

УДК: 614.876; 628.5; 539.1; 53.047; 616.1; 615.015.3



Обзор практики обращения с отходами радиофармацевтических лекарственных препаратов в медицинских организациях

©2021. В.К. Донченко¹, В.А. Сахаров^{2*}, О.А. Сахарова³

¹ Санкт-Петербургский научно-исследовательский центр экологической безопасности – обособленное структурное подразделение Санкт-Петербургского федерального исследовательского центра Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия

² Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

³ Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

* e-mail: vitalij.saharov@spcpu.ru

Целью данной статьи является обзор актуальных требований нормативных правовых актов и рассмотрение практики обращения с отходами радиофармацевтических препаратов на территории Российской Федерации. Для этого рассматриваются вопросы по законодательному регулированию обращения с отходами радиофармацевтических препаратов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: радиофармацевтические препараты; регулирование обращения радиофармпрепаратов; законодательство в сфере РФЛП; радиационная безопасность; спецканализация

DOI: 10.17816/phf71765/2713-157X-2021-1S-3-36-39

Радиофармацевтические лекарственные препараты предназначены для медико-биологических исследований, радиоизотопной диагностики и лечения различных, преимущественно онкологических, заболеваний. Излучение от радиоактивного изотопа, входящего в состав РФЛП, может использоваться либо для оценки метаболизма меченого изотопом вещества в организме, либо для радиоактивного повреждения тканей.

Ежегодно примерно у 600 тысяч человек в России впервые диагностируют рак. Диагностика с применением РФЛП, как правило, более чувствительна и специфична в визуализации метастазов и первичных очагов, чем КТ и УЗИ, и позволяет выявлять заболевания на более ранней стадии и точнее определять наличие метастазов. Лучевая терапия с участием РФЛП является ведущим методом лечения для некоторых форм рака.

Всего в медицинской диагностике применяется около 50 различных радиоизотопов. При этом их диагностические дозы крайне малы и, при соблюдении рекомендаций по технике безопасности, не способны причинять значительный вред.

При использовании радиоизотопов с терапевтической целью дозы облучения гораздо серьезнее, а периоды полураспада, как правило, значительно дольше. Организм пациента начинает представлять угрозу для окружающих. Именно поэтому посещение таких пациентов родственниками обычно запрещено, а сам пациент и контактирующие с ним медицинские работники регулярно проходят дозиметрию и носят индивидуальные дозиметры.

В связи с объявленной государством стратегией «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных меди-

СОКРАЩЕНИЯ:

РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты;

КТ – компьютерная томография;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография;

СанПиН – санитарные правила и нормы;

СП – санитарные правила;

ГОСТ – государственный стандарт;

МУ – методические указания;

МЗУА – минимально значимая удельная активность;

МАГАТЭ – Международное агентство по атомной энергии;

СИЗ – средства индивидуальной защиты;

МРТ – магнитно-резонансная томография.

цинских технологий», направленной на развитие сети центров наукоемкой медицинской помощи, возрастает роль центров ядерной медицины и позитронно-эмиссионных томографических центров (ПЭТ-центров).

Вследствие этого возрастает количество радиоактивных изотопов, применяемых в медицине, а, следовательно, происходит увеличение количества отходов, образующихся в результате деятельности этих центров.

В данной работе приводится обзор нормативной базы, регламентирующей деятельность в области обращения с отходами радиофармацевтических препаратов.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ РФЛП В РФ

В российском законодательстве порядок обращения с радиофармпрепаратами регулируется несколькими группами нормативных документов [1–3]. В настоящей работе предложена классификация нормативных документов, регулирующих деятельность по обращению с отходами РФЛП.

Выделяются нормативные документы общего характера. Среди них такие документы как:

1. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».
2. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).
3. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 756н «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети Интернет данных о государственной фармакопеи».
6. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» Приложение 3. Производство радиофармацевтических лекарственных средств.
7. Федеральный закон № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Отдельно следует рассматривать документы, регламентирующие организацию производства, хранение и транспортировку радиофармпрепаратов. К ним относятся:

1. ГОСТ Р 57496-2017 Радиофармацевтические препараты. Общее руководство по организации производства.
2. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
3. ГОСТ Р 57298-2016 Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях.
4. ГОСТ Р 57499-2017 Правила организации производства и контроля качества радиофармацевтических препаратов в ПЭТ-центрах в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.

Документы, регламентирующие процесс работы с радиофармпрепаратами непосредственно в лечебном учреждении, представлены ведомственными нормативными правовыми актами. Среди них:

1. МУ 2.6.1.1892-04 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов.

2. Приказ Минздрава России от 12 ноября 2020 г. № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях».

3. СанПиН 2.6.1.3288-15 Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии.

Отдельным блоком являются документы, регламентирующие финансовые процедуры и планы развития. К ним относятся:

1. ГОСТ Р 56313-2014 Изделия медицинские электрические. Генераторы радионуклидов для производства радиофармпрепаратов. Технические требования для государственных закупок.
2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 октября 2015 г. № 2144-р «Об утверждении плана мероприятий «Развитие центров ядерной медицины»».
3. Федеральная целевая программа «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

ОТХОДЫ РФЛП В ЦЕНТРАХ НАУКОЕМКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Применение радиофармацевтических лекарственных препаратов в современной медицинской практике связано с технологически сложными манипуляциями в отделении радионуклидной терапии и диагностики.

Например, с целью предотвращения разнесения радиоактивных загрязнений по помещению подразделения радионуклидной терапии больной пользуется только больничной одеждой, бельем, обувью, посудой и т.д. Перед выходом из «активной палаты» с разрешения лечащего врача больной должен вымыть с мылом руки, лицо и шею, а также надеть бахилы. Имеется ряд других требований с целью профилактики вторичного загрязнения радиоактивными изотопами предметов, помещений и оборудования.

Вещества и материалы, образующиеся при применении РФЛП в лечебных и диагностических целях, использования которых в дальнейшем не предусматривается, должны маркироваться как радиоактивные отходы. Дальнейшие действия с этими материалами должны проводиться с учетом требований по обращению с радиоактивными отходами. Соблюдение регламентов по обращению с РФЛП, а также требований к обращению с радиоактивными отходами при применении РФЛП, должны обеспечивать безопасность для персонала, для самого пациента и других больных, а также для окружающей среды.

В ходе работы с радиофармацевтическими лекарственными препаратами в центрах наукоемкой медицинской помощи могут образовываться два вида отходов, условно разделенных по агрегатному состоянию:

1. Твердые отходы РФЛП. К ним относятся упаковочные материалы и загрязненная тара, использованные СИЗ и перевязочные материалы, а также использованные материалы для подготовки и введения препаратов (фильтры, шприцы). Показатели МЗУА во всех случаях должны быть выше значений из приложения №1 к МУ 2.6.1.1892-04.
2. Жидкие отходы РФЛП. К ним могут относиться не подлежащие использованию жидкости с удельной активностью, превышающей значения для питьевой воды из приложения 2 НРБ-99/09 в десять и более раз, биологиче-

ские отходы (в том числе, продукты жизнедеятельности человека) с высокой удельной активностью.

Отдельно следует упомянуть устройство санитарных комнат и туалетов. Несмотря на короткие периоды полураспада большинства радиофармпрепаратов, некоторая часть радиоактивных веществ успевает выделиться из организма человека. Данный вопрос поднимается в документах, регламентирующих проектирование объектов, где ведутся работы с радиоактивными источниками.

При этом организация санитарных комнат для пациентов представляется актуальнейшей проблемой для предотвращения воздействия радиоактивных изотопов на медицинский персонал и других пациентов. Учитывая, что наукоемкие медицинские центры, как правило, располагаются в черте населенных пунктов, проблема попадания в окружающую среду радиоактивных изотопов приобретает актуальность.

ТРЕБОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ С ОТХОДАМИ РФЛП

Все материалы и инструменты, контактирующие с РФЛП, должны в конце каждого рабочего дня упаковываться и складироваться в хранилище радиоактивных отходов для выдержки на распад. При этом сбор каждого радионуклида рекомендуется проводить в отдельный контейнер, но допускается сбор отходов разных радионуклидов с периодом полураспада менее 15 суток в один и тот же контейнер (п.6.5. МУ 2.6.1.1892-04).

В хранилище все материалы сортируются, закладываются в пластиковые мешки и помещаются за радиационной защитой. При этом каждый мешок маркируется. После истечения времени выдержки на распад проводится дозиметрия, и распавшиеся отходы удаляются вместе с обычными бытовыми или медицинскими отходами (п.6.6 МУ 2.6.1.1892-04).

Твердые радиоактивные отходы с периодом полураспада более 15 суток сдаются в специализированные организации для последующей переработки или захоронения.

В соответствии с требованиями нормативных документов должны быть разработаны мероприятия по ликвидации последствий:

– радиационных аварий, в том числе проектных (например, боя флакона или шприца с РФЛП, разлива, попадания на кожу, потери источника, ошибочного введения РФЛП, пожара);

– нерадиационных (выход из строя оборудования, технические аварии, не связанные с радиационными процедурами);

– непроектных (разгерметизация генераторов).

Меры по ликвидации последствий радиационных аварий зависят от характера, распространенности и конкретных обстоятельств аварии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Действующие нормативные документы требуют всемерно снижать воздействие ионизирующего излучения. По мере развития технологий будут улучшаться вопросы автоматизации, снижения негативного воздействия на организм, отрабатываться технологии контроля за негативным воздействием, в том числе за спецканализацией и спецвентиляцией.

Высокие риски для сотрудников и окружающей среды при обращении с РФЛП, в том числе, риски отдаленных последствий, а также чрезвычайно высокая стоимость РФЛП, требуют внимания к оценке рисков и урочно подготовки персонала.

Прогнозируемый распад и высокая чистота радиоактивных веществ позволяет проводить достоверный контроль безопасности технологических процессов и хранения РФЛП, в том числе и их отходов. Однако короткие сроки иногда требуют выпуска продукции до завершения контроля качества, что делает необходимым четкое соблюдение порядка выпуска препаратов, включая ответственность персонала и требования к непрерывной оценке эффективности системы обеспечения качества.

Короткие периоды полураспада изотопов позволяют реализовать хранение некоторых типов отходов в месте применения до окончательного превращения их в стабильные элементы.

Каждый год в России открываются новые центры ядерной медицины, количество проводимых манипуляций с использованием РФЛП значительно возрастает. Соответственно, растет и потребление медицинских изотопов, и образование радиоактивных отходов. Растет количество «горячих коек». Проблема с отходами класса Д, в том числе биологическими, в дальнейшем будет только нарастать.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гринин М.Г. Особенности государственного регулирования обращения радиофармацевтических лекарственных средств в Российской Федерации // Медицинское право. – 2018. – № 6. – С. 36–40. [Grinin M.G. Osobennosti gosudarstvennogo regulirovaniya obrashcheniya radiofarmaceuticheskikh lekarstvennykh sredstv v Rossijskoj Federacii // Medicinskoe pravo. – 2018. – № 6. – S. 36–40. (In Russ.)].

2. Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». [Spravochno-pravovaya sistema «Konsul'tantPly-

us». (In Russ.)]. Доступно по: <http://www.consultant.ru/>. Ссылка активна на 1.06.2021 г.

3. Электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциум «Кодекс» (Техэксперт). [Elektronnyj fond normativno-tekhnicheskoi i normativno-pravovoj informacii Konsorcium «Kodeks» (Tekhekspert). (In Russ.)]. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/>. Ссылка активна на 1.06.2021 г.

Review of the practice-based experience of radiopharmaceutical waste management in healthcare institutions

©2021. V.K. Donchenko¹, V.A. Sakharov^{2*}, O.A. Sakharova³

¹ Saint Petersburg Research Center for Environmental Safety of the RAS, Saint Petersburg, Russia

² Saint Petersburg Chemical and Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

³ Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

* e-mail: vitalij.saharov@spcpu.ru

The paper aims to review the latest requirements of regulatory acts and consider the practice-based experience of waste handling of radiopharmaceuticals in the Russian Federation. The issues of legislative regulation of waste management of radiopharmaceuticals are considered.

KEYWORDS: radiopharmaceuticals; the use of radiopharmaceuticals within regulatory control; regulations for radiopharmaceuticals; radiation safety; sewage system