Б.Я. Наркевич[1,2], С.В. Ширяев[2], В.В. Крылов[3]

ПОВЫШАЕТ ЛИ НОВАЯ ВЕРСИЯ ОСПОРБ-99/2010 УРОВЕНЬ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ?

B.Ja. Narkevich[1,2], S.V. Shiryaev[2], V.V. Krylov[3]

Does the New Version OSPORB-99/2010 Increase Radiation Safety in Nuclear Medicine?

РЕФЕРАТ

Рассмотрено влияние нормативов по сбросу жидких радиоактивных отходов (РАО), установленных последней версией ОСПОРБ-99/2010 в редакции 2013 года, на состояние радиационной безопасности в радионуклидной диагностике *in vivo*, радионуклидной диагностике *in vitro* и в радионуклидной терапии. Показано, что новая версия ОСПОРБ устанавливает существенно более жесткие нормативы для жидких РАО без какого-либо радиобиологического или радиоэкологического обоснования. Новые нормативы приводят к неоправданным экономическим затратам и (или) к снижению пропускной способности отделений радионуклидной терапии без какого-либо повышения уровня радиационной безопасности для населения и окружающей среды, но со снижением того же уровня для персонала. Кроме того, новая версия ОСПОРБ противоречит ряду отечественных нормативных документов и международных рекомендаций.

Ключевые слова: *новая версия ОСПОРБ-99/2010, ядерная медицина, радиационная безопасность*

ABSTRACT

The effect of the regulations established in the latest version of OSPORB-99/2010, edition of 2013, of the discharge of liquid radioactive waste (RW), radiation safety in radionuclide diagnostics *in vivo,* radionuclide diagnostics *in vitro,* and in radionuclide therapy was studied. It is shown that the new version of OSPORB sets much more stringent standards for liquid radioactive waste without any radiobiological or radioecological ground. New regulations lead to unnecessary economic costs and (or) reduces bandwidth of radionuclide therapy departments without increasing the level of radiation safety for the population and the environment, while decreasing radiation safety for staff. In addition, the new version of OSPORB contradicts a number of domestic regulations and international recommendations.

Key words: *new version OSPORB-99/2010, nuclear medicine, radiation safety*

Введение

Следует априорно полагать, что разработка новых версий основополагающих нормативных документов в области радиационной гигиены должна быть направлена на повышение уровня радиационной безопасности без необоснованных ограничений использования источников ионизирующих излучений.

Рассмотрим с этой точки зрения, насколько новая версия ОСПОРБ-99/2010 в редакции 2013 г. [1] превосходит ее прежнюю версию в редакции 2010 г. [2]. Помимо тех изменений, которые непосредственно не относятся к предмету настоящего сообщения, в [1] также внесены принципиальные изменения относительно обращения с радиоактивными отходами (РАО), к наиболее важным из которых для ядерной медицины относятся следующие:

1. Для идентификации отходов в качестве радиоактивных отходов (РАО) вместо единых нормативов введены раздельные нормативы для жидких и твердых РАО. Вопрос относительно обоснованности подобного разделения здесь не обсуждается. При этом норматив для β-излучающих твердых РАО (100 кБк/кг) остался прежним, для α-излучающих твердых РАО (1 кБк/кг) он был ужесточен в 10 раз по сравнению с прежним (10 кБк/кг). В то же время для β-излучающих жидких РАО теперь установлен норматив 0,5 кБк/кг (т.е. с ужесточением в 200 (!) раз), как и для α-излучающих РАО (10 и 0,05 кБк/кг соответственно).
2. Полностью из всех пунктов исключено упоминание о Приложении 3 прежней версии ОСПОРБ, в котором были указаны удельные активности радионуклидов, для которых допускается неограниченное использование материалов.
3. Введены в рассмотрение не три, как ранее, а четыре категории твердых РАО, что вполне соответствует международным рекомендациям [3].

Легко видеть, что первое и второе изменения из этих трех будут существенно влиять не только на уровень радиационной безопасности в ядерной медицине, но и на само существование отечественной

[1] Институт медицинской физики и инженерии, Москва. E-mail: narvik@yandex.ru
[2] Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН, Москва
[3] Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба, Калужская обл., Обнинск

[1] Institute of Medical Physics and Engineering, Moscow, Russia. E-mail: narvik@yandex.ru
[2] N.N. Blokhin Cancer Research Center of RAMS, Moscow, Russia
[3] A.F. Tsyb Medical Radiological Research Center, Kaluga reg., Obninsk

ядерной медицины. Дело в том, что по всем трем направлениям ядерной медицины, а именно в радионуклидной диагностике *in vivo* (РНД), радионуклидной диагностике *in vitro* (РИА) и радионуклидной терапии (РНТ), все работы проводятся с открытыми радионуклидными источниками с неизбежным образованием жидких РАО, и новые нормативы будут решающим фактором влияния для существования и развития ядерной медицины в России.

Радионуклидная диагностика *in vivo*

Данное направление ядерной медицины основано на введении в организм пациента того или иного диагностического радиофармпрепарата (РФП) с последующей визуализацией пространственно-временного распределения РФП в организме методами планарной сцинтиграфии, ОФЭКТ и ПЭТ. Отметим, что 95–98 % всех радиодиагностических исследований *in vivo* проводится в амбулаторном режиме. Другая особенность этих исследований – образование сравнительно большого объема низкоактивных жидких РАО в виде радиоактивной мочи от исследуемых больных. При этом примерно 30–40 % от введенной активности РФП пациент выделяет, еще находясь в стенах подразделения РНД, поскольку перед измерениями его всегда посылают помочиться в туалет для больных для исключения наложения изображения мочевого пузыря с радиоактивным содержимым на изображения находящихся в той же области тела других анатомических структур. Но остальную часть введенной активности пациент уносит внутри своего тела домой, где постепенно выделяет радиоактивную мочу в городскую хозяйственно-бытовую канализацию.

Описанная ситуация формально противоречит требованиям как [1], так и [2], поскольку удельная радиоактивность мочи, испускаемой в туалете для больных, составляет от $(2 - 5) \times 10^5$ кБк/кг, а общий объем подобных жидких РАО в подразделении РНД даже средней мощности (20–30 пациентов в день) превышает 300 – 400 л в день (в основном, это РАО с ^{99m}Tc и ^{123}I, реже с ^{111}In, ^{67}Ga, ^{18}F, ^{75}Se, ^{201}Tl). В соответствии с п. 3.12.10 обеих версий ОСПОРБ такие жидкие РАО относятся к среднеактивным, причем для ряда из них в документе [1] установлены критерии отнесения к ЖРО, в связи с чем формально требуется организовывать сбор этих РАО в системе спецканализации. Тем не менее, в отечественных подразделениях РНД этого никто не делает по следующим двум причинам: 1) наибольшая доля введенной активности поступает в городскую хозяйственно-бытовую канализацию не от медицинского учреждения, а из коммунальной сети той же системы канализации от амбулаторных пациентов, находящихся у себя дома после радионуклидного исследования; 2) активность в составе сточных вод из обоих мест своего поступления подвергается сильнейшему разбавлению на своем пути по стокам и коллекторам до городской станции аэрации, особенно в городах-миллионниках. Обе эти причины приводят к тому, что сбор радиоактивной мочи теряет всякий смысл не только в домашних условиях каждого пациента, но и в клинике, где этот пациент проходил радионуклидное исследование.

Есть и еще одно обстоятельство, способствующее сохранению статус-кво с отсутствием сбора радиоактивной мочи как в клиниках, так и дома. Практически все диагностические РФП метят радионуклидами, распадающимися с испусканием только γ-излучения без эмиссии β-частиц. К ним относятся, прежде всего, ^{99m}Tc (до 80 % всех радионуклидных исследований), а также ^{123}I, ^{67}Ga, ^{111}In, ^{113m}In, ^{199}Tl, ^{201}Tl и др. Поэтому радиоактивная моча с такими РФП не попадает под действие табл. 3.12.1 в [1], где «чистые» γ-излучающие радионуклиды просто проигнорированы. Иначе говоря, такую γ-радиоактивную мочу в соответствии с [1, 2] формально можно вообще не считать жидкими РАО.

Легитимность данной ситуации подтверждается наличием пункта 3.14.5 в методических указаниях [4], в соответствии с которыми наличие спецканализации в подразделениях РНД *in vivo* не требуется, в том числе и в ПЭТ-центрах, а все жидкие РАО можно спускать непосредственно в хозяйственно-бытовую канализацию, но в противоречии с действовавшим тогда ОСПОРБ-99, пп. 3.12.10 и 3.12.11.

По-видимому, совокупность всех перечисленных здесь причин обусловливает факт умолчания в документах [1, 2] относительно ситуации с жидкими РАО в отечественной радионуклидной диагностике *in vivo*. Данное обстоятельство весьма удобно для действующих подразделений РНД, т.к. не вынуждает их идти на неоправданные экономические затраты по созданию и эксплуатации систем спецканализации, которые реально не повысили бы уровень радиационной безопасности для пациентов, персонала, населения и окружающей среды.

Таким образом, появление новой версии ОСПОРБ-99/2010, к счастью, пока практически не влияет на уровень радиационной безопасности и сложившуюся практику обращения с жидкими РАО в отечественных подразделениях РНД *in vivo*, хотя и добавляет некоторую долю неопределенности в легитимность применения основного нормативного документа [4] в РНД – методических указаний МУ 2.6.1.1892–04.

Радионуклидная диагностика *in vitro*

Данное направление ядерной медицины основано на измерении методом радиоиммунного анализа

(РИА) содержания целого ряда биологически активных соединений (гормонов, ферментов, опухолевых маркеров и т.д.) в отобранных у пациентов пробах венозной крови. Как и в РНД *in vivo*, при РИА также образуются жидкие РАО в виде сливаемой из пробирок несвязанной радиоактивности, доля которой обычно составляет 20–40 % от залитой в каждую пробирку активности ^{125}I. Организация работ в РИА до появления нормативного документа [5] базировалась только на Приложении 4 к НРБ-99/2009 [6], где для ^{125}I была указана МЗА = 1 МБк, с учетом того, что реально на рабочем месте при РИА находится активность не более 200–500 кБк ^{125}I.

До появления методических указаний [5] вопрос о сборе жидких РАО в подразделениях РНД *in vitro* разных лечебно-диагностических учреждениях решали различным образом – от непосредственного сброса жидких РАО в хозяйственно-бытовую канализацию с учетом непревышения минимально значимой активности (МЗА) для ^{125}I до сбора РАО во флаконах и передачи их на захоронение в специализированную организацию. В методических указаниях [5] жидкие РАО предписывается спускать в обычную канализацию с предварительным разбавлением (не менее 1 л воды на 20 пробирок), тогда как в соответствии с новым нормативом 0,91 кБк/кг для ^{125}I при разведении потребуется уже 110 л воды на 20 пробирок. И хотя в п.7.5. говорится не о разбавляющей воде, а о дезинфицирующей жидкости, сути дела это не меняет. В реальности практически во всех отечественных подразделениях РНД *in vitro* жидкие РАО теперь сливают непосредственно в канализацию, учитывая их разбавление на несколько порядков на пути к станции аэрации. Такой подход вполне отвечает элементарному здравому смыслу, особенно в случаях, когда *in vitro* и *in vivo* исследования проводятся в одном и том же подразделении ядерной медицины, где радиоактивная моча от больных (сотни МБк) смешивается в одной и той же канализации с жидкими РАО от *in vitro* исследований (всего лишь десятки кБк).

Практически всегда РИА проводится с наборами, где в качестве радиоактивной метки используется радиоизотоп йода ^{125}I. Как и аналогичные метки в РНД *in vivo*, ^{125}I также не относится к β-излучающим радионуклидам, поскольку он распадается путем захвата орбитального электрона, после чего возникает только низкоэнергетическое фотонное излучение. То есть опять же РАО с ^{125}I не попадают под действие табл. 3.12.1 в [1], и формально такие отходы не следует считать жидкими РАО.

Если же считать отходы с ^{125}I жидкими РАО, то документ [5] формально противоречит требованиям как [1], так и [2], поскольку в обеих версиях ОСПОРБ указано, что запрещается разбавление жидких РАО с целью снижения их активности (см. пункт 3.12.17). Кроме того, в [1] ликвидирована ссылка на Приложение 3 документа [2], тогда как методические указания [5] базируются именно на этой ссылке.

Учитывая общее состояние неопределенности с [5] и более низкий юридический статус методических указаний [5] по сравнению с [1], следует сделать вывод о негативном влиянии новой версии ОСПОРБ на ситуацию с правомерностью проведения процедур РИА по установившейся в течение многих лет технологии.

Радионуклидная терапия

Данное направление ядерной медицины основано на введении в организм больного β- или α-излучающего РФП, позволяющего создать в патологических очагах терапевтическую дозу внутреннего облучения.

Радионуклиды ^{89}Sr, ^{153}Sm и ^{188}Re используются для паллиативной обезболивающей терапии костных метастазов рака предстательной и молочной желез. Поскольку ^{89}Sr является «чистым» β-излучателем без эмиссии γ-квантов, то он давно уже разрешен к амбулаторному применению как за рубежом, так и в России. При этом вопрос сбора и хранения на распад радиоактивной мочи со ^{89}Sr в [1], как и при РНД *in vivo*, снова оставлен под умолчанием, хотя в отличие от γ-радиоактивной мочи от диагностических РФП, здесь мы имеем дело с «полноценными» β-излучающими среднеактивными жидкими РАО. После появления нормативного документа НРБ-99/2009 [6] с содержательным разделом медицинского облучения, под тот же статус разрешенного амбулаторного режима смогли попасть и другие остеотропные терапевтические радионуклиды ^{153}Sm и ^{188}Re. Для этих трех радионуклидов в [1] также установлены критерии отнесения к ЖРО. Но получаемая в курсе РНТ радиоактивная моча характеризуется существенно более высокими значениями удельной радиоактивности, чем это регламентируется в Приложении 5 новой версии ОСПОРБ. Тем не менее, как и со ^{89}Sr, нет никаких ограничений и практических рекомендаций по сбору радиоактивной мочи от больных, проходящих в амбулаторном режиме курсы радионуклидной терапии с ^{153}Sm и ^{188}Re, хотя формально данная ситуация в соответствии с [1] требует сбора и хранения в домашних условиях и последующего удаления всей собранной радиоактивной мочи на станцию очистки жидких РАО в центре РНТ. Вполне очевидно, что перечи сленные процедуры реализовать в реальной жизни невозможно.

Однако основное количество процедур РНТ в России и за рубежом производится с ^{131}I для лечения больных гипертиреозом и дифференцированным ра-

ком щитовидной железы. Обычно после перорального введения ^{131}I пациентов госпитализируют в стационар с пребыванием на закрытом режиме в «активных» палатах в течение 2–4 суток в зависимости от введенной активности и типа заболевания. Образующиеся жидкие РАО из «активных» палат поступают в систему спецканализации в соответствии с СанПиН [7]. Обычно такая система содержит несколько баков-накопителей, где РАО с ^{131}I выдерживаются с целью снижения удельной радиоактивности до значения, регламентированного в отечественных нормативных документах. До появления новой версии ОСПОРБ мощность станции спецочистки рассчитывалась исходя из норматива 100 кБк/кг, указанного в прежней версии ОСПОРБ [2] и в прежних санитарных правилах [8]. Однако с принятием документа [1] норматив для ^{131}I был ужесточен в 160 раз до 0,62 кБк/кг.

Для действующих подразделений РНТ это обусловливает необходимость модернизации станций спецочистки путем монтажа новых дополнительных баков, в которых отходы будут находиться на распаде существенно более продолжительное время (до 4 месяцев), чем ранее. При невозможности же такого монтажа (отсутствие финансирования, ограниченность рабочей площади станции) придется снижать поток пролечиваемых больных. Возрастание продолжительности выдержки на распад приведет к неоправданному увеличению дозы профессионального облучения персонала, занятого эксплуатацией станции спецочистки жидких РАО, вследствие более продолжительного времени контакта персонала с системой спецканализации.

Катастрофическое ужесточение норматива по сбросу в [1] сразу в 160 раз не имеет никакого внятного научного обоснования, поскольку в отечественной литературе по радиоэкологии и радиационной гигиене отсутствуют соответствующие разъясняющие публикации. В единственной работе [13], посвященной вопросу краткой истории создания нормативного документа [1], подобные научные разъяснения отсутствуют. Решение об ужесточении нормативов для жидких РАО ведет к совершенно неоправданным экономическим затратам и (или) к снижению пропускной способности отделений РНТ без какого-либо повышения уровня радиационной безопасности для населения и окружающей среды, но со снижением того же уровня для персонала.

Новая версия ОСПОРБ и другие нормативные документы

В отличие от ранее существовавших версий ОСПОРБ, в [1] не указывается, какие именно другие нормативные документы подлежат коррекции или даже отмене в связи с новыми нормативами для жидких РАО. Единственным исключением стали «Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002)» [8], куда в соответствии с [1] были внесены изменения № 2 с новыми нормативами для жидких РАО [9].

Проведенный выше анализ уже показал наличие противоречий требований [1] пока еще действующим нормативным документам [4, 5, 7]. Но, что еще более удивительно, требования [1] не соответствуют и НРБ-99/2009 [6], т.е. документу с более высоким юридическим статусом. В частности, для ^{131}I в НРБ-99/2009 указан норматив по минимально значимой удельной активности (МЗУА), равный 100 кБк/кг. Конечно, величины МЗУА в НРБ и критерии ЖРО в ОСПОРБ имеют принципиально различный смысл и различные области практического применения. Однако в обоих документах отсутствуют какие-либо внятные рекомендации по практическому применению этих величин в той или иной ситуации. Об устранении указанного противоречия авторы новой версии ОСПОРБ никак не озаботились.

Что касается несоответствия требований [1] международным рекомендациям, то и здесь имеются противоречия. В частности, в [10] для ^{131}I указан норматив 10 кБк/кг, в отличие от норматива 0,62 кБк/кг в новой версии ОСПОРБ. В рекомендациях [11, 12] вообще указывается, что проектирование, строительство и эксплуатация станций спецочистки жидких РАО в подразделениях РНТ экономически нецелесообразны, т.к. не обеспечивают повышения уровня радиационной безопасности, т.е. не соответствуют известному принципу ALARA. Это означает, что МКРЗ и МАГАТЭ не только не видят необходимости в каком-либо ужесточении рекомендаций по сбросу отходов с ^{131}I в общую канализацию, но и вообще придерживаются мнения о разумности и допустимости подобного сброса без какой-либо выдержки жидких РАО на распад. В соответствии с основными концепциями деятельности МКРЗ и МАГАТЭ указанные рекомендации жестко не навязываются, и вопрос о целесообразности выдержки на распад жидких РАО в подразделениях РНТ предлагается решать в соответствии с национальным законодательством по радиационной безопасности.

В работе [13] кратко изложена история разработки и принятия новой версии ОСПОРБ. При этом отмечается, что инициаторами ужесточения нормативов для жидких РАО выступали Минприроды России, Госкорпорация «Росатом», Ростехнадзор и Институт безопасного развития атомной энергетики РАН, тогда как Роспотребнадзор, ФМБА России и Санкт-Петербургский НИИ радиационной гигиены им. проф. П.В. Рамзаева выступали за сохранение прежних нормативов. К сожалению, возобладала консервативная точка зрения, в результате чего и появились

нормативные документы [1, 9]. Однако, как уже указывалось выше, в отечественной литературе отсутствуют какие-либо разумные обоснования принятого решения об ужесточении нормативов для жидких РАО как вообще в радиоэкологии, так и, в частности, в ядерной медицине, в связи с чем эти нормативы следует считать научно необоснованными. В работе [13] из Санкт-Петербургского НИИ радиационной гигиены им. проф. П.В. Рамзаева Роспотребнадзора также отмечается, что «введение волюнтаристского определения жидких радиоактивных отходов следует признать неоправданным».

Выводы

1. Наличие кардинальных противоречий в новой версии ОСПОРБ с целым рядом отечественных и международных нормативных документов и рекомендаций показывает слабую профессиональную проработку требований документа [1] его авторами, а совершенно нелепый по величине разрыв между старыми и новыми нормативами (до 160 раз для ^{131}I и до 200 раз для других радионуклидов) наводит на мысль о конъюктурном, а не научном, характере принятых изменений.

2. Противоречивость требований [1] методическим указаниям [4, 5, 7] и, в определенном смысле, Нормам НРБ-99/2009 [6], а также неопределенность приоритетов того или иного документа в оценке уровня радиационной безопасности могут привести к произволу в правоприменимости различных нормативов при контроле подразделений ядерной медицины органами Роспотребнадзора и Ростехнадзора.

3. Особенно выражено негативное влияние новой версии ОСПОРБ на работу подразделений радионуклидной терапии, вынужденных прибегать к неоправданным экономическим затратам без повышения уровня радиационной безопасности для пациентов, населения и окружающей среды при одновременном реальном снижении уровня радиационной безопасности для персонала этих подразделений.

4. Проанализированная здесь ситуация обусловливает необходимость отмены необоснованных нормативов по жидким РАО, а также разработки отдельного нормативного документа (желательно СанПиНа) по обращению с жидкими РАО в подразделениях радионуклидной диагностики *in vivo, in vitro* и радионуклидной терапии. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности в этом документе должны быть гармонизированы, прежде всего, с НРБ-99/2009 и с международными рекомендациями, а также должны отвечать сложившейся многолетней практике отечественной и зарубежной ядерной медицины.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99/2010. СП 2.6.1.2612-10. (в ред. изменений № 1, утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 16.09.2013 № 43).
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99/2010. СП 2.6.1.2612-10.
3. IAEA. Classification of Radioactive Waste: Safety Guide. STI/PUB/1419. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2009.
4. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов. МУ 2.6.1.1892-04.
5. Обеспечение радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики методами радиоиммунного анализа *in vitro*. МУ 2.6.1.2808-10.
6. Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09.
7. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников. СанПиН 2.6.1.2368-07.
8. Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами СПОРО-2002. Изменения и дополнения № 1 к СП 2.6.6.1168-02. СанПиН 2.6.6.2796-10.
9. Изменения № 2 в СП 2.6.6.1168-02 «Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002)».
10. Применение концепций исключения, изъятия и освобождения от контроля. STI/PUB 1202. – Вена, Международное агентство по атомной энергии, 2006.
11. Release of Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. ICRP Publication 94. // Annals of ICRP, 2004, **34**, No. 2, P. 1–80.
12. Обращение с радиоактивными отходами перед захоронением. STI/PUB/1368. – Вена, Международное агентство по атомной энергии, 2010.
13. *Романович И.К., Барковский А.Н.* О новых критериях отнесения отходов к радиоактивным и об изменениях, внесенных в ОСПОРБ-99/2010 и СПОРО-2002. // Радиационная гигиена, 2014, **7,** № 1, С. 30–35.

Поступила: 16.04.2015

Принята к публикации: 28.10.2015