

УДК: 615.849.2; 614.876; 628.5; 53.043; 53.044; 53.047



Подходы к подготовке и обеспечению квалифицированным персоналом объектов ядерной медицины

©2021. В.В. Перелыгин¹, Н.А. Склярова¹, В.А. Сахаров¹, М.В. Жариков²

¹ Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Санкт-Петербург, Россия

* e-mail: vladimir.pereligin@pharminnotech.com

В докладе приводятся результаты обзора и обсуждения вопросов обеспечения квалифицированным персоналом объектов ядерной медицины и предлагаются подходы к его подготовке. Наличие квалифицированного персонала стоит на первом месте среди принципов контроля качества радиофармацевтических лекарственных препаратов, наряду с оснащением современным оборудованием, наличием актуальной нормативной документации, валидированными методиками контроля и организацией внутреннего аудита. Также персонал, работающий на объектах ядерной медицины, неизбежно подвергается воздействию вредных гигиенических факторов рабочей среды на протяжении всего жизненного цикла РФЛП: в ходе их разработки, испытаний, производства и гражданского обращения, – а объекты ядерной и радиационной медицины подвержены рискам негативного воздействия на окружающую среду. Для оценки санитарно-гигиенических и экологических рисков и соблюдения требований системы менеджмента качества для устойчивой работы объектов ядерной медицины требуются высококвалифицированные специалисты (ответственные лица), обладающие знаниями, умениями и навыками, со специальным базовым образованием.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: радиация; ядерная медицина; объекты ядерной медицины; радиофармацевтические лекарственные препараты; реакторы; циклотроны; медицинские работники; фармацевтические работники

DOI: 10.17816/phf71762/2713-157X-2021-1S-3-40-45

Радиация широко используется в современной медицине, как для диагностики различных заболеваний и нарушений функционирования внутренних органов без инвазивного вмешательства, так и для проведения терапевтических процедур при лечении злокачественных новообразований, как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами [1–4].

Количество медицинских радиологических процедур ежегодно значительно растет. Увеличивается и количество медицинских работников и других специалистов, вовлеченных в процесс предоставления медицинских услуг в этой области.

Основные категории медицинской практики с использованием радиации – это радиология (включая интервенционные процедуры) и ядерная медицина. Реально в этой

сфере работают одни и те же люди: медицинские работники со специальной профессиональной подготовкой и другие специалисты без медицинского и фармацевтического образования. В связи с этим мы будем говорить не только об объектах ядерной медицины, но и о структурных радиологических подразделениях.

Ядерную медицину, как раздел клинической медицины, для научного и практического изучения, оценки и планирования ее перспектив, по-нашему мнению, необходимо рассматривать, начиная с проектирования и развития ее научно-производственных объектов до разработки и применения готового продукта – радиофармацевтических лекарственных препаратов для диагностики и лечения социально-значимых заболеваний в организациях здравоохранения.

СОКРАЩЕНИЯ:

РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты;
GMP – надлежащая производственная практика;
ОФЭКТ – однофотонный эмиссионный компьютерный томограф;
КТ – компьютерный томограф;
ПЭТ – позитронно-эмиссионный томограф;
МРТ – магнитно-резонансный томограф;
GxP – надлежащая практика;
СМК – система менеджмента качества;
СОУТ – специальная оценка условий труда.

В своем докладе мы хотим привлечь ваше внимание к вопросам обеспечения объектов ядерной медицины квалифицированным персоналом и предложить подходы к их подготовке.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

В СМК объектов, применяющих радиационные технологии, наличие квалифицированного персонала стоит на первом месте среди принципов контроля качества РФЛП, наряду с оснащением современным оборудованием, наличием актуальной нормативной документации, валидированными методиками контроля и организацией внутреннего аудита.

Перечень показателей качества для РФЛП промышленного производства и РФЛП, изготавливаемых в медицинских организациях, отражен в Государственной Фармакопее Российской Федерации, XIV издание, том 2 и относится только к качеству продукта и его составу, упаковке, маркировке, транспортированию, хранению, срокам годности и т.п.

Персонал, работающий на объектах ядерной медицины, неизбежно подвергается воздействию вредных гигиенических факторов рабочей среды на протяжении всего жизненного цикла радиофармацевтических лекарственных препаратов: в ходе их разработки, испытаний, производства и гражданского обращения.

Вне объектов ядерной медицины также всегда существуют риски радиоактивного заражения персонала, пациентов и граждан, то есть проблемы обеспечения радиационной и экологической безопасности.

Ядерная медицина – это высокотехнологичная область на стыке ряда дисциплин: физики, ядерной физики, химии, технических, медицинских и биологических наук. Чтобы создать продукт и наладить производство, нужна команда классных специалистов – химиков, радиохимиков, физиков, физиков-ядерщиков, квалифицированных врачей.

Ядерная медицина предполагает межотраслевой подход в своей деятельности; сочетание различных направлений науки и технологий; участие объектов, принадлежащих государственному и негосударственному организациям.

Существенную роль в деятельности объектов ядерной медицины играют различные надзорные органы исполнительной власти: Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Минпромторг России, Ростехнадзор и другие [5–8]. Каждое из них работает по своим правилам, предъявляет разные требования к конечному продукту, – и эти регламенты, порой, очень сложно состыковать.

Например, есть правило GMP – препарат на этапе производства должен быть защищен от любых внешних воздействий, в том числе от человека. А есть встречные требования радиационной безопасности: человек, который занимается производством, и окружающая среда должны быть защищены от радиации. Получается, необходимо предусмотреть двойной барьер. При этом без ущерба для медицинской технологии.

На фоне таких проблем при оценке профессиональной подготовки персонала для работы на объектах ядерной медицины, в первую очередь, возникают вопросы: какое базовое образование должно быть у будущего специалиста и какими должны быть этапы его подготовки для работы на различных объектах ядерной медицины?

В рамках нашего доклада мы не беремся ответить на эти вопросы исчерпывающе, а попытаемся только опре-

делить подходы к решению задачи подготовки высококвалифицированных специалистов.

Жизненный цикл РФЛП – это совокупность взаимосвязанных процессов изменения состояния продукции при ее создании, использовании (эксплуатации) и ликвидации (с извлечением от отходов путем их утилизации и/или удаления) на объектах ядерной медицины [9].

Кратко охарактеризуем особенности объектов ядерной медицины и группы специалистов, которые на них работают, для возможного определения требований к специалистам, проблемных вопросов и путей их решения.

Для диагностики и терапии с применением ядерных технологий используются медицинские изотопы циклотронного и реакторного производства. В настоящее время отечественные корпорации занимаются разработкой и производством терапевтического и диагностического оборудования для нужд ядерной медицины, а также циклотронно-терапевтических комплексов. Например, компания «Русатом Хэлскеа» является единым интегратором в области радиационных технологий для медицины среди предприятий госкорпорации «Росатом». Полагаясь на свой многолетний опыт и навыки, она готова предложить клиентам обширный спектр услуг, отвечающих всем современным требованиям и стандартам радиационной медицины.

Основные объекты ядерной медицины – это отделения и центры молекулярной визуализации и радиотерапии.

Вам хорошо известны варианты их конфигурации:

- отделение диагностики ОФЭКТ/КТ;
- отделение диагностики ПЭТ/КТ;
- радиологическое отделение (КТ, МРТ, рентген);
- комплексный центр радионуклидной диагностики, включающий циклотронно-радиохимический комплекс, отделения ПЭТ/КТ, ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ;
- отделение дистанционной лучевой терапии;
- отделение контактной лучевой терапии;
- отделение радионуклидной терапии;
- протонные и ионные комплексы.

Решения по оснащению технологическим оборудованием медицинских циклотронных комплексов, как правило, выглядит следующим образом: модули синтеза, горячие камеры, диспенсеры, системы радиационного мониторинга и другие компоненты.

При производстве РФЛП, как и других лекарственных препаратов, необходимо учитывать положения Государственной Фармакопее Российской Федерации, XIV издание, том 2 [10]; правил GxP [11], а также требования ряда органов исполнительной власти (ранее мы их перечислили) для обеспечения радиационной и экологической безопасности.

Для этого на каждом объекте ядерной медицины должна быть сформирована своя универсальная система менеджмента качества, включающая входной и производственный контроль качества, чтобы, по возможности, избежать дублирования и несоответствия ряда документов и самой процедуры контроля.

Практика показывает, что, для соблюдения перечисленных выше положений и требований СМК, необходимы высококвалифицированные специалисты (ответственные лица) с определенным базовым образованием, обладающие соответствующими знаниями, умениями и навыками.

Предлагаем обратить внимание на информацию о наличии должностей специалистов, работающих на ряде объектов в Санкт-Петербурге, связанных с об-

ращением РФЛП, взятую из Сводных ведомостей результатов проведения специальной оценки условий труда [12–14] (табл. 1).

Профессиональные стандарты для этих категорий специалистов, работающих на объектах, применяющих радиационные технологии, не разработаны, в результате чего нарушен компетентный подход в их подготовке.

Для регулирования работы в области применения РФЛП существует приказ Минздрава РФ от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил рентгенологических ис-

следований» [15], в котором прописаны штатные расписания отдельных структурных подразделений (табл. 2).

В этом документе отражены должности только медицинских работников. Из не медицинских включены лишь инженерные должности и медицинский физик.

Обзор профессиональных стандартов показал, что по обращению с радиационными продуктами имеются профессиональные стандарты только для работников атомной отрасли (табл. 3). Для работников на объектах ядерной медицины профессиональные стандарты не разрабатывались.

Извлечение из Сводных ведомостей результатов проведения СОУТ в организациях, связанных с обращением РФЛП

Табл. 1.

Extract from the Consolidated List of the Special Assessment of Working Conditions results related to radiopharmaceuticals managing

Table 1.

№ П.п.	Наименование должности	АО «Радиевый институт им. В.Г.Хлопина»	ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова»	ФГБУ «НМИЦ Онкологии им. Н.Н.Петрова»
1	лаборант исследователь	нет	есть	нет
2	фельдшер-лаборант	нет	нет	есть
3	техник	нет	есть	нет
4	техник по эксплуатации и ремонту оборудования	нет	нет	есть
5	научный сотрудник	нет	есть	нет
6	врач	нет	есть	есть
7	рентгенолаборант	нет	есть	есть
8	медицинская сестра	нет	есть	есть
9	технолог	нет	есть	нет
10	инженер	нет	есть	есть
11	инженер по эксплуатации оборудования	нет	нет	есть
12	специалист	нет	есть	есть
13	санитарка	нет	нет	есть
14	медицинский регистратор	нет	есть	есть

Наименование должностей структурных подразделений для рентгенологических исследований

Табл. 2.

Position names in the X-ray examination subdivisions

Table 2.

№П.п	Наименование должности	Наименование структурного подразделения
1	Врач-рентгенолог	Рентгеновский кабинет Рентгеновский кабинет (флюорография) Рентгеновский кабинет (маммографический) Рентгеновский стоматологический кабинет Кабинет рентгеновской компьютерной томографии Кабинет магнитно-резонансной томографии Кабинет рентгеновской остеоденситометрии Кабинет рентгеновский для топометрии Рентгеновское отделение Дистанционный консультативный центр лучевой диагностики
2	Рентгенолаборант	Рентгеновский кабинет Рентгеновский кабинет (флюорография) Рентгеновский кабинет (маммографический) Рентгеновский стоматологический кабинет Кабинет рентгеновской компьютерной томографии Кабинет магнитно-резонансной томографии Кабинет рентгеновской остеоденситометрии Кабинет рентгеновский для топометрии Рентгеновское отделение
3	Санитар	Рентгеновский кабинет
	Медицинская сестра	Кабинет рентгеновской компьютерной томографии Кабинет магнитно-резонансной томографии Рентгеновское отделение
4	Инженер	Кабинет магнитно-резонансной томографии

5	Инженер по медицинскому оборудованию	Кабинет рентгеновский для топометрии Кабинет рентгеновский для топометрии
6	Медицинский физик	Рентгеновское отделение
7	Заведующий отделения – врач-специалист	Рентгеновское отделение
8	Старшая медицинская сестра или рентгенолаборант	Рентгеновское отделение
9	Сестра-хозяйка	Рентгеновское отделение Дистанционный консультативный центр лучевой диагностики
10	Руководитель центра – врач-специалист	Центр лучевой диагностики
11	Главная медицинская сестра	Центр лучевой диагностики
12	Руководитель центра – врач-рентгенолог или врач-радиолог	Дистанционный консультативный центр лучевой диагностики
13	Инженер по автоматизированным системам управления производством	Дистанционный консультативный центр лучевой диагностики

Профессиональные стандарты специалистов, связанных с обращением радиационными продуктами [15]

Табл. 3.

Professional Standards for the radiation product managing specialists [15]

Table 3.

Код профессионального стандарта	Область профессиональной деятельности	Вид профессиональной деятельности	Наименование профессионального стандарта
24.001	Атомная промышленность	Переработка радиоактивных отходов	Переработчик радиоактивных отходов
24.006	Атомная промышленность	Эксплуатация хранилища жидких радиоактивных отходов	Оператор хранилища жидких радиоактивных отходов
24.060	Атомная промышленность	Эксплуатация спецоборудования по переработке твердых радиоактивных отходов	Оператор спецоборудования по переработке твердых радиоактивных отходов
24.061	Атомная промышленность	Эксплуатация спецоборудования по переработке жидких радиоактивных отходов	Оператор спецоборудования по переработке жидких радиоактивных отходов
24.067	Атомная промышленность	Измерение радиационных характеристик радиоактивных отходов	Инженер по паспортизации радиоактивных отходов Инженер по измерению и учету радиационных характеристик радиоактивных отходов
24.074	Атомная промышленность	Организация и проведение работ по аналитическому контролю технологических процессов производства МОКС-топлива	Инженер-радиохимик службы аналитического контроля производства МОКС-топлива

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании обзора обеспеченности объектов ядерной медицины специалистами в сфере радиационной медицины и отзывов руководителей структурных производственных и терапевтических подразделений, можно сделать предварительный вывод, что подготовка специалистов для работы на объектах ядерной медицины должна иметь междисциплинарный характер, вследствие чего обучающиеся получают не только специальные, но и межатраслевые компетенции.

Предлагаем всем заинтересованным сторонам, работающим на объектах ядерной медицины, совместно с кафедрой промышленной экологии и работниками Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, разработать «Компетентностную модель магистра» в рамках имеющейся магистерской программы по направлению «Биотехнология», профиль «Экологические риски в организациях фармацевтической отрасли».

Отправной точкой в создании модели является уточнение системы компетенций, учитывающее требования государства и работодателей на объектах (в структурных подразделениях) ядерной медицины.

В ходе этой работы необходимо будет ориентироваться на модель профессионального стандарта, которая может стать основой для определения профессионального уровня и совершенствования профессиональных компетенций работников и их сертификации для ядерной медицины.

Для описания параметров каждой единицы модели профессионального стандарта необходимо будет учитывать: трудовые функции специалиста; действия, обеспечивающие выполнение этих функций; характеристику квалификационного уровня; требуемые знания и умения [16, 18].

Для подготовки высокопрофессиональных специалистов предлагаем рассмотреть возможность зачисления в

магистратуру, в первую очередь, бакалавров биотехнологов и химиков-технологов, провизоров и врачей медико-профилактического профиля.

Потенциал трудоустройства для каждого конкретно подготовленного специалиста в условиях конкретного региона и отдельной организации в значительной мере определяется профессиональными (и специальными) компетенциями, которые, мы надеемся, будут определены и сформулированы с учетом профессиональных стандартов и запросов конкретных работодателей.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ядерная медицина и перспективы ее развития в России и в мире // M-Health Congress: сайт. [Yadernaya medicina i perspektivy ee razvitiya v Rossii i v mire // M-Health Congress: sajt. (In Russ.)] Доступно по: <https://mhealthcongress.ru/article/yadernaya-meditsina-i-perspektivi-ee-razvitiya-v-rossii-i-v-mire-95822>. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

2. Родионова, А. Пока российский рынок ядерной медицины чрезвычайно мал // Vademecum. – 2018. – № 3. [Rodionova A. Poka Rossijskij rynok yadernoj mediciny chrezvychajno mal // Vademecum. – 2018. – № 3. (In Russ.)] Доступно по: https://vademec.ru/article/poka_rossijskiy_rynok_yadernoy_meditsiny_chrezvychajno_mal/. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

3. Атомный взрыв: чем объясняется плачевное состояние Российской ядерной медицины // Vademecum. – 2018. – № 3. [Atomnyj vzryd: chem ob»yasnyaetsya plachevnoe sostoyanie Rossijskoj yadernoj mediciny // Vademecum. – 2018. – № 3. (In Russ.)] Доступно по: https://vademec.ru/article/atomnyy_vzryd_chem_obyasnyaetsya_plachevnoe_sostoyanie_rossijskoj_yadernoj_meditsiny/. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

4. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).

5. Нагурный О.А., Рузиев Р.Д., Андреев О.И. Общая стратегия контроля качества выпускаемой продукции Филиала Завод «Медрадиопрепарат» // Москва: Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины, 2017. [Nagurnyy O.A., Ruziev R.D., Andreev O.I. Obschaya strategiya kontrolya kachestva vypuskaemoj produkcii Filiala Zavod «Medradiopreparat» // Moskva: Federal'nyj centr po proektirovaniyu i razvitiyu ob»ektov yadernoj mediciny, 2017. (In Russ.)]. Доступно по: http://www.fcpr.ru/netcat_files/userfiles/Nagurnyy_O.A._Obschaya_strategiya_kontrolya_kachestva_vypuskaemoj_produktsii_Filiala_Zavod_Medradiopreparat.pdf/. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

6. Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ): сайт. [Mezhdunarodnoe agentstvo po atomnoj energii (MAGATE): sajt. (In Russ.)] Доступно по: <https://www.iaea.org/ru/>. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

7. ВОЗ и МАГАТЭ выпустили проект руководства по GMP для исследуемых РФЛП [VOZ i MAGATE vypustili projekt

rukovodstva po GMP dlya issleduemyh RFLP (In Russ.)]. Доступно по: <https://pharmprom.ru/voz-i-magate-vypustili-proekt-rukovodstva-po-gmp-dlya-issleduemyx-rflp/> Ссылка активна на 31.05.2021 г.

8. Ростехнадзор России: сайт. [Rostekhnadzor Rossii: sajt. (In Russ.)] Доступно по: <http://www.gosnadzor.ru/>. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

9. ГОСТ Р ИСО 14044-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Экологический менеджмент. Оценка жизненного цикла. Требования и рекомендации. [GOST R ISO 14044-2019. Nacional'nyj standart Rossijskoj Federacii. Ekologicheskij menedzhment. Ocenka zhiznennogo cikla. Trebovaniya i rekomendacii. (In Russ.)].

10. Государственная фармакопея Российской Федерации / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Том II. – Москва, 2018. [Gosudarstvennaya farmakopeya Rossijskoj Federacii / Ministerstvo zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii. – 14-e izd. – Vol. II. – Moskva, 2018. (In Russ.)]. Доступно по: http://resource.ruclm.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/1423/index.html. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

11. Надлежащие фармацевтические практики (Good Practice, GxP) // Русский регистр: сайт. [Nadlezhashchie farmacevticheskie praktiki (Good Practice, GxP) // Russkij registr: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://rusregister.ru/standards/good-practice-gxp/>. Ссылка активна на 31.05.2021 г.

12. Информация по охране труда // АО «Радиевый институт имени В.Г. Хлопина»: сайт. [Informaciya po ohrane truda // AO «Radijevyy institut imeni V.G. Hlopinga»: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: http://khlopin.ru/?page_id=26132/. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

13. Сводная ведомость специальной оценки условий труда // ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова»: сайт. [Svodnaya vedomost' special'noj ocenki uslovij truda // FGBU «RNCRHT im. ak. A.M. Granova»: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://trcrst.ru/dokumentyi.html/>. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

14. Сводная ведомость специальной оценки условий труда // НИИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова: сайт. [Svodnaya vedomost' special'noj ocenki uslovij truda // NMIC onkologii im. N.N. Petrova: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://onco.tnimc.ru/kontakty/cpetsialnaya-otsenka-usloviy-truda/> Ссылка активна на 01.06.2021 г.

15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил рент-

генологических исследований». [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении правил рентгенологических исследований». (In Russ.)].

16. Реестр профессиональных стандартов // Росминтруд; сайт. [Reestr professional'nyh standartov // Rosmintrud: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov/>. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

17. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации: сайт. [Ministerstvo nauki i vysshego obrazovaniya Rossijskoj Federacii: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://minobrnauki.gov.ru/>. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

18. Министерство просвещения Российской Федерации: сайт. [Ministerstvo prosveshcheniya Rossijskoj Federacii: sajt. (In Russ.)]. Доступно по: <https://edu.gov.ru/>. Ссылка активна на 01.06.2021 г.

Approaches to training and supply of qualified personnel for radiation medicine facilities

©2021. V.V. Pereygin¹, N.A. Sklyarova¹, V.A. Sakharov¹, M.V. Zharikov²

¹ Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

² Saint Petersburg State Institute of Technology (Technical University), Saint Petersburg, Russia

* e-mail: vladimir.pereygin@pharminnotech.com

The report presents the results of a review and discussion on providing qualified personnel for radiation medicine facilities and suggests approaches to personnel training. Qualified personnel availability comes first among the principles of quality control of radiopharmaceuticals (RP), supply of modern equipment, access to up-to-date regulatory documents, validated control methods and the organization of internal audit system. Also, radiation medicine facilities workers are inevitably exposed to harmful hygienic factors of the working environment throughout the entire life cycle of RP: the development, testing, production and civil circulation. Nuclear and radiation medicine facilities place the environment at risk of negative impact. Highly qualified specialists (responsible parties) should have knowledge, skills and abilities provided by special basic education are required to assess sanitary, hygienic and environmental risks and to comply with the quality management system requirements for the stable operation of radiation medicine facilities.

KEYWORDS: radiation; radiation medicine; radiation medicine facilities; radiopharmaceutical drugs; reactors; cyclotrons; healthcare workers; pharmaceutical workers