**Регистрация и учет радиационных аварийных ситуаций в лучевой диагностике**

*С.А. Рыжов1,2, А.В. Водоватов3,4, Л.А. Чипига3,5,6, П.С. Дружинина3, Ю.В. Дружинина1*

*1 НПКЦ ДиТ ДЗМ, г.Москва*

*2 НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева*

*3 ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева*

*4ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России*

*5 ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова»,*

*6ФГБУ НМИЦ им. В.А. Алмазова*

*эл. почта: mosrg@mail.ru*

В рамках действующих нормативных документов радиационная авария рассматривается как потеря управления источником ионизирующего излучения, вызванная неисправностью оборудования, неправильными действиями работников (персонала), стихийными бедствиями или иными причинами, которые могли привести или привели к облучению людей выше установленных норм или к радиоактивному загрязнению окружающей среды [1]. За период 2000–2013 гг. из 224 случаев радиационных аварий, описанных в международной литературе, 104 произошли в лучевой терапии, 80 – в лучевой диагностике (более 80 % в целом), что обуславливает необходимость уделять особое внимание профилактике радиационных аварий и аварийному реагированию в медицине [2]. На текущий момент данные о радиационных авариях в лучевой диагностике и терапии в Российской Федерации носят разрозненный характер и не позволяют судить о реальном состоянии дел, что связано как с неопределенностью отнесения ситуации к радиационной аварии, так и с отсутствием специфических для медицинского облучения механизмов реагирования на радиационные аварии. Более подробно указанные вопросы были рассмотрены в работе [3], однако следует признать, что вероятность возникновения аварийных ситуаций следует минимизировать, а в случае их возникновения – провести обязательное расследование, выявить причины и принять меры по их устранению [4, 5]. К сожалению, данные вопросы в отечественных нормативно-правовых документах освещены недостаточно.

Вместе с тем количество радиационных аварий при эксплуатации источников ионизирующего излучения в медицине значительно возросло за последние годы [2]. Структура радиационных аварий представлена в таблице 1.

Табл. 1. Динамика числа и структура радиационных аварий в зарубежных странах.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип ИИИ | Временной период | | | |
| 1980-1989 | 1990-1999 | 2000-2009 | 2010-2013 |
| Промышленные | 91 | 49 | 22 | 7 |
| Медицина лучевая терапия | 35 | 63 | 72 | 32 |
| Медицина – интервенционные исследования | 16 | 98 | 55 | 25 |
| Утерянные источники | 12 | 12 | 5 | 2 |
| Военные источники | 2 | 2 | - | - |
| Другие | 16 | 13 | 4 | - |

Радиационные аварии в медицине за период 2010-2013 гг. составляют более 80% от всех радиационных аварий. К сожалению, отечественные достоверные данные по радиационным авариям в медицине отсутствуют. Так, по итогам анализа базы радиационных аварий и инцидентов ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева (подсистеме автоматизированной системы контроля радиационного воздействия Роспотребнадзора) за период 2012-2019 гг. было выявлено всего 34 случая: 26 случаев выявления пациентов с превышением мощности амбиентного эквивалента дозы после радионуклидной терапии; 4 случая утери/хищения ИИИ (2 радионуклидных, 2 генерирующих); 2 случая разгерметизации ИИИ (бой флаконов с РФП) и 2 случая переоблучения пациента вследствие технической неисправности аппарата в лучевой терапии. Представленные данные явно занижены и не учитывают весь комплекс аварийных ситуаций в медицине.

Следует отметить, что в отечественном регулировании радиационной безопасности отнесение события к РА влечет за собой достаточно серьезные последствия. В соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.02.2009 No11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера» и приказом Роспотребнадзора от 23.12.2013 No 968 «О совершенствовании реагирования в случае возникновения радиационной аварии» о каждой радиационной аварии необходимо составить донесение о возникновении чрезвычайной ситуации в течение 2-х часов после установления факта чрезвычайной ситуации в территориальные органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, с направлением копии донесения в ФБУН НИИРГ им. П.В. Рамзаева для регистрации в базе радиационных аварий и инцидентов (подсистеме автоматизированной системы контроля радиационного воздействия Роспотребнадзора). По итогам рассмотрения донесения органы Роспотребнадзора принимают управленческие решения, как правило связанные с проведением внеочередной проверки объекта. Данные донесения должны составляться для всех видов радиационных аварий (0-7 уровни в соответствии со шкалой INES).

Очевидно, что указанные меры реагирования не способствуют выявлению и формированию объективного положения дел. Также в нормативно-методических документах Роспотребнадзора отсутствует какая-либо классификация радиационных аварий по степени воздействие на персонал/население/пациентов (инцидент, происшествие и пр.). Термин «происшествие» введен в НП-014-16 [6] как радиационная авария, в ходе которой произошла потеря контроля над источником ионизирующего излучения, которая не привела к переоблучению населения и персонала выше основных пределов доз (что также не в полной мере подходит для медицинского облучения, где, как правило, происходит переоблучение пациентов).

В зарубежной практике [7] введено понятие непреднамеренного или аварийного медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека. К таким ситуациям должны быть отнесены любые терапевтические процедуры, проводимые либо не тому пациенту, либо не для той области (ткани), либо не тем радиофармацевтическим препаратом, либо с разовой дозой или суммарной дозой, существенно отличающейся от значений, предписанных врачом, или которые могут приводить к необоснованным побочным эффектам, а также любые отказы оборудования, аварии, ошибки, неудачи или другие необычные явления с возможностью воздействия на пациента, значительно отличающегося от предполагаемой диагностической и терапевтической процедуры, при осуществлении которых облучению подвергается не тот пациент или не тот орган, а также процедуры, существенно превышающие назначенное облучение. При этом основной акцент делается не на информирование регулирующих органов, а на разработку системы внутреннего контроля качества в медицинской организации, направленной на профилактику возникновения аварийных ситуаций. Данные подходы в отечественных нормативно-методических документах не реализованы.

В этой связи следует учитывать, что современные высокотехнологичные методы диагностики, такие как КТ и интревенционные исследования могут быть ассоциированы с высокими индивидуальными дозами облучения пациентов (>100 мЗв за одно КТ-исследование [8] и >500 мЗв за весь период лечения [9]), а использование контрастных препаратов обуславливает возможность возникновения аллергических реакций [10].

Таким образом, необходимо разработать рекомендаций по идентификации и предотвращению случаев аварийных ситуаций при проведении диагностических исследований. Целью данной работы являлась разработка модернизированных подходов к классификации радиационных аварий в лучевой диагностике.

Аварийные ситуации при проведении диагностических исследований могут быть вызваны неисправностью оборудования, ошибками персонала или другими причинами, которые могут привести к облучению пациентов дозой, значительно отличающейся от величины стандартной дозы для данного протокола сканирования, либо привести к развитию детерминированных эффектов у пациента. Аварийные ситуации целесообразно разделить на три группы в зависимости от категорий пострадавших лиц и уровней облучения: радиационная авария, радиационное происшествие и нерадиационная авария.

Согласно п. 6.19 СанПиН 2.6.1.1192-03 все аварийные ситуации разделены на радиационные и нерадиационные. В приложении 2 НП-014-16 радиационные аварийные ситуации разделены на радиационные аварии и происшествия. При этом к радиационным авариям отнесены только те ситуации, которые привели к облучению персонала или населения в дозах выше основного предела доз или в результате которых облучение пациентов превысило стандартную дозу более чем в 10 раз или привело к развитию детерминированных эффектов.

Таким образом, к радиационной аварии в медицине следует относить ситуации, которые привели к облучению персонала или населения в дозах выше основных пределов доз, установленных нормами радиационной безопасности, либо в результате которых облучение пациентов превысило стандартную дозу более чем в 10 раз, либо привело к развитию детерминированных эффектов. Примерами радиационной аварии являются: облучение пациентов дозой, превышающей соответствующую стандартную дозу для данного исследования (протокола сканирования) в 10 и более раз; разовое облучение пациента в дозе, превышающей 200 мЗв; развитие у пациента детерминированных эффектов (алопеция, эритема и пр.) после проведения исследования; непреднамеренное облучение эмбриона или плода в дозе, превышающей 100 мГр.

Радиационные происшествия следует разделить на две категории в зависимости от причины переоблучения пациента: обоснованное облучение в аномально высокой дозе и необоснованное назначение/повторение исследования. К первой категории можно отнести выполнение исследования не той анатомической области и/или не с тем уставками; облучение пациентов дозой, превышающей соответствующую стандартную дозу для данного исследования (протокола сканирования) более чем в 3 раза, но менее чем в 10 раз; непреднамеренное облучение эмбриона или плода в дозе не превышающей 100 мГр. Ко второй категории можно отнести ошибочное проведение исследования не тому пациенту, которому оно было назначено; неисправность оборудования, приведшая к невозможности закончить исследование; проведение исследования без надлежащего обоснования; и проведение исследования на неисправном/ неоткалиброванном аппарате, приведшее к неудовлетворительному диагностическому качеству изображений. Первой категории радиационных происшествий наиболее соответствует категория «accidental exposure»; второй – «unintended exposure» [5]. Все численные критерии отнесения аварийной ситуации к радиационной аварии/происшествию были адаптированы из [11]. Все радиационные происшествия должны регистрироваться внутри медицинской организации, должна проводиться работа по профилактике их возникновения, но обязательного информирования внешних организаций не требуется.

Также к радиационному происшествию можно отнести экстравазальное введение контрастного препарата или радиофампрепарата в случае невыполнения поставленной цели исследования.

Нерадиационные аварии были также разделены по степени потенциального вреда (последствий для здоровья) пациента. К первой категории относятся ситуации, при которых произошли тяжелые последствия для здоровья пациента (анафилактический шок при введении контрастного препарата, травмы пациентов при пожаре, поражении электрическим током, механические травмы вследствие неисправности элементов компьютерного томографа). Ко второй категории относятся ситуации, при которых последствия для здоровья могли произойти, но не произошли: экстравазальное введение контрастного препарата; застревание пациента в гентри компьютерного томографа или между движущимися частями рентгеновского аппарата; выход из строя механических частей оборудования при проведении исследования. О нерадиационных авариях первой категории необходимо оповещать надзорные органы; второй категории – регистрировать и реагировать на уровне медицинской организации.

Согласно требованиям нормативных документов в области радиационной безопасности в каждом отделении в обязательном порядке должна быть разработана инструкция по действиям персонала при возникновении радиационных и нерадиационных аварий и план мероприятий по защите персонала, пациентов и населения [11]. Для повышения качества диагностического процесса и обеспечения радиационной защиты пациентов и персонала в КТ-отделении рекомендуется проводить постоянный мониторинг и учет аварийных ситуаций с целью их выявления и устранения, а также анализа причин, повлекших за собой аварийную ситуацию. О каждой аварийной ситуации необходимо информировать администрацию медицинской организации, а в случае радиационной аварии необходимо проинформировать органы государственного надзора. Для мониторинга аварийных ситуаций рекомендуется создать специальную комиссию, куда входят медицинский физик или инженер по эксплуатации медицинского оборудования, заведующий отделением КТ-диагностики, врач-рентгенолог и лицо, ответственное за обеспечение радиационной безопасности.

Расследование аварийных ситуаций включает в себя следующие этапы: информирование персоналом отделения администрации медицинской организации и пациента о происшедшем случае аварийного облучения; оценку дозы, полученной пациентом и другими облученными лицами; определение причин аварийной ситуации и разработка мер по устранению недостатков для предупреждения повторения подобных случаев; устранение выявленных недостатков, находящихся в сфере ответственности медицинской организации. По результатам расследования аварийной ситуации комиссией составляется письменный отчет, содержащий всю информацию о произошедшем, а также иную информацию, запрашиваемую органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, здравоохранения или правоохранительными органами.

Выявление, учет и расследование каждой аварийной ситуации при проведении диагностических исследований необходимы прежде всего для их анализа и принятия мер для их предотвращения в дальнейшем, для совершенствования радиационной защиты пациентов и персонала. Расследование аварийных ситуаций должно быть неотъемлемой частью программы обеспечения качества.

Предложенная классификация на текущий момент находится на уровне апробации в отдельных медицинских организациях. Апробация заключается в проведении анонимизированных опросов сотрудников отделений лучевой диагностики, направленных на выявление распространенности и выраженности отдельных аварийных ситуаций. Переход на предложенный подход к радиационным авариям позволит своевременно идентифицировать весь спектр аварийных ситуаций, разрабатывать меры по их предотвращению/профилактике и аварийному реагированию без чрезмерного давления со стороны надзорных органов.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Федеральный закон No3-Ф3 от 09.01.1996. «О радиационной безопасности населения» (с изменениями от 22 августа 2004 г., 23 июля 2008 г., ред. от 19.07.2011).

2. Karen Coeytaux, Eric Bey, Doran Christensen, Erik S. Glassman, Becky Murdock, Christelle Doucet. Reported Radiation Overexposure Accidents Worldwide, 1980-2013: A Systematic Review. PLOS ONE. pp. 1-26. DOI:10.1371/journal.pone.0118709

3. Рыжов С.А. Радиационные аварии и ошибки в медицине. Термины и определения. Медицинская физика. 2019; 1: 73–90.

4. Международное Агентство по Атомной Энергии. Радиационная Защита и Безопас- ность Источников Излучения: Международные Основные Нормы Безопасности. Общие требования безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности, No GSR Part 3. Вена: МАГАТЭ, 2015. 250 с.

5. European Society of Radiology. How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper. Insights Imaging. 2019; 10 (1): 23.

6. Федеральные нормы и правила в области использования атомной энергии «Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами». НП-014- 16. Утверждены приказом Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору 15.02.2016. 22 с.

7. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide NoSSG-46. – Vienna: IAEA, 318 p. (2018).

8. Chipiga L., Bernhardsson C. Patient doses in computed tomography examinations in two regions of the Russian Federation. Rad. Prot. Dosim. 2016; 169 (1–4): 240–244.  
9. Brambilla M., Vassileva J., Kuchcinska A., Rehani M.M.. Multinational data on cumulative radiation exposure of patients from recurrent radiological procedures: call for action. European Radiology. 2019.

10. Правительство Москвы, ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радио- логии Департамента здравоохранения г. Москвы». Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике. Методические рекомендации No42. 2018. 65 с.

11. Martin C.J., Vassileva J., Vano E., Mahesh M., Ebdon-Jackson S., Ng K.H., Frush D.P., Loose R., Damilakis J. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: guidelines on investigation and prevention. J. Radiol. Prot. 2017; 37: 883–906.