

«УЗГОДЖЕНО»
Державна інспекція
ядерного регулювання України
Лист від 18.07.2018
N 21-23/4724

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Президент Національної Академії
медичних наук України

_____ В.І. Цимбалюк
« ____ » _____ 20__ р

«УЗГОДЖЕНО»
Міністерство охорони
здоров'я України

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор ДУ «Інститут медичної
радіології ім. С.П. Григор'єва
НАМН України

_____ 20__ р
« ____ » _____

_____ М.В. Красносельський
« ____ » _____ 20__ р

ПОЛОЖЕННЯ

**про національний ТЛД-аудит якості калібрування радіаційних
струменів апаратів променевої терапії методом «доза-поштою»**

1 Загальні положення

1.1 Променева терапія (далі - ПТ) є одним з провідних методів лікування онкологічних хвороб, її застосовують майже у 80 % усіх випадків таких захворювань. Разом з тим, наслідками променевого лікування можуть бути променеві ушкодження здорових тканин, що призводять до тяжких ускладнень.

Щоб підвищити ефективність променевого лікування злоякісних пухлин, запобігти її рецидивам і променевим ускладненням, необхідно забезпечувати опромінювання пухлини-мішені та суміжних тканин з похибкою не більше $\pm 5\%$. Потрібну точність відпускання поглинутої дози при ПТ забезпечує регулярний контроль радіаційного виходу терапевтичних апаратів, тобто щорічне обов'язкове калібрування терапевтичного струменя при метрологічній атестації радіаційних полів апаратів ПТ, а також контроль радіаційних полів безпосередньо в радіологічному відділенні (відділенні променевої терапії) та проведення зовнішніх незалежних дозиметричних аудитів якості дозиметричного калібрування апаратів ПТ.

1.2. МАГАТЕ спільно з ВООЗ здійснює регулярний незалежний дозиметричний аудит якості калібрування гамма-терапевтичних струменів та лінійних прискорювачів методом «доза-поштою» в різних країнах світу. В основі такого аудиту лежить перевірка точності калібрування струменів апаратів дистанційної ПТ за допомогою методу термолюмінесцентної дозиметрії (ТЛД-аудит). Використання такого методу дозволяє у короткий час охопити контролем значну кількість апаратів дистанційної ПТ.

1.3 Головною метою програми МАГАТЕ/ВООЗ є визначення рівня якості ПТ та дозиметричної практики у закладах охорони здоров'я країни, допомога в поліпшенні якості клінічної дозиметрії внаслідок впровадження сучасних методичних документів щодо розрахунків поглинутих доз, видання відповідних технічних документів, допомоги у створенні та розвитку національних служб ТЛД-аудиту у країнах, що розвиваються, для організації постійного контролю якості дозиметричного калібрування струменів та підвищення рівня променевої терапевтичної допомоги до рівня розвинутих країн світу.

1.4 Завдяки матеріально-технічній та методичній підтримці в рамках національних проектів технічного співробітництва з МАГАТЕ UKR/6/005 National Postal Dose Audit Network (*Система національного поштового дозиметричного аудиту*) Україна має можливість організації та проведення національного поштового ТЛД-аудиту на постійній основі, що дозволить забезпечити обов'язковий контроль якості калібрування радіаційних струменів для всіх апаратів променевої терапії, поліпшити точність відпускання поглинутої дози пацієнтові й загалом підвищити якість променевої терапії.

1.5 Проведення національного ТЛД-аудиту є ланкою в системі організації та проведенні контролю якості променевої терапії. Вимоги до контролю за медичним опроміненням та забезпеченням якості проведення процедур променевої діагностики та променевої терапії встановлені Нормами радіаційної безпеки України – НРБУ-97 (п. 6.5), Основними санітарними правилами забезпечення радіаційної безпеки України- ОСПУ-2005 (п. 20.18).

1.6 Вимогами НПА «Загальні правила радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині», затвердженого наказом Держатомрегулювання України та МОЗ України від 16.02.2017 № 51/151, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 р. за № 636/30504, встановлено: *«Періодично (не рідше одного разу на 2 роки) проводиться незалежний поштовий аудит якості дозиметричного калібрування апаратів дистанційної променевої терапії в рамках програми ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ та національного ТЛД-аудиту»* (абзац 2 пункту 5 розділу V).

1.6 У цьому Положенні визначено порядок організації та проведення національного незалежного поштового аудиту на національному рівні, частоту його проведення, порядок звітності та рішення проблемних питань у разі виявлення значних систематичних похибок у роботі апарату променевої терапії або його калібрування.

1.7 Проведення національного дозиметричного аудиту калібрування радіаційних струменів апаратів дистанційної гамма-терапії є важливим елементом в системі забезпечення якості виконання лікувальних процедур.

1.8 Відповідальність за організацію та проведення національного ТЛД-аудиту покладено на Центральну лабораторію радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення (далі – Центральна лабораторія), що функціонує на базі ДУ «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України» (далі - ДУ «ІМР НАМН України»). Лабораторія має необхідну матеріально-технічну та методичну базу, кваліфікований персонал для проведення ТЛД-аудиту.

1.9 Головна мета ТЛД-аудиту – оцінка точності підведення дози до реперної точки опромінюваної мішені (пухлини) у тілі пацієнта при проведенні променевої терапії в закладах охорони здоров'я України онкологічного профілю незалежно від форм власності та підпорядкованості, що мають ліцензії на право здійснення медичної практики та проведення діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання (далі – ДІВ), шляхом аудиту якості калібрування радіаційних струменів гамма-терапевтичних апаратів. Результати ТЛД-аудиту дозволяють виявити похибки опромінення та причини їх виникнення при проведенні променевої терапії.

1.10 Центральна лабораторія радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення постійно проходить атестацію на право проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду відповідно до галузі атестації.

1.11 Проведення національного ТЛД аудиту здійснюється за рахунок коштів державного бюджету України та договірних робіт з закладами охорони здоров'я онкологічного профілю, що беруть участь у національному незалежному ТЛД-аудиту.

2. Графік проведення національного ТЛД-аудиту

2.1 Проведення незалежного ТЛД-аудиту в закладах охорони здоров'я онкологічного профілю з відділеннями променевої терапії здійснюється відповідно до щорічного плану-графіка, що складається Центральною лабораторією не пізніше 10 листопада поточного року на наступний рік.

2.2 Протягом поточного року проводиться не менш 3-х циклів ТЛД-аудиту, в кожний з яких здійснюється контроль 15-20 апаратів дистанційної променевої терапії (гамма-терапевтичних та лінійних прискорювачів).

2.3 У кожному циклі національного ТЛД-аудиту для забезпечення точності проведення вимірювань проводиться підготовка референтних ТЛ-детекторів шляхом їх опромінення заданою дозою на Державному еталоні поглинутої дози в ННЦ «Інститут метрології» (м. Харків) у терміни, встановлені планом-графіком проведення опромінення ТЛ-дозиметрів в закладах охорони здоров'я України.

2.3 План-графік національного ТЛД-аудиту у закладах охорони здоров'я узгоджується МОЗ України та ДІАР України на початку кожного року.

Термін проведення ТЛД-аудиту за циклами доводиться до відома кожного закладу охорони здоров'я з відділеннями променевої терапії.

У плані-графіку має бути вказана наступна інформація:

- терміни проведення кожного циклу національного ТЛД-аудиту, в які обов'язково повинні бути опромінені як референтні ТЛ-дозиметри та і ТЛ-дозиметри в закладах охорони здоров'я країни («вікно опромінення»);
- найменування закладів охорони здоров'я країни, що будуть брати участь у кожному циклі опромінення протягом поточного року;
- кількість апаратів дистанційної гамма-терапії (радіаційних струменів) та їх найменування, що будуть проконтрольовані в кожному циклі.

3 Підготовка та проведення ТЛД-аудиту в закладах охорони здоров'я

3.1 Для кожного циклу опромінювання згідно з планом-графіком Центральна лабораторія, що здійснює проведення національного ТЛД-аудиту, готує дозиметричні комплекти за кількістю апаратів дистанційної гамма-терапії, що будуть проконтрольовані в закладах охорони здоров'я.

3.2 Дозиметричний комплект містить: три пластикові капсули, наповнені термолюмінесцентним порошком фтористого літію (LiF: Mg, Ni); штатив-тримач для опромінення ТЛД у воді (стандартний штатив МАГАТЕ); інструкцію з

опромінення ТЛД для фахівців відділення (кабінету) променевої терапії; форму протоколу опромінення ТЛД; супровідний лист.

Кожному комплекту ТЛД надається ідентифікаційний номер.

3.3 Комплект ТЛД із супровідною документацією надсилається не пізніше як за один місяць до запланованого терміну опромінення.

3.4 Учасники ТЛД-аудиту (заклади охорони здоров'я онкологічного профілю з відділеннями променевої терапії) після отримання комплектів ТЛД повинні діяти згідно з Інструкцією з опромінення направлених ТЛД-капсул.

3.5 Після опромінення весь комплект ТЛД-капсул повертається до Центральної лабораторії для обробки та аналізу результатів вимірювань. До кожного комплекту ТЛД додається заповнений протокол опромінення.

3.6 У обране «вікно опромінення» кожного циклу, що передбачене планом-графіком ТЛД-аудиту, проводиться опромінення необхідної кількості референтних ТЛД в ННЦ «Інститут метрології» або референтної гамма-терапевтичному апараті «ІМР НАМН України». В подальшому ці детектори використовуються для розрахунку та аналізу виміряних доз ТЛ-детекторів, що були опромінені на гамма-терапевтичних апаратах закладів охорони здоров'я України.

4 Проведення вимірювань та аналізу результатів національного ТЛД - аудиту

4.1 Вимірювання показань опромінених ТЛД проводиться в Центральної лабораторії не пізніше 3-х тижнів з часу їх отримання.

4.2 Розрахунок поглинутої дози кожного опроміненого детектора виконується за результатами вимірювання ТЛ-сигналу. Похибка точності відпуску дози при опроміненні ТЛД-капсул визначається шляхом зіставлення дози, яку було наведено в протоколі опромінення ТЛ-детекторів в закладі охорони здоров'я з дозою, визначеною в Центральній лабораторії за результатами

вимірювань опромінених ТЛД-детекторів. Результати вимірювань та зіставлення доз оформлюються протоколом.

5 Інформування закладів охорони здоров'я про результати ТЛД-аудиту

5.1 Протокол з результатами розрахунку поглинутої дози за даними ТЛД-аудиту та оцінкою її похибки надсилається до закладу охорони здоров'я не пізніше двох тижнів після вимірювання доз комплектом ТЛД.

5.2 Результати ТЛД-аудиту вважаються задовільними при відхиленні дози опромінення в закладі охорони здоров'я від дози, визначеної в Центральній лабораторії, в межах допустимого значення $\pm 5\%$.

5.3 У разі незадовільного результату ТЛД-аудиту (похибка більш $\pm 5\%$) закладу охорони здоров'я рекомендується провести з'ясування причин виявлених відхилень та після цього взяти участь у 2-му етапі ТЛД-аудиту. Термін проведення другого етапу на кожному циклі призначається Центральною лабораторією. Порядок опромінювання ТЛД на другому етапі є аналогічним тому, що і на першому етапі.

5.4 Про результати зовнішнього незалежного аудиту якості калібрування радіаційних струменів гамма-терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів Центральна лабораторія інформує адміністрацію закладу охорони здоров'я, Державну Інспекцію ядерного регулювання України та МОЗ України.

5.5 За незадовільними результатами двох етапів ТЛД-аудиту регулюючі органи (МОЗ України спільно з ДІЯР України) приймає рішення для кожного випадку окремо. Це може бути призначення позачергової метрологічної атестації апарата променевої терапії або проведення комплексного клінічного аудиту групою експертів – шляхом виїзду експертної комісії до закладу охорони здоров'я.

5.6 Узагальнений річний звіт за результатами ТЛД-аудиту у закладах охорони здоров'я надсилається Центральною лабораторією до МОЗ України та Держатомрегулювання України до 15 грудня поточного року.

6 Основні завдання Центральної лабораторії радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення при організації та проведенні національного ТЛД-аудиту

6.1 Розробка методичних документів з організації та проведення ТЛД-аудиту для контролю точності підведення доз до реперних точок при променевої терапії в закладах охорони здоров'я України.

6.2 Здійснення ТЛД-аудиту якості дозиметричного калібрування радіаційних струменів апаратів променевої терапії у закладах охорони здоров'я України методом «доза-поштою».

6.3 Проведення аналізу результатів ТЛД-аудиту щодо точності підведення дози до реперних точок при променевої терапії у відділеннях (кабінетах) променевої терапії закладів охорони здоров'я України.

6.4 Інформування закладів охорони здоров'я онкологічного профілю про результати ТЛД-аудиту якості калібрування радіаційних струменів апаратів променевої терапії.

6.5 Надання узагальнених щорічних звітів про результати ТЛД-аудиту закладів охорони здоров'я до МОЗ України та Держатомрегулювання України

6.6 Участь у міжнародних та національних порівняннях з вимірювальними центрами (з Дозиметричною лабораторією МАГАТЕ та ННЦ «Інститут метрології») з метою верифікації точності власних дозиметричних вимірювань.

6.7 Участь в роботі виїзної комплексної комісії, що формується за рішенням МОЗ України та Держатомрегулювання України, для з'ясування причин перевищення допустимого рівня похибок підведеної дози за результатами ТЛД-аудиту.

7 Права Центральної лабораторії радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення при проведенні національного ТЛД-аудита

Центральна лабораторія радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення має право:

7.1 Проводити анкетування та отримувати від закладів охорони здоров'я України незалежно від форм власності та підпорядкованості, що мають ліцензії на право здійснення медичної практики та на діяльність з використання ДІВ, відомості про професійні аспекти діяльності їх відділень (кабінетів) променевої терапії: загальні дані; технічне оснащення для проведення процедур променевої терапії; технічне обслуговування; дозиметричне обладнання, метрологічне забезпечення променевої терапії, кількісні характеристики обсягу радіотерапевтичної допомоги тощо.

7.2 Залучати заклади охорони здоров'я України, що мають у складі відділення (кабінети) променевої терапії, до участі у щорічному ТЛД-аудиті радіаційних струменів гамма-терапевтичних апаратів незалежно від форм їх власності та підпорядкованості.

7.3 Zobov'язати адміністрацію закладів охорони здоров'я провести внутрішнє розслідування причин випадку перевищення допустимої похибки ($\pm 5\%$) підведеної дози при опромінюванні ТЛД на контрольованому апараті променевої терапії і отримувати інформацію про результати такого розслідування. Вказати на необхідність здійснення повторного ТЛД-аудиту після проведеного розслідування причин похибки або позачергову метрологічну атестацію гамма-терапевтичного апарата за необхідністю.

7.4 Інформувати Державну інспекцію ядерного регулювання України та МОЗ України про випадки незадовільних результатів ТЛД-аудиту в закладах охорони здоров'я України.

7.5 Інформувати зацікавлені організації з дозволу МОЗ України про загальні результати ТЛД-аудиту.

7.6 Проводити семінари та робочі наради з питань забезпечення якості клінічної дозиметрії у променевій терапії для інженерів-радіологів (медичних фізиків), фахівців з радіотерапії з середньої медичної освітою та інших зацікавлених фахівців відділень (кабінетів) променевої терапії закладів охорони здоров'я.

8 Взаємодія Центральної лабораторії з іншими організаціями і установами

8.1 При виконанні встановлених завдань Центральна лабораторія радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення взаємодіє з Держатомрегулювання України, МОЗ України, МАГАТЕ, ННЦ «Інститут метрології» та службами, що здійснюють технічне обслуговування та метрологічну атестацію апаратів дистанційної променевої терапії.

8.2 МОЗ України щорічно узгоджує підготовлений Центральною лабораторією план-графік проведення ТЛД-аудиту у відділеннях (кабінетах) променевої терапії закладів охорони здоров'я країни. У процесі здійснення ТЛД-аудиту Центральна лабораторія невідкладно повідомляє Держатомрегулювання України та МОЗ України про кожний випадок незадовільних результатів ТЛД-аудиту, а до 15 січня надсилає звіт за встановленою формою з узагальненими результатами ТЛД-аудиту попереднього року.

8.3 МАГАТЕ здійснює науково-методичну та технічну підтримку Центральної лабораторії, організує міжнародне порівняння якості дозиметричних вимірювань.

8.4 ННЦ «Інститут метрології» щорічно проводить метрологічну перевірку дозиметричного обладнання системи Центральної лабораторії радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення.

8.5 З метою верифікації точності вимірювань Центральна лабораторія бере участь у міжнародних та національних порівняннях з МАГАТЕ та ННЦ «Інститут метрології».

8.6 У випадках негативних результатів ТЛД-аудиту Центральна лабораторія взаємодіє зі службами, що здійснюють технічне обслуговування та метрологічну атестацію апаратів дистанційної променевої терапії у відділеннях (кабінетах) променевої терапії закладів охорони здоров'я.

9 Оснащення Центру ТЛД-аудиту

Для організації та проведення національного ТЛД-аудиту Центральна лабораторія радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення має таке обладнання:

- термолюмінесцентна автоматична установка типу PCL-3 (фірма Fimel, Франція) з дозаторами Teledyne та FIMEL SAPD, автоматичною піччю Fimel ETT, приладом для завантаження (розвантаження) циліндричних сталевих контейнерів;
- термолюмінесцентний порошок на основі LiF:Mg, Ti типу TLD-100 (Rexon, виробництва США) або аналогічний за якістю;
- універсальний дозиметр типу UNIDOS E (виробник PTW, Німеччина) з іонізаційною камерою типу TW300013;
- стандартні фантоми – поліметилметакрилатовий (ПММА) та водний (виробник PTW, Німеччина, або їх аналоги) для вимірювання поглинутої дози;
- персональний комп'ютер з програмним забезпеченням для розрахунку поглинутої дози.

10 Відповідальність Центральної лабораторії радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення при проведенні ТЛД-аудиту

10.1 Центральна лабораторія радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення, яка проводить національний ТЛД-аудит несе відповідальність за:

- достовірність проведених вимірювань;
- забезпечення визначення поглинутої дози методом термолюмінесцентної дозиметрії з похибкою не вище ніж $\pm 3 \%$;

- своєчасне подання результатів ТЛД-аудиту в заклади охорони здоров'я та Держатомрегулювання України та МОЗ України.

10.2 Відповідальність за діяльність Центральної лабораторії несе директор ДУ «Інститут медичної радіології ім. С. П. Григор'єва НАМН України».

10.3 Контроль діяльності Центральної лабораторії радіаційної безпеки та дозиметрії медичного опромінення також здійснює НАМН України, Держатомрегулювання України та МОЗ України в межах компетенції.