



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

НАКАЗ

31.08.2017 № 316/998

**Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
08 листопада 2017 р.
за № 1362/31230**

**Про затвердження Правил радіаційної безпеки використання
джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії**

Відповідно до статті 27 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», з метою гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, міжнародними нормами та стандартами МАГАТЕ, що діють у сфері безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, **НАКАЗУЄМО**:

1. Затвердити Правила радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії, що додаються.
2. Управлінню радіаційної безпеки Держатомрегулювання (Рязанцев В.Ф.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України в установленому порядку.
3. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.
4. Контроль за виконанням цього наказу залишаємо за собою.

**В.о. Голови Державної
інспекції ядерного
регулювання України**

Б. Столярчук

**В.о. Міністра охорони
здоров'я України**

У. Супрун

ПОГОДЖЕНО:

Голова Державного агентства України
з управління зоною відчуження

В.В. Петрук

Міністр екології
та природних ресурсів України

О. Семерак

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Державної інспекції
ядерного регулювання України,
Міністерства охорони
здоров'я України
31.08.2017 № 316/998

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
08 листопада 2017 р.
за № 1362/31230

ПРАВИЛА

радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання в брахітерапії

I. Загальні положення

1. Ці Правила поширюються на усі заклади охорони здоров'я (далі - медичні заклади) незалежно від підпорядкованості та форми власності, які використовують джерела іонізуючого випромінювання (далі - ДІВ) в брахітерапії.

2. Ці Правила розроблено з урахуванням Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України, Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504.

3. У цих Правилах терміни вживаються у таких значеннях:

аплікатори - зазвичай голки, стержні, кульки, дроти, гнучкі пластини або катетери, в які розміщуються ДІВ, що використовують для тимчасової брахітерапії;

брахітерапія - метод лікування злоякісних пухлин з використанням закритих ДІВ, що вводяться всередину пухлини або поруч з нею;

ендостат - наконечник гамма-апарата, що вводиться в порожнину організму, після чого всередину ендостата подається ДІВ;

імплантат - закрите ДІВ (у вигляді капсули, «мікрокапсули», «зерна»), що вводиться в тіло пацієнта;

катетер - медичний інструмент у вигляді трубки, призначений для з'єднання природних каналів, порожнин тіла, судин із зовнішнім середовищем з метою доставки до мішені ДІВ;

маніпуляційна - приміщення, в якому здійснюється стерилізація ДІВ, зарядка голок закритими ДІВ;

мішень - орган/тканина або частина органа організму людини, в якому є пухлина, для якого розраховується поглинута доза опромінення при плануванні процедур брахітерапії;

постійна брахітерапія - метод брахітерапії, коли всередину пухлини або поруч з нею імплантується ДІВ, рівень випромінювання від якого зменшується поступово та зводиться до нуля через декілька місяців;

тимчасова брахітерапія - метод брахітерапії, коли ДІВ вводиться в пухлину на певний час і вилучається по закінченні процедури брахітерапії.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку», «Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії», «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання», а також у Вимогах до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Державного комітету ядерного регулювання України від 03 жовтня 2008 року № 166, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2008 року за № 1054/15745.

4. Характеристики основних ДІВ, що використовуються в брахітерапії, наведено в додатку 1 до цих Правил.

5. Відповідно до зон введення ДІВ у мішені розрізняють такі види брахітерапії:

внутрішньопорожнинний;

внутрішньотканинний (інтерстиціальний);

внутрішньосудинний;

внутрішньопросвітний;

поверхневий (аплікаційний).

6. За потужністю поглиненої дози, що доставляється до органа/тканини, брахітерапія поділяється на:

низькопотужну - 0,4 Гр/год - 2 Гр/год на об'єм мішені;

середньопотужну - 2 Гр/год - 12 Гр/год на об'єм мішені;

високопотужну - 12 Гр/год та більше на об'єм мішені;

імпульсну - доза подається періодично протягом певного часу.

7. Відповідно до засобів введення ДІВ брахітерапія поділяється на:

мануальну (в ручному режимі);

дистанційну за допомогою спеціальних автоматизованих засобів.

II. Принципи радіаційного захисту і безпеки у брахітерапії

1. Медичний заклад забезпечує реалізацію принципів обґрунтування та оптимізації радіаційного захисту для медичного опромінення при використанні ДІВ у брахітерапії.

2. Принцип обґрунтування реалізується з урахуванням таких вимог:

брахітерапія проводиться виключно за медичними показаннями та лише в тих випадках, коли відсутні альтернативні методи лікування, пацієнт відмовляється від альтернативних методів лікування або альтернативні методи лікування призводять до гіршого клінічного результату;

користь для пацієнта від очікуваного терапевтичного ефекту безумовно перевищує очікувану шкоду від отриманої дози опромінення та/або ризик відмови від брахітерапії перевищує ризик від опромінення при її проведенні.

3. Принцип оптимізації реалізується шляхом забезпечення максимально можливого зниження поглинутої дози опромінення здорових органів і тканин, що оточують мішень, при забезпеченні максимального терапевтичного ефекту для мішені, що опромінюється.

4. Для осіб, які забезпечують догляд та комфортні умови для пацієнтів під час проведення процедур брахітерапії, встановлюються граничні дози опромінення та вживаються необхідні заходи щодо їх неперевикнення.

III. Розподіл функцій персоналу, який виконує процедури з використанням ДІВ у брахітерапії

1. При виконанні процедур з використанням ДІВ у брахітерапії медичний заклад забезпечує:

максимально точну доставку запланованої поглиненої дози до мішені;

екранування суміжних тканин та органів при проведенні процедур брахітерапії, коли це можливо;

обґрунтування проведення процедур брахітерапії для вагітних та жінок, які годують груддю;

інформування пацієнтів про отримані дози опромінення та можливі ризики і наслідки від медичного опромінення.

2. Медичний заклад забезпечує наявність кваліфікованого персоналу, який залучається до процедур з використанням ДІВ у брахітерапії, а саме лікаря-радіолога, лікаря з променевої терапії або іншого персоналу відповідної кваліфікації згідно з посадовими інструкціями, організовує навчання та перевірку знань з питань радіаційної безпеки для персоналу відповідно до Порядку проведення навчання і перевірки знань з питань радіаційної безпеки у персоналу і посадових осіб суб'єктів окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 02 жовтня 2014 року № 143, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 02 грудня 2014 року за № 1549/26326.

3. При розробці організаційно-розпорядчої документації медичному закладу необхідно враховувати:

1) обов'язки лікуючого лікаря, який призначає процедуру брахітерапії, в частині:

оцінювання ефективності, користі і ризику опромінення при проведенні процедури брахітерапії;

оцінювання можливості застосування альтернативних технологій лікування (хіміотерапії/операції, окремо або в комбінації з опроміненням (брахітерапія));

спостереження за пацієнтом після проведення процедури брахітерапії;

2) обов'язки лікаря-радіолога в частині:

обстеження пацієнта та проведення процедури у брахітерапії;

вибору протоколу лікування;

накладання/введення аплікатора(ів), введення ендостатів;

огляду зображень локалізації мішені;

визначення обсягу та характеру лікування;

складання плану лікування;

видалення аплікатора(ів)/ендостатів;

радіаційного захисту пацієнта на всіх етапах брахітерапії;

оцінки реагування пухлини та побічних ефектів;

інформування пацієнта, якому введений постійний імплантат, та членів його сім'ї щодо правил поведінки після виписки пацієнта з медичного закладу;

3) обов'язки фахівця з медичної фізики/інженера-радіолога в частині:

вимірювання фізичних параметрів обладнання для брахітерапії під час приймання та введення в експлуатацію до його клінічного застосування, періодично під час експлуатації обладнання; після будь-якого встановлення нового програмного забезпечення;

перевірки розміщення ДІВ в аплікаторі;

перевірки розміщення аплікатора;

контролю зображень локалізації мішені;

планування лікування і розрахунків всіх необхідних параметрів опромінення;

перевірки плану лікування;

визначення та оцінки поглинутої дози в тканині або органі пацієнта, обраного для лікування;

вибору обладнання для брахітерапії, кутів рентгенографічних зображень/площини в разі застосування комп'ютерної томографії або магнітно-резонансної томографії;

4) обов'язки техника-лаборанта щодо забезпечення:

перевірки аплікатора(ів)/ендоскопів та інших аксесуарів, необхідних для здійснення процедури брахітерапії;

щоденної перевірки/контролю технічного стану обладнання;

надання допомоги лікарю-радіологу під час імплантації;

отримання зображення локалізації мішені;

допомоги в плануванні лікування під наглядом медичного фізика/ інженера-радіолога;

5) обов'язки сестри медичної стосовно забезпечення:

щоденної перевірки процедурного кабінету;

поставки витратних матеріалів;

планування супроводу пацієнта;

асистування лікарю-радіологу під час імплантації;

приймання пацієнтів і відправлення їх додому;

догляду за пацієнтом та надання допомоги особам, які забезпечують догляд та комфортні умови пацієнтам (наскільки це можливо);

контролю супроводу пацієнта через відділення брахітерапії.

IV. Забезпечення якості брахітерапії

1. Медичний заклад розробляє та реалізує програму якості при використанні ДІВ у брахітерапії (далі - програма якості) відповідно до клінічних протоколів та Вимог до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, затверджених наказом Державного комітету ядерного регулювання України від 03 жовтня 2008 року № 166, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2008 року за № 1054/15745.

2. Система управління якістю в брахітерапії передбачає:

затвердження штату клінічного і технічного персоналу, який залучається до виконання процедур брахітерапії;

розподіл обов'язків персоналу, який залучається до виконання процедур брахітерапії;

навчання та підвищення кваліфікації персоналу;

встановлення порядку подачі заявок на ремонт наявного та закупівлю нового обладнання для брахітерапії;

організацію наукових виробничих нарад;

наявність процедур і протоколів програми забезпечення якості;

підготовку звітів щодо функціонування системи управління якістю;

незалежний клінічний аудит;

виконання радіаційного опромінення;

забезпечення періодичного контролю опромінення;

забезпечення радіаційної безпеки при впровадженні системи контролю якості;

контроль якості обладнання для брахітерапії на етапі введення цього обладнання в експлуатацію;

контроль якості обладнання, що використовується у брахітерапії, у тому числі й програмного забезпечення;

контроль/перевірку якості упаковок імплантатів, що поставляються до медичного закладу;

первинне та періодичне калібрування обладнання з ДІВ, тестування обладнання з ДІВ та методик його використання;

перевірку якості обладнання з ДІВ;

калібрування ДІВ для брахітерапії;

складання протоколів контролю якості обладнання з ДІВ;

клінічну дозиметрію;

наявність контролю бар'єрів безпеки;

незалежний розрахунок дози та часу опромінення пацієнта під час здійснення процедури брахітерапії;

систему реєстрації доз, у тому числі доз, отриманих здоровими органами та тканинами пацієнтів при проведенні процедур брахітерапії;

систему детальної реєстрації кількості, типів і положень ДІВ в тілі пацієнта із зазначенням дати і часу їх введення і випромінювання;

систему контролю рівнів випромінювання за допомогою розрахунків або вимірювання в зонах, де знаходиться опромінений пацієнт;

контроль якості портальних зображень;

попередження помилкового (аварійного) опромінення;

підготовку, проведення та контроль якості процедур брахітерапії;

верифікацію планів лікування;

затвердження плану лікування;

забезпечення оцінки ефективності лікування, за необхідності виявлення причин його неефективності та внесення необхідних корективів у процес брахітерапії;

оптимізацію методик лікування;

контроль розташування ДІВ в тілі пацієнта методом ультразвукової візуалізації, комп'ютерної томографії, рентгеноскопії та/або рентгенографії;

наявність налагодженої системи ефективною передачі інформації щодо проведення процедур брахітерапії;

ідентифікацію пацієнта, підбір брахітерапевтичної процедури для конкретного пацієнта;

виявлення відхилень від встановленого плану лікування;

незалежний розрахунок дози та часу опромінення пацієнта під час здійснення процедури брахітерапії;

оцінку за допомогою спеціальної комп'ютерної програми дози опромінення пацієнта, її розподілу в мішені та навколишніх здорових органах і тканинах пацієнта;

систему реєстрації даних, перевірку достовірної реєстрації даних, звітування про події під час здійснення процедури брахітерапії та після неї.

3. У разі виявлення порушень в роботі обладнання з ДІВ, що збільшує ризик помилкового опромінення пацієнтів та персоналу, таке обладнання виводиться з експлуатації до усунення всіх порушень.

4. Закриті ДІВ, які використовуються для брахітерапії, калібруються відповідно до активності, потужності поглинутої дози в певному середовищі та на певній відстані від ДІВ, з обов'язковим зазначенням дати калібрування. ДІВ повинно мати відповідне маркування (тип радіонукліда, активність, знак радіаційної небезпеки). Інформація про калібрування ДІВ включає відомості про організацію, яка виконала початкове калібрування.

5. Герметичність ДІВ перевіряється з періодичністю згідно з технічною документацією для цих ДІВ.

6. Пристрій доставки ДІВ вводиться всередину тканини/органу під візуалізаційним контролем.

7. Мінімальний обсяг обладнання, що рекомендується для забезпечення програми якості в брахітерапії, наведений у додатку 2 до цих Правил.

8. Тести контролю якості для аплікаторів, що використовуються в брахітерапії, наведено у додатку 3 до цих Правил.

V. Вимоги безпеки до приміщень для брахітерапії

1. Проектування приміщень для брахітерапії здійснюють з дотриманням вимог Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України, Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504, Державних будівельних норм України «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я ДБН В.2.2-10-2000», затверджених наказом Державного комітету будівництва, архітектури та житлової політики України від 04 січня 2001 року № 2, Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832, Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 04 червня 2007 року № 294, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2007 року за № 1256/14523.

Забороняється використання приміщень, у яких використовуються/розміщуються ДІВ для цілей, не пов'язаних з брахітерапією.

Забороняється розміщення приміщення для брахітерапії в житлових, громадських будівлях та дитячих закладах.

2. Медичний заклад забезпечує розміщення приміщень для брахітерапії в спеціально обладнаних частинах будівлі або окремі будівлі з дотриманням норм, правил та стандартів з радіаційної безпеки з урахуванням типу та радіаційних характеристик ДІВ, що використовуються.

Площа приміщень для брахітерапії має відповідати вимогам технічної документації обладнання з ДІВ для брахітерапії.

3. До проектної документації на розміщення ДІВ для брахітерапії включається така інформація:

кількість та типи ДІВ, що планується використовувати, їх максимальна активність, максимально допустима кількість одночасно працюючих апаратів з радіонуклідними ДІВ та генеруючих пристроїв, розміщених в одному приміщенні, їх технічні характеристики;

розрахунки екранування (біологічного захисту), беручи до уваги призначення приміщень, прилеглих до приміщення з ДІВ, категорії осіб, що опромінюються, тривалість впливу іонізуючого випромінювання, а також матеріали і товщина екранування ДІВ, відомості про зонування приміщень;

адміністративні та технічні заходи щодо забезпечення радіаційного захисту персоналу та населення.

4. Приміщення для брахітерапії розташовуються в одному блоці. Медичний заклад передбачає можливість механізованого транспортування ДІВ до робочих місць і автоматизації процесу підготовки радіонуклідних ДІВ до експлуатації.

5. Для кабінетів і відділень брахітерапії проектом передбачається наявність таких приміщень:

1) приміщення для приймання ДІВ, що розташовується поруч з приміщенням для зберігання ДІВ або з'єднується з цим приміщенням окремим ліфтом, транспортером або іншими транспортними засобами;

2) приміщення для зберігання ДІВ і підготовки їх до введення в тіло пацієнта, де знаходиться пристрій для зберігання ДІВ (захисний сейф), забезпечений надійним замком і схемою розміщення в ньому ДІВ;

3) приміщення для планування опромінення, яке розташовується поблизу від процедурної/операційної, але не обов'язково є суміжним з нею;

4) процедурна/операційна, де проводиться введення катетерів, ендостатів та аплікаторів у тіло пацієнта і здійснюється контроль правильності розташування катетерів, ендостатів і аплікаторів за допомогою рентгеноскопічного апарата та (або) ультразвукового сканера, встановленого в цьому приміщенні;

5) палати, куди пацієнти доставляються після введення ДІВ в тіло пацієнта для довгострокового контактного впливу на пухлину. При проектуванні двомісних палат передбачаються бар'єри біологічного захисту (захисні екрани), що встановлюються в безпосередній близькості від кожного ліжка. Рішення про встановлення таких бар'єрів, їх конфігурацію, матеріали і товщину приймається з урахуванням необхідності зменшення впливу опромінення одного пацієнта на іншого;

6) кімната управління/пультова для приміщень високопотужної/ середньопотужної брахітерапії.

6. Усі приміщення брахітерапії розташовуються поблизу одне від одного, щоб мінімізувати відстань для транспортування ДІВ і хворих, для забезпечення максимальної пропускної здатності і виконання вимог радіаційної безпеки. Приміщення можуть бути об'єднані в різних комбінаціях.

7. Приміщення для зберігання ДІВ і підготовки їх до введення в тіло пацієнта надійно замикається та облаштовується автоматичною сигналізацією. Площа приміщення має бути достатньою для забезпечення процедур отримання ДІВ, їх зберігання, підготовки до опромінення пацієнтів та калібрування. У цих приміщеннях можуть розміщуватися відпрацьовані ДІВ для витримки на розпад після закінчення терміну експлуатації. Витримка на розпад також може проводитися в спеціальному сховищі радіоактивних відходів (за наявності), куди переміщують ДІВ.

8. У процедурній/операційній розміщують обладнання для анестезії, зберігання і стерилізації зондів, катетерів, ендостатів.

9. Процедурна/операційна та кімната управління/пультова для приміщень високопотужної/середньопотужної брахітерапії розташовуються в єдиному комплексі та оснащуються двоканальною телевізійною системою та двостороннім переговорним пристроєм для зв'язку з пацієнтом під час процедури опромінення.

10. У разі розміщення процедурної/операційної на першому поверсі медичного закладу або за наявності навпроти вікон іншої будівлі встановлюються віконні ставні, що забезпечують ефективність захисту не нижче такої, що встановлюється проектом.

11. Для запобігання потраплянню ДІВ в каналізацію через відкриті горловини раковин (для промивання аплікаторів і ендостатів), зливів ванн і душових отвори для стоку води обладнують мілкою захисною сіткою.

12. Усі отвори, комунікаційні та технологічні канали в біологічному захисті процедурної/операційної проектується та виготовляються так, щоб ефективність захисту в місцях їх розташування була не нижче такої, що встановлюється проектом.

13. Проектна документація на розміщення ДІВ у нових або перебудованих приміщеннях підлягає державній експертизі ядерної та радіаційної безпеки, згідно з вимогами статті 40 Закону України «Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку».

14. Апарати, що застосовуються для високопотужної/середньопотужної брахітерапії, керуються з пульта управління при зачинених дверях до процедурної/операційної.

Двері процедурної/операційної обладнують приладом, який блокує випуск ДІВ з голівки захисного блока у випадку, коли двері не повністю закриті, та який при випадковому відкриванні дверей повертає ДІВ в захисний блок.

15. Над входними дверима процедурної/операційної облаштовують світлове табло, що сповіщає про стан ДІВ.

При перебуванні ДІВ в робочому стані (ДІВ виведено із захисного блоку) загоряється червоне світло.

При перебуванні ДІВ в стані зберігання (ДІВ знаходиться в захисному блоці) загоряється зелене світло.

16. Приміщення процедурної/операційної всередині обладнують червоним світловим дисплеєм, що вмикається, коли ДІВ перебуває поза захисним блоком.

17. Приміщення процедурної/операційної обладнується автономним електричним живленням (окремо від устаткування для брахітерапії) для забезпечення дозиметричного контролю за станом ДІВ, що сигналізує в разі, якщо ДІВ або його частина перебуває поза захисним блоком. Результати дозиметричного контролю мають бути чітко видимі при вході (на табло або шкалі) до процедурної.

18. Приміщення процедурної/операційної високопотужної/середньопотужної брахітерапії оснащується аварійним обладнанням для повернення ДІВ (аплікатора з ДІВ) з тіла пацієнта в захисний блок (контейнер тимчасового зберігання ДІВ) на випадок, якщо ДІВ не може бути видалено в штатному режимі.

19. Медичний заклад визначає межі контрольованої зони та зони спостереження. До контрольованої зони належать усі приміщення, призначені для проведення процедур брахітерапії, підготовки та зберігання ДІВ. До зони спостереження належать приміщення контролю та керування установками брахітерапії.

20. Медичний заклад використовує обладнання з ДІВ для брахітерапії, яке відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, та національних стандартів.

21. До початку використання обладнання для брахітерапії проводяться приймальні випробування цього обладнання. А під час експлуатації та після кожного ремонту - техніко-експлуатаційні тестування.

22. Встановлення, наладку, ремонт та технічне обслуговування обладнання для брахітерапії виконують організації, що мають ліцензію на право провадження діяльності з використання ДІВ, в частині технічного обслуговування, відповідно до технічних специфікацій виробника.

23. Усі результати технічного обслуговування обладнання для брахітерапії мають бути зафіксовані медичним закладом і бути доступними для ознайомлення особою, що відповідає за проведення контролю якості цього обладнання. Такі дані містять інформацію про:

дату технічного обслуговування;

копію ліцензії юридичної особи/фізичної особи-підприємця на право провадження діяльності з використання ДІВ в частині технічного обслуговування;

особисті дані (прізвище та ім'я) особи, що виконувала технічне обслуговування;

перелік складових частин обладнання, щодо яких було виконано технічне обслуговування;

перелік складових частин обладнання, що були замінені під час технічного обслуговування;

результати технічного обслуговування.

24. Акт про приймання виконаних робіт з технічного обслуговування зберігається протягом трьох років, відповідно до статті 334 пункту 4.2 глави 4 розділу I Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом Міністерством юстиції України від 12 квітня 2012 року № 578/5, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 17 квітня 2012 року за № 571/20884 (зі змінами).

25. Використання у брахітерапії ДІВ після закінчення призначеного виробником терміну експлуатації забороняється.

26. Мінімальний обсяг обладнання, що рекомендується для низькопотужної брахітерапії, та мінімальний обсяг обладнання, що рекомендується для високопотужної/середньопотужної брахітерапії, наведені в додатках 4 та 5 до цих Правил відповідно.

VI. Радіаційно-дозиметричний контроль в брахітерапії

1. Медичний заклад забезпечує проведення радіаційно-дозиметричного контролю відповідно до програми радіаційно-дозиметричного контролю, що затверджується керівником медичного закладу.

2. Радіаційно-дозиметричний контроль здійснюється службою радіаційної безпеки медичного закладу, організаційна структура, склад та положення про неї затверджуються керівником медичного закладу.

3. Програмою радіаційно-дозиметричного контролю встановлюються:

види, обсяги, періодичність контролю;

перелік необхідних радіометричних і дозиметричних приладів, допоміжного обладнання, технічних вимог та інструкцій з експлуатації;

розміщення обладнання стаціонарного і періодичного контролю;

об'єкти, приміщення та параметри, що підлягають контролю;

система забезпечення якості в процесі радіаційно-дозиметричного контролю та обробки результатів.

4. Результати радіаційно-дозиметричного контролю, включаючи індивідуальний дозиметричний контроль, використовуються для:

надання персоналу інформації щодо критичних операцій, які зумовлюють максимальний внесок в індивідуальну дозу;

розробки оптимізаційних процедур;

супроводу медичних обстежень персоналу, планування профілактичних заходів; дозиметричної підтримки спостережень за опроміненим пацієнтом.

5. Радіаційно-дозиметричний контроль проводиться:

на етапі введення приміщень брахітерапії в експлуатацію (контроль потужності дози випромінювання на робочих місцях персоналу, контроль захисних властивостей пересувних та стаціонарних засобів захисту, контроль потужності дози випромінювання в суміжних із приміщеннями для брахітерапії приміщеннях і територіях);

при експлуатації обладнання, що застосовується у процедурах брахітерапії (поточний контроль);

при зміні умов експлуатації приміщень для брахітерапії, або обладнання (позаплановий контроль);

після ліквідації кожної нештатної ситуації/після дезактивації з метою оцінки радіаційного стану в приміщенні для брахітерапії.

6. Індивідуальний дозиметричний контроль осіб категорії А проводиться відповідно до пункту 14.4 розділу 14 Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832.

При застосуванні мануальної брахітерапії застосовуються додаткові індивідуальні дозиметри на кінцівки рук та очі.

7. Для проведення радіаційно-дозиметричного контролю в брахітерапії використовуються засоби дозиметрії та радіометрії гамма- і бета-випромінювання, призначені для відповідних вимірювань з похибкою не більше $\pm 20\%$, які пройшли повірку робочого засобу вимірювальної техніки відповідно до вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

8. Для реєстрації іонізуючих випромінювань, що виникають при брахітерапії, використовуються засоби вимірювальної техніки з діапазоном енергії, необхідним для здійснення таких вимірювань.

VII. Вимоги до радіаційного захисту персоналу

1. Медичний заклад забезпечує радіаційний захист персоналу, задіяного в процедурах брахітерапії, при підготовці проектних рішень, використанні стаціонарних, пересувних та індивідуальних засобів захисту, оптимальної організації роботи, включаючи проведення медичного опромінення, здійснення постійного радіаційно-дозиметричного контролю, застосування системи управління якістю.

2. Виконання процедур брахітерапії дозволяється особам, що досягли 18 років, які мають відповідну кваліфікацію та спеціальну підготовку, пройшли інструктаж та перевірку знань відповідно до Порядку проведення навчання і перевірки знань з питань радіаційної безпеки у персоналу і посадових осіб суб'єктів окремих видів діяльності у сфері використання ядерної енергії, затвердженого наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 02 жовтня 2014 року № 143, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 02 грудня 2014 року за № 1549/26326.

3. Керівник медичного закладу організовує проведення попереднього (до прийняття на роботу) і щорічних періодичних медичних оглядів осіб, які наказом медичного закладу віднесені до категорії А. До роботи з проведення брахітерапії допускаються тільки ті особи з персоналу, які не мають медичних протипоказань щодо виконання такої роботи. Попередні та періодичні медичні огляди проводяться відповідно до пункту 9.6 розділу 9 Основних санітарних правил забезпечення радіаційної безпеки України, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832, та Порядку проведення

медичних оглядів працівників певних категорій, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 травня 2007 року № 246, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113.

4. Для вагітних жінок з персоналу з моменту повідомлення про вагітність запроваджуються такі умови праці, за яких еквівалентна доза опромінення для майбутньої дитини буде настільки низькою, наскільки це можливо досягти, та не перевищуватиме 1 мЗв протягом решти терміну вагітності.

Повідомлення про вагітність та про годування груддю не повинно бути підставою для відсторонення працівника від роботи.

5. Система інструктажу й перевірки знань з радіаційної безпеки персоналу, який виконує процедури з використанням ДІВ у брахітерапії, включає:

вступний інструктаж під час прийняття на роботу;

первинний - на робочому місці;

повторний - не рідше одного разу на 3 місяці;

позаплановий - при введенні в дію нових або переглянутих нормативно-правових актів у сфері безпеки використання ядерної енергії, при зміні характеру робіт (зміні методу брахітерапії, устаткування, що використовується при медичному опроміненні, зміні потужності поглиненої дози, методики лікування тощо), після радіаційної аварії, нещасного випадку, при перерві в роботі виконавців процедури брахітерапії більш ніж на 30 календарних днів.

Медичний заклад забезпечує реєстрацію проведення інструктажів з радіаційної безпеки персоналу категорії А в спеціальному журналі.

6. Радіаційний захист персоналу забезпечується при здійсненні:

поставки контейнерів із закритими ДІВ до медичного закладу;

розміщення контейнерів із закритими ДІВ у сейфі, розташованому в приміщенні для зберігання ДІВ;

доставки імплантатів у спеціальному захисному контейнері в маніпуляційну, де проводиться зарядка голок закритими капсульованими ДІВ;

заряджання голок і розміщення їх в матриці спеціального шаблону або в захисній стійці-штативі;

перенесення шаблону в захисному контейнері або захисній стійці-штативі із зарядженими голками в операційну/процедурну, де проводиться імплантація голок;

підготовки до операції імплантації ДІВ;

імплантації (введення) голок в пухлинний осередок всередині тіла пацієнта під ультразвуковим або комп'ютерно-томографічним контролем;

контролю розташування ДІВ методом ультразвукової візуалізації або комп'ютерної томографії, рентгеноскопії і/або рентгенографії;

витягування голок з тіла пацієнта;

контролю потужності дози від пацієнта;

переміщення пацієнта до палати в стаціонарі;

контролю перебування пацієнта в палаті;

контролю пацієнта під час його виписки з медичного закладу.

7. Медичний заклад забезпечує застосування дистанційної брахітерапії з автоматизованим введенням ДІВ в тіло пацієнта. Застосування мануальної брахітерапії з ручним введенням ДІВ є небажаним.

8. У разі застосування мануальної брахітерапії медичний заклад забезпечує радіаційний захист персоналу шляхом реалізації таких заходів:

робоче місце для зарядки голок за допомогою пінцета обладнується тіньовим захистом з прозорим екраном;

шаблон із зарядженими голками поміщується в захисний контейнер або заряджені голки поміщуються в захисну стійку-штатив;

стіл для зарядки голок окантовується бортиком заввишки 0,5 см;

використовуються дистанційні інструменти (пінцети, затискачі) або спеціальне обладнання; перед використанням персонал, який проводить брахітерапію, ознайомлюється з інструкцією із застосування спеціального обладнання;

виконується перевірка справності системи блокування дверей процедурної та системи сигналізації не рідше 1 разу на півроку;

при проведенні імплантації забезпечуються максимально можливе зниження дози за рахунок збільшення відстані до ДІВ та зменшення часу проведення всіх технологічних операцій з ДІВ;

після закінчення імплантації проводиться дозиметричний контроль робочих поверхонь, підлоги, бачків з відходами, рук, одягу і взуття персоналу;

прибирання операційної і видалення відходів здійснюється після дозиметричного контролю.

9. При проведенні процедур брахітерапії персонал дотримується правил безпеки, інструкцій. У разі порушень в роботі обладнання, несправності засобів захисту, порушення пожежної безпеки тощо, персонал сповіщає про це керівника медичного закладу.

10. Персоналу заборонено брати участь у двох чи більше процедурах брахітерапії, інших процедурах медичного опромінення, що виконуються у медичному закладі, водночас. На одній установці для проведення високо- потужної брахітерапії виконуються не більше 3-8 процедур на день залежно від складності плану лікування.

11. Зменшення доз опромінення персоналу здійснюється шляхом скорочення тривалості опромінення за рахунок удосконаленого технологічного процесу та володіння персоналом технологією.

12. При проведенні процедури з визначення локалізації та об'єму пухлини в організмі пацієнта із застосуванням методів багатопроєкційної та рентгенівської комп'ютерної томографії персонал стежить за станом пацієнта з кімнати управління через оглядове вікно чи іншу систему спостереження, даючи пацієнтові необхідні команди через переговорний пристрій. За відсутності пультової дозволяється перебування персоналу в процедурній із застосуванням індивідуальних засобів захисту персоналу.

13. Перебування в процедурній осіб, які не мають прямого відношення до процедури брахітерапії, забороняється.

14. У разі виникнення аварійних ситуацій персонал діє відповідно до аварійного плану та інструкції з радіаційної безпеки щодо ліквідації радіаційних аварій.

15. Для оптимізації радіаційного захисту персоналу адміністрація медичного закладу встановлює контрольні рівні доз опромінення персоналу і радіаційних параметрів на робочих місцях персоналу.

VIII. Організаційні засади радіаційного захисту пацієнтів

1. Призначення пацієнтові процедури брахітерапії здійснюється лікарем за наявності обґрунтованих клінічних показань на основі аналізу всієї наявної клінічної інформації.

2. При обґрунтуванні процедури брахітерапії детально розглядаються:

конкретна процедура брахітерапії;

можливі альтернативні методи лікування;

індивідуальні характеристики пацієнта;

інформація про проведені раніше радіологічні процедури та результати лікування пацієнта.

3. Рішення про застосування процедури брахітерапії приймає пацієнт або його законний представник.

4. Лікар-радіолог та інженер-радіолог забезпечують радіаційний захист пацієнтів при медичному опроміненні відповідно до вимог, встановлених медичним закладом.

5. Процедура брахітерапії детально складається для кожного конкретного пацієнта.

Лікар-радіолог, що виконує процедуру брахітерапії, перед процедурою надає пацієнтові вичерпну інформацію про процедуру брахітерапії, очікувану дозу опромінення на пухлину/тканину/орган, кількість ДІВ, їх радіонуклідний склад, активність, інтенсивність випромінювання, розподіл дози на організм, інформацію про можливі побічні наслідки (можливі реакції здорових органів і тканин організму), ризики віддалених наслідків.

Зазначена інформація оформлюється документально та доводиться лікарем-радіологом до відома пацієнтові під розпис до початку лікування.

6. Перед процедурою брахітерапії пацієнт отримує інформацію про правила поведінки під час процедури та після неї, про право відмовитися від процедури.

7. Якщо відсутність згоди пацієнта щодо проведення процедури брахітерапії може привести до тяжких наслідків для пацієнта, лікуючий лікар зобов'язаний це йому пояснити. У разі остаточного відмовлення пацієнта від процедури брахітерапії лікуючий лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, або засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

8. Методика введення аплікатора/ендостата/катетера з ДІВ має гарантувати правильне розміщення ДІВ в органі/тканині пацієнта й безпечне повернення в захисний блок для зберігання.

9. Аплікатори для розміщення ДІВ мають відповідати плану лікування та анатомічним характеристикам області тіла, що підлягає опроміненню.

10. Під час опромінення пацієнт перебуває в окремому приміщенні, що має захист, або ізолюється, з метою запобігання опромінення персоналу клініки медичного закладу, інших пацієнтів або сторонніх осіб.

11. Вимоги до точності підведення дози опромінення визначаються залежно від мети опромінення. До детального планування опромінення у великих терапевтичних дозах, близьких до толерантних доз для нормальних тканин, ставляться підвищені вимоги, при цьому найбільша точність необхідна при опроміненні високими дозами мішеней, сусідніх з критичними за радіочутливістю нормальними тканинами. При паліативному опроміненні застосовуються менші дози, і вимоги до точності підведення та величини дози можуть бути дещо знижені.

12. При зовнішньому опроміненні дози опромінення в опорних точках за нормальних умов вимірюються з похибкою не більше $\pm 3\%$. Вимірювання глибинних доз, коефіцієнтів ослаблення клиновидних фільтрів і підставок для блоків виконуються з похибкою не більше $0,5 - 1,0\%$. При цьому дозиметри для контролю заданої дози в обсязі мішені слід калібрувати через певні інтервали за вторинним еталоном, який, у свою чергу, калібрується за національним або міжнародним первинним еталоном.

13. При внутрішньотканинному або внутрішньопорожнинному опроміненні похибка вимірювань потужності дози не повинна перевищувати $\pm 5\%$. Активність слід вимірювати при отриманні нового джерела. Якщо імплантується група джерел невеликої активності,

наприклад при внутрішньотканинному опроміненні раку передміхурової залози гранулами ^{125}I , загальну активність потрібно знати з похибкою не більше $\pm 5\%$, а активності окремих джерел не повинні відрізнятись більше ніж на 10% .

14. Вихід ДІВ з тіла пацієнта, повернення ДІВ до захисного блока, відсутність втрати ДІВ контролюється за допомогою системи дозиметричного контролю.

15. Для забезпечення радіаційної безпеки інших осіб (відвідувачі, інші пацієнти, персонал клінічних підрозділів тощо) пацієнту з імплантованим ДІВ не рекомендується залишати палату.

16. Медичний заклад, при проведенні процедури брахітерапії із застосуванням контролю розташування ДІВ в тілі пацієнта, забезпечує зберігання інформації про ефективну дозу пацієнта у карточці обліку дозових навантажень, яка вклеюється в медичну картку амбулаторного (стаціонарного) хворого, відповідно до пункту 6.6 розділу 6 Державних санітарних правил і норм «Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 червня 2007 року № 294, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 07 листопада 2007 року № 1256/14523.

17. При виписуванні пацієнта з медичного закладу або після проведення процедури брахітерапії значення отриманої пацієнтом дози вносять у виписку, яка видається пацієнтові.

18. Медичний заклад забезпечує зберігання в архівах інформації щодо дози опромінення пацієнта протягом 50 років, відповідно до Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України та Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504.

19. Інформація про отримані пацієнтом дози передається разом з медичною картою амбулаторного (стаціонарного) хворого, при направленні його на повторне/інше лікування із застосуванням медичного опромінення, консультацію/стаціонарне лікування, при переведенні з одного стаціонару в інший, з метою запобігання необґрунтованому опроміненню.

ІХ. Захист пацієнтів після проведення процедур брахітерапії

1. Перед випискою з медичного закладу пацієнтам надаються письмові та усні інструкції щодо правил поведінки та запобіжних заходів, яких вони повинні дотримуватися для захисту від опромінення членів сім'ї та інших осіб, з якими вони можуть контактувати.

2. Після завершення тимчасової брахітерапії з низькою потужністю дози, після видалення пристроїв доставки та ДІВ поведінка та режим життєдіяльності пацієнта не обмежуються.

3. Після завершення постійної брахітерапії лікар-радіолог в обов'язковому порядку надає пацієнтові письмові та усні рекомендації про обмеження контактів з оточуючими, у тому числі з дітьми та вагітними жінками, та чіткі інструкції щодо поведінки в умовах амбулаторного лікування.

4. Після виписки з медичного закладу пацієнтові з імплантованим ДІВ рекомендується користуватися окремою постільлю, а також обмежувати близьке спілкування з дітьми (тримати на колінах) і вагітними жінками протягом півроку з моменту імплантації ДІВ.

5. Медичний заклад попереджає пацієнта про:

заборону користування загальною каналізацією з метою запобігання втраті гранульного радіонуклідного ДІВ в домашніх умовах протягом 5 днів (у цей період сечовий міхур спорожняється в резервуар (судно) через шар марлі);

необхідність повідомлення медичного закладу, де проводилась процедура брахітерапії, у разі виявлення на марлі капсули з ДІВ, для оформлення заявки на виїзд інженера-радіолога медичного закладу додому.

Інженер-радіолог із застосуванням засобів радіаційно-дозиметричного контролю ідентифікує капсулу з ДІВ і розміщує її в захисний контейнер, після чого оформлює акт вилучення ДІВ і повертає/транспортує його в установленому порядку на тимчасове зберігання до медичного закладу у сховищі ДІВ до вирішення питання про захоронення джерела в установленому порядку.

Х. Критерії виписки пацієнтів з медичного закладу після процедур брахітерапії

1. Термін перебування пацієнта в медичному закладі залежить від виду та типу здійсненої процедури брахітерапії.

2. При виписуванні пацієнта здійснюється вимірювання потужності дози гамма-випромінювання на відстані 1 м від тіла пацієнта. Пацієнт виписується у разі неперевищення значення потужності дози гамма-випромінювання 10 мкЗв/год.

3. Медичний заклад надає пацієнтові виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого відповідно до форми, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974, в якій зазначаються особливості проведеного лікування та надаються рекомендації.

За потреби ця інформація надається працівникам уповноважених державних органів, установ та організацій, які мають право отримувати таку інформацію відповідно до діючого законодавства.

ХІ. Радіаційний захист вагітних жінок-пацієнтів та жінок, що годують груддю, при проведенні процедур брахітерапії

1. Жінкам репродуктивного віку (до 45 років) з діагностованою чи можливою вагітністю, а також у період годування дитини груддю слід уникати проведення процедур брахітерапії, за винятком випадків за життєвими показниками.

2. У разі потреби проведення процедури брахітерапії вагітній жінці лікар-радіолог 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.

ХІІ. Вимоги до радіаційного захисту населення

1. Медичний заклад забезпечує радіаційний захист населення, що не належить до категорії персоналу та пацієнтів, моніторинг та оцінку доз опромінення населення, що перебуває у зоні спостереження, під час проведення процедур брахітерапії.

2. Персонал медичного закладу ознайомлює відвідувачів пацієнтів, яким були проведені процедури брахітерапії, з правилами поведінки з такими пацієнтами.

3. При здійсненні процедури імпульсної брахітерапії допускається відвідування пацієнта між сеансами опромінення.

4. Дітям і вагітним жінкам перебувати поряд з пацієнтом під час проведення процедури брахітерапії забороняється.

5. Особи, які забезпечують догляд та комфортні умови для пацієнтів під час проведення процедур брахітерапії, не повинні зазнавати опромінення у дозах більше 5 мЗв на рік.

Медичний заклад надає особам, які забезпечують догляд та комфортні умови пацієнтам, належну інформацію щодо ризиків, пов'язаних з дозою, отриманою в результаті медичного опромінення, та вказівки щодо їх поведінки для забезпечення неперевищення встановлених дозових обмежень.

6. Відвідування пацієнтів з імплантованими ДІВ високої активності регламентується правилами поведінки для відвідувачів, встановленими медичним закладом.

7. Медичний заклад надає інформацію особам, які проживають разом з пацієнтом, який пройшов курс брахітерапії з імплантацією ДІВ і виписаний з медичного закладу, про те, що ефективна доза для дорослих осіб, які забезпечують догляд та комфортні умови для пацієнтів, не повинна перевищувати 5 мЗв на рік. Для решти дорослих осіб, а також для дітей, які контактують з пацієнтом, виписаним з медичного закладу після брахітерапії, ефективна доза на рік не повинна перевищувати 1 мЗв.

ХІІІ. Радіаційні аварії при проведенні брахітерапії

1. У разі виникнення будь-якої ситуації або обставин, що призвели чи можуть призвести до порушень норм і правил радіаційної безпеки, медичний заклад протягом доби інформує Державну інспекцію ядерного регулювання України та Міністерство охорони здоров'я України, інші органи і установи, інформування яких передбачено планом аварійних заходів.

2. Медичний заклад проводить розслідування причин та обставин порушень у випадках, коли процедура брахітерапії проведена:

не для того пацієнта;

не для того органу пацієнта;

із застосуванням не того ДІВ;

з використанням дози або фракції дози, що відрізняється від призначеної лікарем-радіологом.

Розслідування причин та обставин порушень також проводиться у таких випадках:

коли різниця між отриманою пацієнтом і розрахованою дозами становить більш ніж 5 %;

помилкове опромінення плоду при проведенні брахітерапії вагітних жінок;

розгерметизація ДІВ, будь-яка відмова в роботі обладнання, інших інцидентів, що потенційно можуть призвести до опромінення пацієнта дозою, відмінною від призначеної лікарем-радіологом;

втрата контролю над ДІВ (втрата, крадіжка тощо);

пошкодження закритого ДІВ або втрата біологічного захисту (екрана);

опромінення персоналу вище встановленого рівня;

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

3. При виявленні факту втрати ДІВ:

проводяться виміри за допомогою системи дозиметричного контролю у всіх місцях ймовірного місцезнаходження ДІВ;

визначаються найменування, тип і активність ДІВ;

встановлюється особа, яка останньою користувалася ДІВ, і визначається місце останнього місцезнаходження ДІВ.

4. При виявленні факту неповернення ДІВ, що застосовується у високопотужній брахітерапії, у захисний блок необхідно:

провести виміри потужності дози гамма-випромінювання в процедурній за допомогою дозиметричної системи або встановити її за показниками інших вимірювальних приладів, змонтованих у цьому приміщенні;

вжити заходів для повернення ДІВ у захисний блок вручну, намагаючись при цьому не пошкодити аплікатор;

негайно евакуювати пацієнта з процедурного приміщення.

5. Після повернення ДІВ у захисний блок:

провести виміри потужності дози гамма-випромінювання в приміщенні процедурної та біля тіла пацієнта;

зняти аплікатор і помістити його в аварійний контейнер (контейнер тимчасового зберігання);

провести виміри радіаційних параметрів біля аварійного контейнера, щоб переконатися, що ДІВ перебуває в контейнері.

При можливості ушкодження аплікатора(ів) перелік аварійних заходів розробляють на підставі рекомендацій і настанов виробника.

6. При виявленні радіоактивного забруднення необхідно:

ізолювати забруднене місце, обмежити пересування персоналу для запобігання його аварійного опромінення, закрити вікна, вимкнути штучну вентиляцію, щоб уникнути поширення забруднення;

провести виміри радіоактивного забруднення осіб, тіла яких, а також взуття й одяг могли забруднитись;

провести дезактивацію забрудненого місця.

7. У разі якщо доза, отримана пацієнтом, перевищує заплановану більше ніж на 5 %, персонал, який виконував процедуру брахітерапії, негайно інформує в усній формі лікуючого лікаря і пацієнта.

Якщо з точки зору медичної етики недоцільно інформувати пацієнта про перевищення дози, таку інформацію отримує його законний представник.

8. Медичний заклад забезпечує обговорення причин та обставин порушень, що призвели (чи можуть призвести) до радіаційної аварії, зазначених в пункті 3 цього розділу, в присутності всього персоналу, пов'язаного з аварією.

9. Медичний заклад за результатами проведення розслідування причин та обставин порушень подає до Державної інспекції ядерного регулювання України письмовий звіт про результати розслідування.

XIV. Поводження з радіоактивними відходами

1. Медичний заклад забезпечує безпечне поведження з радіоактивними відходами, що утворюються на різних етапах брахітерапії, а саме з: ДІВ, що не були використані при імплантації; ДІВ, що виділилися з сечею пацієнта; виявленими ДІВ, що були загублені; забрудненими радіоактивними матеріалами, які утворилися внаслідок розгерметизації ДІВ.

2. Поводження з радіоактивними відходами, утвореними під час використання ДІВ у брахітерапії, здійснюється відповідно до вимог Загальних положень безпеки при поводженні з радіоактивними відходами до їх захоронення, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 01 серпня 2017 року № 279, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 22 серпня 2017 року за № 1045/30913.

3. Тверді радіоактивні відходи, що утворилися, упаковуються в пластикові або паперові мішки, збірники-контейнери і розміщуються для витримки на розпад у сховище твердих радіоактивних відходів (за його наявності) або у сховище ДІВ.

4. Після тимчасового зберігання радіоактивні відходи відправляються на пункт захоронення або видаляються після радіаційно-дозиметричного контролю разом з нерадіоактивними відходами, що утворюються в медичному закладі, після повної витримки до розпаду і підтвердження того, що рівні звільнення від регулюючого контролю були досягнуті.

5. ДІВ, гарантійний термін експлуатації яких закінчився або використання яких надалі не передбачається, в місячний термін переводяться в режим зберігання з наступною передачею іншому підприємству, підприємству-виробнику або підготовлюються до захоронення в терміни,

погоджені в установленому законодавством порядку.

**Начальник управління
радіаційної безпеки -
державний інспектор
Держатомрегулювання**

В. Рязанцев

**В.о. директора Медичного
департаменту МОЗ**

А. Гаврилюк

Додаток 1
до Правил радіаційної безпеки
використання джерел іонізуючого
випромінювання в брахітерапії
(пункт 4 розділу I)

**ХАРАКТЕРИСТИКИ
основних ДІВ, що використовуються в брахітерапії**

| Радіонуклід | Період напіврозпаду | Енергія фотонів (МеВ) | Половинне ослаблення (мм, свинцю) |
|-------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Ra ²²⁶ | 1600 років | 0,047 - 2,45 | 8,0 |
| Rn ²²² | 3,83 дня | 0,047 - 2,45 | 8,0 |
| Co ⁶⁰ | 5,26 року | 1,17; 1,33 | 11,0 |
| Cs ¹³⁷ | 30 років | 0,662 | 5,5 |
| Ir ¹⁹² | 74,2 дня | 0,136 - 1,06 | 2,5 |
| Au ¹⁹⁸ | 2,7 дня | 0,412 | 2,5 |
| I ¹²⁵ | 60,2 дня | 0,028 | 0,025 |
| Pd ¹⁰³ | 17 днів | 0,021 | 0,008 |

Додаток 2
до Правил радіаційної безпеки
використання джерел іонізуючого
випромінювання в брахітерапії
(пункт 7 розділу IV)

**МІНІМАЛЬНИЙ ОБСЯГ
обладнання, що рекомендується для забезпечення програми якості в
брахітерапії**

1. Іонізаційна камера колодязного типу або ізотопний калібратор зі вставками, що тримають ДІВ, відкалібровані для клінічних ДІВ.
2. Засіб для перевірки рівномірності розподілу ДІВ і положення ДІВ (із забезпеченням доступу до проявлення плівок).
3. ДІВ (Cs-37 або інший) для перевірки стабільності іонізаційної камери колодязного типу.
4. Барометр (мінімальна ціна ділення вимірювань 1 мбар або 0.5 мм рт. ст.) переважно анероїдного типу цифровий відкалібрований або повірений у лабораторії стандартизації (якщо така лабораторія відсутня у відділенні дистанційної променевої терапії).
5. Кронциркуль і металева лінійка.

Додаток 3
до Правил радіаційної безпеки
використання джерел іонізуючого
випромінювання в брахітерапії
(пункт 8 розділу IV)

ТЕСТИ
контролю якості для аплікаторів, що використовуються в брахітерапії

| Тип аплікатора | Тест | Періодич-ність тестування | Результат тестування | Оформлення допуску |
|----------------------|--|---------------------------|----------------------|--------------------|
| Внутрішньо-полосний | Місце розташування ДІВ | П, щороку | - | Д |
| | Поєднання імітаторів та активних ДІВ | П ^а | 1 мм | - |
| | Розташування захисних елементів аплікатора | П ^б | - | Д |
| Внутрішньо-тканинний | Поєднання імітаторів та активних ДІВ | П ^в | 1 мм | - |

Примітка.

Скорочення: П - на початку використання або після усунення несправності і ремонту;

Д - документальна реєстрація (проведення коригування розташування, вимірювання).

^а Для зменшення опромінення персоналу замість місця розташування активного джерела можна перевірити місце розташування імітатора, якщо встановлено, що місце розташування імітатора й активного джерела збігаються.

^б Місце розташування захисних елементів аплікатора повинно бути перевірено рентгенограмою перед першим використанням. Перед кожним використанням аплікатор доцільно струшувати, щоб переконатися на слух у відсутності незакріплених деталей.

^в Візуальний огляд на початку використання, щоб переконатися, що імітатори ДІВ правильно відображають розподіл активних ДІВ.

Додаток 4
до Правил радіаційної безпеки
використання джерел іонізуючого
випромінювання в брахітерапії
(пункт 25 розділу V)

**МІНІМАЛЬНИЙ ОБСЯГ
обладнання, що рекомендується для низькопотужної брахітерапії**

| Позиції обладнання | Тип брахітерапії | |
|---|--|--|
| | низькопотужна, мануальний режим введення ДІВ | низькопотужна, дистанційний режим введення ДІВ |
| 1 | 2 | 3 |
| Пристрій введення і відрізання джерела Ir-192 | + | + |
| Контейнери для зберігання і транспортування ДІВ (для низькопотужної брахітерапії з дистанційним режимом введення ДІВ, які входять у комплект обладнання) усередині відділення | + | + |
| Прилади й приладдя для поводження з ДІВ (у приміщенні для підготовки ДІВ і в приміщеннях для введення ДІВ пацієнтам) | + | + |
| Радіаційний монітор у процедурній зі світловим сигналом біля входних дверей з автономним живленням | + | + |
| Портативний радіаційний монітор | + | + |
| Радіаційний монітор приміщення зі звуковим сигналом при вході в процедурну/операційну | + | + |
| Аварійний контейнер та аварійний комплект для поводження з ДІВ у процедурній | + | + |

| | | |
|---|---|---|
| Обладнання для локалізації/ ідентифікації ДІВ/аплікатора (наприклад, рентгенівське обладнання) | + | + |
| Імітатори ДІВ для локалізації аплікатора в тілі пацієнта | + | + |
| Лікувальний стіл для пацієнтів, адаптований до аплікацій при гінекологічних лікуваннях, лікуваннях областей голови та шиї, бронхів; опори для ніг; пристрій для утримування касет із плівками, приладдя для анестезії | - | + |
| Пристрій для фіксації роз'єму для з'єднання трубок подачі аплікатора і пацієнта | - | + |
| Комплект аплікаторів для внутрішньопорожнинного та внутрішньотканинного опромінення | + | + |
| Екран для радіаційного захисту під час введення ДІВ у тіло пацієнта та догляду за пацієнтом | + | - |
| Пересувні екрани для радіаційного захисту на випадок недостатнього захисту стін і дверей палат пацієнтів | + | + |

**МІНІМАЛЬНИЙ ОБСЯГ
обладнання, що рекомендується для високопотужної/
середньопотужної брахітерапії**

1. Радіаційний монітор в процедурній/операційній, з'єднаний з пристроєм блокування дверей, зі світловим сигналом, з автономним живленням, що не залежить від обладнання для опромінення.
2. Портативний радіаційний монітор на вході до процедурної/операційної.
3. Радіаційний монітор приміщень зі звуковим сигналом на вході до процедурної/операційної.
4. Аварійний контейнер та аварійні комплекти для поводження з ДІВ біля входних дверей процедурної/операційної.
5. Обладнання для локалізації/ідентифікації аплікатора.
6. Імітатори ДІВ для локалізації аплікатора.
7. Лікувальний стіл, адаптований для високопотужної брахітерапії (лікування гінекологічних захворювань, бронхів), опори для ніг, пристрій для утримування касет із плівками, приладдя для анестезії.
8. Комплект аплікаторів для внутрішньопорожнинного та внутрішньотканинного опромінення.
9. Пристрій для фіксації аплікатора на лікувальному столі.

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 01.12.2017 – 2017 р., № 94, стор. 134, стаття 2868, код акта 88075/2017