

Загальний звіт роботи, виконаної Міжвідомчою групою експертів з питань радіаційного захисту у медицині у 2018 році

У липні 2018 року спільним наказом Держатомрегулювання та МОЗ України було затверджено склад та Положення про Міжвідомчу робочу групу експертів з питань радіаційного захисту у медицині (далі – Міжвідомча група). Створення Міжвідомчої групи, до складу якої ввійшли представники Держатомрегулювання, МОЗ, Національної Академії медичних наук України, державних наукових медичних інститутів, професійних медичних організацій та медичних закладів України, є одним з кроків в напрямку покращення забезпечення радіаційного захисту в медицині.

Метою Міжвідомчої групи є забезпечення виконання Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, в частині імплементації вимог Директиви Ради 2013/59/ Євратом від 5 грудня 2013 року, яка встановила основні стандарти безпеки для захисту від небезпеки, що виникає від іонізуючого випромінювання. План заходів затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Основними завданнями Міжвідомчої робочої групи є:

- надання незалежних рекомендацій з питань радіаційного захисту у медицині;
- розроблення Плану заходів та механізму впровадження «дорожньої карти» - Плану заходів з покращення стану радіаційного захисту персоналу та пацієнтів при застосуванні джерел іонізуючого випромінювання (далі - ДІВ) в медицині (далі – План заходів);

- опрацювання пропозицій щодо удосконалення системи радіаційного захисту при медичному застосуванні ДІВ, що подаються професійними організаціями, науковими медичними установами (далі - Пропозиції).

- сприяння здійсненню контролю за впровадженням Пропозицій та реалізацією «дорожньої карти».

Міжвідомчою групою було проведено два засідання.

Були відзначені такі проблемні питання, як:

- якість калібрування радіаційних пучків апаратів дистанційної променевої терапії (гамма-терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів) в онкологічних центрах/диспансерах України;

- використання застарілих дозиметричних протоколів при розрахунку поглинених доз на пухлину-мішель і критичні органи;

- відсутність національного протоколу визначення поглиненої дози при дистанційній променевої терапії;

- незадовільний стан якості надання лікувальних послуг з медичного опромінення, зокрема:

 - неоптимальне дозиметричне планування опромінення пацієнтів,

 - недотримання або порушення персоналом правил техніки безпеки для пацієнта,

 - проведення терапевтичних процедур не для того органу чи тканини пацієнта;

- відсутність національної системи підготовки та перепідготовки інженерів-радіологів (медичних фізиків) відділень променевої терапії.

З урахуванням протокольних рішень та рекомендацій Міжвідомчої групи на сьогодні:

- розроблено план заходів з покращення стану радіаційного захисту персоналу та пацієнтів при застосуванні джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) - «дорожню карту» з імплементації міжнародних вимог безпеки (МАГАТЕ), законодавства ЄС, національного законодавства з питань медичного опромінення;

- схвалено та погоджено Держатомрегулювання «Положення про організацію та проведення національного ТЛД-аудиту якості калібрування струменів апаратів променевої терапії», розроблене Державною установою «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України»;

- вжито заходи щодо запровадження єдиного підходу до визначення поглинутої дози при дистанційній променевої терапії, що має покращити точність калібрування апаратів. Українською асоціацією медичних фізиків запропоновано використання протоколу визначення поглиненої дози при дистанційній променевої терапії на основі міжнародного протоколу МАГАТЕ «Визначення поглиненої дози при дистанційній променевої терапії: міжнародні практичні рекомендації по дозиметрії, що базуються на еталонах одиниці поглиненої дози у воді» (Технічний документ TRS-398)».

З боку Держатомрегулювання для реалізації цього єдиного підходу медичним закладам був направлений відповідний керівний лист щодо впровадження зазначеного протоколу, або використання власних протоколів на основі зазначених Технічним документом МАГАТЕ № 398, та погоджених з Держатомрегулювання, та забезпечення виконання цих робіт медичними фізиками (інженерами–радіологами)

Інспекціям з ядерної та радіаційної безпеки Держатомрегулювання було доручено при видачі (переоформленні, внесенні змін) ліцензій на використання гамма-

терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів включати до умов ліцензій пункт щодо забезпечення виконання калібрування апаратів дистанційної променевої терапії з використанням протоколу МАГАТЕ № 398, або згідно з іншим аналогічним протоколом, погодженим Держатомрегулювання.

На сьогодні Інспекціями з ядерної та радіаційної безпеки відповідний пункт вноситься до умов ліцензій.

З урахуванням інформації, заслуханої та обговореної на другому засіданні Міжвідомчої групи, щодо якості виконання медичними закладами процедур променевої терапії, та з врахуванням результатів поштового дозиметричного аудиту 2017 року МАГАТЕ/ВООЗ якості калібрування радіаційних струменів апаратів дистанційної променевої терапії (гамма-терапевтичних апаратів та лінійних прискорювачів), Інспекціями з ядерної та радіаційної безпеки посилено державний нагляд контролю якості процедур променевої терапії. За звітній період було виконано інспекційні перевірки 15 онкодиспансерів.

При виконанні здійснювався контроль якості калібрування апаратів дистанційної променевої терапії, стану використання медичними закладами протоколу МАГАТЕ TRS-398, виконання вимог НПА.

На адреси медичних закладів Держатомрегулюванням був направлений керівний лист щодо посилення контролю якості процедур в дистанційній променевій терапії.

Згідно з інформацією, наданою Інспекціями з радіаційної та ядерної безпеки медичними закладами в цілому вимоги безпеки виконуються:

1. Калібрування апаратів для гамма-терапії та атестація ДІВ проводиться 1 раз на рік спеціалістами Інституту медичної радіології;
2. ТЛД-аудит у рамках програми МАГАТЕ/ВООЗ – 1 раз на 2 роки;
3. Повірка вимірювального дозиметричного обладнання – 1 раз на рік;
4. Визначення поглиненої дози з відповідним оформленням протоколу, форма якого розроблена на основі «Свідоцтва про атестацію гама-терапевтичних апаратів» та Технічного документу МАГАТЕ TRS-398, здійснюється щоквартально інженерами-радіологами.

Технічне обслуговування медичного радіологічного обладнання здійснюється персоналом організацій, які мають ліцензії на даний вид діяльності, при визначенні поглиненої дози при дистанційній променевій терапії використовується протокол МАГАТЕ TRS-398, калібрування апаратів здійснюється ДП «УДВП ІЗОТОП» та

Інститутом медичної радіології, похибка між заявленою та вимірюваною дозою складає +/- 5%.

Що стосується ряду медичних закладів (3 установи), які показали найбільш незадовільні результати аудиту апаратів, територіальними Інспекціями з ядерної та безпеки під час планових заходів державного нагляду було встановлено, що при виконанні даними закладами процедур опромінення ТЛД-капсул використовувалися або не ті методи опромінення капсул, або були здійснені невірні розрахунки, застосовувався не той поправочний коефіцієнт чи не ті одиниці вимірювань.

В 2-х медичних закладах на сьогодні проводиться робота з організації повторного ТЛД-аудиту.

В одному з медичних закладів на сьогодні гамма-терапевтичні процедури не проводяться взагалі в зв'язку з закінченням терміну експлуатації у липні 2018 року закритого джерела на основі радіонукліда Co-60, яким було укомплектовано гамма-терапевтичний апарат «АГАТ Р-1».

Міжвідомчою групою також була виконана певна робота в рамках виконання проекту МАГАТЕ RER9147 «Посилення можливостей держав-членів щодо забезпечення захисту від радіації фізичних осіб, які зазнають медичного опромінення» . Звіт з виконаної роботи направлений в МАГАТЕ 10.12.2018.

В рамках виконання Завдання 1 Проекту «ОПТИМІЗАЦІЯ», спрямованого на оптимізацію дозового навантаження на пацієнтів, Інститутом медичної радіології ім. Григор'єва виконувались роботи з вивчення доз пацієнтів при Комп'ютерній томографії (КТ) (пункт 1.1.2).

Інститутом були поширені 3-и інформаційні форми, представлені МАГАТЕ, для збору інформації про технічні параметри КТ при різних видах досліджень серед українських медичних центрів та лікарень щодо процедур КТ та режимів їх виконання. Отримано заповнені форми з 60-ти КТ-відділень.

Проаналізовані технічні параметри у більш ніж 60-ти КТ-апаратах. Проведено аналіз розподілу КТ-процедур в залежності від області досліджень.

З метою вивчення ефективних доз пацієнтів у звичайній діагностичній радіології з використанням фантомного моделювання (пункт 1.1.3) Інститутом медичної радіології ім. Григор'єва було проведено близько 120 фантомних моделювань умов опромінювання пацієнтів з фантомом людини Alderson-Rando для 9-ти типів

рентгенодіагностичних досліджень та флюорографії. Оцінено еквівалентні дози різних органів та тканин організму людини, ефективні дози для основних типів рентгенівських діагностичних процедур (в залежності від різних параметрів досліджень, типів рентгенівських одиниць).

Розраховані колективні ефективні дози, колективні еквівалентні дози органів, абсолютні та атрибутивні ризики опромінення.

Підготовлено проект методичних рекомендації щодо оцінки ефективних та еквівалентних доз для різних видів діагностичних досліджень.

Як додаткове завдання у цьому напрямку кафедрою ядерної фізики Київського національного університету імені Тараса Шевченка (КНУ) були заплановані та виконані заходи, спрямовані на:

- розробку Системи планування променевої терапії.
- розробку технології 3D друкування (проводились дослідження технологій 3D друку) для виготовлення дозиметричних антропоморфних фантомів;
- покращення системи навчання та тренування з питань радіаційної безпеки (включно з безпекою пацієнтів) професіоналів в області медичної фізики: розроблені перші проектні версії програмного забезпечення на основі програмної платформи Moodle для навчання та тренування з питань радіаційної безпеки.

В рамках виконання Завдання 2 «ОБГРУНТУВАННЯ», спрямованого на підтримку держав-членів у встановленні критеріїв загального обґрунтування нових рентгенологічних процедур та розробку /прийняття/адаптацію національних керівних принципів для індивідуального обґрунтування опромінення пацієнта, з метою підвищення обізнаності та знань клініцистів та радіологів у доцільності різних медичних процедур із застосуванням ДІВ (2.1.1):

Навчально-дослідним центром з радіаційної безпеки Київського національного університету імені Тараса Шевченка проведено 7-му міжнародну конференцію «Медична фізика - сучасний стан, питання, напрями розвитку. Нові технології» у вересні 2018 року. На конференції були представлені сучасні рекомендації МАГАТЕ, презентації провідних спеціалістів України з медичної фізики щодо сучасних підходів до радіаційної діагностики та лікування.

На Сайті ядерної безпеки, радіаційного захисту та нерозповсюдження ядерної зброї UATOM у рубриці «Радіаційна безпека у медицині» Держатомрегулюванням було

розміщено інформацію про Національне керівництво для лікарів, які направляють пацієнтів на радіологічні дослідження, підготовлене МОЗ України та Асоціацію радіологів України.

В рамках виконання Завдання 3 «НЕНАВМИСНЕ ОПРОМІНЕННЯ ПАЦІЄНТІВ», для підтримки системи запобігання ненавмисному або випадковому медичному опроміненню в медичних установах (пункт 3.1.1) та з метою підвищення обізнаності практикуючих лікарів, радіологів Навчально-дослідним центром з радіаційної безпеки Київського національного університету імені Тараса Шевченка в протягом 2018 року продовжувалась робота з підвищення кваліфікації за програмою «Радіаційна безпека при здійсненні окремих видів діяльності в сфері використання ядерної енергії», позиції якої спрямовані на запобігання непередбаченому та випадковому медичному опроміненню в медичних установах.

В рамках Програми представлявся матеріал для підготовки програм контролю якості обладнання та впровадження систем планування в променевій терапії.

З метою заохочення використання медичними закладами систем добровільної звітності MAGATE SAFFRON та SAFRAD (пункт 3.2).

Держатомрегулюванням здійснювалися заходи щодо розповсюдження оновлень систем звітності SAFFRON (безпека та якість при застосуванні модуляційної інтенсивної радіаційної терапії) та SAFRAD (безпека радіологічних процедур), інформація розміщувалась на Сайті ядерної безпеки, радіаційного захисту та нерозповсюдження ядерної зброї UATOM у рубриці «Радіаційна безпека у медицині».

Навчально-дослідним центром з радіаційної безпеки КНУ ім. Тараса Шевченка системи SAFFRON та SAFRAD та їх щомісячні оновлення демонструвались в рамках програми «Радіаційної безпеки при проведенні певних заходів у галузі застосування ядерної енергії». Медичним закладам надавались рекомендації про необхідність використання даних систем.

Окрім викладеного, Державним науково-технічним центром з ядерної та радіаційної безпеки було проведено міжнародний навчальний семінар «Регуляторний контроль радіаційної безпеки в медицині» (Regulatory Control of Radiation Protection in Medical Applications) (в рамках виконання програми з тренінгів з ядерної безпеки Європейського інституту навчання та тренінгу з ядерної безпеки ENSTTI (European Nuclear Safety Training and Tutoring Institute)). Навчальний курс охоплював широке коло

питань, включаючи різноманітні аспекти радіаційного захисту різних галузях медицини, де використовуються джерела іонізуючого випромінювання. Протягом курсу здійснено два візити до медичних закладів (Центр ядерної медицини КМОЛ та клініка "ІНОВАЦІЯ") з метою ознайомлення учасників семінару з практичною діяльністю щодо радіаційного захисту персоналу та пацієнтів під час виробництва радіофармпрепаратів, проведення діагностичних та терапевтичних процедур.

У рамках співробітництва між ДНТЦ ЯРБ та Бельгійським Інститутом радіоелементів IRE та його дочірньою компанією IRE-ELiT був проведений семінар з питань безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в медичних цілях. Бельгійські колеги представили інформацію щодо регуляторної бази ЄС із застосування ДІВ в медичних цілях, поділилися досвідом щодо організації радіаційного захисту в ядерній медицині - на прикладі клініки при Університеті м. Льєж, поводження з медичними радіоактивними відходами, практичними аспектами циклотронного виробництва радіоізотопів у Бельгії. За результатами семінару було досягнуто домовленостей щодо подовження співробітництва за цим напрямком.

Загальна та детальна інформація про діяльність Міжвідомчої групи розміщена Держатомрегулювання на Сайті ядерної безпеки, радіаційного захисту та нерозповсюдження ядерної зброї UATOM у рубриці «Радіаційна безпека у медицині».