

ДО ПИТАННЯ ЩОДО ЗВІЛЬНЕННЯ РЕНТГЕНОДІАГНОСТИЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ВІД ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Цього року виповнюється п'ять років з моменту введення ліцензування медичних джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) і, мабуть, вже можна оцінити результати цього заходу та зробити певні висновки. Нагадаємо, що у березні 2008 року Асоціація радіологів України звернулася з листом до Міністерства охорони здоров'я, у якому містилося обґрунтування радіаційної безпеки рентгенодіагностичних досліджень та прохання звільнити рентгенодіагностичне обладнання від ліцензування. Нижче наведено зміст цього листа.

*"Міністру охорони здоров'я України
Князевичу В.М.
Голові Держатомрегулювання
Миколайчук О.А.*

Звертаємося до Вас з проханням переглянути та погодити порядок ліцензування джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) в медицині.

Відповідно ст. 23 Закону України "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" №39/95 від 8.02.95 "Державне регулювання безпеки використання ядерної енергії здійснюють:

Міністерство охорони навколишнього середовища та ядерної безпеки України, Міністерство охорони здоров'я України, інші органи державної виконавчої влади згідно з законодавством України".

Використання ДІВ в медицині має свої особливості, і тому всі аспекти регулювання цього напрямку діяльності з ДІВ в усіх міжнародних нормативних документах з радіаційної безпеки виносяться в окремі статті та розділи. У вищезгаданому Законі України це ст. 16. А у ст.81 (абзац 6) цього Закону підкреслюється, що цей напрямок використання ДІВ регулюється саме "уповноваженими на це органами охорони здоров'я".

Тому втручання у регулювання використання ДІВ в медицині без погодження з Міністерством охорони здоров'я України будь-яких уповноважених органів є грубим порушенням законодавства України.

В теперішній час Держінспекції Державного Комітету Ядерного Регулювання України без погодження з Міністерством охорони здоров'я України розсилають в медичні заклади листи щодо отримання ліцензії на використання ДІВ (відповідний Наказ МОЗ з цього питання відсутній).

В цих листах є посилання на ст.26,27,81 вищезгаданого Закону України, а також на ст.7 Закону України "Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії".

Про ст.81 ми вже згадували, в якій йдеться про те, що порядок використання ДІВ в медицині

визначається уповноваженими на це органами охорони здоров'я.

У ст.26 Закону записано, що "джерело іонізуючого випромінювання, радіаційний вплив якого є настільки низьким, що не потребує застосування обмежувачих заходів згідно з нормами, правилами і стандартами з ядерної та радіаційної безпеки, регулюванню не підлягає". Але у відділеннях променевої діагностики згідно діючих нормативних документів і не передбачається проведення обмежувачих заходів.

У ст.7 Закону України "Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії" записано, що "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.

Перелік джерел іонізуючого випромінювання, діяльність по використанню яких звільняється від ліцензування, визначається Кабінетом Міністрів України"

Всім цим умовам в повному обсязі відповідає якнайменше все рентгенодіагностичне обладнання. На жаль, до складання переліку звільнених від ліцензування ДІВ, який був введений Постановою Кабінету Міністрів України №74 від 21.05.2005 "Про доповнення ДІВ, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування", знов не були залучені провідні фахівці МОЗ України, внаслідок чого цей документ виявився недоробленим.

Слід також згадати, що згідно п.5.4 Наказу Мінекобезпеки №16/22 від 18.02.2000 р. "Про затвердження Інструкції з державної інвентаризації ДІВ"(зареєстрований Міністерством юстиції 24.03.2000р. за №187/4408) технічні пристрої, що генерують іонізуюче випромінювання і до складу яких не входить радіоактивна речовина не підлягають державній інвентаризації, тобто рентгенодіагностичне обладнання навіть не потрібно вносити до Державного реєстру ДІВ.

Всі наведені вище матеріали свідчать про те, що ліцензування та регулювання діяльності з ДІВ в медицині потребує окремого підходу і всі заходи в цьому напрямку повинні проводитися як-

найменше за погодженням з Міністерством охорони здоров'я.

Доцільною, на наш погляд, була б спільна розробка програми підвищення радіаційної безпеки при проведенні медичних процедур, яка б включала, наприклад, заходи із поступового виключення із медичної практики таких обстежень, як плівкова флюорографія та рентгеноскопія без використання підсилювачів рентгенівського зображення, на які припадає значна частка колективної дози опромінення населення внаслідок проведення радіологічних досліджень, створення ефективної системи реєстрації та сертифікації радіологічного обладнання, яка б запобігала закупівлі та використанню медичними закладами низькоякісного радіологічного обладнання, а також приведення існуючої системи забезпечення радіаційної безпеки при проведенні радіологічних процедур у повну відповідність чинним нормативним документам.

*Президент Асоціації радіологів України, д.м.н.
В.О. Рогожин
Віце-Президент Асоціації радіологів України,
Головний радіолог МОЗ України, д.м.н., проф.
І.М. Дикан
Генеральний секретар Асоціації радіологів
України, к.т.н. Ю.М. Коваленко
21 березня 2008 року "*

На жаль, Асоціацію не було почуто, і сьогодні ми маємо те, що маємо. Можна впевнено констатувати лише один позитив від введення ліцензування — сьогодні питання безпеки рентгенологічних досліджень в центрі уваги всіх медичних закладів! Але чи покращилась від цього сама безпека рентгенодіагностики? Стан обладнання після введення ліцензування в медичних закладах фактично не покращився. На жаль, є факти коли нове рентгенівське обладнання працює не краще старого, і наявність ліцензій у обох сторін ніяк не захищає лікувально-профілактичні заклади від встановлення нового неякісного обладнання. Чи змінилося щось у роботі рентгенівських відділень? Мабуть, ні. Скоріше за все, корисним є нагадування персоналу питань безпеки рентгенодіагностики, яке відбувається під час його навчання на передбачених ліцензуванням курсах з правил поводження з джерелами іонізуючого випромінювання в медицині, а також звертання уваги головних лікарів представниками іншого регулюючого органу на необхідність дотримання чинних вимог Норм радіаційної безпеки України (НРБУ-97, НРБУ-97/Д-2000), Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України. ДСП 6.177-2005-09-02 (Введених в дію Наказом МОЗ України № 54 від 02.02.2005 і зареєстрованих Міністерством юстиції 20.05.2005 за №552/10832) та Гігієнічних вимог до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгено-

логічних досліджень. Державних санітарних правил та норм ДСП 6.6.1.6.3.000-03. (Введених в дію Наказом МОЗ України № 294 від 04.06.2007 і зареєстрованих Міністерством юстиції 07.11.2007 за №1256/14532). Але якщо останнє ми визнаємо корисним, то це свідчить, м'яко кажучи, про недостатню роботу регіональних рентгенодіагностичних відділень та радіологічних відділів Санітарно-епідеміологічної служби (СЕС). Може дешевше та правильніше було б налагодити роботу цих підрозділів, враховуючи на те, що з урахуванням нових тарифів на отримання ліцензій та супутніх видатків, пов'язаних з навчанням персоналу та підготовкою Настанови з якості, загальні витрати на ліцензування рентгенодіагностичних апаратів вже перевищили 50.0 мільйонів гривень? На ці кошти можна замінити понад 100 плівкових флюорографів на цифрові і тим самим приблизно на 1-2% зменшити колективну дозу для населення країни, тобто отримати невеликий, але реальний результат, вже не кажучи про підвищення ефективності профілактичних рентгенівських обстежень органів грудної порожнини та значне покращення умов роботи персоналу рентгенівських кабінетів.

Але є надія, що ситуація може змінитися на краще. 16 листопада 2011 року вийшла Постанова Кабінету Міністрів України №1174 "Критерії, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування", яка, зокрема, скасувала з 2013 року Постанову КМУ №912 від 1 липня 2002 року "Про затвердження переліку джерел іонізуючого випромінювання, діяльність з використання яких звільняється від ліцензування" та доповнення до цієї Постанови.

Відмітимо спочатку позитивні аспекти цього документу. По-перше, на відміну від Постанови КМУ №912, Постанова КМУ №1174 звільняє від ліцензування певні види рентгенівського обладнання, а не конкретні моделі рентгенівської апаратури певних виробників. По-друге, у документі чітко визначено види рентгенівських апаратів, використання яких обов'язково потребує ліцензування. По-третє, в документі крім загальновідомих критеріїв вилучення [1-2] враховуються умови використання обладнання.

Розглянемо наведені у Постанові КМУ №1174 критерії, за якими діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання звільняється від ліцензування. Питанням звільнення від ліцензування рентгенівського обладнання присвячений пункт 3 цих критеріїв:

"3. Діяльність з використання нерадіонуклідних установок та пристроїв, які генерують іонізуюче випромінювання, звільняється від ліцензування за таких умов:

1) для дентальних рентгенівських апаратів для прицільної рентгенографії — при величині номінальної напруги на рентгенівську трубку не

більш як 90 кВ та за умови розміщення в окремому кабінеті або виконання не більш як 100 знімків на тиждень;

2) для дентальних рентгенівських апаратів панорамної рентгенографії (пантомографії, ортопантомографії) та конусно-променевої комп'ютерної томографії за умови:

- якщо величина номінальної напруги на рентгенівську трубку не більш як 90 кВ для ортопантомографів і не більш як 120 кВ для конусно-променевих комп'ютерних томографів;
- виконання не більш як 50 знімків на тиждень;

3) для діагностичних рентгенівських апаратів у разі неперевіщення 10 мкЗв на годину потужності амбієнтного* еквівалента дози (або потужності еквівалента направленої дози) на відстані 0,1 метра від фокусної точки в усіх напрямках, крім напрямку цільового опромінення;

- випромінювання, ідентичному тому, що розглядається за складом, флюенсом і енергетичним розподілом, але мононаправленому і однорідному. Потужність амбієнтного еквіваленту дози $H^*(d)$ — відношення приросту амбієнтного еквіваленту дози $dH^*(d)$ за інтервал часу dt до величини цього інтервалу.

4) для рентгенівських апаратів, призначених для рентгеноструктурного аналізу, у разі неперевіщення 20 мкЗв на годину потужності амбієнтного еквівалента дози випромінювання на відстані 0,1 метра від доступної поверхні апарата (у разі відсутності персоналу у приміщенні для використання джерел іонізуючого випромінювання) або 5 мкЗв на годину цієї потужності над фоновим значенням (у разі перебування персоналу у приміщенні для використання джерел іонізуючого випромінювання) та неперевіщення прискорювальної напруги 85 кВ;

5) для нерадіонуклідних установок та пристроїв з невикористовуваним рентгенівським випромінюванням у разі неперевіщення максимальної енергії випромінювання 50 кеВ та 1 мкЗв на годину потужності амбієнтного еквівалента дози (або потужності еквівалента направленої дози) випромінювання на відстані 0,1 метра від доступної поверхні джерел іонізуючого випромінювання;

6) для мамографічних рентгенівських апаратів у разі неперевіщення 20 мкЗв на годину потужності амбієнтного еквівалента дози (або потужності еквівалента направленої дози) випромінювання на відстані 0,1 метра від фокусної точки в усіх напрямках, крім напрямку цільового опромінення;

7) для рентгенівських апаратів догляду багажу в пунктах перетинання державного кордону

за умови неперевіщення 1 мкЗв на годину потужності ефективною дози опромінення персоналу на робочому місці."

Послідовно розглянемо різні класи рентгенівських апаратів для медичної діагностики, але перед тим звернемо увагу на визначення потужності амбієнтної дози, що наведено вище. Потужність амбієнтної дози розраховується як відношення приросту еквіваленту амбієнтної дози ΔH інтервал часу до величини цього інтервалу.

Спочатку розглянемо дентальні рентгенапарати для прицільної рентгенографії. Якщо вони працюють у окремому кабінеті, то відповідно до п.3.1 вони звільняються від ліцензування, оскільки більшість з них працює у діапазоні напруг 60-90 кВ. Але навіть коли такі рентгенівські апарати працюють з більшими напругами, або знаходяться не в окремому кабінеті, то при кількості досліджень на тиждень менших 100, і вони звільняються від ліцензування.

Аналогічні обмеження встановлено для ортопантомографів та конусно-променевих комп'ютерних томографів. Такі апарати можуть бути звільнені від ліцензування, якщо кількість досліджень за тиждень не перевищує 50. У Постанові записано "знімків", але, мабуть, все ж слід читати саме "досліджень", тому що кожне з вищенаведених досліджень передбачає виконання кількох знімків. Слід звернути увагу також на напруги, які використовуються під час таких досліджень, а саме 90-120 кВ, та фокусну відстань, яка не перевищує 1.0 м. Тобто ці параметри експозиції повністю відповідають загальним рентгенографічним дослідженням. Більш того, у загальній рентгенографії, як правило, використовуються фокусні відстані 100-150 см. Разом з тим, для рентгенівських апаратів, що використовуються у загальній рентгенодіагностиці, обмежень відносно тижневих робочих навантажень чомусь не встановлено. Це стосується і мамографів, у яких використовується низько енергетичне рентгенівське випромінювання.

Розрахуємо, як довго може рентгенівський апарат випромінювати іонізуюче випромінювання у годину, щоб за цей час приріст амбієнтного еквіваленту дози не перевищив 10 мкЗв. Згідно наказу МОЗ №340 від 28.11.1997 р. кількість рентгенологічних досліджень за годину не буде більше 6. Час рентгенографічних досліджень, як правило, значно менше 1.0 с., але для розрахунків візьмемо саме цю величину, тобто максимальний час знаходження рентгенапарату у стані ДІВ не перевищує 6 с. за годину. Приріст 10 мкЗв за годину для такого апарату буде отримано при потужності еквівалентної дози

* Амбієнтний еквівалент дози $H^*(d)$ - еквівалент дози, що створюється в кулі діаметром 30 сантиметрів з тканиноеквівалентного матеріалу щільністю 1 грам на куб. сантиметр на глибині 10 міліметрів від поверхні за радіусом, паралельним напрямку випромінювання, але протилежно йому направленим, в полі.

10 (мкЗв) x 3600 (с./год.)/6 (с.) = 6000 (мкЗв/год). Це означає, що якщо на відстані 10 см від випромінювача у будь-якому напрямі за виключенням напрямку прямого пучка виміряне значення імпульсної потужності еквівалентної дози не перевищить 6.0 мГр/год., то рентгенівський апарат може бути звільнено від ліцензування. Ми провели розрахунки для випадку, коли за рік виконується не менше 9.0 тисяч знімків, але за статистичними даними [3] середнє навантаження на рентгенівський апарат не перевищує 5.0 тисяч досліджень. А для такої кількості досліджень допустима потужність еквівалентної дози буде вже більше 10.0 мЗв/год.

Безумовно, більш коректно провести вимірювання у конкретному рентгенівському кабінеті. Проте вимірювання повинні бути проведені правильно. Оскільки нормується доза, то і вимірювати коректно буде саме дозу. І вимірювати її потрібно протягом години, а точніше, протягом двох годин: протягом першої години виміряти дозу, обумовлену радіаційним природним фоном, протягом другої — дозу при фактичній кількості увімкнень рентгенівського апарату. Різниця цих двох вимірювань дасть приріст дози за годину, обумовлений дією рентгенівського випромінювання. Слід зауважити, що після проведення таких вимірювань, на які буде витрачено певні кошти та час, безпека рентгенодіагностики ніяким чином не покращиться. То чи варто їх на це витрачати? Точно так же, як і на вимірювання радіаційного виходу рентгенівських апаратів, якщо результати цих вимірювань в подальшому не використовуються, наприклад, для більш точної оцінки ефективної дози для пацієнта. Простіше і не менш ефективно можна контролювати стан рентгенапарату за показниками якості. Наприклад, якщо отримання якісного знімку органів

грудної порожнини стандартного пацієнта у передне-задній проекції забезпечується на відстані 150 см при анодній напрузі 80-84 кВ, кількості електрики 2 мАс та часі експозиції 0.02 с., то можна з великою ймовірністю говорити про те, що рентгенівське обладнання працездатне.

Може вже прийшов час вкладати гроші в те, що дійсно дозволяє забезпечити безпеку рентгенологічних досліджень: в нове якісне цифрове рентгенодіагностичне обладнання, в підтримання його технічного стану на належному рівні, в підвищення професійної підготовки персоналу рентгенівських відділень, що забезпечить обґрунтоване та правильне, а, відповідно, і безпечне використання нової рентгенівської апаратури? А як найменше рентгенографічне обладнання не тільки не ліцензувати, а і не вносити до Державного реєстру ДІВ, як це записано у Наказі Мінекобезпеки №16/22 від 18.02.2000 р. "Про затвердження Інструкції з державної інвентаризації ДІВ" Пора вже всім усвідомити, що ні самотня рентгенівська трубка, ні навіть підключений до електричної мережі несправний рентгенівський апарат з відсутнім будь-яким запобіжником не є і ні за яких умов не можуть бути джерелами іонізуючого випромінювання. Останній може випромінювати рентгенівське проміння лише у працездатному стані при умові ввімкнення високої напруги.

Література

1. IAEA (1996) *Basic safety standards: safety for protection against ionising radiation and for the safety of radiation sources. Safety Series no. 115, 1996.*
2. *Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97): Державні гігієнічні нормативи ДГН 6.6.1. — 6.5.001-98. — К., 1998. — 135 с.*
3. *Показники діяльності радіологічної служби України у 2008-2009 роках (Довідник)/ Федько О.А., Коваленко Ю.М. — К., 2010. — 80 с.*

“Місхор-2012”,
17-19 травня

Науково-практична конференція:
“Актуальні питання
рентгенодіагностики, комп’ютерної та
магнітно-резонансної томографії”

V-ті курси Української школи
безперервної післядипломної освіти в радіології