Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики методами радиоиммунного анализа «*in vitro*»

Методические указания
МУ 2.6.1.2808—10

Издание официальное

Москва • 2011

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики методами радиоиммунного анализа «*in vitro*»

Методические указания
МУ 2.6.1.2808—10

ББК 51.26
О13

О13 **Обеспечение** радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики методами радиоиммунного анализа «*in vitro*»: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. —12 с.

1. Разработаны ФГУН НИИРГ (И. А. Звонова – руководитель разработки, М. И. Балонов, Л. А. Иванова); Управлением Роспотребнадзора по г. Санкт-Петербургу (Г. А. Горский); ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Санкт-Петербурге» (В. В. Шапилов).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 28 декабря 2010 г.

3. Введены в действие с 28 января 2011 г.

4. Введены впервые.

ББК 51.26

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 25.03.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 0,75

Тираж 200 экз. Заказ 61

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

I. Область применения 4
II. Общие положения 5
III. Требования к размещению лаборатории «*in vitro*» и ее оснащению 7
IV. Организация работ 7
V. Требования к получению, хранению, использованию и учету наборов для радиодиагностических исследований «*in vitro*» 8
VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидных исследований «*in vitro*» 8
VII. Обращение с отходами радиоиммунных анализов «*in vitro*» 10
Приложение 1. Акт о расходовании и списании наборов для радиоиммунного анализа «*in vitro*» 11
Приложение 2. Нормативные ссылки 12

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
28 декабря 2010 г.

2.6.1. ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ,
РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Обеспечение радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики методами радиоиммунного анализа «*in vitro*»

Методические указания
МУ 2.6.1.2808—10

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее – указания) устанавливают требования к обеспечению и контролю за радиационной безопасностью персонала и населения и предотвращению загрязнения окружающей среды при проведении радиодиагностических исследований «*in vitro*» лабораторными методами с использованием реагентов, меченных радиоактивными изотопами, без введения радионуклидов в организм пациентов в медицинских и научно-исследовательских учреждениях.

1.2. Действие указаний распространяется на проектирование, строительство, реконструкцию и эксплуатацию помещений для подразделений радионуклидной диагностики «*in vitro*», на получение, хранение, использование и учет наборов реагентов для анализов «*in vitro*», выполнение радиодиагностических исследований *in vitro* и на обращение с отходами, полученными после проведения радиоиммунных анализов «*in vitro*».

1.3. Требованиями настоящих указаний должны руководствоваться органы и учреждения Роспотребнадзора, ими могут руководствоваться юридические и физические лица независимо от их подчиненности и формы собственности, планирующие, осуществляющие и контроли-

рующие получение, хранение, использование и учет наборов для радиодиагностических исследований «*in vitro*» и обращение с образовавшимися отходами.

II. Общие положения

2.1. Радионуклидные исследования «*in vitro*» относятся к работам с открытыми радиоактивными веществами, как правило, не выше третьего класса, к тем видам диагностики, при которых пациент не подвергается облучению ионизирующим излучением. Биологическую пробу (плазму или сыворотку крови, другой биологический субстрат, выделенный из организма человека) в пробирке смешивают с раствором меченого радиоактивной меткой исследуемого вещества и с ограниченным количеством высоко специфичного к нему рецептора (антитела, белки плазмы крови, клеточные рецепторы и т. п.). По современной технологии комплементарный лиганд к определяемому веществу наносят на внутренние стенки пробирок. Конкурируя с внесенным радиоактивным аналогом, исследуемое вещество биологической пробы связывается с рецептором на стенках пробирки. Через время реакции, регламентированное фирмой-изготовителем, пробирки освобождают от жидкости, промывают, высушивают и измеряют в специальном счетчике. Радиоактивность пробирки зависит от концентрации исследуемого вещества в биологической пробе. По калибровочной кривой, полученной по стандартным образцам тест-набора, определяют концентрацию исследуемого вещества в биологической пробе. Наиболее распространенное название метода – **радиоиммунный анализ (РИА)**, также используется более общее название – радиоконкурентный анализ.

2.2. Повсеместно в медицинской практике используются наборы для РИА с радиоактивной меткой ^{125}I, значительно реже используются наборы, меченные ^{3}H, ^{14}C, ^{32}P, ^{35}S. Перечисленные радионуклиды, кроме ^{125}I, являются чистыми бета-излучателями и не представляют опасности для человека как источник внешнего облучения. ^{125}I, кроме электронов конверсии и Оже, испускает мягкое рентгеновское и гамма-излучение с максимальной энергией гамма-квантов 35,4 кэВ. Период полураспада ^{125}I – 59,4 суток. Мощность поглощенной дозы в воздухе на расстоянии 1 м от точечного источника ^{125}I активностью 1 МБк равна 0,0355 мкГр/ч. Суммарная активность наборов на 100 анализов, как правило, меньше минимально значимой активности (МЗА) на рабочем месте (табл. 2.1).

Таблица 2.1.

Минимально значимая активность на рабочем месте (МЗА), минимально значимая удельная активность (МЗУА) и удельные активности, при которых допускается неограниченное использование материалов, для радионуклидов, используемых в диагностике «*in vitro*»

Радионуклид	МЗА[1], МБк	МЗУА[1], Бк/г	Уровень неограниченного использования[2], Бк/г
^{3}H	1 000	1 000 000	100
^{14}C	10	10 000	1
^{32}P	0,1	1 000	1 000
^{35}S	100	100 000	100
^{125}I	1	1000	100

[1] Приложение 4 СанПиН 2.6.1.2523—09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)» (зарегистрированы в Минюсте России 14.08.2009, регистрационный номер 14534).
[2] Приложение 3 СП 2.6.1.2612—10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», (зарегистрированы в Минюсте России 11.08.2010, регистрационный номер 18115).

2.3. Если на рабочем месте активность набора меньше МЗА и в организации на хранении одновременно находится меньше 10 МЗА активности РИА наборов, то согласно п. 1.8 ОСПОРБ-99/2010 такие организации освобождаются от получения специального разрешения (лицензии) на работу с радиоактивными источниками. Требование об обязательном учете и контроле этих источников излучения сохраняется (п. 1.7 ОСПОРБ-99/2010).

2.4. В случае выполнения условий п. 2.3 настоящих методических указаний и если лаборатория «*in vitro*» функционирует как самостоятельное подразделение, а персонал лаборатории по своим должностным обязанностям не работает с источниками ионизирующего излучения, то они относятся к категории облучаемых лиц «население», для которых предел эффективной дозы за год составляет 1 мЗв.

Если лаборатория «*in vitro*» организована в рамках подразделения радиоизотопной диагностики, где проводятся радионуклидные исследования «*in vivo*», а сотрудники лаборатории принимают участие в радиодиагностических исследованиях пациентов с использованием источников ионизирующего излучения, то они относятся к категории облучаемых лиц «персонал группы А» и на них распространяются требования, определенные для данной категории, согласно НРБ-99/2009.

2.5. Администрация учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий работы лаборатории «*in vitro*», оборудование и наборы для исследований, профессиональную квалификацию сотрудников и их подготовку в области радиационной безопасности, соблюдение

правил радиационной безопасности в рабочих помещениях и на рабочих местах.

III. Требования к размещению лаборатории «*in vitro*» и ее оснащению

3.1. При организации лаборатории «*in vitro*» как самостоятельного подразделения в рамках ЛПУ минимально выделяется три помещения, в которых размещаются: радиохимическая, радиометрическая – каждое площадью не менее 18 м^2 и комната для хранения наборов для РИА и отходов площадью не менее 6 м^2. Кроме того, ЛПУ обеспечивает отбор и доставку в лабораторию «*in vitro*» проб крови пациентов или выделяет для этого процедурную комнату и медсестру для отбора крови.

3.2. Для хранения РИА-наборов и биологических проб, в т. ч. для текущей работы, предусматривается необходимое холодильное оборудование. Администрация ЛПУ обеспечивает сохранность наборов для радиоконкурентного анализа и исключение доступа посторонних лиц к местам работы с РИА и их хранения. Хранилище РИА-наборов должно быть всегда закрыто на ключ кроме моментов взятия препаратов для работы.

3.3. В радиохимической комнате производятся процедуры центрифугирования биологических проб, раскапывания в пробирки, перемешивания встряхиванием. Промывка пробирок должна осуществляться с помощью водоструйного насоса. Радиохимическая комната должна быть оборудована глубокой мойкой для мытья химической посуды.

3.4. В радиометрическом помещении, кроме измерительного прибора, размещаются рабочие столы врача и лаборанта. При наличии более одного счетчика проб и/или дополнительной центрифуги следует увеличить площадь в пределах 6 м^2 на каждый прибор.

3.5. Полы и стены в помещениях выполняются из влагостойкого, слабо сорбирующего материала, без швов, допускающие ежедневную влажную уборку.

IV. Организация работ

4.1. Размещение оборудования и организация работ в лаборатории РИА «*in vitro*» осуществляется на основании проекта, содержащего обоснование требований радиационной безопасности.

4.2. Если не выполняется условие п. 2.3 указаний, то проведение исследований с наборами РИА допускается после оформления санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий работ требованиям санитарных правил к работам с открытыми радиоактивными веществами.

4.3. Не допускается проведение работ и использование источников ионизирующих излучений, не указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении.

V. Требования к получению, хранению, использованию и учету наборов для радиодиагностических исследований «*in vitro*»

5.1. Получение, использование, хранение и учет наборов для РИА должны соответствовать требованиям ОСПОРБ-99/2010. Поставка наборов реагентов для РИА проводится по заявкам (рекомендуемая форма указана в прилож. 2 к ОСПОРБ-99/2010).

5.2. Для получения, хранения и учета наборов для диагностики «*in vitro*» приказом по учреждению назначается ответственное лицо, которое осуществляет регулирование их приема, хранения, передачи для последующего использования и списания.

5.3. Эксплуатирующая организация обеспечивает условия получения, хранения, расходования и списания наборов для исследований «*in vitro*», исключающие возможность их утраты и бесконтрольного использования.

5.4. Все поступившие в подразделение наборы для РИА подлежат учету в соответствии с п.п. 3.5.7 и 3.5.8 ОСПОРБ-99/2010.

5.5. Если лаборатория «*in vitro*» функционирует как часть радиоизотопного диагностического подразделения, радиодиагностические наборы хранятся в общем хранилище и выдаются для работы ответственным лицом с письменного разрешения руководителя учреждения или лица, им уполномоченного.

5.6. Расходование наборов для радиодиагностических исследований «*in vitro*» оформляется внутренним актом, составляемым ответственным лицом и непосредственным исполнителем работ. Акт утверждается руководителем учреждения или лицом, уполномоченным приказом по учреждению (прилож. 1).

5.7. Диагностические наборы «*in vitro*», не находящиеся в работе, должны быть помещены в хранилище с условиями, обеспечивающими их сохранность и исключающими доступ к ним посторонних лиц.

VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидных исследований «*in vitro*»

6.1. Работа с наборами для «*in vitro*» исследований, если не выполняются условия п. 2.3 указаний, разрешается только в помещениях, указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении. На дверях помещений, где проводятся работы с радиоиммунными наборами, должен быть нанесен знак радиационной опасности.

6.2. В помещениях лаборатории, где проводится работа с наборами «*in vitro*», запрещается принимать пищу, курить, наносить косметику, хранить пищевые продукты.

6.3. Персонал лаборатории РИА проводит работы с наборами в одноразовых резиновых перчатках и лабораторной спецодежде. Все флаконы, из которых отбирают микропипеткой меченое искомое вещество, контрольные и калибровочные пробы немедленно плотно закупоривают после того, как проведен отбор требуемой жидкости. Запрещается пипетировать растворы с радиоактивной меткой ртом. Для получения достоверных качественных результатов необходимо тщательно соблюдать процедуру радиоиммунного анализа, рекомендованную производителем наборов.

6.4. Во всех помещениях, в которых выполняются работы с радиоиммунными наборами, проводится ежедневная влажная уборка. Уборочный инвентарь закрепляется за помещениями лаборатории «*in vitro*» и соответствующим образом маркируется.

6.5. При работе с жидкостями, содержащими радиоактивную метку, существует потенциальная вероятность аварийного разлива. Для ограничения последствий такой нештатной ситуации все работы по раскапыванию биологических проб и радиоактивного субстрата проводят в поддонах, покрытых фильтровальной бумагой, которую регулярно заменяют. В лаборатории «*in vitro*» должна существовать инструкция по ликвидации нештатной радиационной ситуации и запас необходимых материалов для устранения радиоактивного загрязнения: фильтровальная бумага, уборочный инвентарь, дезактивирующие материалы. После каждой нештатной ситуации необходимо проводить обязательный радиационный контроль помещения и оборудования.

6.6. Контроль загрязнения рук, одежды персонала, а также рабочих поверхностей, пола и бачков с отходами рекомендуется проводить для ^{125}I по гамма и рентгеновскому излучению радионуклида (27—35 кэВ) с помощью дозиметров с нижним диапазоном регистрируемых энергий не выше 20 кэВ. Для этой цели можно использовать сцинтилляционные дозиметры, внесенные в реестр средств измерений, поднося прибор вплотную к измеряемому объекту. При работе с чистыми бета-излучателями (тритий, углерод-14) радиационный контроль проводится методом мазков с последующим измерением активности отобранного материала в жидкостном сцинтилляционном счетчике.

6.7. При обнаружении превышения результатов контроля над фоновым значением проводят дезактивацию обнаруженного загрязнения с помощью дезактивирующих средств, помывку рук хозяйственным мылом или специальным дезактивирующим средством, замену загрязненной рабочей одежды. Допустимые уровни загрязнения рабочих поверхностей, кожных покровов и спецодежды после ликвидации аварийного загрязнения бета-излучателями не должны превышать значения, приведенные в табл. 8.9 НРБ-99/2009.

VII. Обращение с отходами радиоиммунных анализов «*in vitro*»

7.1. При проведении РИА «*in vitro*» образуются три вида отходов: биологические (остатки пробы биологического материала), твердые отходы (пробирки после радиометрии, флаконы, наконечники дозаторов) и жидкие отходы (остатки непрореагировавшего меченого вещества из пробирок, промывочная жидкость).

7.2. Остатки неиспользованных биологических проб сливают в одну ёмкость, заливают дезинфицирующим раствором, выдерживают в течение времени, указанного в инструкции к дезинфицирующему материалу, после чего удаляют как медицинские отходы класса Б.

7.3. Пробирки после измерений на счетчике помещают в стеклянную ёмкость, заливают дезинфицирующим раствором, выдерживают, установленное инструкцией время, промывают проточной водой, высушивают, складывают в пластиковые пакеты-сборники, записывают дату паспортизации набора и помещают в хранилище на время радиоактивного распада до уровней удельной активности метки менее значений, указанных в прилож. 3 к ОСПОРБ-99/2010. После этого их удаляют как отходы лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) класса А без ограничений по радиационному фактору.

7.4. Твердые отходы наборов РИА с общей начальной активностью ^{125}I ниже 300 кБк на 100 анализов выдерживают не менее трех периодов полураспада (6 месяцев); с начальной активностью от 300 до 600 кБк – не менее четырех периодов полураспада (8 месяцев), выше 600 кБк – не менее пяти периодов полураспада (10 месяцев) от даты изготовления.

7.5. Жидкие отходы образуются вымыванием из пробирок рабочего раствора, содержащего радиоактивную метку. Содержимое пробирок и промывочные жидкости сливают в одну ёмкость, добавляют дезинфицирующий раствор и оставляют на время дезинфекции биологических остатков анализов. Общий объём промывочной жидкости и дезинфицирующего раствора должен быть не менее одного литра жидкости на 20 использованных пробирок. В соответствии с инструкцией производителя наборов жидкие отходы РИА не должны контактировать с латунью, медью или свинцом.

Если в полученном растворе концентрация радиоактивной метки ниже значений, указанных в прилож. 3 к ОСПОРБ-99/2010, критерия удельной активности техногенных радионуклидов, при которых допускается неограниченное использование материалов, или ниже МЗУА – критерия отнесения к радиоактивным отходам (табл. 2.1 указаний), то при соблюдении этих условий обращение с жидкими отходами РИА не ограничено по радиационному фактору и их можно удалять установленным образом как отходы ЛПУ класса Б п. 3.2 СанПиН 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Приложение 1

УТВЕРЖДАЮ

(подпись руководителя)

«____» _____ г.

АКТ
о расходовании и списании наборов для радиоиммунного анализа «*in vitro*»

_____

_____

(название подразделения, ЛПУ)

Настоящий акт составлен сотрудниками _____

(Ф.И.О. непосредственного исполнителя работ и

_____

Ф.И.О. ответственного за хранение радиоиммунных наборов)

_____

в том, что полученные по требованию №__ от «__» _____ г. наборы для РИА:

(наименование, радионуклид-метка, активность, номер набора, дата паспортизации)

Наименование	Радио-нуклид	Общая актив-ность, кБк	Номер набора	Дата паспор-тизации	Число выполнен-ных анализов

использованы для определения концентрации биологически активных веществ в организме пациентов методом радиоиммунного анализа _____

В процессе работы выполнено _____ анализов.

Отходы в виде использованных пробирок, флаконов, наконечников переданы на хранение для выдержки на распад до уровня удельной активности техногенных радионуклидов, при которых допускается неограниченное использование материалов (прилож. 3 к ОСПОРБ-99/2010).

Исполнитель работ: _____

(подпись) (расшифровка Ф.И.О.)

Ответственный за хранение наборов для РИА: _____

(подпись) (расшифровка Ф.И.О.)

«_____» _____ г.

Приложение 2

Нормативные ссылки

1. Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» от 09.01.1996 № 3-ФЗ.

2. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 № 52-ФЗ

3. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): СанПиН 2.6.1.2523—09.

4. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010): СП 2.6.1.2612—10.

5. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений: СанПиН 2.1.7.728—99.

6. Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002): СП 2.6.6.1168—02.

7. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов: МУ 2.6.1.1892—04.

8. Организация надзора за обеспечением радиационной безопасности и проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики: МУ 2.6.1.2500—09.

gost.e-ecolog.ru