

РЕЦЕНЗІЇ

Рецензія на статтю «Обґрунтування звільнення від ліцензування діяльності з використанням рентгенодіагностичних апаратів»

У журналі «Радіологічний вісник» № 3 за 2007 р. опублікована стаття Л.І. Асламової, Л.О. Голінка-Безшійко, Д.А. Сиднева «Обґрунтування звільнення від ліцензування діяльності з використанням рентгенодіагностичних апаратів». Автори статті виходять з положення, що отримання ліцензії в Державному Комітеті ядерного регулювання України (ДКЯР) є обов'язковим при всіх видах діяльності з джерелами іонізуювальних випромінень (ДІВ), і тільки в деяких випадках можливе звільнення від ліцензування, якщо діяльність відповідає певним критеріям. Варто зауважити, що оформлення ліцензій на право здійснення діяльності з ДІВ у медицині активно розпочато тільки в 2006–2007рр., а до цього часу єдиним дозвільним документом на право роботи з ДІВ у медичних установах був санітарний паспорт, виданий органами Держсанепіднагляду (СЕС).

У чинних нормативно-законодавчих документах України і до цього часу зберігаються певні суперечності в питанні регулювання діяльності з ДІВ.

Так, виходячи з тексту ст. 23, 26 чинних Законів України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку» (1995 р., з усіма змінами та доповненнями), на який посилаються автори статті, отримання двох дозвільних документів від різних державних регулювальних органів **не є обов'язковим**:

у ст. 23 про «Органи державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки» зазначається, що до вказаних органів належать Міністерство охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки

України (Мінекобезпеки) (прим. — в цей час дані функції покладені на ДКЯР), та Міністерство охорони здоров'я України;

у ст. 26 «Дозвільний принцип використання ядерних установок та джерел іонізуючого випромінення» вказано, що «Дозвіл на кожен окремий вид діяльності надається лише одним уповноваженим на це Кабінетом Міністрів України органом державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки», тобто досить отримати один дозвільний документ.

До 2000 р. про звільнення від ліцензування медичної діяльності, пов'язаної із джерелами іонізуювальних випромінень, говорилося також і в ряді інших документів:

- у п. 16 Постанови КМ України від 17.05.1994 р. № 316 «Про Положення про порядок видачі суб'єктам підприємницької діяльності спеціальних дозволів (ліцензій) на здійснення окремих видів діяльності» було вказано на необхідність обов'язкового ліцензування всіх видів діяльності з ДІВ, «крім здійснення медичної діяльності із застосуванням джерел іонізуючого випромінення у лікувальних або діагностичних цілях».

- у пп. 2.9–2.15 Основних санітарних правил протирадіаційного захисту України (ОСПУ-2000) також було дано роз'яснення про порядок отримання одного або двох дозвільних документів на вид діяльності з ДІВ (санітарного паспорта і ліцензії). При цьому в п. 2.14 чітко вказано, що «Дозвільним документом на проведення роботи з джерелами іонізуючих випромінень у медичних установах системи МОЗ є виключно Санітарний паспорт».

Однак Закон України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» (2000 р.) зобов'язав до проведення ліцензування всіх видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, зокрема при «Використанні джерел іонізуючого випромінювання» (ст. 7), до якого можна віднести і медичну діяльність з ДІВ.

У новій редакції Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки (2005 р.) також немає колишніх вказівок про звільнення від ліцензування медичної діяльності з ДІВ, а в п. 9.5.3 вказано, що підприємство зобов'язане отримати санітарний паспорт і ліцензію на право проведення робіт з ДІВ.

Розв'язання питання про порядок регулювального контролю з боку як органів Держсаннагляду МОЗ України, так і Комітету ядерного регулювання України в зв'язку з використанням в країні достатньої кількості рентгенодіагностичної апаратури (понад 11,0 тис.) є вельми актуальним.

Робота присвячена обґрунтуванню звільнення від ліцензування діяльності, пов'язаної з використанням деяких рентгенодіагностичних апаратів, за запропонованими авторами критеріями.

В основу критеріїв звільнення, що пропонуються авторами, були взяті принципи, наведені в Законі України «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії» (2000 р.):

«Від ліцензування звільняється діяльність, пов'язана з використанням джерел іонізуючого випромінювання, за таких умов:

- безпека використання джерела іонізуючого випромінювання забезпечується його конструкцією;

- використання джерела іонізуючого випромінювання не потребує спеціальної підготовки персоналу з питань ядерної та радіаційної безпеки, що виходить за межі вивчення інструкції з використання цього джерела іонізуючого випромінювання;

- досвід використання свідчить про відсутність аварій з радіаційними наслідками».

Автори також пропонують три основних критерії, за якими можна звільнити деякі типи

рентгенодіагностичних апаратів від процедури ліцензування: «Критерій радіаційної безпеки конструкції», «Критерій спрацювання конструкції», «Критерій простоти експлуатації». Однак з трьох запропонованих критеріїв тільки «Критерій радіаційної безпеки конструкції» ґрунтується на оцінці можливих дозових навантажень на пацієнтів і персонал, що дозволяє провести реальну перевірку його виконання. Щодо двох інших критеріїв не з'ясовано, хто конкретно і за якими кількісними показниками може і повинен перевіряти відповідність або невідповідність рентгеновських апаратів запропонованим критеріям.

Наведені в статті аргументи щодо вибору критеріїв звільнення надто непереконливі і, в багатьох випадках, помилкові.

1-й критерій — «Критерій радіаційної безпеки конструкції»

При розгляді даного критерію автори висувують ряд помилкових або суперечливих тез:

- для забезпечення радіаційної безпеки пацієнтів ефективні дози опромінення пацієнтів при проведенні всіх видів стандартних досліджень на апаратах повинні не перевищувати 1 мЗв.

Це хибно в принципі, оскільки ліміти доз для медичного опромінення не встановлюються (п.6.4 НРБУ-97, п. 20.7 ОСПУ-2005). Водночас, з метою зниження рівнів опромінення населення при діагностичних дослідженнях вводяться рекомендовані граничні рівні медичного опромінення, які різняться залежно від виду досліджень і категорії пацієнтів (п.20.6 ОСПУ-2005).

Рекомендований граничний рівень 1 мЗв/рік встановлений тільки для пацієнтів категорії ГД при проведенні всіх видів *профілактичних обстежень*.

При виконанні інших видів рентгенодіагностичних досліджень рекомендовані граничні рівні медичного опромінення можуть бути вищими за 1 мЗв/рік і, залежно від категорії пацієнтів, мають становити 200 мЗв/рік (категорія АД), 20 мЗв/рік (БД) і 2 мЗв/рік (ВД);

- як рівень звільнення за дозою опромінення персоналу категорії А приймається ліміт ефективної дози, згідно з НРБУ-97, — $ПД_A = 20$ мЗв/рік.

Однак, відповідно до НРБУ-97, принцип «неперевищення встановлених дозових лімітів» для персоналу категорії А є основним принципом радіаційного захисту, якого треба дотримуватися при роботі з будь-якими джерелами радіації і на будь-яких установках. Більш того, згідно з третім принципом радіаційного захисту — «*принципом оптимізації радіаційної безпеки*» дози персоналу мають бути настільки низькими, наскільки їх реально досягти з урахуванням економічних і соціальних чинників. Тому даний принцип не можна використовувати як критерій звільнення за його суттю — у всього персоналу категорії А індивідуальні річні ефективні дози мають не перевищувати 20 мЗв/рік.

Що стосується похідного рівня ефективної дози — потужності еквівалентної дози на робочому місці персоналу, то його, дійсно, можна взяти як критерій дотримання прийнятого рівня радіаційної безпеки персоналу. Так, при проведенні окремих видів рентгенодіагностичних досліджень потужність дози на робочих місцях персоналу А може бути значно вище допустимої для місць постійного перебування — $ДПД_A = 13,0$ мЗв/год, при тривалості роботи з ДІВ персоналу рентгеновських кабінетів 1500 годин на рік.

Однак автори не змогли навести вагомих аргументів на користь того, що при роботі на флюорографах, мамографах і дентальних апаратах потужність дози на робочому місці персоналу категорії А значно нижча за $ДПД_A$. У статті наведено одиничні дані вимірювань рівнів випромінень на робочих місцях для окремих видів рентгенодіагностичних досліджень, які не належать до тих типів апаратів, які, на думку авторів, можуть підлягати звільненню від ліцензування. Так, тільки для флюорографа типу 12Ф7К було наведено одне значення потужності дози на робочому місці — 0,058 мР/год (58 мкР/год). Однак на практиці ці дані не завжди відповідають дійсності. Так, за результатами наших обстежень

флюорографічних кабінетів з апаратами типу 12Ф7К, 12Ф7Ц у більшості випадків на робочому місці персоналу потужність дози рентгеновського випромінення дійсно була в межах 0,2–0,7 мкЗв/год (20–70 мкР/год), що відповідає даним статті, проте в кількох випадках, при відсутності на робочому місці персоналу захисної ширми, досягала 3,2–9,0 мкЗв/год, тобто наближалася до значень $ДПД_A = 13,0$ мкЗв/год — для місць постійного перебування персоналу категорії А.

Як критерій звільнення від регулювального контролю автори також наводять критерій НРБУ-97, згідно з якими йому не підлягають такі види діяльності з ДІВ, при яких індивідуальна ефективна доза окремих осіб з населення не перевищує 10 мкЗв на рік, а колективна ефективна доза — 1,0 чол.-Зв (п.9.4.а,б НРБУ-97).

Але дані критерії абсолютно не можуть застосовуватись відносно будь-яких рентгенодіагностичних апаратів, оскільки індивідуальні дози пацієнтів завжди вищі за 10 мкЗв (0,01 мЗв), як видно з таблиць 1 і 2 статті, а при проведенні флюорографії колективні дози населення для будь-якого флюорографа з пропускною спроможністю 50–100 осіб за зміну або 10,0–20,0 тис. осіб за рік, можуть скласти від 7,0 до 15,0 чол.-Зв на рік, при ефективній дозі пацієнта, за даними авторів, за одне дослідження — 0,73 мЗв, що значно перевищує встановлений рівень звільнення від регулювального контролю — 1,0 чол.-Зв.

2-й критерій — «Критерій спрацювання конструкції»

При розгляді даного критерію автори виходять виключно з власних припущень, що швидкість зношування стаціонарних рентгеновських апаратів (більш складних за конструкторським виконанням) вища, ніж у спеціалізованих рентгенодіагностичних апаратів: флюорографів, мамографів і дентальних апаратів.

Однак з такими висновками погодитися не можна. Для застосування такого критерію на практиці необхідно було б провести аналіз досвіду служб «Медтехніки» за кілька років.

Абсолютно очевидно, що даному критерію не можуть відповідати флюорографи старого покоління типу 12Ф7. При такому режимі експлуатації і пропускній спроможності флюорографів, яка має місце на практиці, їх механічні частини зношуються значно швидше, ніж у будь-якого стаціонарного апарата, що підтверджує досвід роботи служб «Медтехніки».

3-й критерій — «Критерій простоти використання»

Пропозиція авторів про те, що не треба вимагати спеціальної підготовки персоналу з питань радіаційної безпеки при роботі на флюорографах, мамографах або дентальних апаратах через простоту їх використання, є абсолютно необґрунтованою.

Будь-який персонал, який допускається до роботи з ДІВ, обов'язково має бути підготовленим не лише з питань правил експлуатації апарата, але й з питань забезпечення радіаційної безпеки пацієнтів і персоналу.

Дійсно, великий досвід і висока кваліфікація забезпечують відповідну якість діагностичних досліджень, але недостатність знань персоналу в галузі радіаційної безпеки може призводити до необґрунтованого опромінювання як пацієнтів, так і самого персоналу. Так, наприклад, при дентальних дослідженнях персонал зобов'язаний забезпечувати пацієнта необхідними засобами захисту в зоні гонад і щитоподібної залози для зниження необґрунтованого опромінення пацієнта.

У висновках автори вказали, що за результатами даної роботи з використанням запропонованих критеріїв ряд рентгенодіагностичних апаратів вищезгаданого призначення вже були звільнені від ліцензування (Постанова КМУ України від 21.01.05 за № 74), тобто за два роки до виходу статті.

Тим самим можна дійти висновку, що ряд медичних рентгенодіагностичних апаратів масового використання може бути звільнений від видачі ліцензій ДКЯР за попереднім узгодженням двох регулювальних органів: ДКЯР і МОЗ України, при збереженні обов'язкового регулювального контролю з оформленням санітарних паспортів органами Держсанепіднагляду МОЗ України, а не за

критеріями, запропонованими авторами, недостатньо обґрунтованими, практичне використання яких неможливе.

Загалом, дана стаття є вчасною у зв'язку з обов'язковим ліцензуванням всіх видів робіт з ДІВ у медицині. Однак авторам не вдалося обґрунтувати запропоновані критерії звільнення від ліцензування окремих типів рентгенівських апаратів.

*Л.Л. Стадник,
зав. Центральної лабораторії радіаційної
гігієни медичного персоналу і пацієнтів
ДУ Інститут медичної радіології
ім. С.П. Григор'єва АМН України*