



**ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ**

**Н А К А З**

28.12.2007 N 193

Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
18 січня 2008 р.  
за N 31/14722

**Про затвердження Вимог та умов безпеки  
(ліцензійних умов) провадження діяльності  
з використання джерел іонізуючого  
випромінювання у променевої терапії**

Відповідно до вимог статті 27 Закону України "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" ( 39/95-ВР ), статті 7 Закону України "Про дозвільну діяльність в сфері використання ядерної енергії" ( 1370-14 ) та на виконання пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 6 грудня 2000 року N 1782 ( 1782-2000-п ) "Про затвердження Порядку ліцензування окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії"  
**Н А К А З У Ю:**

1. Затвердити Вимоги та умови безпеки (ліцензійні умови) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання у променевої терапії (далі - Ліцензійні умови), що додаються.  
{ Текст пункту 1 змінено згідно з ДІ ОБУ N 7, 2008 р., стор. 142 }

2. Внести зміни до Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Держатомрегулювання України від 02.12.2002 N 125 ( z0978-02 ), зареєстрованих у Мін'юсті України 17.12.2002 за N 978/7266, а саме:

розділ 1 "Загальні положення" доповнити пунктом 1.4 такого змісту:

"1.4. Дія Вимог не поширюється на лікувально-профілактичні заклади та установи, що здійснюють діяльність у галузі променевої терапії".

3. Управлінню регулювання безпеки радіаційних технологій (В.Рязанцев) забезпечити подання цього наказу в п'ятиденний термін на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

4. Начальникам державних інспекцій з ядерної та радіаційної безпеки Держатомрегулювання забезпечити доведення до відома зацікавлених організацій інформації про набрання чинності цим наказом і надання роз'яснень щодо його застосування.

5. Державному підприємству "Державний науково-технічний центр з ядерної та радіаційної безпеки" (В.Васильченко) у місячний термін після державної реєстрації цього наказу забезпечити тиражування Ліцензійних умов.

6. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Голови О.Макаровську.

ПОГОДЖЕНО:

Міністр охорони здоров'я  
України

В.М.Князевич

Голова Державного комітету  
України з питань регуляторної  
політики та підприємництва

К.Ващенко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного комітету  
ядерного регулювання  
України  
28.12.2007 N 193Зареєстровано в Міністерстві  
юстиції України  
18 січня 2008 р.  
за N 31/14722

**ВИМОГИ ТА УМОВИ**  
**безпеки (ліцензійні умови) провадження**  
**діяльності з використання джерел іонізуючого**  
**випромінювання у променевої терапії**

I. Загальні положення

1.1. У цих Ліцензійних умовах терміни вживаються у такому значенні:

забезпечення якості - усі заплановані ліцензіатом систематичні дії, які забезпечують відповідність процедур променевої терапії вимогам норм, правил та стандартів з радіаційної безпеки;

настанова з якості - документ, що регламентує систему забезпечення якості лікувально-профілактичного закладу чи установи;

променева терапія - галузь медицини, у якій для лікування та діагностики використовуються ДІВ (закриті ДІВ та генеруючі пристрої);

калібрування - встановлення відповідності дозових величин, отриманих за допомогою засобів виміральної техніки, величинам вимірювання від еталонного ДІВ;

клінічна дозиметрія - визначення розрахунковим методом або прямим вимірюванням значення індивідуальної поглиненої дози для кожного пацієнта в тих точках, які є репрезентативними для об'єму мішені і відповідних органів пацієнта;

контрольована зона - будь-яка зона, у якій вимагаються чи можуть вимагатися спеціальні заходи захисту від іонізуючого випромінювання та забезпечення безпеки з метою контролю за робочим випромінюванням чи запобігання поширенню забруднення в робочих умовах, попередження чи обмеження рівня потенційного опромінення;

клінічний аудит - систематична перевірка процедур променевої терапії, яка проводиться з метою покращення якості та результатів медичного опромінення пацієнтів під час якої перевіряється діяльність, пов'язана з медичним опроміненням, а результати порівнюються з відповідними методиками, затвердженими МОЗ України;

зона спостереження - будь-яка зона, у якій проводиться контроль за умовами професійного опромінення;

система якості - сукупність організаційних структур, обов'язків, процедур і ресурсів, необхідних для забезпечення якості.

1.2. Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах

України "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" ( 39/95-ВР ), "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії" ( 1370-14 ), "Про фізичний захист ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання" ( 2064-14 ), "Про поводження з радіоактивними відходами" ( 255/95-ВР ), "Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання" ( 15/98-ВР ), а також Нормах радіаційної безпеки України, введених в дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.12.97 N 62 ( v0062282-97 ) (далі - НРБУ-97), і Основних санітарних правилах забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом МОЗ України від 02.02.2005 N 54 ( z0552-05 ) (далі - ОСПУ), зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20.05.2005 за N 552/10832.

1.3. У цих Ліцензійних умовах використані такі скорочення:

ДІВ - джерело іонізуючого випромінювання;  
ІДК - індивідуальний дозиметричний контроль;  
СРБ - служба радіаційної безпеки;  
МАГАТЕ - Міжнародне агентство з атомної енергії;  
РАВ - радіоактивні відходи;  
РБ - радіаційна безпека;  
ЯМ - ядерні матеріали.

1.4. До діяльності з використання ДІВ у променевої терапії належать такі види робіт, що здійснюються лікувально-профілактичними закладами та установами:

експлуатація ДІВ, тобто сукупність видів робіт, спрямованих на виконання безпечним шляхом лікування з використанням закритих ДІВ та генеруючих пристроїв;

зберігання ДІВ, призначених для медичного використання;

отримання (придбання) ДІВ для медичного використання.

1.5. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на ліцензіатів (лікувально-профілактичні заклади та установи) усіх форм власності, що здійснюють діяльність в галузі променевої терапії.

1.6. Ліцензійні умови встановлюють вимоги та умови провадження діяльності з використання ДІВ у променевої терапії з метою забезпечення радіаційної безпеки персоналу і пацієнтів при провадженні цього виду діяльності.

1.7. Державний нагляд і контроль за виконанням вимог цих Ліцензійних умов здійснює Держатомрегулювання безпосередньо та через утворені в установленому порядку територіальні органи (державні інспекції з ядерної та радіаційної безпеки).

## II. Умови провадження діяльності з використання ДІВ у променевої терапії

2.1. Провадження діяльності з використання ДІВ у променевої терапії дозволяється лікувально-профілактичним закладам та установам за наявності ліцензії на даний вид діяльності.

Одним з документів, що підтверджують спроможність заявника дотримуватися вимог та умов провадження даного виду діяльності, є звіт про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ, оформлений відповідно до Вимог до звіту про аналіз безпеки провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання ( z0979-02 ), затверджених наказом Держатомрегулювання від 02.12.2002 N 125 ( z0978-02 ), зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 17.12.2002 за N 979/7267.

Пояснення щодо особливостей змісту звіту про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ у променевої терапії наведені в додатку 1.

2.2. Ліцензіат повинен мати фінансові, матеріальні та інші

ресурси, відповідну організаційну структуру і персонал для підтримання рівня безпеки, передбаченого нормами, правилами і стандартами з ядерної безпеки та РБ, а також умовами виданої ліцензії.

2.3. Ліцензіат забезпечує виконання технічних і організаційних заходів щодо попередження радіаційних аварій, запобігання їх розвитку, ліквідації або обмеження наслідків радіаційної аварії. Ці заходи також передбачають розробку інструктивної документації, проведення аварійних тренувань, підготовку аварійного персоналу.

2.4. Ліцензіат розробляє та забезпечує ефективне впровадження системи якості процедур та робіт, пов'язаних з використанням ДІВ у променевої терапії з урахуванням принципів виправданості та оптимізації медичного опромінення.

Система якості використовується ліцензіатом як засіб, що забезпечує якісне виконання процедур променевої терапії та унеможливує використання ДІВ, технічні характеристики яких не відповідають установленим вимогам. За ефективність системи якості відповідає персонал ліцензіата згідно з покладеними обов'язками, які визначаються посадовими інструкціями.

2.5. Ліцензіат забезпечує участь інженера-радіолога в таких заходах:

- підготовка процедур променевої терапії;
- створення та впровадження системи забезпечення якості медичного опромінення;
- підготовка рекомендацій щодо підвищення ефективності забезпечення РБ;
- розрахунки біологічного захисту;
- організація ІДК персоналу;
- організація робіт щодо поводження з відпрацьованими ДІВ.

2.6. Ліцензіат зобов'язаний документувати:

- для процедур променевої терапії: опис процедури; опис обладнання; дозу в центрі мішені; дозу в суміжних органах (по змозі); тривалість процедури;
- для процедур рентгенотерапії: опис обладнання; відстань від фокуса рентгенівської трубки до шкіри; опис визначення поля опромінення на поверхні тіла пацієнта чи в мішені; прискорювальну напругу та струм рентгенівської трубки; тривалість процедури.

2.7. Придбання ДІВ I категорії, характеристика яких указана в Порядку видачі дозволу на здійснення міжнародних перевезень радіоактивних матеріалів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 03.10.2007 N 1196 ( 1196-2007-п ), дозволяється тільки за умови повернення таких ДІВ після їх використання до вантажовідправника (виробника), що зазначається в контракті, відповідно до якого здійснюється ввезення ДІВ на територію України.

### III. Вимоги до провадження діяльності з використання ДІВ у променевої терапії

#### 3.1. Загальні вимоги

3.1.1. Ліцензіат документує у внутрішній розпорядчій документації систему технічних, організаційних, гігієнічних та інших заходів, необхідних для забезпечення радіаційного захисту персоналу, пацієнтів та фізичного захисту ДІВ, та забезпечує їх виконання.

3.1.2. Ліцензіат створює СРБ, яка здійснює внутрішній контроль безпеки використання ДІВ, у тому числі і забезпечення радіаційного захисту пацієнтів. До складу СРБ входить персонал, обов'язки якого безпосередньо спрямовані на виконання заходів із забезпечення РБ (інженер-радіолог, дозиметрист, технічний персонал тощо).

3.1.3. До обов'язків СРБ належить:

координація впровадження персоналом у практику лікувально-профілактичного закладу норм, правил та стандартів з РБ і контроль за їх дотриманням;

надання консультативної допомоги лікарям стосовно нових методик опромінення та експлуатації нового обладнання;

розрахунки радіаційного захисту пацієнта;

оцінка дослідницьких програм;

розгляд та погодження внутрішніх документів, які включають питання РБ.

Обов'язки персоналу СРБ визначаються його посадовими інструкціями.

3.1.4. Ліцензіат при провадженні діяльності з використання ДІВ користується послугами з придбання, монтажу, налагодження, перезарядки, постачання, ремонту, технічного обслуговування ДІВ тільки тих постачальників, які мають ліцензію на провадження діяльності з використання саме тих ДІВ та видів робіт з ДІВ, які має ліцензіат.

Ліцензіат передбачає в договорі з постачальником ДІВ фінансову відповідальність про відшкодування збитків від радіаційної аварії, що може статися з вини постачальника.

3.1.5. Ліцензіат забезпечує реєстрацію ДІВ у Державному реєстрі ДІВ відповідно до вимог Порядку державної реєстрації джерел іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.11.2000 N 1718 ( 1718-2000-п ) (із змінами).

3.1.6. Ліцензіат сповіщає Держатомрегулювання про намір поширити діяльність з використання ДІВ на додаткові ДІВ і забезпечує переоформлення ліцензії до початку використання цих ДІВ.

Проектна документація на розміщення ДІВ у нових або перебудованих приміщеннях підлягає проведенню державної експертизи з ядерної та радіаційної безпеки відповідно до Порядку проведення державної експертизи ядерної та радіаційної безпеки, затвердженого наказом Держатомрегулювання від 21.02.2005 N 21 ( z0372-05 ), зареєстрованого в Мін'юсті України 07.04.2005 за N 372/10652.

3.1.7. Ліцензіат подає до Держатомрегулювання та/або територіального органу - державної інспекції з ядерної безпеки та РБ, що видав ліцензію на право провадження діяльності з використання ДІВ, щорічний звіт з радіаційної безпеки, вимоги до форми та змісту якого наведені в додатку 2.

3.1.8. Припинення ліцензіатом діяльності з використання ДІВ не звільняє його від відповідальності за радіаційний захист персоналу та радіаційну безпеку ДІВ до передачі усіх ДІВ іншим суб'єктам діяльності, які мають відповідну ліцензію, або до спеціалізованого підприємства по поводженню з радіоактивними відходами.

3.1.9. У разі отримання рішення Держатомрегулювання або його територіального органу - державної інспекції з ядерної та радіаційної безпеки про зупинення дії або анулювання ліцензії ліцензіат зобов'язаний негайно припинити провадження раніше дозволеної діяльності, уживши заходів для запобігання опроміненню людей і забрудненню довкілля.

## 3.2. Вимоги до кваліфікації персоналу ліцензіата

3.2.1. Ліцензіат установлює вимоги до кваліфікації персоналу, який виконує роботи з ДІВ, і забезпечує проходження навчання та перевірки знань з питань РБ в установленому законодавством порядку.

3.2.2. Члени постійно діючої комісії з перевірки знань з питань РБ, відповідальні посадові особи та персонал ліцензіата не рідше одного разу на три роки проходять навчання і перевірку знань з питань РБ в організації, що має погоджену з Держатомрегулюванням програму навчання з питань РБ.

3.2.3. Ліцензіат забезпечує отримання допуску до виконання особливих робіт відповідно до вимог Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого

випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.12.97 N 1471 ( 1471-97-п ) (із змінами).

### 3.3. Вимоги до забезпечення фізичного захисту ЯМ, ДІВ

3.3.1. Ліцензіат забезпечує виконання заходів щодо забезпечення збереження ЯМ та ДІВ і запровадження персональної відповідальності за забезпечення їх збереження відповідно до вимог Правил забезпечення збереження ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Міністерства екології та природних ресурсів України від 14.12.2000 N 241 ( z0013-01 ), зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 12.01.2001 за N 13/5204.

3.3.2. Ліцензіат визначає рівень фізичного захисту ДІВ відповідно до вимог Порядку визначення рівня фізичного захисту ядерних установок, ядерних матеріалів, радіоактивних відходів, інших джерел іонізуючого випромінювання відповідно до їх категорії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.04.2003 N 625 ( 625-2003-п ) (із змінами), та оформлює актом визначення рівня фізичного захисту ДІВ.

Акт визначення рівня фізичного захисту не оформлюється для тих ДІВ, категорія для яких не визначається. Такі ДІВ охороняються в межах, необхідних для забезпечення їх збереження та з урахуванням практичної доцільності і вимог РБ.

3.3.3. Ліцензіат створює систему фізичного захисту ДІВ відповідно до визначеного рівня фізичного захисту та призначає посадову особу, відповідальну за стан системи фізичного захисту ДІВ.

3.3.4. У разі наміру ліцензіата поширити дію ліцензії на додаткові ДІВ, що мають вищу категорію, акт визначення рівня фізичного захисту підлягає переоформленню в установленому порядку.

### 3.4. Вимоги до ведення обліку та контролю ЯМ

3.4.1. Ліцензіат забезпечує виконання заходів з ведення обліку та контролю ЯМ згідно з вимогами Правил ведення обліку та контролю ядерних матеріалів, затверджених наказом Держатомрегулювання від 26.06.2006 N 97 ( z0849-06 ), зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за N 849/12723.

### 3.5. Вимоги до поводження з відпрацьованими ДІВ

ДІВ, гарантійний термін експлуатації яких минув, або їх використання надалі не передбачається, повинні бути в місячний термін переведені в режим зберігання з наступною передачею іншому підприємству, підприємству-виробнику або підготовлені до захоронення в терміни, погоджені з територіальними установами державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України, відповідно до вимог ОСПУ.

### 3.6. Вимоги до забезпечення радіаційного захисту персоналу і здійснення радіаційного контролю

3.6.1. Ліцензіат забезпечує проведення ІДК та дозиметричного контролю робочих місць згідно з програмою дозиметричного контролю. Дозиметричний контроль здійснюється СРБ або сторонньою організацією, що має відповідний дозвіл закладу державної санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України.

3.6.2. Ліцензіат забезпечує у встановленому порядку персонал і пацієнтів необхідними та достатніми засобами захисту у променевої терапії з урахуванням типу обладнання з ДІВ та процедур променевої терапії

3.6.3. Ліцензіат установлює контрольні рівні у відповідності з методиками, затвердженими МОЗ України. Випадки перевищення контрольних рівнів повинні бути розслідувані силами персоналу СРБ з оформленням результатів розслідування, а причини, які їх викликали, усуватися.

3.6.4. Ліцензіат визначає межі контрольованої зони та зони спостереження. До контрольованої зони належать усі приміщення, призначені для проведення процедур променевої терапії, підготовки та зберігання ДІВ. До зони спостереження належать приміщення

контролю та керування установками дистанційної променевої терапії.

Вимоги до обладнання приміщень контрольованої зони та зони спостереження відділення променевої терапії визначені в додатку 3.

### 3.7. Вимоги до забезпечення радіаційного захисту пацієнтів

3.7.1. Ліцензіат забезпечує радіаційний захист пацієнтів при медичному опроміненні. Відповідальними за забезпечення радіаційного захисту пацієнтів при проведенні медичного опромінення є особи, які займаються медичною практикою, пов'язаною з опроміненням людини.

3.7.2. Необхідність проведення пацієнту променевої лікувальної процедури обґрунтовується лікарем на основі медичних показань. Величина дози медичного опромінення встановлюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта, виходячи з клінічних показань і рекомендованих рівнів медичного опромінення. Процедури променевої терапії повинні виконуватися лікарем під контролем інженера-радіолога. Інженер-радіолог є відповідальним за оптимізацію опромінення кожного пацієнта, за перевірку та контроль поглиненої дози пацієнтом.

3.7.3. Кожне опромінення пацієнта здійснюється ліцензіатом після планування (з урахуванням принципу оптимізації) лікувальної процедури лікарем та інженером-радіологом. Приписана доза та всі параметри, які враховуються при проведенні опромінення, повинні фіксуватися в індивідуальній картці пацієнта.

3.7.4. Усі пацієнти перед процедурою променевої терапії, повинні отримати інформацію про призначену процедуру, можливість відмовитися від процедури, правила поведінки під час процедури і після неї, можливий негативний вплив іонізуючого випромінювання на здоров'я.

Спосіб надання цієї інформації пацієнту визначає та документально закріплює ліцензіат.

3.7.5. Процедури променевої терапії для добровольців з метою отримання наукової, медико-біологічної інформації можуть здійснюватися за умов, визначених в ОСПУ.

3.7.6. Ліцензіат забезпечує виконання таких заходів:

підготовка, запровадження і застосування на практиці системи ідентифікації пацієнтів;

реєстрація доз пацієнтів;

оцінка і реєстрація доз, отриманих здоровими органами пацієнта, при проведенні терапевтичних процедур.

3.7.7. Ліцензіат розробляє інструкції з поведінки пацієнтів у лікувально-профілактичному закладі чи установі та після його виписки залежно від виду опромінення, що він отримав. Персонал ліцензіата згідно з інструкцією з РБ ознайомлює відвідувачів пацієнтів, яким були проведені процедури променевої терапії, з правилами поведінки з такими пацієнтами.

3.7.8. При проведенні брахітерапевтичних процедур здійснюється контроль факту виходу ДІВ з тіла пацієнта дозиметричною системою, яка фіксує повернення ДІВ до захисного контейнера, та дозиметричними вимірюваннями біля тіла пацієнта.

3.8. Вимоги до забезпечення технічного обслуговування, калібрування обладнання з ДІВ

3.8.1. Ліцензіат використовує обладнання з ДІВ, яке відповідає вимогам державних стандартів та має позитивний висновок санітарно-епідеміологічної експертизи.

Ліцензіат вимагає від постачальника обладнання з ДІВ технічну документацію на ДІВ, що містить: перелік параметрів, які підлягають контролю; допустимі похибки вимірювання параметрів; методики вимірювання; періодичність контролю.

3.8.2. Забороняється використання ДІВ, термін експлуатації яких закінчився, та обладнання з ДІВ, яке не пройшло перевірку (випробування) відповідно до технічної документації на таке обладнання, після ремонту або інших проведених технічних змін цього обладнання.

3.8.3. Ліцензіат користується послугами з реконструкції, модернізації обладнання з ДІВ для променевої терапії суб'єктів діяльності, що мають ліцензію на провадження такого виду

діяльності.

3.8.4. Для налагодження, ремонту, перезарядження (розрядження), монтажу та демонтажу обладнання з ДІВ ліцензіат користується послугами підприємств (спеціалізованих майстерень, лабораторій, заводів-виробників), які мають ліцензію на здійснення діяльності з використання ДІВ в частині виконання таких робіт.

3.8.5. Калібрування обладнання з ДІВ 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.

3.8.6. Калібрування обладнання з ДІВ здійснюється за енергією випромінювання та поглиненою дозою або за потужністю поглиненої дози на певній відстані та в певних умовах опромінення. У відомостях про калібрування ДІВ повинна бути вказана організація, яка виконувала таке калібрування.

3.8.7. Закриті ДІВ, що використовуються для брахітерапії, повинні бути відкалібровані за активністю, потужністю поглиненої дози в певному середовищі та на певній відстані від джерела з обов'язковим зазначенням дати калібрування. Обладнання, яке містить радіонуклідні ДІВ, повинне мати відповідне маркування (тип радіонукліду, активність, знак радіаційної небезпеки).

Контроль герметичності закритих ДІВ здійснюється в обсязі та з періодичністю, установленою технічною документацією на такі ДІВ, шляхом застосування одного з радіометричних або нерадіометричних методів у встановленому порядку.

3.8.8. Технічне обслуговування обладнання з ДІВ проводиться персоналом ліцензіата за наявності в ліцензії на провадження діяльності з використання ДІВ такого виду робіт.

### 3.9. Вимоги до забезпечення якості в променевої терапії

3.9.1. Ліцензіат зобов'язаний розробити та впровадити систему якості при медичному опроміненні, призначити відповідального за її функціонування та постійне удосконалення. Перегляд функціонування такої системи здійснюється ліцензіатом не рідше одного разу на три роки.

3.9.2. Система якості променевої терапії повинна передбачати та регламентувати такі процедури:

ідентифікацію пацієнта; підбір терапевтичної процедури пацієнту; клінічну дозиметрію; оптимізацію методик лікування; реєстрацію даних і перевірку достовірності реєстрації даних; первинне та періодичне калібрування обладнання з ДІВ, тестування обладнання з ДІВ та методик його використання; поводження з відпрацьованими ДІВ; виявлення відхилень від встановленого плану лікування, систему обліку та аналізу відхилень доз опромінення від референтних значень; навчання та підвищення кваліфікації персоналу; проведення клінічних аудитів; перевірку якості обладнання з ДІВ; порядок опромінення та обміну інформацією і верифікацією даних; визначення та перевірку дози в робочих полях (клінічної дозиметрії); калібрування, перевірка та технічне обслуговування виміральної техніки, контроль забруднення обладнання; попередження помилкового (аварійного) опромінення тощо.

3.9.3. Ліцензіатом мінімізується можливість помилкового опромінення пацієнтів шляхом підбору відповідного обладнання, забезпечення контролю якості та відповідної кваліфікації персоналу. У разі виявлення порушень в роботі обладнання з ДІВ, які збільшують ризик помилкового опромінення, таке обладнання виводиться з експлуатації до усунення усіх порушень.

3.9.4. Ліцензіат розробляє та використовує деталізовані (послідовні) методики використання кожного типу обладнання з ДІВ з урахуванням типів лікувальних процедур.

3.9.5. Ліцензіат при здійсненні даного виду діяльності користується стандартами медичного опромінення, що базуються на таких принципах радіаційного захисту:

застосування медичного опромінення має бути обґрунтовано в порівнянні з альтернативними методами діагностики та лікування;

доза при медичному опроміненні мають бути мінімальними для



досягнення діагностичної мети, мінімальними для опромінюваних здорових органів пацієнта і оптимальними для досягнення терапевтичної мети.

3.9.6. Вимірювання радіаційних характеристик обладнання з ДІВ виконується інженером-радіологом ліцензіата або іншим кваліфікованим персоналом під його керівництвом з використанням радіометричних та дозиметричних приладів, що пройшли метрологічну атестацію (повірку) у встановленому порядку. Вимірювання радіаційних параметрів виконують два спеціалісти, використовуючи два незалежні методи.

3.9.7. Ліцензіат проводить внутрішні клінічні аудити системи якості не рідше одного разу у рік силами персоналу СРБ та зовнішні клінічні аудити системи якості не рідше одного разу на п'ять років із залученням кваліфікованих експертів інших лікувально-профілактичних закладів та установ (за згодою).

3.10. Вимоги до забезпечення радіаційної безпеки вагітних жінок

3.10.1. Ліцензіат при плануванні процедур променевої терапії для жінок репродуктивного віку (до 45 років) переконується в тому, що вони не вагітні.

Жінкам репродуктивного віку з діагностованою або можливою вагітністю, а також у період грудного годування дитини необхідно уникати проведення процедур променевої терапії за винятком ургентних випадків.

3.10.2. У разі потреби проведення процедури променевої терапії для вагітної жінки, ліцензіат оцінює дозу, яку отримає плід, та інформує вагітну жінку про величину дози і можливі наслідки. У разі перевищення дози 100 мЗв з вагітною жінкою обговорюється можливість припинення вагітності.

3.11. Вимоги до розслідування причин та наслідків радіаційної аварії в променевої терапії

3.11.1. Ліцензіат розробляє та узгоджує план аварійних заходів відповідно до вимог додатка 5 до НРБУ-97 ( v0062282-97 ).

3.11.2. У разі виникнення будь-якої ситуації або обставин, які призвели чи можуть призвести до порушень норм і правил РБ, ліцензіат протягом доби інформує Держатомрегулювання та його територіальний орган - державну інспекцію з ядерної безпеки та РБ та інші органи і установи, інформування яких передбачено планом аварійних заходів.

3.11.3. Ліцензіат проводить розслідування причин та обставин порушень, що призвели (чи можуть призвести) до радіаційної аварії, у таких випадках:

будь-яка лікувальна процедура, проведена або не для того пацієнта, або не для того органу, або з використанням дози, або фракції дози, що відрізняється від призначеної лікарем;

утрата контролю над ДІВ (утрата, крадіжка тощо);

пошкодження закритого ДІВ або втрата радіаційного захисту (екрану);

опромінення персоналу вище встановленого рівня;

несправність обладнання, яка викликала або могла викликати підвищене або знижене опромінення пацієнта.

3.11.4. Ліцензіат за результатами проведення розслідування причин та обставин порушень подає до Держатомрегулювання або його територіального органу - державної інспекції з ядерної безпеки та РБ письмовий звіт про результати розслідування.

Форма звіту про результати розслідування причин та наслідків радіаційної аварії наведена в додатку 4.

Начальник Управління безпеки  
радіаційних технологій  
Держатомрегулювання

В.Рязанцев

**ПОЯСНЕННЯ**  
**щодо особливостей змісту звіту про аналіз**  
**безпеки провадження діяльності з використання**  
**ДІВ у променевої терапії**

1.1. Особливості змісту розділу 3.2 "Опис об'єкта використання ДІВ та опис діяльності з ДІВ"

До розділу слід включити інформацію щодо методик планування медичного опромінення (стандарти, протоколи, інше). Описується система планування або приводиться методика розрахунку клінічних доз. Також надається інформація щодо проведення клінічної дозиметрії (тип приладу, відомості щодо його повірки, методика проведення клінічної дозиметрії, застосування фантомів тощо).

До Звіту додається схема розміщення обладнання (установок) у приміщеннях із зазначенням контрольних точок дозиметричних вимірів. Для приміщень з ДІВ, які експлуатуються, наводяться значення вимірюваних параметрів. Для приміщень, які проектується, зазначаються розрахункові значення радіаційного (біологічного) захисту із зазначенням напрямків пучків випромінювання.

1.2 Особливості змісту розділу 3.3 "Забезпечення радіаційної безпеки при використанні ДІВ"

До розділу слід включити інформацію про:  
систему дозиметричного контролю персоналу: дані ІДК за останні чотири квартали, опис системи дозиметричного контролю на робочих місцях персоналу;

систему дозиметричного контролю пацієнтів: порядок розрахунку доз, вимірювання доз пацієнтів, облік доз пацієнтів тощо;

систему радіаційного захисту пацієнтів (система оптимізації доз пацієнтів) та персоналу: забезпечення захисту персоналу та пацієнтів (для пацієнтів описуються процедури застосування додаткових засобів захисту та перелік необхідних засобів);

результати аналізу безпеки щодо достатності заходів із забезпечення РБ, у тому числі обґрунтування рекомендованих рівнів медичного опромінення пацієнтів, контрольних рівнів опромінення персоналу та звіт про дозові навантаження персоналу за останній рік;

здійснення технічного обслуговування, повірки і калібрування обладнання з ДІВ, їх періодичності, перелік і опис випробувань, перевірок і ремонтів такого обладнання;

запровадження системи заходів із забезпечення якості при медичному опроміненні, результати аналізу її ефективності, зокрема в частині радіаційного захисту персоналу, пацієнтів та безпеки поводження з ДІВ;

кваліфікацію особи, яка здійснює (здійснюватиме) роботи з технічного обслуговування, або інформація про організацію, яка надає (надаватиме) ліцензіату послуги з технічного обслуговування, реквізити ліцензії, згідно з якою виконуються такі роботи;

перелік усіх випадків радіаційних аварій та аварійного медичного опромінення, що сталися у ліцензіата; заходи щодо попередження радіаційних аварій та готовність до їх ліквідації (опис можливих радіаційних аварій, причин їх можливого виникнення, кількісних оцінок можливих наслідків, запроваджених заходів щодо попередження радіаційних аварій та готовності до їх ліквідації).

До розділу додаються:

протоколи: дозиметричного контролю, проведеного після останнього технічного обслуговування обладнання з ДІВ; калібрування установок з ДІВ тощо;

копії звітів про результати розслідування причин та наслідків радіаційних аварій (якщо такі мали місце); звіти про результати розслідування причин та наслідків радіаційних аварій.

1.3. Особливості змісту розділу 3.4 "Радіоактивні відходи"

До розділу слід включити інформацію:

про систему поводження з відпрацьованими ДІВ, а також наявність в установі відпрацьованих ДІВ, про передачу

відпрацьованих ДІВ, переведених до категорії РАВ, до спеціалізованих підприємств по поводженню з РАВ.

До розділу додаються копії документів про передачу РАВ до спеціалізованих підприємств по поводженню з РАВ.

#### 1.4. Особливості змісту розділу 3.5 "Забезпечення збереження ДІВ"

До розділу слід включити інформацію:

про систему фізичного захисту ЯМ та ДІВ, аналіз її ефективності з точки зору забезпечення безпеки на випадок несанкціонованого доступу або крадіжки ЯМ та ДІВ, прізвище та посада особи, відповідальної за стан системи фізичного захисту ЯМ та ДІВ;

щодо забезпечення функціонування системи обліку та контролю ЯМ, їх місцезнаходження, переміщення, зміни їх інвентарної кількості; призначення відповідальної особи за функціонування системи обліку та контролю ЯМ (номер та дата розпорядчого документа, прізвище, ім'я, по батькові відповідальної особи).

До звіту додаються копії таких документів:

акт визначення рівня фізичного захисту;

наказ про призначення відповідального за стан системи фізичного захисту;

наказ про допуск до особливих робіт.

Окрім наведеної вище обов'язкової інформації, ліцензіат (заявник) може вносити у відповідні розділи цього звіту будь-яку додаткову інформацію, яка, на його погляд, дозволяє більш повно охарактеризувати стан РБ.

Додаток 2

до Ліцензійних умов

### **ВИМОГИ**

#### **до форми та змісту щорічного звіту про стан радіаційної безпеки**

1. Щорічний звіт з радіаційної безпеки має складатися з титульного аркуша та текстової частини. На титульному аркуші відображаються:

у правому верхньому кутку - гриф затвердження, який має складатися із слова "ЗАТВЕРДЖЕНО", посади, прізвища, ініціалів особи, що затвердила звіт, скріплений печаткою підпис, дати;

назва документа: "Звіт про стан радіаційної безпеки на \_\_\_\_\_ за період з "\_\_\_\_"\_\_\_\_ до "\_\_\_\_"\_\_\_\_".  
(повна назва підприємства)

#### 2. Звітні періоди

Ліцензіат, який отримав ліцензію протягом поточного календарного року, подає звіт за такі звітні періоди:

якщо ліцензія видана до або на дату 30 червня поточного року, то звітний період складає період з дати видачі ліцензії до 31 грудня поточного року;

якщо ліцензія видана після 30 червня поточного року, звітний період складає період з дати видачі ліцензії до 31 грудня наступного за поточним року;

якщо ліцензіат отримав ліцензію не протягом поточного року, а раніше, то він подає звіт за звітний період, що складає поточний календарний рік.

Щорічний звіт подається до органу, який видав ліцензію на використання ДІВ, у 15-денний термін з дати закінчення звітного періоду.

3. Текстова частина документа має складатися з таких основних розділів:

#### 3.1. Загальна частина

Стислий опис провадження діяльності ліцензіата з використання ДІВ за звітний період, серія і номер ліцензії, згідно з якою здійснюється даний вид діяльності.

### 3.2. Інформація про ДІВ

Результати проведених інвентаризацій ДІВ (закритих та генеруючих пристроїв, у тому числі й тих, які лише зберігаються) за звітний період;

типи, призначення та характеристики ДІВ, обладнання (установок) та інших приладів з ДІВ, що були придбані за звітний період. Додаються протоколи калібрування, копії документів про введення в експлуатацію такого обладнання;

перелік відпрацьованих ДІВ та їх характеристики, що були переведені в категорію РАВ та передані до спеціалізованих підприємств по поводженню з РАВ або до постачальника таких ДІВ (додаються копії підтверджувальних документів) та ДІВ, термін експлуатації яких закінчився; результати перевірок таких ДІВ на герметичність, відомості про постачальників вищезазначених послуг (назва, адреса, номер та термін дії ліцензії);

відомості про державну реєстрацію ДІВ (реєстраційний номер, дата реєстрації).

### 3.3. Стан радіаційної безпеки, радіаційного захисту персоналу та пацієнтів:

відомості про СРБ (склад та опис діяльності служби за звітний період);

відомості про підрозділ або лабораторію, що здійснює радіаційний та дозиметричний контроль, перелік приладів, що використовуються, дата їх державної повірки;

здійснення ІДК персоналу, із зазначенням контрольних рівнів опромінення та описом випадків їх перевищення (необхідно вказати підрозділи, посади, прізвища, дози);

дозиметричний контроль на робочих місцях;

вимірювання доз у робочих пучках із зазначенням приладу, яким проводилося вимірювання, та значень потужності дози;

дозиметричний контроль пацієнтів;

заходи щодо оптимізації медичного опромінення (використання нових методик, додаткових засобів захисту пацієнта від опромінення тощо);

оцінка доз пацієнтів при застосуванні різних видів процедур з урахуванням типу обладнання, яке використовується, та методики опромінення;

порівняльний аналіз доз пацієнтів та персоналу за останні п'ять років, у якому мають бути визначені тенденції та причини змін у стані радіаційного захисту, опромінення добровольців.

### 3.4. Інформація про забезпечення проведення навчання та перевірка знань з питань радіаційної безпеки:

проходження навчання та перевірку знань з питань радіаційної безпеки членами атестаційної комісії (якщо така створена) та персоналу, проведення інструктажів тощо.

### 3.5. Радіаційні аварії з ДІВ:

опис радіаційних аварій (якщо такі мали місце за звітний період): виконані заходи для їх ліквідації та запобігання таких у майбутньому. Додається копія звіту про розслідування причин та наслідків радіаційної аварії.

### 3.6. Інспекції та інспекційні обстеження:

інформація щодо виконання приписів інспекцій; дати проведення інспекцій та інспекційних обстежень, назва інспекційного підрозділу.

### 3.7. Аналіз ефективності діючої системи якості:

результати порівняльного аналізу: системи якості з використанням попередніх верифікаційних та контрольних даних з даними за звітний період; достатності запроваджених заходів радіаційного захисту персоналу та пацієнтів; клінічних аудитів та

запроваджених заходів щодо забезпечення виконання рекомендацій цих аудитів.

Додаток 3  
до Ліцензійних умов

**ВИМОГИ**  
**до обладнання приміщень контрольованої зони**  
**та зони спостереження відділення**  
**променевої терапії**

Приміщення	Зона	Засоби захисту та їх використання	Знаки та їх використання			
		пристрій блокування пучка випромінювання	світловий індикатор випромінювання	іонізуюче випромінювання (радіація)	інформація про радіаційне навантаження	інформація про радіаційне навантаження
Кабінет процедур дистанційної променевої терапії	Контрольована	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Пультова дистанційної променевої терапії	Зона спостереження	Не обов'язково	Обов'язково (на пульті)	Обов'язково (на дверях)	Обов'язково	Обов'язково (на дверях)
Сховище ДІВ	Контрольована	Не обов'язково, але двері повинні бути постійно замкнені		Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Кабінет брахітерапії (ручне введення ДІВ)	Контрольована	Не обов'язково	Не обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Кабінет брахітерапії ДІВ малої потужності (автоматичне введення ДІВ)	Контрольована	Обов'язково	Не обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково
Кабінет брахітерапії (автоматичне введення ДІВ)	Контрольована	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково	Обов'язково

**ФОРМА ЗВІТУ**  
**про результати розслідування**  
**причин та наслідків радіаційної аварії**

ЗАТВЕРДЖЕНО

\_\_\_\_\_  
(посада керівника  
ліцензіата)

\_\_\_\_\_  
(підпис)                      (ініціали  
та прізвище)

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

М.П.

**ЗВІТ**  
**про результати розслідування причин**  
**та наслідків радіаційної аварії**

1. Дата, час, місце радіаційної аварії \_\_\_\_\_
2. Опис і особливі обставини радіаційної аварії \_\_\_\_\_
3. Причини радіаційної аварії (несправність або відмова обладнання, помилка технічного персоналу, помилка лікаря тощо) \_\_\_\_\_
4. Доза опромінення пацієнта, використана з лікувальною метою, відповідність стандартам, рекомендованим рівням і оптимальному опроміненню в залежності від діагнозу \_\_\_\_\_
5. Дози, ступінь опромінення здорових тканин і органів під час медичного опромінення, використання засобів захисту, відповідність інструкції під час експлуатації опромінювального обладнання \_\_\_\_\_
6. Особливий стан пацієнта під час лікувальної процедури (дитина, вагітна жінка, мати, що годує груддю, ускладнення основного діагнозу тощо) \_\_\_\_\_
7. Яким чином пацієнту було повідомлено про можливі ризики опромінення і чи давав він письмову згоду на проведення опромінення \_\_\_\_\_
8. Яка лабораторія і яка відповідальна особа здійснювала калібрування ДІВ.  
Дата та час останнього калібрування обладнання з ДІВ \_\_\_\_\_
9. Які заходи були вжиті для зменшення негативних наслідків аварійного опромінення та покращення стану потерпілого \_\_\_\_\_
10. Запропоновані та реалізовані ліцензіатом заходи щодо попередження можливих радіаційних аварій та інцидентів \_\_\_\_\_

(посада відповідальної  
особи за радіаційну безпеку)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



## Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 01.02.2008 — 2008 р., № 5, / N 7, 2008, стор. 142 (ДІ) /, стор. 134, стаття 131, код акта 42021/2008
-