



УДК 504.064.3:621.039.76:614.876(477)
DOI: 10.37621/JNAMSU-2019-4-448-456
«Журнал НАМН України» | 2019 | т. 25 | № 4 | С. 448–56

Концепція створення і функціонування єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз професійного опромінення та національного дозового реєстру в Україні

**В. В. Чумак¹, О. С. Зіміна²,
Д. А. Бази́ка¹**

¹ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», вул. Ю. Ілленка, 53, Київ 04050, Україна

²Державна інспекція ядерного регулювання України, вул. Арсенальна, 9–11, Київ 01011, Україна

Протягом 2014–2018 років ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ) в рамках виконання «Загальнодержавної соціальної програми поліпшення стану безпеки, гігієни праці та виробничого середовища на 2014–2018 роки» розроблено науково-методичні та організаційні основи Єдиної системи контролю й обліку індивідуальних доз України (Система), які знайшли відображення у Концепції створення і функціонування єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз та національного дозового реєстру в Україні (Концепція). Концепція містить такі положення, як мета, завдання, основні принципи створення Системи, шляхи і способи розв'язання проблеми, операційні аспекти діяльності. Концепція передбачає створення державного (національного) дозового реєстру, координаційного центру, програми контролю якості та висвітлює різноманітні аспекти функціонування Системи: взаємодію з постачальниками, користувачами даних, вимоги до складу та якості даних про дози. Особлива увага приділяється можливим ризикам для успіху ство-

Concept of elaboration and operation of the united system for monitoring and recording of individual occupational exposure doses and the National Dose Registry of Ukraine

**Vadym V. Chumak¹, Olena S. Zimina²,
Dmytro A. Bazyka¹**

¹National Research Center for Radiation Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, NAMSU, 53 Yu. Illenka St., Kyiv 04050, Ukraine

²State Nuclear Regulatory Inspectorate of Ukraine, 9-11 Arsenalna St., Kyiv 01011, Ukraine

In 2014–2018 within the frameworks of the “State social program for enhancement of the state of safety, occupational medicine and workplace environment for 2014–2018”, SE NRCRM had developed the methodological and organizational grounds of the United system for monitoring and registration of individual occupational exposure doses in Ukraine (the System), which were formulated in the respective Concept. The Concept includes the following chapters: the aim, the tasks, basic principles of the System elaboration, roadmaps and solutions, operational aspects of the functioning. The Concept envisages creation of the state (national) dose register, the coordination center, quality assurance program and present various aspects of the System functioning: interactions with data providers, data users, requirements to the scope and quality of the dosimetric data. Special attention is paid to possible risks for implementation, alternative options are considered. Elaboration and operation of the System that is based on the principles formulated in the Concept, will allow prompt accomplishment of the international standards in the area of ra-

рення Системи, розглядаються альтернативні варіанти реалізації. Створення та функціонування Системи на викладених у Концепції засадах надасть змогу у стислий термін досягти відповідності міжнародним вимогам у галузі радіаційного захисту та безпеки, створить потужний інструмент оптимізації рівнів професійного опромінення в Україні та, врешті-решт, знизить шкідливий вплив іонізуючого опромінення на населення нашої держави.

Ключові слова: професійне опромінення, радіаційний захист, дози, реєстр, охорона праці, дозиметричний контроль.

Для цитування: Чумак ВВ, Зіміна ОС, Базика ДА. Концепція створення і функціонування єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз професійного опромінення та національного дозового реєстру в Україні. Журнал Національної академії медичних наук України. 2019;25(4):448–56. DOI: 10.37621/JNAMSU-2019-4-448-456.

Стаття надійшла до редакції 15 травня 2019 року
Направлена на рецензування 3 вересня 2019 року
Прийнята до друку 28 листопада 2019 року

diation protection and safety. It would provide powerful tool for optimization of the levels of occupational exposure in Ukraine, and, ultimately, reduce negative impact of ionizing radiation on the population of our state

Keywords: occupational exposure, radiation protection, doses, registry, occupational safety, dosimetric control.

For citation: Chumak VV, Zimina OS, Bazyka DA. Concept of elaboration and operation of the united system for monitoring and recording of individual occupational exposure doses and the National Dose Registry of Ukraine. Journal of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine. 2019;25(4):448–56. DOI: 10.37621/JNAMSU-2019-4-448-456.

The article was received on May 15, 2019
For review, September 3, 2019
Accepted for publication on November 28, 2019



ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРІВ

Базика Дмитро Анатолійович – генеральний директор ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», д.м.н., проф., акад. НАМН України, ORCID: 0000-0001-9982-5990

Чумак Вадим Віталійович – завідувач лабораторії дозиметрії зовнішнього опромінення, Інститут радіаційної гігієни і епідеміології ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», д.б.н., старший науковий співробітник, ORCID: 0000-0001-6045-9356

Зіміна Олена Спиридонівна – головний спеціаліст Державної інспекції ядерного регулювання України



INFORMATION ABOUT AUTHORS

Dmytro A. Bazyka – Dr. Sci. (Medicine), Prof., Full member of the NAMS of Ukraine, Director of the National Research Center for Radiation Medicine of the NAMS of Ukraine, ORCID: 0000-0001-9982-5990

Vadym V. Chumak – Dr. Sci. (Biology), Senior Research Fellow, Chief of the Laboratory of External Exposure Dosimetry of the National Research Center for Radiation Medicine of the NAMS of Ukraine, ORCID: 0000-0001-6045-9356

Olena S. Zimina – Chief Specialist of the State Nuclear Regulatory Inspectorate of Ukraine

Vadym V. Chumak 

ORCID: 0000-0001-6045-9356

chumak@leed1.kiev.ua

Україна посідає провідні позиції у світі в сфері мирного використання ядерної енергії та застосування радіаційних технологій. В Україні діють 4 АЕС (15 реакторів загальною установленою потужністю 13 835 МВт), які виробляють більше половини електроенергії у країні [1], на стадії зняття з експлуатації перебуває Чорнобильська АЕС з унікальним «Об'єктом «Укриття» (новим безпечним конфайнментом), ведуться роботи у зоні відчуження, джерела іонізуючого випромінювання (ДІВ) використовуються в усіх галузях застосування радіаційних технологій, окрім ядерної зброї: у медицині, промисловості, науці та в освіті. Станом на 2017 рік в Україні зареєстровано 23 854 джерела іонізуючого випромінювання, з яких 8719 – радіонуклідні джерела [2]. Структура та обсяги використання радіаційних технологій в Україні цілком відповідають показникам розвинених країн світу [3].

Водночас через відсутність єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення, наразі бракує ефективного інструменту контролю рівнів опромінення населення, оцінки стану радіаційного захисту, оптимізації захисту персоналу та пацієнтів, зниження дозового

навантаження на населення України. Як відомо зі світового досвіду, створення та наповнення якісною інформацією національного дозового реєстру є найбільш ефективним кроком для поліпшення радіаційної безпеки, зниження негативного впливу іонізуючого випромінювання на населення України. Вимога створити Систему контролю та обліку доз населення (включно з професійним опроміненням персоналу категорії А міститься у Законі України «Про захист людини від впливу іонізуючих випромінювань» [4].

Від 1998 року ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України» (ННЦРМ) послідовно працює заради створення в Україні Системи контролю та обліку індивідуальних доз в Україні (Системи), яка включала б Державний (Національний) реєстр індивідуальних доз, науково-методичний центр та програму контролю якості дозиметричних вимірювань. У 2001 році на основі пропозицій ННЦРМ постановою Уряду було затверджено «Порядок створення єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення населення» [5], який передбачав трирівневу структуру Системи та фокусувався переважно на контролі й обліку доз професійного

опромінення. На превеликий жаль, через хронічний брак фінансування, цей Порядок так і не було реалізовано. Позитивні зрушення у справі створення Системи асоціюються із перепідпорядкуванням цього завдання Державній інспекції ядерного регулювання України (Держатомрегулювання) [6]. Так, проблематику створення Системи було закріплено у завданнях та заходах «**Загальнодержавної соціальної програми поліпшення стану безпеки, гігієни праці та виробничого середовища на 2014–2018 роки**» [7] (Програма).

Фактична діяльність ННЦРМ була зосереджена на розробці науково-методичних основ та організаційних аспектів створення й функціонування Системи. Зокрема, було вивчено поточний стан контролю та обліку індивідуальних доз професійного опромінення в Україні та складено каталог лабораторій ІДК, проведено перше національне інтеркалібрування лабораторій індивідуального дозиметричного контролю, розроблено кваліфікаційні вимоги до дозиметричних лабораторій (служб), оцінено необхідні обсяги дозиметричного контролю та опрацьовано формати й склад даних для передачі та збереження у Національному дозовому реєстрі України. Підсумком цих досліджень стала розробка Концепції створення і функціонування Єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз і Національного дозового реєстру в Україні (Концепція).

Представлену нижче Концепцію було розроблено в рамках виконання завдань та заходів «Загальнодержавної соціальної програми поліпшення стану безпеки, гігієни праці та виробничого середовища на 2014–2018 роки» при підтримці контракту № NRCRM-SSM-001 «Вивчення поточного стану індивідуального дозиметричного контролю в Україні та оцінка компетентності для функціонування у складі Єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз професійного опромінення» (DNR. SSM2015-3537) між Шведським органом з радіаційної безпеки (Strelskerhetsmyndigheten, SSM) та ННЦРМ.

Основні положення Концепції базуються на таких нормативно-методичних документах та практичних засадах:

- Вимоги основних стандартів безпеки МАГАТЕ «Радіаційний захист та безпека джерел іонізуючого випромінювання: міжнародні основні стандарти безпеки, Серія норм безпеки МАГАТЕ № GSR Частина 3» [8].
- Вимоги Європейських основних стандартів безпеки, Директива Ради 2013/59/EURATOM [9].
- Вимоги Загального регламенту захисту даних ЄС, Регламент EU2016/679 [10].
- Рекомендації проекту Настанови з безпеки МАГАТЕ DS453 «Радіаційний захист при професійному опроміненні» [11].
- Технічні рекомендації Європейської Комісії з моніторингу осіб, що зазнають професійного опромінення зовнішнім випромінюванням, серія Радіаційний захист, № 160 [12].
- Законодавство України [4, 13–17].
- Результати досліджень і розробок, здійснених ННЦРМ у 1999–2018 рр.
- Дані, звіти й ідеї, отримані у ході двосторонніх контактів, ознайомчих візитів та семінарів у галузі дозиметричного моніторингу та дозиметричних реєстрів.

- Чорнобильський досвід у галузі контролю та обліку індивідуальних доз учасників ЛНА (ліквідаторів).
- Негативний досвід численних спроб створити Єдину систему контролю та обліку індивідуальних доз в Україні.

У статті викладено основні положення Концепції та представлено бачення ННЦРМ, головної профільної установи НАМН у галузях радіаційної медицини та радіаційного захисту, найоптимальніші шляхи розв'язання цієї наболілої проблеми.

МЕТА КОНЦЕПЦІЇ

Створення системи контролю та обліку індивідуальних доз опромінення в Україні та наповнення її достовірними й точними даними про дози опромінення, а також персональними даними, необхідними для ідентифікації осіб та умов, за яких відбувалося опромінення (умови праці, стаж роботи, місце проживання, медичні процедури тощо).

ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ СТВОРЕННЯ ЄДИНОЇ ДЕРЖАВНОЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ТА ОБЛІКУ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ДОЗ ТА НАЦІОНАЛЬНОГО ДОЗОВОГО РЕЄСТРУ УКРАЇНИ

Створення та функціонування Системи повинні базуватися на задекларованих нижче основоположних принципах:

■ Орієнтованість на людей

Одним з основних принципів державної політики у сфері використання ядерної енергії та радіаційного захисту є пріоритет захисту людини від впливу іонізуючого випромінювання, який є неможливим без точного визначення, обліку та аналізу об'єктивних рівнів такого впливу – індивідуальних доз, які громадяни отримують внаслідок їхньої професійної діяльності (професійне опромінення), як пацієнти (медичне опромінення) або через проживання на територіях із техногенно підвищеним радіаційним фоном. Кожна людина має право знати свою дозу опромінення, свідомо оцінювати ризики, пов'язані з опроміненням, вживати заходів для зменшення негативного впливу іонізуючого випромінювання.

■ Орієнтованість на кінцевий результат

Створення системи контролю та обліку індивідуальних доз (Системи) дасть можливість оптимізувати систему радіаційного захисту, вдосконалити практику використання джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) та самі радіаційні технології, а у кінцевому результаті – знизити шкідливе дозове навантаження на Український народ.

■ Орієнтованість на здійснення

Втілення заходів зі створення системи контролю та обліку індивідуальних доз має здійснюватись відповідно до чітких планів-графіків з визначенням відповідальних установ та осіб, часових періодів і механізмів звітності й оцінки ефективності.

■ Гарантія якості даних, що вноситимуться до Національного дозового реєстру

До державного (національного) дозового реєстру повинні вноситись лише дані гарантованої якості, отримані з дотри-

манням вимог міжнародних стандартів та рекомендацій, повнота даних гарантуватиме всебічне охоплення усіх шкідливих чинників радіаційної природи, які діють на кожну окрему особу, внесена до реєстру.

■ *Гармонізація з міжнародними вимогами та національними реєстрами*

Створення Національного дозового реєстру та усієї супутньої інфраструктури має відбуватись у суворій відповідності з міжнародними вимогами та рекомендаціями у світлі міжнародних угод та зобов'язань, взятих на себе Україною, зокрема, вимог та правил ЄС, ЄВРАТОМ, МАГАТЕ. У 2014–2017 рр. проведено вивчення та узагальнення досвіду існуючих національних та закордонних реєстрів опромінених для отримання можливості їх спільного аналізу.

■ *Інноваційність*

Створення Національного дозового реєстру та Єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз «з чистого аркуша» дасть можливість від самого початку здійснювати їх розробку в інноваційний спосіб на основі сучасних технологій, досягнень науки і техніки, кращого міжнародного досвіду без огляду на застарілі підходи та рішення, що вимушено використовуються аналогічними структурами інших країн через спадковість та історичні причини.

■ *Використання кращого вітчизняного та закордонного досвіду, результатів науково-технічних розробок*

Створення Системи та регламенту її функціонування має базуватись на величезному практичному досвіді у галузі радіаційного захисту та контролю доз опромінення, який був накопичений у світі та знайшов відображення у міжнародних рекомендаціях, належній лабораторній практиці та ноу-хау окремих установ, що діють у сфері контролю та обліку індивідуальних доз опромінення. Запорукою цього мають стати двосторонні та багатосторонні контакти з профільними науково-практичними установами, взаємодія з профільними міжнародними організаціями, міжнародне партнерство.

ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ

1 Створення інфраструктури отримання, збору, передачі, зберігання та аналізу високоякісних даних про індивідуальні дози громадян України (професійного, медичного опромінення, опромінення внаслідок проживання на територіях з техногенно підвищеним радіаційним фоном).

2 Напрацювання нормативної бази для створення та функціонування Національного дозового реєстру України (НДРУ) та суміжних елементів Єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз України (Системи).

3 Створення уніфікованого науково-методичного базису, забезпечення координації діяльності Системи з єдиного центру, функціонування усіх елементів Системи незалежно від відомчого підпорядкування на єдиних засадах.

4 Розробка програми забезпечення якості даних про індивідуальні дози громадян України.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Після реалізації положень Концепції в Україні з'явиться та буде повноцінно функціонувати Національний дозовий реєстр індивідуальних доз України (Національний дозовий реєстр, НДРУ) й усі ключові елементи та процедури Єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз України: науково-методичний центр, програма контролю якості, термінали доступу користувачів до даних тощо.

ШЛЯХИ І СПОСОБИ РОЗВ'ЯЗАННЯ ПРОБЛЕМИ

ПІДПОРЯДКУВАННЯ ТА ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ. ОСНОВНІ УЧАСНИКИ СИСТЕМИ

Користувачі та бенефіціари. Бенефіціаром Системи є Державна інспекція ядерного регулювання України (Держатомрегулювання). Користувачами даних національного дозового реєстру є Державна служба праці України (Держпраці), Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба), інші центральні органи виконавчої влади, особи, дані про дози опромінення яких містяться у НДРУ, адміністрація та відповідальні за радіаційну безпеку підприємств та установ-ліцензіатів, що використовують ДІВ. Іншими акторами є дозиметричні служби (лабораторії) – постачальники даних (результатів вимірювань) про індивідуальні дози, відомчі дозиметричні бази та реєстри, Державне агентство з питань електронного урядування України як центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства [18].

Адміністрування даних Національного дозового реєстру. Адміністрування даних (на етапах отримання даних від джерел походження, внесення до реєстру, зберігання, аналізу, здійснення зворотного зв'язку для уточнення, забезпечення доступу, обробка запитів, узагальнення тощо) здійснюється спеціалізованим підрозділом Національної академії медичних наук України, на який покладатиметься функція експертної організації та головного виконавця (провідної організації) з питань створення та функціонування Національного дозового реєстру.

Роль експертної організації. Окрім адміністрування даних, завданнями експертної організації є науково-методична підтримка контролю та обліку індивідуальних доз в Україні, розробка та реалізація програми контролю якості дозиметричних даних, координація функціонування системи контролю та обліку індивідуальних доз, участь у дослідженнях та розробках у галузях контролю, обліку та використання даних про індивідуальні дози. Експертна організація функціонально підпорядкована Бенефіціару (Держатомрегулювання), однак є адміністративно незалежною та неупередженою.

Зв'язок з іншими державними реєстрами. Дані національного дозового реєстру у перспективі можуть бути пов'язані з Державним демографічним реєстром, Державним реєстром пацієнтів, Національним канцер-реєстром, Державним реєстром джерел іонізуючого випромінювання, галузевими медичними та дозиметричними реєстрами.

ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Національний дозовий реєстр та Єдина система контролю та обліку індивідуальних доз охоплюють такі галузі застосування іонізуючого випромінювання та шляхи опромінення населення України (порядок представлення згідно з пріоритетністю та черговістю реалізації):

- Професійне опромінення (персонал категорії А).
- Медичне опромінення пацієнтів.
- Професійне опромінення внаслідок природних радіоактивних матеріалів на робочих місцях (NORM).
- Опромінення населення, що проживає на територіях з техногенно підвищеним радіаційним фоном (середньогрупові оцінки доз).

ІТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НДРУ

Оптимальною видається фахова розробка програмного забезпечення та інформаційної структури НДРУ у суворій відповідності до стандартів електронного урядування України силами профільної організації зі сфери управління Державного агентства з питань електронного урядування України (як варіант – **Український центр підтримки електронного урядування**, структурний підрозділ Державного підприємства «Держінформресурс», із залученням ДП «Електронне здоров'я» МОЗ України), за участю фахівців НДРУ стосовно постановки завдань, змістовного наповнення, компетенції у галузі дозиметрії та обробки даних, участі у програмуванні окремих процедур на прийнятій спільній програмній платформі та відповідно до стандартів і протоколів Державного агентства з питань електронного урядування України.

Підтримка подальшого функціонування НДРУ (адміністрування баз даних та прав доступу, програмування процедур та форм доступу й аналізу даних тощо) має здійснюватися власним ІТ підрозділом НДРУ у взаємодії з Державним агентством з питань електронного урядування України.

Програмне забезпечення для збору даних, а також для виконання розрахунків на основі зібраних даних, має бути верифіковане перед використанням. Воно має бути захищеним від несанкціонованої зміни. Його функціональні можливості повинні бути повторно перевірені після будь-яких змін, внесених до базової операційної системи комп'ютера, або керуючих параметрів мережі, або будь-якої діяльності, яка може вплинути на функціональність застосування програмного забезпечення. Слід передбачити необхідність збереження (архівування) різних версій програмного забезпечення, з тим щоб мати можливість отримати доступ до старих записів, створених окремими версіями програмного забезпечення.

НАПОВНЕННЯ НДРУ

Походження (створення) даних. Джерелом даних про індивідуальні дози є винятково дозиметричні служби чи лабораторії, які відповідають кваліфікаційним вимогам та отримали повноваження на створення й постачання даних до Національного дозового реєстру України. Передача даних до НДРУ здійснюється безпосередньо від дозиметричних служб відповідно до встановленого протоколу.

Фаховість у галузях дозиметрії, збереження та аналізу даних. Усі учасники Єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз повинні підтвердити свою фаховість (компетенцію) через отримання повноважень на здійснення окремих функцій (створення даних, реєстрація та зберігання даних тощо) відповідно до вимог профільних міжнародних та національних стандартів та світової практики. Будь-які постачальники технічних послуг з дозиметрії повинні бути атестовані за певними процедурами. Така демонстрація кваліфікації досягається завдяки аудиту з боку третьої сторони та акредитації згідно з визнаними міжнародними стандартами, такими як стандарт ISO/IEC 17025.

Відповідність величин, що вимірюються та реєструються, умовам опромінення. Дозиметричні величини, види доз (внутрішні чи зовнішні, доза всього тіла, доза на шкіру, доза на кришталік тощо) та види випромінювання (гамма-, рентгенівське, нейтронне тощо) повинні вичерпно відображати конкретні шляхи опромінення (обумовлені умовами праці чи застосування ДІВ) особи, доза якої контролюється та вноситься до НДРУ.

Контроль якості даних про дози. Якість даних, які створюються та вносяться до НДРУ є найвищим пріоритетом. Висока якість даних забезпечується чітко прописаною програмою якості, яка, зокрема, включає такі заходи як участь у сліпих тестах (інтеркалібруваннях), застосування методу «фіктивного споживача», вибіркові перевірки. Окрема увага має приділятися гармонізації (досягнення методичної та технічної єдності) вимірювань, які здійснюються різними дозиметричними службами.

Простежуваність даних про дози. Кожен метод вимірювання має бути ретельно задокументований у вигляді процедури (методики), яка описує дії крок за кроком, якщо це буде визнано за необхідне. Ця документація має бути надана на зберігання до НДРУ і має бути доступною для інтерпретації і повторної оцінки внесених даних. Кожен метод вимірювання має бути перевірений на достовірність відповідно до процедур перевірки достовірності, які застосовуються лабораторією. Методи, які використовуються для генерації дозиметричних даних, мають бути докладно охарактеризовані (з позицій точності, правильності, повторюваності, відтворюваності, надійності тощо). Також діапазон невизначеності вимірювань має бути відомим і зберігатися в НДРУ.

Наповнення НДРУ (внесення даних). Передача даних від джерела даних (дозиметричної служби) здійснюється в електронний спосіб згідно з встановленими протоколами. Усі дані проходять вхідний контроль повноти, достовірності (відсутності розбіжностей), точності та своєчасності. Дані вносяться до НДРУ лише при позитивному результаті вхідного контролю. У разі зауважень до повноти чи якості даних, до організації-джерела даних надсилається запит на уточнення та усунення виявлених недоліків.

Склад даних. Склад даних визначається окремим регламентом, однак дані, що вносяться до НДРУ мають, принаймні, містити такі відомості. **Для кожного періоду моніторингу, запис повинен містити:**

- а) унікальну ідентифікацію особи і підприємства;
- б) інформацію про дозу за кожний період моніторингу, а також за річний період і / або за відповідний п'ятирічний період;

- в) результати оцінки доз зовнішнього опромінення і метод оцінки, в тому числі, там, де це потрібно:
- еквівалент індивідуальної дози для сильно проникаючого випромінювання, Нр (10);
 - еквівалент індивідуальної дози для слабо проникаючого випромінювання, Нр (0,07);
 - інші дозові величини, у разі необхідності, наприклад, Нр (0,07), отриманого з дозиметрів для кінцівок, Нр (3) для кришталіка ока, значення ефективної дози при використанні декількох дозиметрів (наприклад, для подвійної дозиметрії у разі використання свинцевого фартуха), значення дози, розраховані шляхом моделювання (наприклад, дози, отримані членами екіпажів повітряних суден від космічного випромінювання);
- г) результати оцінки доз внутрішнього опромінення і методи оцінки, в тому числі:
- очікувана ефективна доза, Е (50);
 - значення вимірюваної величини (наприклад, утримання або добове значення екскреції) і деталі моделей, що використовуються для оцінки. Запис, де прийнятно, повинен включати результати вимірювань за допомогою лічильників усього тіла, легенів та / або щитовидної залози й оцінені значення очікуваної ефективної дози;
 - у разі необхідності (наприклад, у випадку підвищеного опромінення), очікувану еквівалентну дозу в найбільш опроміненій тканині чи органі, Н (50);
- д) оцінені дози, що заміщають відсутні значення, артефакти або сурогати, наприклад, у випадку втрати або пошкодження дозиметрів або зразків.

Невизначеності виміряних і розрахункових значень також мають надаватися до НДРУ.

Однозначна ідентифікація осіб, зареєстрованих у НДРУ. Запис щодо індивідуального професійного опромінення має бути однозначно пов'язаний з відповідною особою.

Достатність даних для переоцінки дози в подальшому. Дозові записи мають зберігати узгодженість полів даних для того, щоб забезпечити реконструкцію результатів у будь-який більш віддалений час. Вони мають полегшувати пов'язування з іншими необхідними записами (наприклад, зв'язок з даними моніторингу робочого місця).

ОПЕРАЦІЙНІ АСПЕКТИ

Очікуваний обсяг даних та інтенсивність транзакцій. Передача та внесення даних до НДРУ відбувається по завершенні кожного періоду моніторингу, тобто з інтенсивністю від 4 до 12 разів на рік. Абсолютний обсяг даних є відносно невеликим, відтак немає унікальних вимог до потужності (ємності) засобів збереження даних (накопичувачів, дискових масивів, серверів тощо).

Забезпечення схоронності даних. Процедури збереження даних, резервного копіювання тощо застосовуються відповідно до політики та стандартів електронного урядування України (Державного агентства з електронного урядування України).

Що стосується конфіденційності, доступності та цілісності дозових записів, мають бути враховані такі міркування:

- а) доступ до приміщень, архівів файлів, комп'ютерів, серверів тощо, де обробляються і зберігаються персональні дані має бути обмежений;
- б) поширення інформації, зокрема, при використанні електронних інформаційних мереж, має бути безпечним;
- в) повинні бути передбачені процедури резервного копіювання та еквівалентні заходи безпеки для копій;
- г) слід передбачити можливість для знищення паперових документів або інших носіїв інформації, що містять конфіденційну інформацію, яка більше не має зберігатися;
- д) записані дані мають бути захищені від несанкціонованих або випадкових змін, з тим щоб зберегти цілісність даних.

Довготривале зберігання даних. Зберігання інформації в Національному дозовому реєстрі має бути таким, щоб надати можливість людині, під час і після закінчення його або її трудового життя, отримати інформацію про дози, отримані в результаті професійного опромінення. Тривале зберігання в НДРУ також переслідує такі цілі:

- а) запобігає втраті даних щодо індивідуальних доз у тому випадку, якщо юридична особа або ліцензіат припиняє свою діяльність;
- б) дає можливість проводити періодичний аналіз усіх зібраних даних про опромінення для того, щоб охарактеризувати загальну ситуацію професійного опромінення на національному рівні.

Для записів про індивідуальні рівні опромінення у зазначений період зберігання застосовується не тільки до власне дози професійного опромінення працівника, а й до параметрів калібрування обладнання та методики, що використовувались для визначення доз цього опромінення.

Аналіз даних, що надходять до НДРУ. Невіддільною частиною НДРУ є аналітичний блок (персонал, процедури, робочі місця), який, зокрема, повинен здійснювати вхідний контроль, виявлення фальшованих та помилкових даних. Завданнями аналітичного блоку є також узагальнення та аналіз даних про індивідуальні дози, виявлення тенденцій, встановлення зв'язку між дозами опромінення та умовами праці, технологіями, що використовуються, пошук шляхів оптимізації радіаційного захисту персоналу та населення (зокрема, пацієнтів), розробка пропозицій і рекомендацій для бенефіціарів, користувачів та зацікавлених осіб (стейкхолдерів) НДРУ.

Індивідуальні дози при плановому опроміненні (нормальній експлуатації) та в аварійних ситуаціях. До НДРУ передаються дані про індивідуальні дози, отримані як у ситуаціях планового опромінення особи (професійне опромінення, опромінення пацієнтів), так й отримані при виникненні аварійної ситуації та оцінені (розраховані, виміряні) засобами аварійної дозиметрії. Дозові записи, що стосуються випадків аварійного опромінення чітко виокремлюються від записів, що стосуються планового опромінення (при нормальній експлуатації).

Ситуації, коли доза не вимірювалась, або результат відсутній. Мають бути передбачені процедури ідентифікації, маркування та поводження з даними, отриманими у нестандартний спосіб (наприклад, результати оцінки у випадку втрати дозиметра). Якщо не надано ні оціненої, ні обчисленої дози, відповідне поле має бути порожнім, щоб його можна було відрізнити від дози нижче рівня реєстрації (записаної як нуль).

Введення старих («історичних») даних. Історичні дані – результати дозиметричного контролю попередніх років (до початку функціонування Єдиної системи і НДРУ) вносяться у плановому порядку на максимально можливу глибину у часі (обумовлюється наявністю та доступністю даних дозиметричного контролю на електронних та паперових носіях), однак вносяться вони до окремої бази даних НДРУ, а при можливому аналізі використовуються із відповідною позначкою («історичні дані»).

Доступ до даних. Доступ до даних НДРУ забезпечується в електронний спосіб відповідно до затверджених процедур та протоколів. Доступ до даних можливий після проходження надійної процедури ідентифікації та авторизації, відповідно до прав доступу, наданих конкретному користувачу. Усі транзакції (отримання доступу, розміщення запитів, отримання інформації) здійснюються через мережу Інтернет з використанням захищених протоколів. Усі проведені транзакції та спроби доступу фіксуються в автоматичний спосіб у журналах (логах) та зберігаються необмежений час.

Взаємодія з органами державної влади. Аналітична система НДРУ повинна забезпечувати інструментарій для оперативного отримання деталізованої та узагальненої інформації про дози опромінення, тенденції та закономірності, зв'язок між дозами опромінення та виробничими чи технологічними факторами, термінове сповіщення про випадки перевищення встановлених лімітів дози чи адміністративних рівнів, раптову зміну рівнів опромінення персоналу ліцензіата чи пацієнтів окремої медичної установи. Окрім використання стандартних (заздалегідь передбачених у програмному забезпеченні НДРУ) процедур формування запитів та обробки інформації, Бенефіціар має можливість формувати унікальні (специфічні) запити, які обробляються фахівцями НДРУ та результатом яких можуть бути разові інформаційні довідки чи створення нових стандартних процедур для подальшого використання в автоматичному режимі.

ОРІЄНТАЦІЯ НА ЛЮДИНУ

Залучення громадськості. Створення даних про індивідуальні дози має здійснюватись за активної участі зацікавлених сторін (стейкхолдерів) – професійних асоціацій, профспілок, трудових колективів, громадських організацій. Узагальнені дані про рівні опромінення, їхній зв'язок із умовами праці та технологіями, що використовуються, аналітичні матеріали, побудовані на даних НДРУ мають бути у вільному доступі для громадян, засобів масової інформації, профспілок чи громадських організацій.

Захист персональних даних. Усі дані про індивідуальні дози захищаються відповідно до законодавства України та Загального регламенту захисту даних ЄС 2016/679.

Безперешкодний доступ особи до власних даних про дозу. Кожна особа, дані якої внесені до НДРУ має безумовне право на доступ до власних даних про дозу. Доступ здійснюється на основі надійної процедури авторизації, яка унеможливує несанкціонований доступ до даних про дозу особи.

Медичні записи. У міру можливого, дані дозового реєстру доповнюються медичними записами, які включають інформацію про статус здоров'я, виявлені захворювання, що ймовірно можуть бути пов'язані з дією іонізуючого випромінювання. Таке поєднання потрібне для встановлення асоціативного зв'язку між захворюваннями та дією опромінення на популяційному (радіаційна епідеміологія) та на індивідуальному (оцінка індивідуального атрибутивного ризику) рівнях.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СТАБІЛЬНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ (SUSTAINABILITY)

Основними передумовами стабільного функціонування НДРУ є:

- Первинні інвестиції на створення, оснащення, запуск шляхом бюджетного фінансування та міжнародної технічної допомоги.
- Стале фінансування через отримання регулярної (абонентської) плати від дозиметричних служб (лабораторій) за внесення та зберігання даних про індивідуальні дози.
- Конкурентні умови оплати персоналу – стабільні висококваліфіковані кадри.
- Залучення профільних фахівців на проектній основі (для вирішення конкретних тимчасових завдань).
- Участь у міжнародних та національних проектах: епідеміологія, дозиметрія, інфраструктура радіаційної безпеки тощо із відповідною часткою у бюджеті проекту.

ЧЕРГОВІСТЬ РЕАЛІЗАЦІЇ

Зважаючи на обмеженість ресурсів та інноваційний характер запропонованих заходів, створення НДРУ та Єдиної системи має здійснюватись поетапно, у **такій черговості:**

1. Персонал категорії А.
2. Пацієнти.
3. Персонал, що отримує опромінення від природних джерел (екіпажі літаків, шахтарі, інші).
4. Населення територій з техногенно підвищеним радіаційним фоном (у разі наявності законодавчої вимоги стосовно обліку індивідуальних доз цієї категорії населення).

Перший етап (налагодження контролю та реєстрації індивідуальних доз професійного опромінення, персонал категорії А розглядається як пілотний, під час реалізації якого мають бути відпрацьовані усі практичні аспекти функціонування (організаційні схеми, логістика, протоколи передачі даних, процедури контролю якості, програми аналізу, процедури доступу тощо), які будуть застосовані також на наступних етапах створення НДРУ та Єдиної системи.

РИЗИКИ

Існують такі ризики для реалізації Концепції:

- 1 Відсутність консенсусу між основними дієвими особами стосовно підходів до створення, функціонування та матеріально-фінансового забезпечення НДРУ, яка може вилитись у брак координації чи навіть руйнування зусиль із його створення.
- 2 Відмова Державного агентства з електронного урядування України поділитися своєю програмною платформою і взяти на себе розробку IT-складової НДРУ.
- 3 Відсутність джерел міжнародної технічної допомоги для початкового запуску (заснування, оснащення та набору кадрів) НДРУ.
- 4 Відсутність механізму отримання регулярної (абонентської) плати для забезпечення поточного функціонування НДРУ.
- 5 Зарегульованість з питань оплати праці, яка не дасть можливість забезпечити конкурентний рівень оплати праці персоналу НДРУ (на рівні спеціалістів аналогічної кваліфікації на вільному ринку праці), а відтак не дозволить залучити стабільний та мотивований штат висококваліфікованих виконавців.

АЛЬТЕРНАТИВНІ ВАРИАНТИ

Можна уявити собі кілька варіантів розробки та функціонування Єдиної державної системи контролю та обліку індивідуальних доз та Національного дозового реєстру.

Оптимальний варіант. Зважаючи на обмежені ресурси і новаторський характер мети, запропонована концепція може розглядатися як оптимальний план, який би дав змогу запустити Національний дозовий реєстр та Єдину систему у швидкий, економічний, ефективний та гармонійний спосіб.

Варіант максимальної вартості. У разі відмови Державного агентства з електронного урядування України поділитися своєю програмною платформою і взяти на себе розробку IT-складової НДРУ, витрати і зусилля, необхідні для створення інформаційної складової НДРУ відповідно до усіх чинних стандартів і вимог, стануть надмірними. Погодження питань захисту даних, затвердження протоколів візьме надміру багато часу і зусиль. Таким чином, це несприятливий розвиток, якого слід уникати всіма способами.

Варіант мінімальної вартості. Створення Національного дозового реєстру на основі наявних ресурсів Бенефіціара без додаткового фінансування і, відповідно, без залучення зовнішньої компетенції (експертної організації) в цій вузькоспеціалізованій сфері. Проте, брак профільної компетентності та практичного досвіду в спеціалістів широкого профілю, наявних у Бенефіціара, матиме негативний вплив на кінцеву функціональність Національного дозового реєстру.

Неприйнятний варіант. Варіант створення суто НДРУ без засобів (програми) гарантії якості та методичного керівництва (тобто, лише імпорт і зберігання результатів дозиметричного контролю у стані «як є») має бути вилучений з розгляду, тому що такий розвиток призведе до оманливого результату – збору великого масиву даних сумнівної якості та надійності, які не можуть бути використані в майбутньому будь-яким змістовним чином.

ОЦІНКА НЕОБХІДНИХ РЕСУРСІВ

Наразі важко зробити точну оцінку вартості. Проте, початкове фінансування на період розробки та один рік рутинного функціонування НДРУ має включати таке:

- 1 Апаратні засоби центрального реєстру дози (комп'ютерні сервери і робочі станції, кліматичне обладнання, фізичний захист та обладнання контролю доступу тощо).
 - 2 Конкурентна заробітна платня для основного персоналу (до 10 осіб): експертів-дозиметристів, менеджерів з якості, IT-фахівців, адміністраторів баз даних, операторів, секретарського персоналу.
 - 3 Фонди для залучення зовнішніх експертів у вигляді цільових груп (особисті контракти, фінансування відряджень та зустрічей).
 - 4 Фінансування навчання і наукових візитів співробітників НДРУ до подібних дозових реєстрів за кордоном.
 - 5 Оплата залученого персоналу Державного агентства електронного урядування України.
- Після того як розпочнеться функціонування Національного дозового реєстру, має бути запущений механізм самофінансування шляхом отримання збору (платні) за реєстрацію/обслуговування від дозиметричних служб, що надають дані про дози до НДРУ. Величина збору має бути розрахована таким чином, щоб загальні надходження покривали усі без винятку операційні витрати, включаючи заробітну плату, комунальні витрати (оренду приміщень, електрику, зв'язок тощо), друк інформаційних матеріалів, накладні витрати, амортизацію обладнання тощо.

ВИСНОВКИ

Участь Національного наукового центру радіаційної медицини у розв'язанні загальнодержавної проблеми вдосконалення системи радіаційного захисту, розробка науково-методичних основ створення та функціонування Єдиної системи контролю та обліку індивідуальних доз та Національного дозового реєстру в Україні свідчить про вагу наукових розробок, які здійснюють установи НАМН у суспільних інтересах задля поліпшення стану здоров'я нації та запобігання шкідливого впливу у такій чутливій галузі, якою є радіаційна безпека. Створення на описаних вище засадах і принципах Системи наблизить Україну до когорти країн, які мають передовий рівень розвитку радіаційних технологій та увесь арсенал захисту здоров'я осіб, що мають контакт з джерелами іонізуючого випромінювання.

На момент підготовки рукопису (серпень 2018 р.) Концепцію було схвалено Експертною проблемною комісією «Радіаційна медицина» МОЗ та НАМН України, Експертно-координаційною радою з питань реалізації завдань та заходів Загальнодержавної соціальної програми поліпшення стану безпеки, гігієни праці та виробничого середовища на 2014–2018 роки та рішенням колегії Держатомрегулювання України прийнято як дорожню карту щодо подальших дій в розвитку системи індивідуального дозиметричного контролю професійного опромінення в Україні.

Публікація основних положень Концепції на сторінках Журналу Національної академії медичних наук України створить поле для її фахового обговорення та вдосконалення на основі отриманих відгуків.



СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

1. Non-financial report of NNEGC Energoatom for 2016. Non-financial report of NNEGC Energoatom for 2016. Available from: http://www.energoatom.com.ua/en/actvts-16/sustainable_development-98/non_financial_reporting-99/p/energoatom_non_financial_report_2016-3749.
2. Report on the state of nuclear and radiation safety in Ukraine in 2017. State Nuclear Regulatory Inspectorate of Ukraine. Kyiv, 2017. P. 81.
3. Sources and effects of ionizing radiation: United Nations scientific committee on the effects of atomic radiation: UNSCEAR 2008 report to the General assembly with scientific annexes / United Nations. New York: United Nations, 2010.
4. On Protection of People against Ionizing Radiation. Law of Ukraine of 14.01.1998. № 15/98-ВР. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/15/98-%D0%B2%D1%80?lang=en>.
5. On Approval of the Procedure for Creating a Unified State System for Control and Accounting of Individual Doses of Population Exposure. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of April 23, 2001. № 379. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/379-2001-%D0%BF?lang=en>.
6. On approval of the Regulation on the State Nuclear Regulatory Inspectorate of Ukraine. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of August 20, 2014 № 379. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/363-2014-%D0%BF?lang=en>.
7. On Adopting the National Social Program for Improvement of Safety, Workplace Hygiene and Production Environment in 2014 – 2018. Law of Ukraine of 4.04.2013. № 178-VII. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/178-18?lang=en>.
8. Radiation protection and safety of radiation sources: International Basic Safety Standards / Series No. GSR Part 3. STI/PUB/1578 (ISBN:978-92-0-135310-8) Vienna: IAEA, 2014. 436 p. Available from: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf.
9. Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. / Official Journal of the European Union 17.1.2014, L 13, p. 73. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>.
10. General Data Protection Regulation, GDPR: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.
11. International atomic energy agency, Occupational Radiation Protection: Draft IAEA Safety Guide / DS453. IAEA Safety Standards Series. Available from: <http://www-ns.iaea.org/downloads/standards/drafts/ds453.pdf>.
12. Radiation protection No 160 Technical Recommendations for Monitoring Individuals occupationally Exposed to External Radiation. Available from: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/160.pdf>.
13. On Use of Nuclear Power and Radiation Safety. Law of Ukraine of 8.02.1995. №39/95-ВР. Available from: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/39/95-%D0%B2%D1%80/page>.
14. On Permit Activity in the Field of Nuclear Energy Utilization. Law of Ukraine of 11.01.2000. № 1370-XIV. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1370-14?lang=en>.
15. On Ensuring Sanitary and Epidemic Safety of the Population. Law of Ukraine of 24.02.1994. № 4004-XII. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12?lang=en>.
16. On Protection of Personal Data. Law of Ukraine of 1.06.2010. № 2297-VI. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17/page?lang=en>.
17. On Information. Law of Ukraine of 02.10.1992. № 2657-XII. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12?lang=en>.
18. On approval of the Regulation on the State Agency for Electronic Governance of Ukraine. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 1, 2014. № 492. Available from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/492-2014-%D0%BF>.



РЕЗЮМЕ

Концепция создания и функционирования единой системы контроля и учета индивидуальных доз профессионального облучения и национального дозового регистра в Украине

В. В. Чумак¹, Е. С. Зимина², Д. А. Базыка¹

¹ Государственное учреждение «Национальный научный центр радиационной медицины НАМН Украины», ул. Юрия Ильенко, 53, Киев 04050, Украина

² Государственная инспекция ядерного регулирования Украины, ул. Арсенальная, 9–11, Киев 01011, Украина

На протяжении 2014–2018 годов ГУ «Национальный научный центр радиационной медицины Национальной академии медицинских наук Украины» (ННЦРМ), в рамках выполнения «Общегосударственной социальной программы улучшения состояния безопасности, гигиены труда и производственной среды на 2014–2018 годы», разработал научно-методические и организационные основы Единой системы контроля и учета индивидуальных доз Украины (Система). Они нашли свое отображение в Концепции, излагающей цель, задания, основные принципы создания Системы, пути и способы решения задач, операционные аспекты деятельности.

Концепция предполагает создание государственного (национального) дозового регистра, координационного центра, программы контроля качества и освещает разнообразные аспекты функционирования Системы: взаимодействие с поставщиками, пользователями данных, требования к составу и качеству данных о дозах. Особое внимание уделяется возможным рискам для успеха создания Системы, рассматриваются альтернативные варианты реализации. Создание и функционирование Системы в базовых принципах, изложенных в Концепции, позволит в краткие сроки достичь соответствия международным требованиям в области радиационной защиты и безопасности, создаст мощный инструмент оптимизации уровней профессионального облучения в Украине и снизит вредное воздействие ионизирующего облучения на население.

Ключевые слова: профессиональное облучение, радиационная защита, дозы, реестр, охрана труда, дозиметрический контроль.

Для цитирования: Чумак ВВ, Зимина ЕС, Базыка ДА. Концепция создания и функционирования единой системы контроля и учета индивидуальных доз профессионального облучения и национального дозового регистра в Украине. Журнал Национальной академии медицинских наук Украины. 2019;25(4):448–56. DOI: 10.37621/JNAMSU-2019-4-448-456.

Статья поступила в редакцию 15 мая 2019 | Направлена на рецензирование 3 сентября 2019 | Принята в печать 28 ноября 2019