

**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

**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 « <i>in vitro</i> » и ее оснащению	7
IV. Организация работ	7
V. Требования к получению, хранению, использованию и учету наборов для радиодиагностических исследований « <i>in vitro</i> »	8
VI. Требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидных исследований « <i>in vitro</i> »	8
VII. Обращение с отходами радиоиммунных анализов « <i>in vitro</i> »	10
<i>Приложение 1.</i> Акт о расходовании и списании наборов для радиоиммунного анализа « <i>in vitro</i> »	11
<i>Приложение 2.</i> 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, меченых 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 ионизирующими излучениям. 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 ^3H , ^{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 Министерстве 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 Министерстве 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:adioхимическая, радиометрическая – каждое площадью не менее 18 м² и комната для хранения наборов для РИА и отходов площадью не менее 6 м². 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, раскалывания 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 м² 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 фляконы, 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 непрореагированного 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 уровня удельной активности метки менее значений, указанных в прилож. З 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. З 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 радиониммунных наборов)

в том, что полученные по требованию № от « » г. наборы для РИА:
(наименование, радионуклид-метка, активность, номер набора, дата паспортизации)

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.)

« »

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.