



10.08.2018 № 21-23/5348

## Медичні заклади (за списком розсилки)

Про забезпечення безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання для проведення терапевтичних процедур

В Україні майже 20 років для медичних закладів (на добровільній основі) проводиться поштовий дозиметричний аудит МАГАТЕ/ВООЗ якості калібрування струменів апаратів дистанційної променевої терапії (гамма-терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів).

За результатами цього аудиту у 2017 році якість калібрування струменів апаратів дистанційної променевої терапії в окремих медичних закладах України погіршилась. Зокрема, із 40 апаратів променевої терапії, які взяли участь в міжнародному дозиметричному аудиті у 2017 році, 6 апаратів (15% від загального числа) показали незадовільні результати: похибки досягали 8-12%. При повторному аудиті незадовільний результат повторно показали 3 апарати. Відповідні медичні заклади були поінформовані про результати аудиту в установленому порядку.

Відповідно до вимог пункту 5 розділу V Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого у медицині, затвердженими спільним наказом Держатомрегулювання та МОЗ від 16.02.2017 № 51/151, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 18.05.2017 за № 636/30504, адміністрація медичного закладу забезпечує періодично (не рідше одного разу на 2 роки) проведення незалежного поштового аудиту якості дозиметричного калібрування апаратів дистанційної променевої терапії в рамках програми ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ та національного ТЛД-аудиту.

Тому, національний ТЛД-аудит якості калібрування струменів апаратів променевої терапії є обов'язковим та проводиться Державною установою «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України згідно з Положенням про організацію та проведення національного ТЛД-аудиту якості калібрування струменів апаратів променевої терапії методом доза - поштою, погодженим Держатомрегулювання листом від 18.07.2018 № 21-23/4724.

Забезпечення якості та контролю якості терапевтичних процедур із застосуванням ДІВ, у тому числі в дистанційній променевій терапії, передбачене також Вимогами та умовами безпеки (ліцензійними умовами) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання в медицині,

затвердженими наказом Держатомрегулювання від 28.12.2007 № 193, зареєстрованим в Міністерстві юстиції від 18.01.2008 за № 31/14722, та Вимогами до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затвердженими наказом Держатомрегулювання від 03.10.2008 № 166, зареєстрованим в Міністерстві юстиції 29.10.2008 за № 1054/15745.

Калібрування апаратів дистанційної променевої терапії повинно здійснюватися не рідше одного разу на рік, а також у разі: введення такого обладнання в експлуатацію; перезарядження ДІВ; ремонту та будь-яких інших профілактичних робіт, що можуть викликати зміну рівнів іонізуючого випромінювання (пункти 3.8.5 наказу Держатомрегулювання від 28.12.2007 № 193 та 6.4 наказу Держатомрегулювання від 03.10.2008 № 166).

Для забезпечення єдиного підходу при визначенні поглиненої дози при дистанційній променевої терапії медичний заклад (ліцензіат) має забезпечити виконання цих робіт медичними фізиками (інженерами-радіологами) та з використанням рекомендацій та форм протоколів, рекомендованих МАГАТЕ (Технічний документ № 398 «Визначення поглиненої дози при дистанційній променевої терапії: міжнародні практичні рекомендації по дозиметрії, що базуються на еталонах одиниці поглиненої дози у воді» (IAEA TRS-398)<sup>1</sup>, або розробити власні форми протоколів на основі вищезазначених рекомендацій та погодити з Держатомрегулювання. У разі необхідності отримання роз'яснень з питань застосування документу МАГАТЕ, пропонуємо звертатись до ГО «Українська асоціація медичних фізиків» (ГО «УАМФ»), медичний фізик - Руслан Зелінський, [uamphs@gmail.com](mailto:uamphs@gmail.com), тел. +380976911134).

Звертаємо Вашу увагу на те, що забезпечення належної якості проведення терапевтичних процедур є доказом спроможності медичного закладу здійснювати діяльність з використання ДІВ безпечно та умовою для отримання ліцензії на право провадження даного виду діяльності.

Враховуючи вищевикладене, медичним закладам необхідно забезпечити виконання у повному обсязі вимог вищезазначених нормативно-правових актів та посилити заходи з покращення безпеки апаратів дистанційної променевої терапії (гамма-терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів).

Заступник Голови

Руслана ТРІПАЙЛО

О. Богуславська  
(044) 277 12 08

<sup>1</sup> <https://uatom.org/index.php/diyalnist-mizhvidomchovi-robochovi-grupi-z-pitan-radiatsijnogo-zahistu-v-meditsini/>  
[https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS398r\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS398r_web.pdf),