 2015 г. N 31)

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарные правила и нормативы (далее - Правила) устанавливают требования по обеспечению радиационной безопасности пациентов, медицинских работников и населения при производстве и обращении с ультракороткоживущими (УКЖ) позитрон-излучающими радионуклидами (ПИРн), синтезе радиофармпрепаратов (РФП) на их основе и использовании для проведения радионуклидной диагностики пациентов и/или в радиобиологических исследованиях методом позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ).

1.2. Правила распространяются на проектирование, размещение, сооружение, эксплуатацию, реконструкцию и вывод из эксплуатации радиационных объектов, использующих ПИРн; монтаж, ремонт и наладку аппаратуры и оборудования для радионуклидной диагностики; планирование и проведение диагностических процедур с применением ПИРн и РФП на их основе.

1.3. Соблюдение Правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, деятельность которых связана с производством и использованием в медицинских целях УКЖ ПИРн (с периодом полураспада менее двух часов).

1.4. Требованиями Правил должны руководствоваться медицинские работники медицинских организаций, осуществляющие ПЭТ-диагностику; организации, которые производят ПИРн и РФП на их основе для медицинских организаций; органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

органы исполнительной власти, осуществляющие контроль, надзор и экспертизу в области обеспечения радиационной безопасности.

1.5. Требования Правил не распространяются на ядерные установки любых типов не медицинского назначения, подразделения, осуществляющие лучевую диагностику и терапию с не позитрон-излучающими радионуклидами, на деятельность с ПИРн с периодом полураспада более 2 часов.

II. Общие положения

2.1. Позитронно-эмиссионная томография является видом радионуклидной диагностики с введением пациенту РФП, меченного УКЖ ПИРн, для последующей визуализации пространственно-временного распределения метки во внутренних органах пациента путём регистрации и компьютерной обработки возникающего при позитронном распаде аннигиляционного излучения на специализированном позитронном эмиссионном томографе (ПЭТ-сканере). Характерной чертой метода является одновременная регистрация пары противоположно направленных фотонов, возникающих при аннигиляции позитронов с электронами в малом пространстве, ограниченном длиной пробега позитрона.

2.2. Все радионуклиды, распадающиеся путем испускания позитрона, регистрируются по аннигиляционному гамма-излучению с энергией 511 кэВ. ПИРн для медицинских целей получают на циклотроне или ином ускорителе заряженных частиц, облучая специальные мишени потоком протонов, дейтронов или других частиц, а также при использовании радионуклидных генераторов путём элюирования требуемого ПИРн.

2.3. Организации, производящие и/или использующие ПИРн и РФП на их основе, относятся к радиационным объектам.

2.4. Диагностические исследования методом позитронной эмиссионной томографии проводятся в ПЭТ-центрах или в медицинских организациях со специализированным подразделением ПЭТ-диагностики, которые:

- имеют специальное разрешение (лицензию) на медицинскую деятельность, в которую внесен вид работ "Рентгенология и радиология", а также на право ведения работ в области использования атомной энергии;

- имеют санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие условий деятельности с источниками ионизирующего излучения требованиям санитарных норм и правил;

- имеют лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (в случае производства и поставок РФП в сторонние организации) и осуществление фармацевтической деятельности (в случае изготовления РФП только для собственных нужд).

2.5. Ответственность за обеспечение радиационной безопасности при обращении с ПИРн и РФП на их основе несет администрация организации, которая обеспечивает:

- наличие разрешительных документов - санитарно-эпидемиологических заключений и лицензий на проведение работ с источниками ионизирующего излучения, а также разрешений на вид деятельности для отдельных работников (например, для ответственных лиц по контролю радиационной безопасности (РБ), по эксплуатации комплекса, в котором содержатся радиоактивные вещества (РВ), по учету и контролю РВ);

- соблюдение требований нормативных и методических документов по радиационной безопасности, включая настоящие Правила;

- проведение производственного контроля;

- проведение радиационного контроля на рабочих местах и в других помещениях в соответствии с технологией проведения работ в подразделениях;

- индивидуальный дозиметрический контроль и учёт уровней профессионального облучения персонала группы "А" подразделений ПЭТ-центра, а также других лиц, которые допускаются на радиационный объект с целью работы, инспекции, обучения;

- контроль качества выполнения диагностического исследования, включая выполнение фармацевтических и радиохимических требований к качеству приготовления РФП, регулярный контроль исправности, калибровки и настройки диагностической и радиометрической аппаратуры, требований обоснованности и методики выполнения исследования;

- разработку и ведение производственной документации по вопросам обеспечения РБ, учета и контроля РВ и радиоактивных отходов (РАО), обеспечения сохранности источников ионизирующего излучения;

- ведение учетно-отчетной документации и своевременное предоставление отчетных форм по радиационной безопасности;

- разработку инструкций и контрольных уровней воздействия радиационного фактора в подразделениях;

- разработку и контроль выполнения инструкций и методик, касающихся изготовления и использования РФП;

- материально-техническое обеспечение качественного выполнения работ, своевременное техническое обслуживание высокотехнологического оборудования (циклотрона, томографа, радиохимических модулей), в соответствии с требованиями эксплуатационной документации;

- контроль и учет индивидуальных доз медицинского облучения пациентов в рамках Единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз (ЕСКИД);

- обучение, регулярную переподготовку и аттестацию в профессиональной сфере и в вопросах обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ в подразделениях ПЭТ-центра, специалистов службы радиационной безопасности, а также других лиц, постоянно или временно выполняющих работы в подразделениях ПЭТ или работы с открытыми радионуклидными источниками;

- инструктаж и проверку знаний персонала в области радиационной безопасности;

- проведение предварительного (при поступлении на работу) и ежегодных медицинских осмотров персонала;

- информирование персонала об уровнях ионизирующего излучения на рабочих местах и полученных индивидуальных дозах;

- своевременное информирование органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, о радиационных авариях;

- осуществление ежегодного анализа результатов производственного контроля РБ с занесением результатов в радиационно-гигиенический паспорт организации.

2.6. Для диагностики пациентов используют РФП, аппаратуру, оборудование и технологии, разрешенные к клиническому применению.

2.7. В помещениях объектов производства и использования ПИРн и меченных ими РФП не допускается проведение работ, размещение оборудования и использование источников ионизирующих излучений, не указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении.

2.8. Проектирование, строительство и реконструкция помещений для подразделений ПЭТ, а также монтаж и сервисное обслуживание диагностических томографов, проектирование и изготовление средств радиационной защиты, радиометрической и дозиметрической аппаратуры, технологического оборудования для объектов производства и использования РФП, меченных ПИРн выполняется организациями, имеющими специальные разрешения (лицензии) на осуществление указанных видов деятельности с источниками ионизирующего излучения (ИИИ).

2.9. Приобретение закрытых и/или открытых радионуклидных источников, новых РФП, приобретение и установка нового оборудования, которое укомплектовано долгоживущими радионуклидными калибровочными, трансмиссионными и генерирующими источниками, осуществляется в соответствии с требованиями СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)"* (далее - ОСПОРБ-99/2010) по заявкам с последующим внесением их в санитарно-эпидемиологическое заключение.

2.10. Категория потенциальной опасности радиационных объектов производства и использования ПИРн и РФП на их основе определяется возможным радиационным воздействием на население и персонал при максимальной радиационной аварии и согласовывается с органами, осуществляющими надзор (контроль) за исполнением требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей. Категория потенциальной опасности для объектов производства и использования ПИРн и меченных ими РФП устанавливается на уровне IV или III.

2.11. Все РФП, меченные ПИРн (циклотронного или генераторного происхождения), используемые в ПЭТ-диагностике, относятся к открытым источникам ионизирующего излучения. Условия их использования должны соответствовать требованиям ОСПОРБ-99/2010 к работам с открытыми источниками излучения (п. 3.8).

2.12. При установлении класса работ в помещениях, предназначенных для работ с ПИРн:

- допускается увеличение активности на рабочем месте в 20 раз при элюировании ПИРн из генераторов, синтезе РФП в закрытых полуавтоматических и автоматических модулях синтеза и фасовке полученного продукта. Класс работ определяется по максимальной одномоментно вымываемой из генератора активности дочернего радионуклида или получаемой на циклотроне активности ПИРн;

- при использовании РФП в качестве активности на рабочем месте принимается суммарная активность всех РФП, находящихся одновременно в данном помещении, в том числе учитывается активность РФП в теле пациентов, находящихся в помещении;

- при хранении открытых радионуклидных источников допускается увеличение активности на рабочем месте в 100 раз;

- для устройств циклотрона и технологически связанных модулей синтеза РФП на основе ПИРн допускается увеличение активности на рабочем месте в 20 раз при обеспечении достаточной биологической защиты от ионизирующего излучения, физических барьеров на пути возможного распространения РВ в случае максимальной аварии и выполнении организационных мероприятий по защите персонала от воздействия ионизирующего излучения.

2.13. Класс работ должен быть обоснован в проектной, конструкторской и технологической документации.

2.14. При использовании контрольных и калибровочных закрытых радионуклидных источников (ЗРнИ) в технологическом, диагностическом оборудовании и измерительных приборах должны соблюдаться требования ОСПОРБ-99/2010 в части, касающейся обеспечения радиационной безопасности (РБ) при работе с закрытыми радионуклидными источниками.

2.15. Ускорители, модули синтеза, оборудование контроля качества, радионуклидные генераторы, помещение сканирования с размещаемым в нем ПЭТ-сканером, ПЭТ-сканером, совмещенным с рентгеновским компьютерным томографом (ПЭТ/КТ) или с магнито-резонансным томографом (ПЭТ/МРТ), могут изготавливаться в стационарном исполнении для постоянной эксплуатации на одном месте и классифицируются как

стационарные радиационные объекты, а также в транспортируемом исполнении на базе транспортных средств и классифицируются как мобильные радиационные объекты.

2.16. Контроль и учет доз, полученных персоналом и пациентами при проведении медицинских диагностических процедур, осуществляется в соответствии с требованиями ОСПОРБ-99/2010 и Единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз у граждан (ЕСКИД).

2.17. Администрация организации, в которой производится и/или выполняется медицинская диагностика с РФП, меченными ПИРн, ежегодно заполняет и представляет в установленном порядке радиационно-гигиенический паспорт организации и формы федерального государственного статистического наблюдения за дозами персонала, дозами аварийного облучения и пациентов.

2.18. При оценке условий труда при производстве и использовании ПИРн и РФП на их основе должно учитываться воздействие следующих радиационных факторов:

В бункере циклотрона:

- выведенный из ускорителя первичный пучок высокоэнергетических заряженных частиц;

- вторичные электроны, протоны и нейтроны, возникающие при взаимодействии первичных пучков высокоэнергетических заряженных частиц с ядрами веществ конструкционных элементов ускорителя, радиационной защиты;

- другие виды ионизирующего излучения (альфа-частицы, дейтроны, тритоны, фотоны и другие продукты ядерных реакций), возникающего при взаимодействии протонов, ионов и нейтронов с ядрами веществ окружающей среды;

- гамма-излучение, снимаемое и неснимаемое радиоактивное загрязнение рабочей камеры ускорителя (помещения ускорителя), возникающее в результате активации конструкционных элементов под действием первичного пучка заряженных частиц (например, протонов), а также под действием вторичных протонов и нейтронов;

- радиоактивные газы и аэрозоли, образующиеся при облучении компонентов воздуха и вещества, поступающие в него из облучаемых конструкционных элементов, а также из активированной воды, охлаждающей узлы ускорителя;

- неиспользуемое рентгеновское излучение от высоковольтной электронной аппаратуры ускорителя.

В блоке радионуклидного обеспечения:

- повышенный уровень внешнего гамма, характеристического и тормозного рентгеновского излучения от мишеней, радионуклидных генераторов, модулей синтеза РФП, фасовок и упаковок с РФП, от радиоактивных отходов (РАО) и излучения позитронов;

- возможное радиоактивное загрязнение рабочих поверхностей;

- повышенное содержание радиоактивных аэрозолей и радиоактивных газов в воздухе рабочих помещений.

В подразделении ПЭТ-диагностики:

- гамма-излучение от РФП при расфасовке на дозировки для введения пациентам; от РФП в шприцах при введении; от пациентов, которым введен РФП;

- рентгеновское излучение при работе ПЭТ/КТ-сканера;

- возможное радиоактивное загрязнение рабочих поверхностей;

- повышенное содержание радиоактивных аэрозолей и радиоактивных газов в воздухе рабочих помещений в случаях использования методик с ингаляционным введением РФП.

III. Размещение и проектирование объектов производства и использования ПИРн

3.1. Общие требования к размещению и проектированию подразделений ПЭТ-центра.

3.1.1. Разработка, утверждение и экспертиза проектной документации на строительство, реконструкцию, капитальный ремонт объектов производства и применения ПИРн и РФП на их основе проводятся в соответствии с действующими нормативными документами, включая настоящие Правила.

3.1.2. Подразделения ПЭТ-центра размещаются в изолированной части здания медицинского учреждения или в отдельно расположенном здании на территории медицинской организации.

3.1.3. Запрещается размещать подразделения ПЭТ в жилых зданиях, в детских учреждениях и в любых других неподготовленных нежилых помещениях.

3.1.4. При проектировании помещений ПЭТ-центра, организаций по наработке ПИРн и РФП, подразделений ПЭТ-диагностики необходимо обеспечить:

- соответствие требованиям санитарных норм и правил в отношении радиационной безопасности персонала, пациентов и населения;

- автоматизированный и/или дистанционный контроль за технологическими операциями производства ПИРн и синтеза РФП на их основе со звуковой и световой сигнализацией о нарушениях технологического процесса;

- соответствие уровней шума требованиям нормативных документов;

- соблюдение требований в отношении сбросов и выбросов образующихся радиоактивных жидкостей, аэрозолей и газов;

- соблюдение требований СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности"** (далее - НРБ-99/2009) и ОСПОРБ-99/2010 в отношении сбросов и выбросов образующихся радиоактивных жидкостей, аэрозолей и газов;

- блокировки на входе в бункер циклотрона и в процедурную с ПЭТ-сканером;

- систему радиационного контроля на всех этапах производства ПИРн и обращения с ними;

- системы раздельной вентиляции помещений, соответствующие классам работ с открытыми радиоактивными источниками в них.

3.1.5. Проектное решение и инженерно-техническое оборудование помещений, предназначенных для работы с открытыми радионуклидными источниками, должны соответствовать классу работ в этих помещениях и требованиям радиационной безопасности согласно разделу 3.8 ОСПОРБ-99/2010 и пунктам 2.13, 2.14 настоящих Правил.

3.1.6. Работы III класса должны проводиться в отдельных помещениях. Работы II класса должны проводиться в помещениях, скомпонованных в отдельной части здания изолированно от других помещений. При проведении в одной организации работ II и III классов, связанных единой технологией, можно выделить общий блок помещений, оборудованных в соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам II класса.

В составе помещений предусматривается санитарный пропускник (далее - санпропускник) или санитарный шлюз (далее - саншлюз). Помещения для работ II класса оборудуются вытяжными шкафами или боксами.

3.1.7. Проектная документация на строительство/реконструкцию ПЭТ-центра должна содержать обоснование мер радиационной безопасности при эксплуатации и выводе из эксплуатации объекта.

3.1.8. В проектной документации рассматриваются различные сценарии возможных аварийных ситуаций, на основании чего устанавливается категория потенциальной радиационной опасности объекта в соответствии с пунктом 2.11 настоящих Правил.

3.1.9. В проектной документации необходимо привести годовой баланс активностей ПИРн для всего ПЭТ-центра, а для каждого рабочего помещения - обоснование проектируемых мер обеспечения радиационной безопасности персонала и населения, а также указать:

- используемые радионуклиды и РФП;

- максимальную активность на рабочем месте;

- вид и характер работ;

- класс работ.

3.1.10. Радиационная защита от всех видов ионизирующего излучения проектируется таким образом, чтобы суммарные годовые эффективные дозы облучения не превышали 20 мЗв/год для персонала группы "А", 5 мЗв/год - для персонала группы "Б" и 1 мЗв/год - для пациентов. При этом используются системы стационарных (оборудование, стены и перекрытия помещений) и нестационарных (мобильная радиационная защита, контейнеры, экраны) защитных барьеров.

3.1.11. Стационарная радиационная защита должна обеспечивать непревышение пределов дозы в помещениях ПЭТ-центра и на прилегающей территории с учетом назначения рабочих и смежных помещений, категории облучаемых лиц и длительности облучения. При проектировании стационарной защиты выделяются помещения постоянного и временного пребывания персонала. Допустимые мощности эффективной дозы приведены в Приложении 1 к настоящим Правилам.

3.1.12. Проектирование помещений ПЭТ-центра должно быть нацелено на максимально возможное разделение потоков перемещения источников излучения, пациентов, персонала, отходов радиоактивных и медицинских, а также на минимальную протяженность маршрутов перемещения РФП и радиоактивных отходов по коридорам.

3.1.13. Для координации работы и оперативного оповещения сотрудников ПЭТ-центра, между помещениями блока радионуклидного обеспечения, такими как бункер циклотрона, пультовая циклотрона, помещение синтеза РФП, упаковочная, помещение контроля качества РФП, комната отдыха персонала, а также с подразделением ПЭТ-диагностики следует предусмотреть двухстороннюю переговорную связь.

3.1.14. При наличии в медицинской организации самостоятельных структурных подразделений радионуклидной диагностики in vivo, in vitro, ПЭТ и радионуклидной терапии с использованием открытых и закрытых радионуклидных источников допускается совместное использование помещений для приемки РФП, генераторов радионуклидов, открытых и закрытых радионуклидных источников, их временного хранения и выдачи для работы, а также общего хранилища твердых и жидких радиоактивных отходов.

3.1.15. Высота помещений для работы с радиоактивными веществами и площадь в расчете на одного работающего определяются, требованиями строительных норм и правил, а также СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"***. Для работ II класса площадь помещения в расчёте на одного работающего должна быть не менее 10 . При проектировании следует учитывать возможные перспективы расширения производства РФП и диагностических исследований.

3.1.16. Доступ пациентов и персонала других структурных подразделений медицинской

организации в помещения ПЭТ-центра закрыт за исключением приемной-регистратуры, где осуществляются запись на процедуру, ожидание пациентами вызова на процедуру или на консультацию к врачу.

3.1.17. В каждом подразделении ПЭТ-центра выделяются контролируемая и неконтролируемая зоны. Распределение помещений блока радионуклидного обеспечения и подразделения ПЭТ-диагностики по зонам радиационного контроля представлено в Приложениях 2 и 3 к настоящим Правилам. Помещения одной зоны располагаются компактно. Проектирование радиационной защиты, систем вентиляции, электроснабжения, канализации должно учитывать зонирование помещений.

3.1.18. Между контролируемой и неконтролируемой зонами размещается санпропускник, разделенный на "чистую" и "грязную" зоны. В состав санпропускника входят: душевые, туалетные комнаты, гардеробные домашней одежды и спецодежды, помещения для хранения средств индивидуальной защиты, пункт радиометрического контроля кожных покровов и спецодежды, кладовые грязной спецодежды и чистой спецодежды. Планировка санпропускника должна исключать возможность пересечения потоков персонала в личной и специальной одежде.

Кладовые использованной грязной спецодежды (не загрязненной РВ) и чистой спецодежды располагаются в блоке общих помещений.

3.1.19. Пол, стены и потолки санитарно-бытовых помещений, а также поверхности шкафов должны иметь влагостойкие покрытия, допускающие влажную уборку и дезактивацию.

3.1.20. Кладовые для хранения уборочного инвентаря в блоке радионуклидного обеспечения и подразделении ПЭТ-диагностики оборудуются водопроводом и металлическими раковинами, соединенными с хозяйственно-бытовой канализацией.

3.1.21. При необходимости проведения экспериментальных работ на лабораторных животных виварий для их содержания располагается в изолированной части здания или в отдельном корпусе.

3.1.22. При отсутствии блока радионуклидных исследований допускается проводить доклинические испытания на животных в помещении подразделения ПЭТ-диагностики при соблюдении следующих условий:

- отсутствие пересечения потоков людей и животных;

- проведение испытаний в строго определённые дни и часы и только на специально указанном оборудовании;

- проведение после испытаний тщательной уборки, соответствующей санитарно-эпидемическим требованиям.

3.2. Общие требования к системам вентиляции и климат-контроля объектов производства и использования ПИРн.

3.2.1. Принудительную приточно-вытяжную вентиляцию ПЭТ-центра проектируют так, чтобы поток воздуха всегда был направлен из зон менее загрязненных радионуклидами к зонам более загрязненным.

3.2.2. Средства вентиляции помещений ПЭТ-центра должны предусматривать следующие раздельные системы:

- спецвентиляции бункера циклотрона;

- спецвентиляции от горячих камер, защитных боксов и/или мини-боксов, вытяжных шкафов, местных отсосов;

- вентиляции "чистых" помещений радиохимической лаборатории;

- вентиляции "контролируемых" помещений блока радионуклидного обеспечения;

- вентиляции вспомогательных помещений блока радионуклидного обеспечения;

- вентиляции "контролируемых" помещений подразделения ПЭТ-диагностики (процедурные ПЭТ-диагностики, фасовочные, процедурные введения РФП, помещения для пациентов перед и после ПЭТ-исследования и туалеты для пациентов с введенным РФП);

- система вентиляции общих и вспомогательных помещений:

- технические помещения;

- рабочие кабинеты;

- коридоры.

3.2.3. Вытяжные вентиляторы систем местных отсосов должны устанавливаться либо непосредственно в помещении венткамеры, либо в отдельном помещении вблизи неё. При необходимости в системах вентиляции с очисткой воздуха должны предусматриваться резервные вентиляторы. Пускатели двигателей должны иметь световую сигнализацию.

3.2.4. Приточные системы вентиляции помещений, где ведутся работы с радиоактивными веществами, и помещений, не связанных с применением радиоактивных веществ, должны быть полностью раздельными и предусматривать подачу воздуха в верхнюю зону помещений.

3.2.5. Системы вытяжной спецвентиляции помещений блока радионуклидного обеспечения и подразделения ПЭТ-диагностики должны быть полностью автономными, с удалением воздуха из двух зон: 2/3 объема из верхней и 1/3 из нижней зон, при необходимости, с очисткой воздуха через аэрозольные фильтры радиоактивных газов.

3.2.6. Помещения ПЭТ-центра оборудуют климатическими установками для обеспечения комфортного для человека и оптимального для оборудования микроклимата и

необходимой чистоты воздуха.

3.2.7. Вентиляция помещений, не связанных с применением радиоактивных веществ, а также блока общих и технических помещений, выполняется в соответствии с действующими нормами.

3.2.8. Необходимость и вид контроля выбросов воздуха в атмосферу из функциональных помещений определяются при проектировании на основе действующих нормативно-методических документов.

3.3. Дополнительные требования к блоку радионуклидного обеспечения.

3.3.1. Блок радионуклидного обеспечения ПЭТ-центра должен состоять из трех компактно расположенных отдельных зон:

- неконтролируемая зона свободного доступа, где расположены помещения для кабинетной работы и отдыха персонала, кладовые нерадиоактивных материалов, реактивов, спецодежды;

- контролируемая зона, включающая в себя помещения для II и/или III класса работ с открытыми радиоактивными источниками, в том числе помещения радионуклидного производства (бункер циклотрона, пультовая и вспомогательные помещения), радиохимическая лаборатория, подразделение контроля качества РФП, помещения временного хранения РАО.

Исключается возможность прохода из помещений зоны свободного доступа в помещения контролируемой зоны, минуя санпропускник.

В Приложении 2 к настоящим Правилам представлен перечень рекомендуемых помещений блока радионуклидного обеспечения и их площадь.

Конкретный состав помещений уточняется исходя из условий размещения объекта и задания на проектирование.

3.3.2. Блок радионуклидного обеспечения размещается на первом этаже изолированной части здания либо в отдельном корпусе. Целесообразно в целях обеспечения радиационной безопасности размещать циклотрон (ускоритель) ниже нулевой отметки (в подвале или цокольном этаже). Запрещается размещение над циклотроном (ускорителем) трубопроводов воды и канализации. При необходимости допускается размещение циклотрона выше первого этажа при соблюдении соответствующих норм радиационной безопасности и строительства.

3.3.3. Доступ в помещения блока радионуклидного обеспечения должен быть исключен для посторонних лиц, включая пациентов и персонал других подразделений. Помещения блока радионуклидного обеспечения закрывают на ключ, когда работы в них не проводятся. На наружных сторонах дверей помещают знак радиационной опасности. Внутренние двери рекомендуется оборудовать смотровыми стеклами.

3.3.4. Размещение циклотрона зависит от его конструкции, мощности, рекомендаций и гарантий производителя. Циклотрон размещают в бункере с бетонными стенами и потолочным перекрытием, толщина которых рассчитывается при проектировании, или в каньоне с лабиринтной схемой входа (далее обобщенно используется термин "бункер"), которые обеспечивают выполнение требований НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и учитывают рекомендации производителя циклотрона. Самозащищённый ускоритель (циклотрон) допускается размещать без бункера с соблюдением требований радиационной безопасности и рекомендаций фирмы-разработчика.

3.3.5. Для снижения наведенной активности в помещении циклотрона должны быть реализованы необходимые конструкторские и проектные решения, в том числе использование специальных марок бетона, минимизация использования железной арматуры, локальная защита вокруг мишени.

3.3.6. Бункер циклотрона является зоной строгого контроля, где пребывание персонала при работающем оборудовании не допускается. Входная защитная дверь в бункер циклотрона должна иметь не менее двух автономных систем блокировки (по мощности дозы внутри и по включению высокого напряжения на циклотроне). Защитные устройства должны обеспечивать запрет на включение циклотрона при открытой двери и при нахождении человека в помещении циклотрона, открывание двери при работе циклотрона и при мощности дозы в бункере, превышающей допустимый контрольный уровень.

3.3.7. Помещение управления циклотроном (пультовую) располагают в непосредственной близости от него вне подвального помещения. На пульте управления циклотрона (ускорителя) должна отображаться информация о параметрах режима его работы, об уровнях мощности дозы в помещении циклотрона, о состоянии систем вентиляции, состоянии блокирующих устройств. Помещение пультовой обеспечивается внешней и внутренней телефонной связью. Информация об уровнях мощности дозы в помещении циклотрона и на рабочих местах персонала радиохимической лаборатории также может выводиться на экраны пульта радиационного контроля, который размещен в другом помещении.

3.3.8. Бункер циклотрона и радиохимическую лабораторию проектируют на минимально возможном расстоянии друг от друга. Указанные помещения должны быть связаны скрытыми каналами для размещения линий газовых и жидкостных трубопроводов, пневмопочты и других коммуникаций. Помещение, через которое проходят каналы радионуклидов, является зоной строгого контроля, оборудуется дополнительной защитой.

3.3.9. Помещения радиохимической лаборатории и лаборатории контроля качества запрещается располагать в подвальных и цокольных этажах. Помещения постоянного пребывания персонала должны иметь дневное освещение. Все рабочие помещения блока радионуклидного обеспечения обеспечиваются аварийным и эвакуационным освещением.

3.3.10. В зависимости от ассортимента и количества синтезируемых РФП в

радиохимической лаборатории проектируется и монтируется один или несколько "горячих" боксов и (или) несколько мини-боксов для ПЭТ-радиохимии. Для фасовки готового продукта используется диспенсер для автоматического приготовления требуемых дозировок РФП.

3.3.11. Допускается применение комбинированных аппаратов для наработки изотопов и синтеза РФП на их основе при условии соблюдения мер радиационной безопасности персонала.

3.3.12. Помещения с оборудованием и лабораторными принадлежностями для подготовки синтеза РФП и контроля качества синтезированных РФП размещаются рядом с радиохимической лабораторией.

3.3.13. В проекте ПЭТ-центра рекомендуется планировать транспортировку защитных контейнеров с фасованными РФП из радиохимической лаборатории в процедурную блока ПЭТ-диагностики по кратчайшему маршруту, используя, в том числе, передаточные окна между смежными помещениями и/или специальный подъемник.

3.3.14. Для выдачи синтезированных в ПЭТ-центре РФП в сторонние организации для получения генераторов и для удаления твёрдых отходов после распада радионуклидов следует предусмотреть отдельный выход из здания со стальной дверью и под охранной сигнализацией, к которому должен быть обеспечен удобный подъезд с асфальтовым покрытием для специальных грузовых автомашин. Этим выходом в штатном режиме работы не пользуются персонал, пациенты и посторонние лица; одновременно он является запасным аварийным выходом.

3.3.15. Вентиляция циклотрона, "горячих" камер, защитных боксов, вытяжных шкафов включается во время выполнения работы в них. Удаляемый воздух перед выбросом в атмосферу рекомендуется очищать на аэрозольных фильтрах, предусмотренных в их конструкциях, или установленных в непосредственной близости от камер, боксов и шкафов. Тип и количество фильтров определяются на стадии проектирования.

3.3.16. Помещение циклотрона должно быть оборудовано системой приточно-вытяжной спецвентиляции с механическим побуждением и, при необходимости, с кондиционированием приточного воздуха.

3.4. Дополнительные требования к подразделению ПЭТ-диагностики

3.4.1. Подразделение ПЭТ-диагностики размещается в изолированной части здания. Запрещено его размещение в подвальных и цокольных этажах зданий, за исключением помещений хранилища радиоактивных веществ и РАО. Рекомендуемый набор помещений и их площади приведены в Приложении 3 к настоящим Правилам и уточняются при проектировании в каждом конкретном случае.

3.4.2. При проектировании необходимо обеспечить непревышение проектной мощности дозы в помещениях подразделения ПЭТ-диагностики и в смежных с ними помещениях (допустимые мощности дозы из Приложения 1 к настоящим Правилам с коэффициентом запаса 2). При проектировании стационарной защиты следует исходить из планируемой рабочей загруженности подразделения (среднее число пациентов за неделю), типа выполняемых процедур, используемых РФП, средней активности РФП, вводимой пациенту, времени нахождения персонала в рабочем помещении. Для проведения расчетов защиты при преобладании процедур с меткой используются следующие данные:

- гамма-постоянная для ^{18}F на расстоянии 1 м;

- тело пациента поглощает часть аннигиляционных фотонов, вследствие чего внешнее излучение уменьшается примерно на одну треть по сравнению с точечным источником той же активности;

- расчетная дозировка активности РФП для введения пациенту составляет 550 МБк;

- время ожидания сканирования (для распределения РФП в организме пациента) - 45 - 90 мин;

- рабочая нагрузка: примерно 10 пациентов в день на один томограф при работе в одну смену, 50 пациентов в неделю.

3.4.3. Для целей расчета радиационной защиты рекомендуется использовать следующие значения слоя половинного ослабления фотонного излучения 511 кэВ с учетом рассеянного излучения и сложной геометрии излучения: для свинца - 6 мм, обычного бетона - 8,3 см, железа - 2,2 см; для 10-кратного ослабления - соответственно: 16,6 мм, 19,3 см, 5,7 см.

3.4.4. В подразделении ПЭТ-диагностики к контролируемой зоне относятся все рабочие помещения, в которых проводятся работы с РФП (фасовка, процедуры введения РФП пациентам, временное хранение) и где находятся пациенты со введенным РФП. Вход персонала в диагностическое подразделение осуществляется через саншлюз, оборудованный местами для переодевания, хранения и предварительной дезактивации дополнительных средств индивидуальной защиты; умывальниками; приборами радиационного контроля. Рекомендуется проектировать расширенный санузел для персонала, оборудованный аварийным душем, умывальниками, фонтанчиком для промывки глаз, местом хранения средств индивидуальной дезактивации.

3.4.5. В ПЭТ-центре располагаются отдельные входы для персонала и амбулаторных пациентов; гардеробы верхней, рабочей и чистой одежды располагаются так, чтобы исключить пересечение потоков персонала в уличной и рабочей одежде. По возможности ПЭТ-центр должен соединяться со стационаром медицинской организации отапливаемым в зимнее время переходом с вентиляцией, естественным и искусственным освещением.

3.4.6. Пациенты и сопровождающие их лица ожидают приема врача или процедуры в помещении приёмной, где также размещена регистратура. Доступ пациентов в отделение ограничен. Пациенты проходят к врачу или на процедуру по вызову медперсонала (по громкой связи или в сопровождении медсестры). Рядом с приёмной располагают туалет

для ожидающих посетителей.

3.4.7. Помещение, где пациенты с введенным РФП ожидают ПЭТ-исследования, оборудуются креслами и/или кроватями. Пациенты с введенным РФП являются источниками облучения других пациентов и медицинского персонала. При проектировании рассчитывается защита места ожидания сканирования от излучения от других пациентов таким образом, чтобы мощность дозы гамма излучения от других пациентов, находящихся в этом же помещении, не превышала 12 мкЗв/ч в месте расположения каждого пациента. Для снижения дозы пациенту увеличивают расстояние и применяют стационарную и/или передвижную защиту между пациентами. Допускается конструировать/устраивать персональные (для каждого пациента) помещения, совмещающие функции введения РФП и ожидания начала ПЭТ-исследования.

3.4.8. Во всех помещениях подразделения ПЭТ-диагностики (коридоры, лифты, процедурные внутривенного введения, процедурные с томографом, помещение ожидания перед исследованием, помещение восстановления после исследования) необходимо предусмотреть возможность передвижения коляски с сидячим пациентом и каталки с лежачим.

3.4.9. Туалеты для пациентов и персонала должны быть раздельными. Туалет для пациентов с введённым РФП, который они должны посетить перед проведением исследования, располагается поблизости от помещения ожидания. Туалеты оборудуются педальным или автоматическим сливом. Краны для воды, подаваемой к сливным раковинам, оборудуются смесителями, которые регулируются при помощи педального, локтевого или бесконтактного устройства. У каждой раковины устанавливается электросушилка для рук или диспенсер бумажных полотенец и контейнер для их сбора.

3.4.10. Дренажные трубы от туалетов для пациентов с введенным РФП к основной сточной трубе проектируют минимально возможной длины так, чтобы не было горизонтального стока рядом с комнатами постоянного пребывания персонала, при необходимости - с дополнительной защитой по пути следования. Специализированная канализация для подразделения ПЭТ-диагностики не требуется.

3.4.11. Помещение процедурной с томографом (сканерной) должно соответствовать требованиям производителя аппаратуры по площади, температурному режиму, влажности и другим условиям эксплуатации.

3.4.12. Пультовая ПЭТ-сканера размещается в смежном с процедурной с томографом помещении и оснащается защитной дверью, окном из специального защитного стекла для визуального наблюдения персонала за пациентом и переговорным устройством для связи с пациентом во время исследования. Пультовая оборудуется телекоммуникационной связью со следующими помещениями: приёмной, комнатой ожидания перед исследованием и процедурной с томографом. Допускается одна пультовая на два ПЭТ-сканера.

3.4.13. ПЭТ-сканеры в подразделениях ПЭТ-диагностики рассматриваются как устройства, генерирующие рентгеновское излучение. Помещения для размещения ПЭТ-сканеров должны соответствовать требованиям данных Правил, а также нормативных документов и санитарных правил, предъявляемым к помещениям для медицинских рентгенологических исследований.

IV. Организация работ и обеспечение радиационной безопасности персонала

4.1. Общие требования.

4.1.1. Радиационная безопасность персонала обеспечивается:

- проектным решением стационарной защиты, планировкой и распределением по назначению помещений;

- использованием защитного оборудования при изготовлении, фасовке и введении РФП пациентам;

- использованием автоматического и полуавтоматического оборудования диагностических установок, модулей синтеза РФП, диспенсеров;

- правильной организацией работ;

- выбором оптимальных условий проведения радионуклидных исследований;

- регулярным радиационным контролем;

- выполнением требований ОСПОРБ-99/2010 и настоящих Правил.

4.1.2. К работе с источниками ионизирующего излучения допускаются лица, отнесенные к персоналу группы "А", прошедшие специальную подготовку, которая дает право на работу с источниками ионизирующего излучения (ИИИ) в подразделениях ПЭТ-центра. Список лиц группы "А" утверждается приказом руководителя организации, который обеспечивает их необходимое обучение и инструктаж, назначает лиц, ответственных за учет и хранение источников излучения, за организацию сбора, хранения и сдачу радиоактивных отходов, радиационный контроль.

4.1.3. Персоналу группы "А" следует:

- выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные настоящими Правилами, инструкциями по радиационной безопасности и должностными инструкциями;

- использовать в предусмотренных случаях средства индивидуальной защиты;

- выполнять установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;

- своевременно проходить периодические медицинские осмотры и выполнять рекомендации медицинской комиссии;

- обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками излучения, немедленно ставить в известность руководителя (подразделения, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность);

- выполнять указания работников службы радиационной безопасности, касающиеся обеспечения радиационной безопасности при выполнении работ.

4.1.4. Администрацией объекта производства и использования ПИРн обеспечивается проведение предварительных (при поступлении на работу) и ежегодных периодических медицинских осмотров персонала группы "А". К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений.

4.1.5. При выявлении отклонений в состоянии здоровья, препятствующих продолжению работы с ПИРн, вопрос о временном или постоянном переводе этих лиц на другую работу решается администрацией организации индивидуально в установленном порядке.

4.1.6. Женщины освобождаются от непосредственной работы с ИИИ и переводятся на работу, не связанную с ИИИ, на весь период беременности и грудного вскармливания ребёнка.

4.1.7. Лица, которые по должностным обязанностям не работают с ИИИ, но рабочие места которых находятся в здании ПЭТ-центра, относятся к персоналу группы "Б". Индивидуальная дозиметрия персонала группы "Б" не проводится, лучевые нагрузки оцениваются по результатам контроля рабочих мест. Персонал группы "Б" должен знать свои действия в случае радиационной аварии. Список лиц, отнесенных к персоналу группы "Б", устанавливается администрацией организации.

4.1.8. Персонал подразделения ПЭТ должен проходить инструктаж с проверкой знаний по технике безопасности (ТБ) и по радиационной безопасности (РБ) не реже двух раз в год, о чём делаются записи в двух разных журналах регистрации инструктажа (см. Приложение 4 настоящих Правил).

По радиационной безопасности проводится инструктаж:

- вводный - при поступлении на работу;

- первичный - на рабочем месте;

- плановый - не реже двух раз в год;

- внеплановый - при изменении технологии, приобретении новой аппаратуры, после возникновения аварийной ситуации радиационного характера.

4.1.9. Все операции с ИИИ, выполняемые в подразделении, описываются в технологических инструкциях (технологических картах), согласованных со службами контроля качества, техники безопасности и охраны труда, пожарной безопасности, радиационной безопасности и утвержденных администрацией организации. Технологический процесс в целом и технологические инструкции (технологические карты) разрабатываются на основании проектной документации и документации производителей технологического оборудования, приборов, инструментов и материалов, используемых в работе. В технологическом процессе указываются контрольные операции и методы контроля.

Инструкции по технике безопасности, радиационной безопасности и технологиям работ хранятся в доступном для быстрого использования персоналом месте в каждом подразделении ПЭТ-центра.

4.1.10. Руководители подразделений, старшие по должности и опыту работы сотрудники должны формировать культуру безопасности путем подбора, обучения и подготовки персонала для различных видов деятельности, влияющих на безопасность, строгого соблюдения дисциплины труда при четком распределении персональной ответственности руководителей и исполнителей, разработки и строгого соблюдения требований действующих инструкций по выполнению работ и их периодическому обновлению с учетом накопленного опыта.

4.1.11. Персонал допускается к работе после теоретического изучения технологических инструкций по работам с ИИИ, технике безопасности, радиационной безопасности, после практической стажировки по выполнению работ под руководством ответственного за первоначальную подготовку и проверку практических навыков и теоретических знаний экзаменационной комиссией.

4.1.12. Лица, проходящие стажировку и специализацию в подразделениях ПЭТ-центра с целью профессиональной переподготовки, повышения квалификации, обучения (студенты соответствующих специальностей), а также командированные для проведения монтажных и ремонтных работ, допускаются к работе, если у них есть медицинский допуск к работе с ИИИ. Для студентов и учащихся, проходящих обучение с использованием ИИИ (старше 16 лет), годовые дозы не должны превышать значений, установленных для персонала группы "Б".

4.1.13. Во время работы с источниками излучения в помещении должны находиться только те работники, которые заняты в конкретном технологическом процессе в данном помещении.

4.1.14. При всех работах с открытыми радионуклидными источниками персонал должен использовать коллективные и индивидуальные средства радиационной защиты: защитная одежда, перчатки, удлиненные щипцы для перемещения флакона с РФП, защитные контейнеры для флаконов и шприцов.

4.1.15. Организация работ с источниками ионизирующего излучения должна быть направлена на сокращение продолжительности пребывания персонала в поле излучения источников, на увеличение расстояний между работающими и источниками и на минимизацию радиоактивных отходов, образующихся при технологических операциях.

4.1.16. Процедуры отбора проб и фасовки РФП выполняются в автоматическом режиме с использованием диспенсера или в защитном боксе с ламинарным потоком воздуха, с дополнительной защитой из свинцовых кирпичей.

4.1.17. В рабочих помещениях запрещено принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой, хранить пищевые продукты, табачные изделия, домашнюю одежду, косметические принадлежности и другие посторонние предметы. Рекомендуется применять предметы личной гигиены (носовые платки, полотенце, салфетки) одноразового использования.

4.1.18. Во всех помещениях, в которых выполняются работы с открытыми радионуклидными источниками, проводится ежедневная влажная уборка.

4.2. Блок радионуклидного обеспечения.

4.2.1. Выделение радионуклидов из облучённого вещества и синтез РФП на их основе производится в помещении синтеза в "горячей" камере, в режиме дистанционного управления с полной или частичной автоматизацией на модулях синтеза.

4.2.2. Защитные контейнеры с флаконами, содержащими радиоактивный раствор, должны иметь этикетки с наименованием радионуклида, РФП и его активности на определенное время. Название производителя, наименование РФП, номер серии, дата изготовления наносятся на флакон с РФП.

4.2.3. Передача маркированных флаконов с РФП из бокса в фасовочную, а также расфасованного РФП для введения пациентам в процедурную отделения ПЭТ-диагностики выполняется в защитных контейнерах через открываемое передаточное окно, подъёмное устройство, либо транспортируется на специальных тележках с дополнительной радиационной защитой.

4.2.4. Ремонтные и технологические работы в бункере циклотрона проводятся после предварительного исследования радиационной обстановки в помещении и определения времени и последовательности работы обслуживающего персонала под контролем уровней мощности дозы в месте выполнения работ и контролем накопленной дозы работника по индивидуальному дозиметру.

4.2.5. Ремонтные и технологические работы в боксах радиохимической лаборатории проводятся после предварительного исследования радиационной обстановки в боксе, выждав время распада короткоживущих радионуклидов и снижения мощности дозы излучения радионуклида, использованного при последнем синтезе РФП, до уровня ниже 12 мкГр/ч (проектная мощность дозы для помещений ограниченного пребывания персонала).

4.3. Подразделение медицинской ПЭТ-диагностики.

4.3.1. Организация и проведение работ с открытыми радионуклидными источниками и источниками рентгеновского излучения направлены на получение достоверной диагностической информации при одновременном исключении неоправданного облучения пациентов и обеспечении защиты персонала от внутреннего и внешнего облучения.

4.3.2. В подразделении ПЭТ-диагностики полученные РФП расходуются только на проведение диагностических исследований пациентов, необходимые процедуры калибровки диагностического оборудования и при определенных условиях для проведения доклинических исследований на животных.

4.3.3. Все технологические операции по подготовке РФП к введению в организм пациента или лабораторного животного, а также работы с жидкостными фантомами проводятся в вытяжных шкафах на лотках и поддонах из слабо сорбирующих материалов. Дно лотков и поддонов закрывается слоем фильтровальной бумаги, а их емкость должна превышать объем используемого радиоактивного раствора не менее чем в два раза.

4.3.4. Фасовка РФП на дозировки для введения пациентам выполняется в защитном боксе с ламинарным потоком воздуха, за дополнительной защитной стенкой из свинцовых кирпичей, в асептических условиях, не вынимая флакон с активностью из защитного контейнера.

4.3.5. Приготовленный для введения пациенту шприц помещается в защитный контейнер из вольфрама; введение производится через катетер, заранее установленный пациенту.

4.3.6. В каждом рабочем помещении, где выполняются работы с радионуклидными источниками, предусматривается один или несколько защитных контейнеров для сбора твёрдых радиоактивных отходов, снабженных сменными полиэтиленовыми мешками и педальными устройствами открывания крышки контейнера.

4.3.7. Подразделение ПЭТ-диагностики обеспечивается не менее чем одним проверенным специализированным радиометром (дозкалибратором, кюриметром) для определения активности фасовок диагностических радионуклидов непосредственно перед введением пациенту. Проверка приборов должна производиться в сроки, указанные в паспорте на данный прибор.

V. Обеспечение радиационной безопасности пациентов

5.1. Для обеспечения радиационной безопасности пациентов, подвергающихся процедурам ПЭТ-диагностики, должны соблюдаться следующие принципы:

а) обоснование проведения ПЭТ-диагностики;

б) оптимизация радиационной защиты пациентов.

Для обеспечения безопасности пациентов следует также соблюдать технические меры ограничительного характера, учитывать особенности защиты детей и беременных женщин.

5.2. Решение о необходимости проведения диагностического ПЭТ-исследования принимает лечащий врач, основываясь на клинических показаниях у пациента, при отсутствии противопоказаний и отсутствии равнозначных по эффективности альтернативных диагностических процедур, не связанных с облучением. ПЭТ-исследование проводится в том случае, когда риск здоровью пациента при отказе от исследования заведомо превышает риск от облучения при его проведении.

5.3. Обоснование назначения ПЭТ-диагностики вносится лечащим врачом в амбулаторную карту, историю болезни или в выданное пациенту направление из медицинской организации. Если диагностическая процедура не обоснована, ее не следует проводить.

5.4. Ответственность за проведение ПЭТ-исследования возлагается на врача-радиолога. Им принимается окончательное решение о необходимости ПЭТ-исследования, выбирается методика исследования, РФП и оптимальная вводимая активность, достаточная для получения качественного ПЭТ-изображения при наименьшей дозе внутреннего облучения пациента. Пациент информируется о предстоящей процедуре, о поведении при подготовке и во время сканирования, о диагностической пользе и радиационном риске её проведения.

5.5. При необоснованных направлениях на ПЭТ-диагностику (отсутствие первичного диагноза) врач-радиолог вправе отказать пациенту в проведении ПЭТ-исследования, проинформировав об этом лечащего врача и зафиксировав отказ в истории болезни (амбулаторной карте). Запрещается проведение ПЭТ-исследования, если в направлении на исследование вместо предварительного диагноза указано "Обследование".

5.6. Оптимизация защиты пациента при проведении ПЭТ-диагностики заключается в обеспечении наибольшего превышения выгоды для здоровья пациента от проведенной диагностики по сравнению с вредом от облучения с учетом социальных и экономических факторов. Доза при диагностической процедуре должна быть минимальной, при которой возможно получение надёжной диагностической информации.

5.7. При записи на исследование необходимо проинструктировать пациента о его действиях по предварительной подготовке к диагностическому исследованию, его поведении во время введения РФП, при ожидании процедуры в комнате ожидания, во время исследования на томографе и после него в пути и по возвращении домой.

5.8. Перед началом исследования необходимо подтвердить согласие пациента на проведение ПЭТ-исследования подписью в документе "Информированное согласие пациента на выполнение ПЭТ", где чётко излагается суть процедуры, показания к ее проведению, возможные побочные эффекты, ожидаемая эффективная доза от планируемого исследования. Документ подписывается в 2-х экземплярах, один из которых хранится в архиве отделения ПЭТ-диагностики, а второй выдается пациенту.

5.9. Перед началом исследования необходимо проверить соответствие направления и паспортных данных пациента, исключить возможную беременность у пациенток (в некоторых случаях целесообразно выполнять экспресс-анализ на беременность перед введением РФП), расспросить пациентку не является ли она кормящей матерью. Перед введением РФП врач проверяет выполнение предписанных подготовительных назначений, инструктирует пациента относительно его поведения до, в ходе исследования и после него, имея в виду снижение лучевой нагрузки на самого больного, на персонал и отдельных лиц из населения.

5.10. Радионуклидная диагностика in vivo, в том числе ПЭТ, не проводится женщинам репродуктивного возраста в период установленной или возможной беременности, за исключением случаев, когда исследование необходимо по веским клиническим показаниям.

5.11. При проведении исследования беременной женщине врач-радиолог должен проинформировать её о пользе планируемой процедуры, о связанном с ней радиационном риске для плода и об имеющихся альтернативных методах диагностики для принятия сознательного решения о проведении процедуры, об отказе от процедуры или о выборе альтернативного (нерадиационного) вида исследования. Согласие пациентки на проведение исследования документируется. Рекомендуется насколько возможно уменьшить дозировку вводимого РФП беременной пациентке за счет увеличения времени сканирования, если её состояние позволяет это сделать.

5.12. Дозировка РФП для конкретного пациента готовится процедурной сестрой в вытяжном шкафу за защитной стенкой из свинцовых кирпичей. Исходя из паспортных данных РФП, отбирается в шприц рассчитанный объем препарата из общей фасовки, измеряется на радиометре активность в шприце перед введением пациенту. Фасовка РФП имеет четкую маркировку: наименование РФП, номер, серию, дату и время изготовления, удельную активность. Запрещается использовать фасовку с РФП при отсутствии полной информации о приготовленном препарате.

5.13. В течение времени между введением РФП и исследованием на томографе пациенты должны находиться в расслабленном состоянии в удобных креслах или на лежанках в специальной комнате ожидания сканирования, оборудованной в соответствии с пунктом 3.4.8 настоящих Правил.

5.14. При выявлении ошибочного или экстравазального (при внутривенной инъекции) введения активности РФП врач-радиолог принимает клинически и технически обоснованное решение о возможности и сроках повторного введения РФП с учетом связанного с этим дополнительного облучения.

5.15. В амбулаторную карту, историю болезни, диагностическое заключение записываются:

- название и активность введенного РФП;

- метод введения РФП;

- использованная методика радионуклидного исследования;

- результаты исследований;

- собственно диагностическое заключение;

- эффективная доза внутреннего облучения или суммарная доза внутреннего и внешнего облучения пациента;

- марка диагностического аппарата;

- название медицинской организации, проводившей исследование;

- дата исследования.

В лист учета доз медицинского облучения записывается название исследования, активность введенного РФП и эффективная доза пациента.

5.16. Эффективную дозу внутреннего облучения (, мЗв) рассчитывают умножением введенной активности РФП (A, МБк), измеренной на радиометре (дозкалибраторе) перед введением, на дозовый коэффициент (d, мЗв/МБк) для данного РФП:

, мЗв

(5.1)

5.17. Эффективная доза внешнего излучения ПЭТ-сканера, совмещенного с рентгеновским компьютерным томографом (ПЭТ/КТ) определяется при эксплуатации совмещенных ПЭТ/КТ томографов, снимая с дисплея прибора значение DLP (произведение дозы на длину,) и умножая его на дозовый коэффициент □ в зависимости от области КТ-исследования:

, мЗв

(5.2)

Значения представлены в таблице 5.1.

Суммарная эффективная доза у пациента, прошедшего ПЭТ/КТ исследование, равна:

, мЗв

(5.3)

Таблица 5.1

Значения дозового коэффициента в зависимости от области КТ-исследования для взрослых пациентов

Область исследования	, □
Головной мозг	0,0023
Шея	0,0054
Грудная полость	0,017
Брюшная полость	0,015
Таз	0,019

5.18. ПЭТ-исследование детей проводится после того, как исчерпаны все возможности не лучевых методов уточнения диагноза после тщательного взвешивания пользы и риска планируемого исследования с согласия родителей ребёнка. Дозировка вводимой активности выбирается с учетом возраста, веса ребёнка и возможностей диагностической аппаратуры. Для оценки дозы от введенного РФП ребёнку возраста i лет, , используются дозовые коэффициенты (□ , мЗв/МБк) для соответствующей возрастной группы "i" и рассчитывается эффективная доза по формуле (5.1).

5.19. При диагностических исследованиях детей с использованием ПЭТ/КТ дозовый коэффициент для рентгеновского облучения взрослых, , (Таблица 5.1) умножают на возрастные поправки, □ , приведенные в Таблице 5.2. Доза рентгеновского излучения КТ у детей оценивается по формуле (5.4):

(5.4)

Суммарная эффективная доза у ребенка, прошедшего ПЭТ/КТ исследование, рассчитывается по формуле:

, мЗв

(5.5)

Таблица 5.2.

Возрастные поправки на дозовые коэффициенты для детей разного возраста по отношению к взрослым пациентам

Возрастная группа	Возрастные поправки, , для разных областей исследования		
	Голова и шея	Г рудная клетка	Брюшная полость и таз
Взрослые	1,0	1,0	1,0
13 - 17 лет	1,1	1,1	1,1
8 - 12 лет	1,3	1,4	1,5
3 - 7 лет	1,7	1,6	1,6
0,5 - 3 лет	2,2	1,9	2,0
0 - 6 месяцев	2,6	2,2	2,4

5.20. При оформлении эпикриза лечащим врачом указывается суммарная эффективная доза внешнего и внутреннего облучения, полученная пациентом в данной медицинской организации от проведенных рентгенорадиологических процедур.

5.21. При назначении пациенту повторного исследования в течение одного года врач-радиолог должен проанализировать полученные ранее дозы, выбрать наиболее щадящую методику исследования, которая обеспечивает решение поставленной диагностической задачи. При последующих назначениях ПЭТ-исследования в течение одного года врачу-радиологу и лечащему врачу необходимо совместно обсудить необходимость и "пользу- риск" проведения повторного исследования.

5.22. При процедуре на ПЭТ/КТ аппарате целесообразно использовать "анатомический", низкодозный режим рентгеновского КТ, при котором доза от рентгеновского излучения в 2-3 раза ниже, чем от использования диагностического режима.

VI. Обеспечение радиационной безопасности населения

6.1. К лицам из населения, которые могут подвергнуться дополнительному техногенному облучению за счет производства и использования ПИРн, относятся лица, ухаживающие за пациентами и сопровождающие их на ПЭТ-исследование (не из числа медицинского персонала); добровольцы, принимающие участие в клинических испытаниях новых РФП; нерадиологические посетители медицинской организации; случайные прохожие и попутчики в транспорте, когда пациент возвращается домой после ПЭТ-исследования; лица, проживающие вблизи организаций, производящих ПИРн.

6.2. Лица (за исключением персонала), которые добровольно помогают в уходе за пациентами в медицинской организации, могут подвергаться облучению при сопровождении пациентов после ПЭТ-исследования. Их доза не должна превышать 5 мЗв в год. При максимальных используемых дозировках вводимых РФП реальная доза у сопровождающих лиц меньше 0,1 мЗв.

6.3. Пациент, прошедший ПЭТ-исследование, получает инструкцию по поведению после исследования, в которой сообщается, что необходимо отдохнуть после сканирования на томографе не менее получаса в отведенном помещении, по дороге домой не посещать и не задерживаться в общественных местах, не контактировать до следующего утра с детьми и беременными женщинами, стараться находиться на расстоянии от членов семьи.

6.4. С медицинским персоналом стационара, который сопровождает пациента на ПЭТ-исследование и обслуживает его в стационаре, проводится инструктаж о возможности снижения облучения путём увеличения расстояния до пациента при сопровождении, ограничения времени контакта с ним до утра следующего дня.

6.5. Защита населения от облучения воздушными радиоактивными выбросами ПЭТ-центра обеспечивается проектным решением блока радионуклидного обеспечения, используемой стационарной защитой и системами очистки выбросов.

VII. Контроль и учет источников излучения

7.1. Общие требования.

7.1.1. На объектах использования ПИРн должны обеспечиваться такие условия получения, хранения, использования и списания с учета всех источников излучения, при которых исключается возможность их утраты или бесконтрольного использования. В ПЭТ-центре должен осуществляться непрерывный контроль за движением источника от наработки радионуклида в циклотронном отделении до списания РАО.

7.1.2. Для контроля и учета синтезированных РФП, а также для получения, хранения и учета получаемых из других организаций источников ионизирующего излучения (открытых и закрытых) приказом по организации назначается ответственное лицо, которое осуществляет регулирование их приема, передачи для последующего использования и списания.

7.1.3. Учету и контролю в ПЭТ-центре и в любых отдельных объектах производства и использования РФП, меченных ПИРн, подлежат:

- открытые радионуклидные источники (ОРнИ) излучения - РФП, меченные ПИРн, которые учитываются по радионуклиду, наименованию препарата, фасовке и активности, указанным в сопроводительных документах на дату и время отпуска РФП;

- генераторы короткоживущих радионуклидов, которые учитываются по их наименованиям и заводским номерам с указанием номинальной активности материнского нуклида на дату изготовления;

- закрытые радиоактивные источники (ЗРИ), в том числе входящие в состав приборов (изделий, установок), а также эталоны/фантомы для калибровки аппаратуры, учитываются по наименованиям и заводским номерам с указанием активности, даты

изготовления и номера каждого источника излучения, входящего в комплект;

- устройства, генерирующие ионизирующее излучение (рентгеновский компьютерный томограф в составе ПЭТ/КТ), которые учитываются по наименованиям, заводским номерам и году выпуска;

- все виды РАО, если удельная активность радионуклидов в них превышает значения, приведенные в Приложении 3 ОСПОРБ-99/2010;

- индивидуальные дозы у персонала и пациентов.

7.1.4. Процедуры учёта произведенной продукции, передачи её в подразделение ПЭТ-диагностики и отдел контроля качества (ОКК), использования РФП для диагностики пациентов, списания не использованной активности после радиоактивного распада, перечень учётной документации и ответственные лица на каждом этапе производства и использования РФП утверждаются приказом руководителя медицинской организации.

7.1.5. Учет ЗРИ ведется в отдельном журнале (см. Приложение 5 к настоящим Правилам).

7.1.6. ОРнИ и ЗРИ, не используемые в работе, должны находиться в помещении временного хранения радиоактивных источников. Суммарная активность источников в хранилище не должна превышать значений, указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении, выданном организации.

7.1.7. Передача готовой продукции (РФП) внутри ПЭТ-центра оформляется документально.

7.1.8. Организации, производящие и использующие ПИРн и меченные ими РФП, должны проводить инвентаризацию РВ, радиоизотопных приборов, аппаратов, установок не реже одного раза в год.

В случае обнаружения хищений или утерь источников излучения администрации следует немедленно информировать вышестоящую организацию и органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7.2. Контроль и учёт источников излучения в блоке радионуклидного обеспечения.

7.2.1. При производстве ПИРн и меченных ими РФП учет готовой продукции проводится по установленным в организации формам первичной документации: технологическим журналам, протоколам синтеза, протоколам контроля качества, паспортам фасовок РФП, протоколам отбора проб и другим, разработанным в организации документам. Лицами, ответственным за учет и контроль РВ, на основании первичной документации вносятся записи в приходно-расходный журнал учёта производства и выдачи РФП блока радионуклидного обеспечения (см. Приложение 6 к настоящим Правилам).

7.2.2. На синтезированый РФП, передаваемый потребителю, оформляется паспорт, в котором указываются номер, серия препарата, его активность, объем, дата и время изготовления, а также результаты контроля качества РФП (радионуклидная и радиохимическая чистота в %, величина pH).

7.2.3. Передача готовой продукции (РФП) внутри ПЭТ-центра оформляется документально. Получив заказ из подразделения ПЭТ-диагностики, ответственным лицом в блоке радионуклидного обеспечения фиксируется информация о фактически переданной активности РФП, прилагается паспорт фасовки РФП, передаётся фасовка РФП ответственному лицу из диагностического подразделения. Информация о переданном продукте заносится в журнал учета производства и выдачи РФП блока радионуклидных исследований.

7.2.4. Поставка синтезированных РФП допускается в организации, которые имеют разрешительные документы на работу с ОРнИ. Поставка РФП производится согласно заявке получателя, оформленной в установленном порядке в соответствии с Приложением 2 ОСПОРБ-99/2010. График поставки ультракороткоживущих РФП согласовывается между производителем и получателем в рамках заявки, согласованной с территориальным органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль). Информация о получении РФП и последующем его использовании заносится в журнал учета РФП подразделения ПЭТ-диагностики (см. Приложение 7 настоящих Правил).

7.2.5. На РФП, передаваемый в ОКК, оформляется протокол отбора пробы, содержащий следующие данные: наименование препарата, номер, серия (фасовка), объём и активность пробы на время паспортизации. Данные и результаты анализов качества в ОКК фиксируются в журнале учета анализируемых проб, а также хранятся в виде протоколов. Остатки пробы выдерживаются до распада в вытяжном шкафу и после радиационного контроля удаляются как нерадиоактивные отходы.

7.3. Контроль и учёт источников излучения в подразделении ПЭТ-диагностики.

7.3.1. Передача готовой продукции (РФП) внутри ПЭТ-центра оформляется документально. Подразделением ПЭТ-диагностики представляется заявка на необходимый РФП, требуемую активность, фасовку (общую фасовку РФП для дальнейшей расфасовки на отделение или в шприцах поименно для конкретных пациентов), дату и время поставки препарата. Заявка (заказ) подписывается утвержденным руководителем организации ответственным лицом - заведующим диагностическим подразделением или врачом-радиологом в соответствии с установленным в организации порядком. Информация о получении РФП заносится в журнал учета подразделения ПЭТ-диагностики.

7.3.2. При использовании генераторов ПИРн учёт поступления и списания генераторов, а также учёт получения элюата регистрируются в журнале учёта генераторов и получения элюата ПИРн (см. Приложение 8 настоящих Правил). Учету подлежит каждая порция элюата. В журнал вносятся сведения о времени получения элюата, о его объеме и активности, измеренной с помощью радиометра активности (кюриметра). Если полученный элюат используется для приготовления РФП, в журнал вносятся сведения об активности и объеме полученного РФП, времени его изготовления. Учёт расходования

генераторного РФП ведётся в соответствии с Приложением 7 настоящих Правил и/или по журналу введений РФП пациентам, в зависимости от времени радиоактивного распада генераторного РФП.

7.3.3. Процедурной сестрой, осуществляющей введение РФП пациенту, заполняется "Протокол ПЭТ-исследования", в котором указывается Ф.И.О. пациента, его пол, возраст, вес, рост, клиническая информация о пациенте, область ПЭТ-исследования, используемый РФП, измеренная активность в приготовленном для введения шприце и время измерения, активность шприца после введения пациенту и время измерения. Все сведения заверяются подписью лица, проводившего измерение активности.

7.3.4. После введения РФП пациенту заполненный Протокол ПЭТ-исследования передается в пультовую томографа, где оператор, проводивший сканирование, заполняет вторую часть протокола, касающуюся процедуры сканирования, рассчитывает и записывает введенную пациенту активность, эффективную дозу от РФП, от рентгеновского КТ (в случае использования совмещенного ПЭТ/КТ) и суммарную эффективную дозу, подписывает протокол. Протоколы ПЭТ-исследований хранятся в подразделении ПЭТ-диагностики в течение всего времени эксплуатации подразделения ПЭТ-диагностики.

7.3.5. На основе заполненного "Протокола ПЭТ-исследования" назначенное лицо заполняет "Журнал учёта пациентов, прошедших ПЭТ-исследование". В журнале отображают следующие сведения: Ф.И.О. пациента, возраст, номер протокола исследования, дату проведения исследования, наименование РФП, вводимый объем и фактическую введенную активность, эффективную дозу, полученную пациентом за счет введенного РФП и дозу рентгеновского излучения в случае использования ПЭТ/КТ.

7.3.6. В журнал учета РФП (см. Приложение 7) в отделении ПЭТ-диагностики вносятся данные о полученных фасовках РФП (объём и активность) и о расходовании их за день. Израсходованная активность определяется умножением удельной активности, указанной в паспорте РФП, на суммарный объем препарата, введенного всем пациентам за день. Неизрасходованный остаток РФП (при его наличии) учитывается по объему, оставшемуся во флаконе (из начального объема вычитают суммарный израсходованный объем). Неиспользованный остаток оставляется на распад в вытяжном шкафу за соответствующей защитой. После дозиметрического контроля остаток РФП утилизируется как нерадиоактивные отходы, о чем делается запись в журнале учёта.

7.3.7. Учетными документами радиационных источников в подразделении ПЭТ-диагностики являются:

- паспорта на поставленные РФП;

- заявки поставку РФП из сторонних организаций;

- приходные накладные на полученные РФП из сторонних организаций;

- паспорта на ЗРИ;

- приходные накладные на полученные ЗРИ;

- журналы учета ЗРИ;

- акты о списании ЗРИ;

- акты и паспорта на РАО, сданные на захоронение;

- журнал учёта генераторов ПИРн;

- протоколы ПЭТ-исследований;

- журнал учета РФП;

- журнал учёта пациентов, прошедших ПЭТ (ПЭТ/КТ) сканирование.

Учетные записи в журналы учета вносятся в течение трех рабочих дней со дня проведения операций с РВ и РАО.

VIII. Обращение с РАО

8.1. Проведение работ с ОРнИ в подразделениях ПЭТ-центра приводит к образованию твердых и жидких радиоактивных отходов. В ПЭТ-центре образуются отходы с УКЖР с менее 2 часов, а также отходы, содержащие долгоживущие радионуклиды с более 2 часов: в результате наведенной активности при работе циклотрона, использованные генераторы ПИРн, отслужившие свой срок эталонные и калибровочные источники.

8.2. При отсутствии аварийных ситуаций и соблюдении установленных технологий работы с ОРнИ к штатным низкоактивным твёрдым радиоактивным отходам (ТРО) относятся:

- использованные перчатки после работы с РВ;

- использованные при инъекции РФП пациенту одноразовые шприцы со снятой и разломанной иглой, одноразовые системы для внутривенного введения РФП, материал для обработки инъекционного поля;

- разовое постельное бельё с ложа пациента ПЭТ-сканера;

- флаконы из-под РФП;

- использованная фильтровальная бумага;

- спецодежда разового использования;

- сменная лабораторная посуда и радиоактивно загрязнённые инструменты из радиохимической лаборатории;

- радиоактивно загрязнённые детали и узлы, заменяемые при ремонте защитных боксов и другого оборудования радиохимической лаборатории;

- трупы умерших животных и их части с введенным РФП в виварии.

8.3. ТРО с УКЖР и КЖР собирают в специальные контейнеры со сменными полиэтиленовыми мешками. Контейнеры для сбора ТРО устанавливаются во всех помещениях, где проводятся работы или присутствуют пациенты с введенным РФП. Мешки с ТРО из рабочего помещения выносят в помещение временного хранения РАО в общую для каждого дня работы ёмкость (пластиковый пакет) за радиационной защитой (ячейка сейфа или блок из свинцовых кирпичей). Туда же помещают неизрасходованные остатки РФП в закупоренных флаконах.

Каждый пакет с суточными РАО маркируется этикеткой с указанием радионуклида, даты поступления на хранение и запланированной даты удаления в качестве неактивных отходов после выдержки до распада. Рекомендуется не реже одного раза в неделю (в понедельник утром) производить освобождение временного хранилища от ТРО короткоживущих радионуклидов и после обязательного радиационного контроля отходов проводить их списание.

8.4. Короткоживущие РАО, выдерживающие до уменьшения мощности дозы ниже 1 мкГр/ч на расстоянии 0,1 м от поверхности пакета, после радиометрического контроля утилизируются как обычные медицинские отходы класса "А", предварительно удалив метки радиационной опасности. Отходы, содержащие только УКЖ ПИРн, не регистрируются в журнале учета РАО.

8.5. Все отходы, которые образуются в помещениях блоков радионуклидного обеспечения и ПЭТ-диагностики, считаются потенциально опасными и могут быть утилизированы только после подтверждения отсутствия радиоактивного загрязнения путем проведения радиометрического контроля.

8.6. Трупы экспериментальных животных с введенными РФП после выдержки до распада УКЖР и радиационного контроля уничтожаются как медицинские отходы класса "Б". Их срок хранения не должен превышать пяти суток в случае, если не обеспечены условия хранения (выдержки) в холодильных установках или соответствующих растворах.

8.7. К ТРО длительной выдержки относятся:

- заменяемые при ремонте циклотрона детали и узлы с наведенной радиоактивностью;

- элементы покрытия стен бункера циклотрона;

- использованные генераторы ПИРн;

- отработанные сменные фильтры системы спецвентиляции;

- трансмиссионные, калибровочные и эталонные источники после окончания срока годности.

8.8. В хранилище твёрдых РАО выделяют зоны для раздельного хранения РАО, содержащих короткоживущие и долгоживущие радионуклиды, обеспечив их достаточной радиационной защитой. Нерадиоактивные отходы должны собираться отдельно от радиоактивных в другом помещении.

8.9. Поступление, хранение, передача на захоронение ТРО, содержащие более долгоживущие радионуклиды, оформляются записями в журнале учёта РАО по установленной форме.

8.10. Временное хранение ТРО долгоживущих радионуклидов должно осуществляться в отдельном помещении, оборудованном в соответствии с требованиями, предъявляемыми к помещениям для работ II класса. ТРО сортируются по категориям активности, закладываются в пластикатовые мешки и помещаются за радиационной защитой. Каждый мешок снабжается этикеткой с указанием радионуклида или наименованием отходов, если радионуклидный состав не известен (например, отработанные фольги циклотрона), даты поступления на хранение, измеренной мощностью дозы на расстоянии 10 см и следующей даты радиационного контроля. Так как среди продуктов активации есть быстро распадающиеся радионуклиды (от 3 часов до 44 дней) и долгоживущие радионуклиды (до 10-13 лет), требуется провести несколько измерений, например, с интервалом один месяц, чтобы определить требования к обращению с ними: сдавать их на захоронение как радиоактивные отходы или как низко загрязненные промышленные отходы. Промаркированный мешок с РАО хранится до момента сдачи на захоронение. При передаче отходов специализированной организации оформляется акт на списание и паспорт на партию РАО по установленной форме.

8.11. Использованные радионуклидные генераторы, загрязнённое оборудование и свинцовые транспортные контейнеры от РФП должны складироваться отдельно в хранилище РАО. После выдержки на распад генераторы передаются фирме-изготовителю либо сдаются как лом цветных металлов с предварительным удалением знаков радиационной опасности. Вывод их из-под радиационного контроля оформляется актом списания. Контейнеры и оборудование после выдержки на распад возвращаются в блок радионуклидного обеспечения для дальнейшего использования.

8.12. Технологические растворы, использованные для дезинфекции и дезактивации "горячих" боксов в ПЭТ-центре, собирают в специальные пластиковые емкости и хранят закрытыми для выдержки на распад в специальном отсеке бокса, а при его отсутствии в специальном металлическом шкафу. После радиационного контроля они могут быть удалены в хозяйственно-бытовую канализацию.

IX. Профилактика и ликвидация радиационных аварий

9.1. Система обеспечения радиационной безопасности пациентов и персонала,

действующая в подразделении ПЭТ, должна включать мероприятия по предотвращению аварийных ситуаций с радиационным воздействием, а в случае их возникновения оптимизировать действия персонала по ликвидации последствий и минимизации радиационного воздействия на пациентов и персонал.

9.2. К проектным авариям с радиационным воздействием в подразделении ПЭТ относятся следующие события при обращении с радионуклидными источниками:

- пролив радиоактивного раствора на поверхности пола, мебели, оборудования и аппаратуры;

- разрушение флакона, мензурки, шприца или капельницы с РФП;

- не соответствующая штатной технологии разгерметизация рабочего объёма генератора ПИРн, транспортных упаковок, флаконов, фасовок, жидкостных фантомов и калибровочных источников с возможным распространением радиоактивных загрязнений на рабочие поверхности;

- попадание радиоактивного раствора на одежду, обувь, кожные покровы сотрудника или пациента;

- потеря радионуклидного источника, флакона или шприца с РФП;

- обнаружение неучтенного радионуклидного источника;

- ошибочное введение больному РФП;

- задержка полученных на ускорителе радиоактивных изотопов в пневматических линиях транспортировки источников от циклотрона в радиохимическую лабораторию, фасовочную и процедурную;

- нарушение целостности линий доставки полученных на циклотроне радиоактивных изотопов в защитные камеры;

- разгерметизация защитных камер или фасовочных шкафов во время работы с РВ;

- высвобождение РВ в результате пожара.

9.3. К нерадиационным авариям относятся следующие ситуации, если они не приводят к радиационным инцидентам по пункту 9.2 настоящих Правил:

- возгорание (задымление) или пожар в помещениях подразделения ПЭТ, в которых не проводятся работы с источниками излучения;

- повреждение помещений и оборудования в подразделении ПЭТ, вследствие протечек водопровода, отопления, хозяйственно-бытовой канализации, без контакта протекшей воды с ОРнИ;

- сбои или неисправности электропитания аппаратуры и оборудования, в том числе циклотрона и ПЭТ/КТ-сканера, которые ведут к нарушениям правил электробезопасности для пациентов и персонала, но не приводят к нарушению установленных технологий ПЭТ-исследований;

- изменение микроклимата в помещениях размещения высокотехнологического оборудования, которое может привести к сбою в их работы.

9.4. Профилактика аварий с радиационными последствиями обеспечивается:

- современным техническим оснащением рабочих помещений ПЭТ-центра, поддержанием в исправном состоянии аппаратуры, оборудования и инструментов для работы с радионуклидными источниками;

- тщательным соблюдением установленных технологий работы с ОРнИ, в том числе с РФП, калибровочными источниками и жидкими РАО;

- регулярным выполнением метрологических поверок, сертификаций и процедур контроля качества радиометрических и томографических установок подразделения ПЭТ;

- регулярным проведением процедур радиационного контроля, в том числе контроля радиационной обстановки на рабочих местах, а также контроля индивидуальных доз персонала;

- созданием и поддержанием условий для повышения квалификации персонала по используемым и новым технологиям производства РФП и проведения ПЭТ-диагностики;

- разработкой инструкций (плана) по действиям персонала в случае аварии и ликвидации ее последствий;

- регулярным проведением обучения, инструктажа и проверки знаний персонала по вопросам предотвращения аварий непосредственно на рабочих местах и ликвидации последствий в случае их возникновения;

- тщательным соблюдением требований и рекомендаций, установленных в НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010 и настоящих Правилах.

9.5. В каждом рабочем помещении блока радионуклидного обеспечения в легко доступном месте должен находиться аварийный комплект средств ликвидации последствий радиационной аварии, в который должны входить:

- комплект защитной одежды, включая хирургические перчатки, бахилы, передник, шапочку и респиратор;

- средства дезактивации: впитывающие материалы для вытирания загрязненных поверхностей, детергенты и фильтровальная бумага;

- инструменты для дистанционного сбора использованных впитывающих материалов и загрязненных предметов;

- пластикатовые мешки для сбора, временного хранения и удаления твердых РАО;

- комплект аварийных знаков радиационной опасности на устойчивых штативах, выставляемых у места радиационной аварии;

- инструкция по дезактивации загрязненных поверхностей различного типа.

9.6. В процедурных должны находиться аптечки с набором необходимых средств первой помощи пострадавшим при радиационной аварии с восполняемым запасом средств срочной санитарной обработки лиц, подвергшихся аварийному радиоактивному загрязнению.

9.7. Средства влажной уборки, промаркированный уборочный инвентарь из гладкой пластмассы, комплекты дополнительной спецодежды (пластикатовые фартуки, нарукавники, бахилы), использованные при ликвидации радиационных аварий и при влажной штатной уборке, должны храниться в отдельном помещении.

9.8. Меры по ликвидации последствий радиационных инцидентов зависят от характера, распространённости и других конкретных обстоятельств аварии и устанавливаются действующей инструкцией по предупреждению радиационных аварий и по действиям персонала в аварийных ситуациях. Выписки из инструкции по действиям персонала в аварийной ситуации вывешиваются в удобных для чтения местах.

9.9. При аварийных ситуациях, связанных с проливанием радиоактивного раствора или разгерметизацией радионуклидного генератора, необходимо:

- немедленно вывести пациентов из аварийного помещения;

- выключить все работающие установки и отключить вентиляцию;

- покинуть аварийное помещение, закрыв его на ключ и выставив аварийные знаки радиационной опасности, взятые из ближайшего аварийного комплекта;

- поставить в известность заведующего подразделением ПЭТ и службу радиационной безопасности медицинской организации;

- по результатам радиометрии кожных покровов, одежды и обуви установить необходимость проведения соответствующей санитарной обработки пострадавших лиц;

- промыть загрязненные участки кожи, а также слизистые оболочки рта, носа и глаз под струей холодной воды умывальника или душа в санпропускнике;

- не проводя дезактивации загрязнённых поверхностей, покинуть аварийное помещение, оставив его закрытым на ключ на сутки с выставленным знаком радиационной опасности; через сутки провести радиационный контроль, по результатам которого оставить помещение на время, необходимое для распада радионуклидов, закрытым или произвести уборку помещения с последующим радиометрическим контролем, если произошел разлив радионуклидов с периодом полураспада менее шести часов;

- провести дозиметрический и радиометрический контроль аварийного помещения и загрязнённых поверхностей, если произошел разлив радионуклидов с периодом полураспада более 6 часов;

- по результатам радиационного контроля организовать и провести дезактивацию помещения и загрязнённого оборудования, устранить разлив радиоактивной жидкости, промокая фильтровальной бумагой или ветошью от краёв лужи к середине, провести контрольную проверку результатов дезактивации;

- снять и удалить в специальную кладовую загрязненную одежду и обувь;

- сдать индивидуальный дозиметр для проверки в службу радиационной безопасности.

9.10. При потере учтенного или обнаружении неучтенного радионуклидного источника необходимо:

- сообщить об инциденте заведующему подразделением ПЭТ, службе радиационной безопасности и специалистам органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также в органы внутренних дел;

- прекратить доступ персонала в помещение, которое становится аварийным с момента обнаружения потери учтенного или обнаружения неучтенного источника;

- запретить вынос мусора, слив любых растворов в канализацию, перемещение и вынос оборудования, мебели, одежды и других предметов из аварийного помещения;

- с помощью службы радиационной безопасности организовать визуальный и радиометрический поиск пропавшего источника или идентификацию и радиометрию (спектрометрию) неучтенного обнаруженного источника.

9.11. При проливе радиоактивного раствора внутри защитного вытяжного шкафа необходимо:

- прекратить работу и поставить в известность заведующего подразделением ПЭТ и службу радиационной безопасности;

- закрыть защитную шторку шкафа, опечатать и оставить для выдержки на распад, продолжительность которой устанавливается службой радиационной безопасности;

- все технологические операции с РФП осуществлять в резервном вытяжном шкафу;

- после распада радионуклида произвести уборку бокса обычным способом.

9.12. При задымлении, возгорании или пожаре необходимо:

- немедленно поставить в известность об инциденте городскую пожарную службу, дежурного диспетчера и заведующего подразделением ПЭТ;

- немедленно эвакуировать в безопасное место всех пациентов из аварийного и смежных помещений, а также персонал, не занятый тушением огня;

- отключить все аппараты, установки и вентиляцию в указанных помещениях;

- начать тушение огня с помощью штатных (автоматическая система пожаротушения, автономные огнетушители) и подручных (одеяло, вода) средств пожаротушения, не дожидаясь прибытия пожарной команды;

- вынести из аварийных и смежных помещений все радионуклидные источники, в первую очередь контейнеры и фасовки с РФП;

- перенести источники в безопасное помещение с запретом доступа сотрудников и пациентов к этим источникам;

- после эвакуации людей провести сверку списочного состава с фактическим наличием эвакуированных из аварийной зоны пациентов и персонала;

- совместно со службой радиационной безопасности после ликвидации пожара провести инвентаризацию источников, а также радиационный контроль всех аварийных и смежных с ними помещений;

- при наличии радиоактивного загрязнения организовать и провести дезактивацию рабочих поверхностей, мебели и оборудования.

X. Радиационный контроль

10.1. Радиационный контроль является частью производственного контроля и должен охватывать все основные виды воздействия ионизирующего излучения на человека. Целью радиационного контроля является получение информации об индивидуальных и коллективных дозах персонала, пациентов и населения, а также показателях, характеризующих радиационную обстановку.

Радиационный контроль должен включать индивидуальный дозиметрический контроль персонала, оценку доз, полученных пациентами, и контроль радиационной обстановки в ПЭТ-центре.

10.2. Объектами радиационного контроля являются:

- персонал групп "А" и "Б" при воздействии на них ионизирующего излучения в производственных условиях;

- пациенты при выполнении процедур ПЭТ-диагностики.

10.3. Перечень видов контроля, типов используемой радиометрической и дозиметрической аппаратуры и точек измерения с указанием периодичности каждого вида контроля, разрабатывается и утверждается администрацией организации.

10.4. В зависимости от объема и характера работ, радиационный контроль осуществляется службой радиационной безопасности или лицом, ответственным за радиационный контроль, прошедшим специальную подготовку.

10.5. В подразделениях ПЭТ-центра проводятся следующие виды радиационного контроля:

- индивидуальный дозиметрический контроль внешнего облучения персонала группы "А";

- индивидуальный радиометрический контроль содержания радионуклидов в организме персонала в случае радиационной аварии;

- контроль уровней радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей, одежды и кожных покровов работающих, а также рабочей одежды и постельного белья перед их сдачей в прачечную;

- контроль мощности дозы на рабочих местах персонала;

- контроль мощности дозы в бункере (каньоне) циклотрона;

- контроль объемной активности радиоактивных аэрозолей и газов в воздухе рабочих помещений в случае их использования в дыхательных смесях для диагностических целей;

- контроль радиационных параметров ТРО (активности, удельной активности, создаваемой мощности дозы) в процессе сбора, хранения и перед отправкой на захоронение;

- радиометрический контроль фильтров вентиляционных систем;

- контроль бытового мусора и распавшихся твердых отходов короткоживущих радионуклидов в блоках радионуклидного обеспечения и ПЭТ-диагностики.

10.6. Результаты всех видов радиационного контроля регистрируют в специальных журналах. В журнале радиационного контроля рабочих мест приводят планы рабочих помещений с указанием размещения ИИИ и точек измерений.

10.7. Радиационный контроль проводится в плановом порядке и в случаях изменения установленных технологических процессов, при нарушении технологии работы с ИИИ и при аварийных ситуациях.

10.8. Индивидуальный дозиметрический контроль (ИДК) проводится с целью определения годовых доз персонала и является обязательным для персонала группы "А".

10.9. ИДК персонала группы "А" проводится с помощью индивидуальных дозиметров, внесенных в государственный реестр средств измерений. Дозиметр закрепляется на спецодежде на уровне груди, а у женщин репродуктивного возраста второй дозиметр закрепляется на спецодежде на уровне таза. Для контроля эквивалентных доз у

процедурных медсестер и у других лиц, работающих с радионуклидными источниками, используются гибкие индивидуальные термолюминисцентные дозиметры, которые закрепляются на среднем пальце правой руки под перчаткой. При их отсутствии допустимо использовать индивидуальные дозиметры, отвечающие требованиям определения (0,07), которые надеваются на запястье, их показания используются в качестве оценки эквивалентной дозы кожи рук. Контроль облучения хрусталика глаза у этой категории лиц проводится специальными дозиметрами, предназначенными для контроля дозы хрусталика, отвечающими требованиям определения (3). Эти дозиметры закрепляются спереди на шапочке или на резинке по окружности головы на уровне лба.

ИДК проводится службой радиационной безопасности организации или сторонней организацией при наличии соответствующего оборудования и лицензии на данный вид деятельности.

10.10. Для обеспечения непревышения достигнутого в организации уровня радиационной безопасности персонала и его дальнейшего снижения администрацией медицинской организации дополнительно устанавливаются контрольные уровни мощности дозы на рабочем месте и индивидуальной дозы персонала. Значения контрольных уровней устанавливаются по результатам радиационного контроля рабочих мест и индивидуальной дозы персонала. Контрольные уровни устанавливаются ниже допустимых уровней и несколько выше результатов текущего радиационного контроля. Последующее обнаружение превышения контрольных уровней является основанием для выяснения причин превышения и разработки мероприятий по его устранению.

Перечень и численные значения контрольных уровней согласовываются с органом, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с пунктом 3.13.9. ОСПОРБ- 99/2010.

10.11. Для оперативного радиационного контроля в помещениях подразделений ПЭТ-центра используется стационарная сеть измерителей мощности дозы, сигнализирующих о превышении установленных пороговых значений мощности дозы в контролируемых точках рабочей зоны.

10.12. Для оперативного контроля уровней излучения и радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей используются универсальные носимые дозиметры-радиометры.

10.13. Измерения мощности дозы в рабочих помещениях в заранее определенных точках проводятся на расстоянии 1 м от пола не реже двух раз в год при расположении источников, соответствующем установленной технологии работ.

10.14. Измерения мощности амбиентного эквивалента дозы в рабочих помещениях в заранее определенных точках проводятся на расстоянии 1 м от пола не реже двух раз в год при расположении источников, соответствующем установленной технологии работ. В смежных помещениях измерения проводятся на высоте 1 м от пола: в смежных по горизонтали помещениях вдоль разделяющей стены и вдоль наружной стены на территории ПЭТ-центра на расстоянии 10 см от неё с шагом 1-2 м; в помещениях, смежных по вертикали, - в точках прямоугольной сетки с шагом 1-2 м, на расстоянии 10 см от неё с шагом 1-2 м; в помещениях, смежных по вертикали, - в точках прямоугольной сетки с шагом 1-2 м.

10.15. Измерения содержания радиоактивных аэрозолей в воздухе рабочих помещений проводятся с помощью специализированного радиометра при ПЭТ-исследованиях с ингаляционным введением радиоактивных аэрозолей в организм пациента. При использовании для ПЭТ-диагностики радиоактивных газов радиационный контроль проводится в контрольных точках рабочих помещений с помощью стационарной детекторной сети.

10.16. Радиационный контроль ТРО проводится как при их поступлении в хранилище отходов, так и при их списании и удалении после выдержки на распад. Дозиметрический и радиометрический контроль загрязненной спецодежды и постельного белья проводится перед сдачей их в прачечную. Контроль бытового мусора и распавшихся твердых отходов короткоживущих радионуклидов в блоках радионуклидного обеспечения и ПЭТ-диагностики проводится перед их списанием и утилизацией как нерадиоактивные отходы.

10.17. Радиометрический контроль фильтров системы спецвентиляции блока радионуклидного обеспечения подразделения ПЭТ проводится при плановой замене фильтров.

10.18. Радиометрический и дозиметрический контроль проводится проверенными приборами, внесенными в государственный реестр средств измерений.

10.19. При клинических испытаниях новых РФП, новых средств и технологий ПЭТ и ПЭТ/КТ-исследований или при внедрении известных методик в данном подразделении ПЭТ-диагностики радиационный контроль проводится в объеме и с периодичностью, достаточными для дальнейшего установления оптимального режима планового радиационного контроля.

10.20. При вводе в строй нового циклотрона проводится контроль мощности дозы нейтронного и гамма-излучений у дверей в бункер циклотрона и в соседних помещениях.

10.21. Результаты радиационного контроля сопоставляются с контрольными уровнями, установленными в подразделениях ПЭТ-центра, со значениями ДМЭД для лиц, соответствующих категорий и помещений различного назначения (см. Приложении 1 Правил), и значениями пределов доз по НРБ-99/2009. Превышения контрольных уровней и ДМЭД анализируются службой радиационной безопасности, которая информирует администрацию организации. В случаях превышения пределов доз для персонала расследуются причины и принимаются меры для устранения причин переоблучения. Администрация организации обязана сообщить о случае переоблучения в органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

10.22. В случаях превышения пределов доз для персонала расследуются причины и принимаются меры для устранения переоблучения. Администрация организации обязана сообщить о случае переоблучения в органы, осуществляющие федеральный

государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

XI. Программа обеспечения качества исследований

11.1. Для обеспечения качественной диагностики пациентов администрацией ПЭТ-центра разрабатывается программа, которая включает:

- контроль обоснованности назначения ПЭТ-диагностики (необходимость исследования на основании истории болезни пациента, клинических показаний, результатов предшествующих диагностических исследований и противопоказаний);

- планирование процедуры и подготовка пациента;

- параметры проведения диагностической процедуры;

- программу проверки качества РФП;

- контроль качества работы оборудования;

- протокол сбора и удаления отходов;

- подготовку и переподготовку специалистов по ядерной медицине, медицинских физиков, радиационных технологов и других работников;

- анализ полученных данных: протокол обработки данных, характеристики оборудования, точность и полнота данных;

- отчет-заключение по процедуре: обзор изображений, результаты и дальнейшие рекомендации пациенту, доза у пациента;

- анализ претензий пациента и запросов персонала.

11.2. Программа проверки качества РФП должна включать проверку наличия лицензий (сертификатов) у поставщиков, качества исходных материалов, целостности упаковки, соответствия маркировки и фасовки заявленным сведениям, условия их хранения, контроль качества синтезированного РФП и обеспечение технических требований для него; ведение регистрационных записей для всех радионуклидов, исходного сырья.

11.3. Методика контроля и показатели качества синтезированных РФП должны соответствовать параметрам, содержащимся в фармакопейной статье организации, или во внутреннем документе организации, если РФП производится только для внутреннего потребления, или в общей фармакопейной статье на определенный препарат, включая:

- радионуклидную чистоту (количественное содержание других радионуклидов);

- радиохимическую чистоту;

- химическую чистоту (в том числе, наличие токсичных веществ);

- стерильность;

- изотоничность;

- отсутствие пирогенов.

Кроме того, необходимо внимательно следить за наличием и правильностью маркировки готовых РФП и их фасовок во флаконах и шприцах.

11.4. Контроль качества оборудования включает:

- проверку во время приема установки и тестирование нового оборудования для оценки соответствия заявленным характеристикам;

- тестирование оборудования для поддержания контрольных параметров на заданном производителем уровне;

- контроль внутреннего климата помещений на соответствие температуры и влажности условиям эксплуатации;

- проверку калибровки и условий эксплуатации приборов радиационного контроля, их регулярную метрологическую проверку.

11.5. В каждом подразделении ПЭТ-центра разрабатывается программа контроля качества оборудования с подробным перечнем контролируемых параметров и периодичностью их контроля. Результаты проверок оборудования фиксируются в журнале.

11.6. Обеспечение качества ПЭТ-диагностики поддерживается наличием штата квалифицированного персонала всех необходимых специальностей, их регулярной переподготовкой и обучением новым технологиям.

XII. Защита от нерадиационных факторов

12.1. На радиационных объектах производства и использования ПИРн и меченных ими РФП на персонал и пациентов возможно воздействие следующих опасных нерадиационных факторов:

- избыточное тепловыделение от оборудования и коммуникаций;

- вредные химические вещества в воздухе рабочих помещений, выделяющиеся при облучении конструкционных элементов и радиационной защиты, а также озон и оксиды

азота, образующиеся в результате радиолиза воздуха под действием ионизирующего излучения ускорителя;

- высокое напряжение в источниках электропитания;

- постоянные и переменные электрические и магнитные поля, в том числе электромагнитные поля высоких и сверхвысоких частот, создаваемые системами электропитания ускорителя;

- лазерное излучение, применяемое при позиционировании пациента на ПЭТ и/или ПЭТ/КТ-сканере;

- шум, создаваемый аппаратурой и оборудованием;

- открытые движущиеся элементы оборудования, механизмов, ПЭТ и/или ПЭТ/КТ-сканеров;

- воздействие вредных химических веществ, используемых для синтеза и приготовления РФП, выделяемых при эксплуатации аппаратуры и оборудования, а также при дезактивации и уборке помещений.

12.2. Мероприятия по защите и контроль за опасными и вредными производственными факторами нерадиационного характера в подразделениях ПЭТ-центра обеспечиваются администрацией медицинской организации.

12.3. Контролю с целью проверки непревышения установленных допустимых уровней подлежат следующие факторы:

- уровни шума на рабочих местах персонала;

- уровень электромагнитного поля в помещениях, смежных с помещением циклотрона при включённом пучке;

- кратность воздухообмена в рабочих и общих помещениях, особенно спецвентиляции циклотронно-радиохимического комплекса ПЭТ-центра;

- температура и влажность воздуха в рабочих и общих помещениях;

- уровни искусственной освещенности в помещениях;

- усилия по перемещению контейнеров с радионуклидными источниками, радионуклидных генераторов, сменных коллиматоров ПЭТ и ПЭТ/КТ-сканеров, ложа пациента на установках с ручным приводом и другого измерительного и защитного оборудования.

---

* Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.04.2010 N 40, зарегистрированным Минюстом России 11.08.2010, регистрационный N 18115, с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.09.2013 N 43, зарегистрированным Минюстом России 05.11.2013, регистрационный N 30309.

** Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2009 N 47, зарегистрированным Минюстом России 14.08.2009, регистрационный N 14534.

*** Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 N 58, зарегистрированным Минюстом России 09.08.2010, регистрационный N 18094.

Приложение 1
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Допустимая мощность эффективной дозы (ДМЭД) в помещениях ПЭТ-центра, в смежных помещениях и на прилегающей территории

Помещение, территория	, мкЗв/ч
Помещения постоянного пребывания персонала группы "А" (все помещения блока радионуклидного обеспечения, пультовые, сканерная, фасовочная, генераторная, моечная, коридор отделения диагностики, кабинет врача)	12,0
Помещения временного пребывания персонала группы "А" (процедурные, помещения для пациентов с введенным РФП, технические помещения обслуживания циклотрона и томографа, хранилище)	24
Помещения, смежные по вертикали и горизонтали с помещениями, где проводятся работы с источниками излучения, в которых имеются постоянные рабочие места персонала группы "Б"	2,4
Помещения, смежные по вертикали и горизонтали с помещениями, где проводятся работы с источниками излучения без постоянных рабочих мест (холл, лестничная площадка, коридор, туалет, кладовая)	10
Помещения эпизодического пребывания персонала группы "Б" (технический этаж, подвал, чердак)	40
Помещения, в которых имеются постоянные рабочие места лиц, не отнесенных к персоналу	0,5
Палаты стационара нерадиологических больных	1,2
Территория, прилегающая к наружным стенам помещений с источниками излучения	2,4

Предполагается:

- пределы допустимой дозы: для персонала группы "А" - 20 мЗв/год; для персонала группы "Б" - 5 мЗв/год; для населения - 1 мЗв/год;

- для работы в одну смену;

- продолжительность работы персонала группы "А" - 1700 час/год, персонала группы "Б" - 2000 час/год при односменной работе.

Приложение 2
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Рекомендуемые помещения блока радионуклидного обеспечения

N п/п	Назначение	Классификация	Площадь ( )	Воздухообмен	Давление (Па)
1	Вход для персонала	Неконтролируемая зона	4	-	-
2	Кабинеты персонала - в соответствии со штатным расписанием	Неконтролируемая зона	По 10 - 20 каждый кабинет	-	-
3	Помещение приёма реагентов и материалов	Неконтролируемая зона	5	-	-
4	Вход для доставки материалов	Неконтролируемая зона	3	-	-
5	Коридор	Неконтролируемая зона	24	-	-
6	Кладовая уборочного инвентаря	Неконтролируемая зона	2	-	-
7	Комната отдыха персонала	Неконтролируемая зона	9	-	-
8	Архив	Неконтролируемая зона	7	-	-
9	Туалеты	Неконтролируемая зона	12	-	-
10	Склад транспортных упаковок	Неконтролируемая зона	7	-	-
11	Склад распакованного сырья	Неконтролируемая зона	12	-	-
12	Помещение газовых баллонов	Неконтролируемая зона	2	-	-
13	Санпропускник	Контролируемая зона	9	5-10	-5
14	Коридор	Контролируемая зона	34	5-10	-10
15	Лаборатория подготовки синтеза РФП, моечная	Контролируемая зона	7	5-10	-10
16	Упаковочная	Контролируемая зона	8	5-10	-10
17	Шлюз для входа в "чистые" помещения	Контролируемая зона	5	10-20	+5
18	Лаборатория синтеза РФП	"Чистые" помещения контролируемой зоны	16	10-20	+20
19	Хранилище радиоактивных отходов	Контролируемая зона	3	5-10	-25
20	Коридор для обслуживания горячих камер	Контролируемая зона	5	5-10	-25
21	Бункер циклотрона	Контролируемая зона	64/16 (внутренняя комната)	10-20	-60
22	Пультовая циклотрона	Контролируемая зона	10	5-10	-10
23	Помещение обслуживания циклотрона (мишенная мастерская)	Контролируемая зона	21	10-20	-30
24	Помещение электроснабжения циклотрона	Контролируемая зона	9	10-20	-30
25	Помещение для систем водяного охлаждения циклотрона	Контролируемая зона	9	10-20	-30
26	Кладовая уборочного инвентаря	Контролируемая зона	2	5-10	-10
27	Лаборатория контроля качества	Контролируемая зона	25	5-10	-10
28	Шлюз для отпуска продукции / Аварийный выход	Контролируемая зона	4	5-10	-5

Приложение 3
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Рекомендуемые помещения подразделения ПЭТ-диагностики*

N п/п	Назначение	Классификация	Площадь,
1	Сканерная	Контролируемая зона	30-35
2	Пультовая томографа	Контролируемая зона	10-15
3	Техническое помещение томографа	Контролируемая зона	10-15
4	Фасовочная	Контролируемая зона	15-20
5	Процедурная введения РФП**	Контролируемая зона	15-20
6	Помещение ожидания сканирования для пациентов с введенным РФП**	Контролируемая зона	20
7	Комната отдыха после процедуры	Контролируемая зона	10
8	Туалет для пациентов с введенным РФП	Контролируемая зона	3-5
9	Помещение хранения предметов уборки в контролируемой зоне	Контролируемая зона	2
10	Помещение временного хранения использованной спецодежды	Контролируемая зона	3-5
11	Санпропускник	Контролируемая зона	10-15
12	Кабинеты врачей, среднего медицинского персонала, инженера, медицинского физика, техников - в соответствии со штатным расписанием	Неконтролируемая зона	По 10-20 каждый кабинет
13	Помещение службы дозиметрии и контроля микроклимата	Неконтролируемая зона	10-15
14	Регистратура с холлом для посетителей	Неконтролируемая зона	20-30
15	Кабинет(ы) компьютерной обработки данных	Неконтролируемая зона	20
16	Кабинет сестры-хозяйки с кладовой расходных материалов	Неконтролируемая зона	15
17	Комната отдыха персонала	Неконтролируемая зона	15-20
18	Помещение хранения предметов уборки в неконтролируемой зоне	Неконтролируемая зона	2
19	Туалеты для персонала и посетителей	Неконтролируемая зона	(3-6) x 2

* Помещения общего назначения должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10

** Допустимо совмещение процедурной и ожидальни для одного пациента.

Приложение 4
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал инструктажа по радиационной безопасности

N п/п	Дата	Ф.И.О. (последнее при наличии) инструктируемого	Должность работника	Тема инструктажа	Ф.И.О. (последнее при наличии) и должность проводящего инструктаж	Подписи		Допущен к работе с ИИИ (Ф.И.О. (последнее при наличии) и подпись руководителя подразделения)
						Инструктор	Работник	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Примечание:

1. К журналу инструктажа прилагают инструкцию по обеспечению радиационной безопасности и инструкцию по предупреждению радиационных аварий и по действиям персонала в аварийных ситуациях.

2. Страницы журнала должны быть пронумерованы и скреплены печатью.

3. Журнал хранить в течение всего времени эксплуатации объекта.

Приложение 5
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
учета закрытых радиоактивных источников

N п/п	Приход						Использование		Перевод в РАО			Примечания
	Наименование источника	Номер и дата паспорта	Заводской номер	Номер и дата приходной накладной	Количество	Активность по паспорту	Ответственное лицо	Количество	Дата	Активность по паспорту	Количество	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение 6
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
учета РФП в блоке радионуклидного обеспечения

	Получение							Расход						Остаток		Примечание
	Циклотрон		Радиохимическая лаборатория													
Дата	Время	Наработанная активность, МБк	РФП	N серии	Суммарная активность РФП, МБк	Объем РФП, мл	Время паспортизации	N фасовки	Активность фасовки, МБк	Объем фасовки	Кому выдано	N и дата требования	Время выдачи	Активность, МБк	Объем, мл	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Примечание:

1. На каждый радионуклид заводят отдельный журнал.

2. Активность синтезированного РФП, фасовок и остатка указывают на дату и время, указанные в паспорте РФП.

3. Если активность для отдельных пациентов фасуется сразу в шприцы в блоке радионуклидного обеспечения, то в графу "N фасовки" записывают ФИО пациента.

4. При синтезе радиоактивных дыхательных смесей журнал модифицируют так, чтобы была указана удельная активность, МБк/мл.

5. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

6. Журнал хранится в течение 50 лет.

Приложение 7
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
учета РФП в подразделении ПЭТ-диагностики

N п/п	Приход						Расход			Остаток		Подпись процедурной м/с
	РФП	Дата и время поступления	Заявка N	N, дата и время паспорта РФП	Фасовка		Число обследованных пациентов	Общая использованная активность, МБк	Объем использованного РФП, мл	Остаток, мл	Дата списания	
					Активность, МБк	Объём, мл						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Примечания:

1. На каждый РФП открываются отдельные страницы.

2. При большом количестве поступающих РФП допускается ведение отдельного журнала на каждый РФП.

3. Использованная активность указывается на дату и время паспортизации РФП.

4. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

5. Журнал хранится в течение 40 лет.

Приложение 8
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
учета генераторов ПИРн _____

N п/п	Генератор					Элюат			Списание генератора		Ф.И.О. и подпись
	Дата поступления	N и дата приходной накладной	N и дата выдачи паспорта	N генератора	Активность по паспорту, МБк	Дата, время элюирования	Объем элюата, мл	Активность элюата, МБк	Дата списания	N акта списания	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечания:

1. На каждый тип радионуклидного генератора открывается отдельный журнал.

2. На первой странице указывают ФИО и должность лица, ответственного за получение и списание генератора. Это лицо заполняет колонки, относящиеся к получению и списанию генераторов.

3. Сведения о получении элюата и РФП заносит сотрудник, изготовивший элюат (и РФП) и измеривший активность и объем полученного раствора, он же расписывается в колонке 10.

4. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

5. Журнал хранится в течение 40 лет.

Приложение 9
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

ПРОТОКОЛ N_____ ПЭТ-ИССЛЕДОВАНИЯ с _____

(радиофармпрепарат)

Томограф _____ Дата исследования _____

Ф.И.О. пациента _____

Адрес _____

_____

Пол М Ж Дата рождения _____; Вес _____ кг; Рост _____ см

Пол ┌─┐ ┌─┐ Дата рождения _____; Вес _____ кг; Рост _____ см

Первичное ☐ Повторное ☐ Даты томограмм: _____

┌─┐ ┌─┐

Область исследования: _____

Диагностическая клиническая информация: _____

_____

_____

Диагностическое КТ:_____ Дообследование:_____

Направление от (мед.орг-я, Ф.И.О. врача):_____

_____

Радиоактивность РФП в полном шприце _____ МБк на ____ч____мин

Объем шприца _____ мл Время введения: ____ч____мин

Радиоактивность РФП в пустом шприце _____ МБк на____ч____мин

Способ введения: _____

Измерение проводил: _____

_____

Показания томографа: (параметры идентификации пациента и режима процедуры

на приборе, например: ID пациента, угол наклона камеры) _____

(бланк дополняется в соответствии с особенностями прибора)

_____

_____

Динамическое сканирование

DLP _____ мГр*см; Доза КТ/ Трансмиссии _____ мЗв

Введенная активность _____ МБк; Доза от РФП: _____ мЗв

Суммарная эффективная доза:_____мЗв

Протокол заполнил _____

Приложение 10
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
введения РФП пациентам

N п/п	Дата, время введения	Фамилия, И.О. пациента	Возраст, лет	N протокола ПЭТ-исследования	РФП	Введенный объём РФП, мл	Введенная активность, МБк	Область исследования	Предварительный диагноз	Первый раз или повторно	Эффективная доза от РФП, мЗв	Эффективная доза от КТ, мЗв	Суммарная эффективная доза, мЗв
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Примечание:

1. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

2. Журнал хранится в течение всего времени эксплуатации объекта.

Приложение 11
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Журнал
учета радиоактивных отходов

N п/п	Дата поступления	Наименование РАО	Радионуклидный состав	Суммарная активность, МБк	Вид и номер сборника-контейнера	Фамилия и подпись сдавшего	Фамилия и подпись принявшего	Списание		Передача на захоронение	
								Номер и дата акта списания	Дата удаления после выдержки на распад	Дата передачи	N паспорта на партию для захоронения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примечание:

1. Рекомендуется вести отдельные журналы для короткоживущих РАО, открытых источников и долгоживущих закрытых источников с соответствующей корректировкой журналов учета РАО.

2. Страницы журнала должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

3. Журнал хранится в течение всего времени эксплуатации объекта.

Приложение 12
к СанПиН 2.6.1.3288-15,
утвержденным постановлением Главного
государственного санитарного врача РФ
от 20 июля 2015 г. N 31

Таблица П-1, используемых для позитронной эмиссионной томографии

Радионуклид	Период полураспада	Максимальная энергия позитронов, МэВ	Максимальный пробег позитронов в мягких тканях, мм
C-11	20,38 мин	0,96	4,1
N-13	10,08 мин	1,19	5,4
O-15	2,03 мин	1,70	8,0
F-18	109,77 мин	0,69	2,4
Ga-68	67,71 мин	1,92	9,0