

УДК: 614.876; 628.5; 539.1; 53.047



## Подходы к управлению биологическими отходами, образовавшимися в процессе жизнедеятельности пациента

©2021. А.В. Водоватов<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup> Научно-исследовательский институт радиационной гигиены им. П.В. Рамзаева, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия

e-mail: vodovatoff@gmail.com

Основной проблемой, существенно затрудняющей развитие радионуклидной терапии в Российской Федерации, является обращение с жидкими радиоактивными отходами (главным образом, мочой и калом пациентов), образующимися при проведении радионуклидной терапии в амбулаторных условиях (дневном стационаре). В работе представлен краткий анализ действующих отечественных и международных регулирующих документов в области обращения жидких радионуклидных отходов. Показано, что единой стратегии решения проблемы утилизации биологических выделений пациентов при проведении радионуклидной терапии на текущий момент не существует. Решение данного вопроса – перспективная задача для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** ядерная медицина; радионуклидная диагностика; радионуклидная терапия; радиофармпрепараты

DOI: 10.17816/phf71763/2713-157X-2021-1S-3-21-25

В соответствии с Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99/2010. «СП 2.6.1.2612–10» [1], радиоактивные отходы – все отходы, независимо от их агрегатного состояния, для которых удельная активность содержащегося в них техногенного радионуклида превышает его минимально значимую удельную активность. Для смеси радионуклидов сумма отношений удельных активностей, содержащихся в отходах техногенных радионуклидов, к их МЗУА должна превышать 1. Значения МЗУА представлены в приложениях к ОСПОРБ-99/2010.

Дополнительные требования для отнесения к РАО представлены в постановлении Правительства Российской Федерации № 1069 от 19.10.2021 г. [2]. При невозможности определения суммы отношений удельных активностей радионуклидов в отходах к приведенным в приложении к постановлению правительства их предельным значениям твердые отходы, содержащие радионуклиды, относятся к радиоактивным отходам в случае, если удельная активность радионуклидов в отходах превышает для альфа-излучающих радионуклидов 1 Бк/г и для бета-излучающих радионуклидов – 100 Бк/г. Для

### СОКРАЩЕНИЯ:

ОСПОРБ – Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности;  
МЗУА – минимально значимая удельная активность;  
РАО – радиоактивные отходы;  
РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты;  
ОФЭКТ – однофотонный эмиссионный компьютерный томограф;  
ПЭТ – позитронный эмиссионный томограф;  
КТ – компьютерный томограф;  
ЖРО – жидкие радиоактивные отходы;  
НМД – нормативно-методические документы;  
МАЭД – мощности амбиентного эквивалента дозы;  
МАГАТЭ – Международное агентство по атомной энергии;  
РНТ – радионуклидная терапия.

жидких РАО критерии строже: удельная активность радионуклидов в отходах должна превышать 0,05 Бк/г для альфа-излучающих радионуклидов и 0,5 Бк/г – для бета-излучающих радионуклидов. Вышеуказанные критерии распространяются на все РАО, в том числе и образующиеся в ядерной медицине.

Ядерная медицина – это раздел клинической медицины, занимающийся использованием радионуклидных фармацевтических препаратов для диагностики и лечения. По основным задачам ядерная медицина естественным образом делится на радионуклидную диагностику (*in vivo* и *in vitro*) и радионуклидную терапию.

Для диагностики *in vivo* пациенту вводят внутривенно или перорально небольшие количества РФЛП. После чего измеряют и анализируют пространственно-временное распределение препарата в организме на соответствующей аппаратуре: гамма-камере, однофотонном эмиссионном компьютерном томографе, позитронном эмиссионном томографе или «гибридном» приборе, объединяющем возможности ОФЭКТ или ПЭТ и рентгеновского компьютерного томографа (ОФЭКТ/КТ, ПЭТ/КТ).

Задача радионуклидной терапии иная. Необходимо обеспечить выделение максимальной энергии излучения в объеме больной ткани – опухоли или очаге воспаления. Для этого подходят радионуклиды, обладающие мощным непроникающим излучением:  $\alpha$ - и  $\beta$ -частицы, которые при вылете из ядра быстро отдают свою энергию на коротком пробеге, от нескольких десятков микрон для  $\alpha$ -излучения до нескольких миллиметров для  $\beta$ -излучения [3].

Радионуклиды, составляющие радиофармпрепараты терапевтического назначения, являются основным лечебным началом, дающим возможность локализовать лечебную дозу излучения прямо в органе-мишени и, как следствие, обеспечить минимальное облучение здоровых органов и тканей. Как правило, химические соединения в составе радиофармпрепаратов не обладают собственной фармакологической активностью и/или применяются в количествах, не вызывающих фармакологическое действие.

Каждый год в мире выполняется около 40 млн диагностических исследований и терапевтических вмешательств с использованием радиофармпрепаратов. При этом ежегодно отмечается рост количества этих процедур на 5%. Мировой рынок радионуклидов в 2016 г. достиг 9,6 млрд \$, при этом 80% из них составили радиофармпрепараты. К 2021 г. ожидается рост этого рынка до 17 млрд \$. Около половины всех процедур ядерной медицины выполняются в Северной Америке. На Европу приходится примерно 20%.

Высокая эффективность методов ядерной медицины при диагностике и лечении злокачественных новообразований обусловила ее устойчивое развитие и превращение в неотъемлемую часть клинической онкологии в развитых странах [4]. Текущим трендом развития радионуклидной терапии является проведение ее в амбулаторном режиме (режиме дневного стационара), подразумевающим исключи-

тельно кратковременное (в течение 1–3 часов) пребывание пациента в медицинской организации. Это позволяет существенно снизить стоимость лечения и увеличить пропускную способность отделения радионуклидной терапии.

## ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ЖРО

В настоящий момент обеспечение радиационной безопасности при проведении радионуклидной терапии в Российской Федерации регламентируется следующими нормативно-методическими документами:

- «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009. Санитарные правила и нормативы. СанПиН 2.6.1.2523-09» [5];
- «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99/2010. СП 2.6.1.2612-10» [1];
- «СанПиН 2.6.1.2368-08. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» [6].

В соответствии с п. 2.5.19 СанПиН 2.6.1.2368-08 предусмотрено, что все среднеактивные [1] жидкие РАО через дренажные трубы спецканализации должны собираться в накопительных баках выдержки на станции спецочистки жидких РАО отделения радионуклидной терапии.

К ним должны быть подключены следующие помещения:

- все без исключения «активные» палаты, в каждой из них раковина умывальника, трап и унитаз должны быть соединены со спецканализацией;
- фасовочная и радиоманипуляционные (процедурные), установленные в них раковины и трапы должны быть соединены со спецканализацией;
- туалет для амбулаторных больных, в котором унитаз должен быть соединен со спецканализацией;
- сама станция спецочистки жидких РАО, где трап должен быть соединен с баками-накопителями жидких РАО.

Организация спецканализации также регламентирована действующими НМД:

- площадь не менее 400 м<sup>2</sup>;
- наличие баков-отстойников для выдержки жидких РАО на распад;
- наличие системы радиационного контроля.

Проектирование и строительство системы спецканализации может осуществлять только лицензированная проектная/строительная организация. Данные факторы обуславливают высокую стоимость спецканализации (от 10 млн рублей по состоянию на 2021 г.). С момента подготовки технического задания на проектирование до введения системы в эксплуатацию может пройти 2-3 года.

Дополнительными ограничивающими факторами для обращения с жидкими РАО в радионуклидной терапии являются следующие положения ОСПОРБ 99/2010:

- П. 3.12.13. Радиоактивные отходы, содержащие радионуклиды с периодом полураспада менее 15 суток, собираются отдельно от других радиоактивных отходов и выдерживаются в местах временного хранения для снижения их удельной активно-

сти до уровней, не превышающих приведенных в приложении 3 ОСПОРБ 99/2010.

- П. 3.12.17. Разбавление жидких радиоактивных отходов с целью снижения их активности запрещается.
- П. 3.12.29. Эффективная доза облучения населения, обусловленная обращением с радиоактивными отходами, а также отходами, указанными в абзаце третьем пункта 3.12.6. ОСПОРБ 99/2010, включая этапы их хранения и захоронения, не должна превышать 10 мкЗв/год.

К жидким РАО в отделениях радионуклидной терапии относятся, в первую очередь, биологические выделения пациентов (моча, кал).

Оценка реального времени, проводимого пациентов в отделении радионуклидной терапии даже в амбулаторном режиме (режиме дневного стационара) сильно затруднена из-за:

- неопределенного периода пребывания пациентов в медицинской организации;
- наличия у большинства пациентов проблем с мочевым пузырем (для различных форм рака предстательной железы) и кишечником (для прочих форм рака, в том числе и метастазирующих в кишечник);
- рекомендаций по употреблению большого количества жидкости для ускорения выведения радионуклида из организма;
- необходимости находиться в течение некоторого периода времени в отделении радионуклидной терапии для оценки индивидуальной реакции пациента на введение радиофармпрепарата и оценки вероятности развития аллергических реакций.

Инструкции по применению терапевтических радиофармпрепаратов таких данных не содер-

жат. Официальные методики проведения терапии, утвержденные Министерством здравоохранения, отсутствуют.

Также следует учитывать, что в соответствии с п. 5.4.6 НРБ 99/2009[5], выписка (выпуск) пациентов после проведения радионуклидной терапии разре-

Критерии выписки пациента из клиники  
Discharge criteria for patients

Табл. 1.  
Table 1.

Радионуклид	Период полураспада, сут.	МАЭД на расстоянии 1 м от тела пациента, мкЗв/ч	Активность в теле пациента, Гбк
<sup>125</sup> I**	60,1	10	4
<sup>131</sup> I	8,0	20	0,4
<sup>153</sup> Sm	2,0	100	9
<sup>188</sup> Re	0,7	80	12
<sup>177</sup> Lu	6,7	29	6,1
<sup>223</sup> Ra	11,4	0,4	17
<sup>225</sup> Ac	10,0	0,8	19
<sup>117m</sup> Sn	13,8	0,4	14
<sup>67</sup> Cu	2,6	5,5	75

Требования к наличию спецканализации в отечественных и международных регулирующих документах

Russian and international radioactive waste management requirements for the sewage system

Табл. 2.

Table 2.

Нормативные документы	Необходимость наличия спецканализации	Требования к спецканализации	Номенклатура помещений
СанПиН 2.6.1.2368-08 [6]	Необходима спецканализация	Общая площадь не менее 400 м <sup>2</sup> (все ост. опр-ся проектной организацией)	«Активные» палаты, фасовочная и процедурная, туалет для амбулаторных больных
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ 99/2010) [1]	Необходима спецканализация на объектах, где возможно образование более 200 л/сут ЖРО	В нее не должны попадать нерадиоактивные стоки. Разбавление ЖРО с целью снижения их активности запрещается	Помещения не определены
НП 019-15	Необходима спецканализация, если количество ЖРО превышает 200 л/сут.	Система барьеров, гидроизоляция, облицовка из коррозионностойких материалов	Помещения не определены
Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation SSG-46 [7]	Различается для разных государств	В большинстве случаев лучше разбавлять и рассредоточивать отходы в обычной канализационной системе, чем концентрировать и хранить	Отделения радионуклидной терапии
Management of radioactive waste from the use of radionuclides in medicine IAEA-TECDOC-1183 [8]	Необходима спецканализация	Оптимальная вместимость должна определяться на основе ожидаемого ежедневного сброса сточных вод из палаты	«Активные палаты»

шается только при соответствии активности введенного радионуклида и/или мощности амбиентного эквивалента дозы на расстоянии 1 м от пациента критериям выписки (см. табл. 1).

Различия между фактически введенной активностью терапевтического радиофармпрепарата и критериями, указанными в таблице 1, также обуславливают необходимость нахождения пациента в медицинской организации.

В международных регулирующих документах МАГАТЭ [7, 8] допускается прямой сброс жидких радиоактивных отходов из подразделений РНТ непосредственно в хозяйственно-бытовую канализацию без какой-либо предварительной очистки и (или) выдержки на распад. В рекомендациях подчеркивается, что благодаря сильнейшему разбавлению сбрасываемых отходов в коммуникациях и коллекторах канализации крупных городов, концентрация радиоактивности, поступающей на городские станции аэрации, вполне соответствует принятым ограничениям МАГАТЭ. В данных документах указывается, что вопрос должен решаться в соответствии с наци-

ональным законодательством каждой страны. При этом строительство и эксплуатация станций очистки в медицинских учреждениях экономически очень невыгодны, а реального выигрыша в обеспечении радиационной безопасности населения и окружающей среды они практически не дают, приводя, кроме того, к неоправданному дополнительному повышению уровня профессионального облучения персонала при работе на подобных станциях. [9].

Сравнение требований отечественных и международных регулирующих документов представлено в таблице 2.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На текущий момент однозначного решения проблемы с ЖРО не существует. Варианты решения проблемы, их достоинства и недостатки, представлены в таблице 3.

Таким образом, единой стратегии по решению проблемы с утилизацией биологических выделений пациентов при проведении радионуклидной терапии на текущий момент не существует.

Сравнительная характеристика возможных сценариев обращения с жидкими РАО при проведении радионуклидной терапии

Табл. 3.

Comparative analysis of methods for liquid radioactive waste management during radionuclide therapy

Table 3.

Сценарий	Достоинства	Недостатки
Организация спецканализации в каждой медицинской организации, проводящей радионуклидную терапию в амбулаторном режиме	Соответствует действующим регулирующим документам Обеспечивает максимальный уровень радиационной защиты	Высокая стоимость Длительное время реализации
Использование альтернативных методов сбора биологических выделений пациентов (биотуалеты со сборниками РАО)	Быстрое решение проблемы Учет масштаба проведения радионуклидной терапии в каждой конкретной медицинской организации	Высокая стоимость Необходимость организовывать утилизацию ЖРО
Сброс ЖРО в систему водоотведения в медицинской организации	Соответствие международным рекомендациям Экономическая эффективность	Необходимость переработки всей системы регулирующих документов (начиная с постановлений правительства) Необходимость оценки радиационного воздействия на население и разработки соответствующих защитных мер

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010): СП 2.6.1.2612-10): зарегистрирован 11 августа 2010 г. Регистрационный № 18115. – М.: Минюст России, 2010. [Osnovnye sanitarnye pravila obespecheniya radiacionnoy bezopasnosti (OSPORB-99/2010): SP 2.6.1.2612-10): zaregistrirovano 11 avgusta 2010 g. Registratsionnyy № 18115. – М.: Minyust Rossii, 2010. (In. Russ.)].

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.10.2012 г. № 1069 «О критериях отнесения твердых, жидких и газообразных отходов к радиоактивным отходам, критериях отнесения радиоактивных отходов к особым радиоактивным отходам и к удаляемым радиоактивным отходам и критериях классификации удаляемых радиоактивных отходов (В редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 г.

№ 95). [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 19.10.2012 № 1069 «O kriteriyah otneseniya tverdyh, zhidkih i gazoobraznyh othodov k radioaktivnym othodam, kriteriyah otneseniya radioaktivnyh othodov k osobym radioaktivnym othodam i k udalyaemym radioaktivnym othodam i kriteriyah klassifikacii udalyaemyh radioaktivnyh othodov (V redakcii Postanovleniya Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 04.02.2015 № 95). (In Russ.)] Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/902376375>. Ссылка активна на 30.05.2021 г. Доступно по адресу: <https://docs.cntd.ru/document/902376375>

3. Наркевич Б.Я. Физико-техническое обеспечение ядерной медицины: современное состояние и перспективы развития // Радиационная онкология и ядерная медицина. – 2012. – № 1. – С. 51–75. [Narkevich B.Ya. Fiziko-tekhnicheskoe obespechenie yadernoj mediciny: sovremennoe sostoyanie i perspektivy razvitiya // Radiacionnaya onkologiya i yadernaya medicina. – 2012. – № 1. – С. 51–75. (In Russ.)].

4. Чернов В.И., Медведева А.А., Синилкин И.Г. [и др.] Ядерная медицина в диагностике и адресной терапии злокачественных новообразований // Бюллетень сибирской медицины. – 2018. – 17 (1). – С. 220–231. [Chernov V.I., Medvedeva A.A., Sinilkin I.G. [i dr.] YAdernaya medicina v diagnostike i adresnoj terapii zlokachestvennyh novoobrazovanij // Byulleten' sibirskoj mediciny. – 2018. – 17 (1). – С. 220–231. (In Russ.)]. DOI: 10.20538/1682-0363-2018-1-220-231.

5. Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): санитарные правила и нормативы (СанПиН 2.6.1.2523-09): утв. и введены в действие 07.07.09 г. – М.: Федеральный центр гигиены и

эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. – 100 с. [Normy radiacionnoj bezopasnosti (NRB-99/2009): sanitarnye pravila i normativy (SanPiN 2.6.1.2523-09): utv. i vvedeny v dejstvie 07.07.09 g. – M.: Federal'nyj centr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2009. – 100 s. (In Russ.)].

6. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников: Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.2368-08. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. – 74 с. [Gigienicheskie trebovaniya po obespecheniyu radiacionnoj bezopasnosti pri provedenii luchevoj terapii s pomoshch'yu otkrytyh radionuklidnyh istochnikov: Sanitarnye pravila i normativy SanPiN 2.6.1.2368-08. – M.: Federal'nyj centr gigieny i epidemiologii Rospotrebnadzora, 2009. – 74 s. (In Russ.)].

7. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation. Specific Safety Guide №SSG-46. – Vienna: IAEA, 2018.

8. Management of radioactive waste from the use of radionuclides in medicine. – Vienna: IAEA, 2000.

9. Наркевич Б.Я. Анализ проблем обеспечения радиационной безопасности в ядерной медицине // Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. – 2018. – Т. 1. – № 1. – С. 80–85. [Narkevich B.Ya. Analiz problem obespecheniya radiacionnoj bezopasnosti v yadernoj medicine // Onkologicheskij zhurnal: lucheovaya diagnostika, lucheovaya terapiya. – 2018. – Т. 1. – № 1. – С. 80–85 (In Russ.)].

## Methods of biological waste management generated by patients

©2021. A.V. Vodovatov<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Research Institute of Radiation Hygiene after Professor P.V. Ramzaev, Saint Petersburg, Russia

<sup>2</sup> Saint Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

e-mail: vodovatoff@gmail.com

The development of radiation medicine in the Russian Federation has resulted in the improvement of the regulatory and methodological framework for radiation safety regulation. The main obstacle for the development of radionuclide therapy in the Russian Federation is the liquid radioactive waste management (mainly urine and faeces of patients) generated during radionuclide therapy on an ambulatory basis (day patient department). The paper presents a brief analysis of the current domestic and international regulatory liquid radionuclide waste management documents. It has been shown that there is no strategy for solving the problem of utilizing biological waste from patients during radionuclide therapy. Long-term task for ensuring the sanitary and epidemiological well-being of the population of the Russian Federation could be the solution for the problem.

**KEYWORDS:** radiation medicine; radionuclide diagnostics; radionuclide therapy; radiopharmaceuticals