



ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

Н А К А З

03.10.2008 N 166

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
29 жовтня 2008 р.
за N 1054/15745

**Про затвердження Вимог до системи управління якістю
проведення діагностичних та терапевтичних процедур
з використанням джерел іонізуючого випромінювання**

Відповідно до вимог статті 27 Закону України "Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку" (39/95-ВР), статті 7 Закону України "Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії" (1370-14), Положення про Державний комітет ядерного регулювання України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 року N 1830 (1830-2006-п), 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 до системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, що додаються.

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

3. Начальникам регіональних 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.

4. Установити, що Вимоги набирають чинності з 1 січня 2010 року.

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

Голова

О.Миколайчук

ПОГОДЖЕНО:

Заступник Міністра юстиції України

В.В.Лутковська

Голова Державного комітету
України з питань технічного
регулювання та споживчої політики

Л.В.Лосюк

Міністр охорони здоров'я України

В.М.Князевич

В.о. Першого заступника Міністра
охорони здоров'я України,
головного державного санітарного
лікаря України

А.М.Пономаренко

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Державного комітету
ядерного регулювання України
03.10.2008 N 166

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
29 жовтня 2008 р.
за N 1054/15745

ВИМОГИ

**до системи управління якістю проведення
діагностичних та терапевтичних процедур
з використанням джерел іонізуючого випромінювання**

{ Вимоги набирають чинності з 1 січня 2010 року }

1. Загальні положення

1.1. Ці Вимоги поширюються на лікувально-профілактичні заклади незалежно від форми власності, що виконують діагностичні та терапевтичні процедури з використанням джерел іонізуючого випромінювання (далі - медичні заклади).

1.2. У цих Вимогах застосовано терміни та визначення у таких значеннях:

валідація - процес визначення придатності обладнання з джерелами іонізуючого випромінювання для використання за призначенням шляхом проведення випробувань цього обладнання і оцінки відповідності його функціональних та експлуатаційних параметрів параметрам, встановленим виробником, та їх відповідності нормам, правилам та стандартам з ядерної та

радіаційної безпеки;

джерело іонізуючого випромінювання (далі - ДІВ) - фізичний об'єкт, крім ядерних установок, що містить радіоактивну речовину, або технічний пристрій, який створює або за певних умов може створювати іонізуюче випромінювання;

забезпечення якості - комплекс заходів, що плануються та систематично реалізуються медичним закладом з метою досягнення впевненості у відповідності діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ вимогам норм, правил та стандартів з ядерної та радіаційної безпеки;

калібрування - процес проведення метрологічних вимірювань та/або налаштувань приладів та обладнання з ДІВ або їх окремих елементів з метою забезпечення відповідності дозових величин, отриманих за допомогою засобів вимірювальної техніки, величинам вимірювання від еталонного ДІВ;

клінічна дозиметрія - це визначення репрезентативної (обґрунтованої) величини поглинутої дози для пацієнтів середньої статури при здійсненні діагностичних процедур та визначення індивідуальної поглинутої дози для кожного пацієнта у відповідній кількості точок, які є репрезентативними (обґрунтованими) для об'єму мішені у відповідних органах (тканинах) пацієнта, шляхом розрахунку або прямого вимірювання при здійсненні терапевтичних процедур;

клінічний (лікарняний) аудит - систематична перевірка та контроль радіаційних процедур, які мають на меті підвищення якості та результату догляду за пацієнтами за допомогою детальної перевірки дотримання в процесі виконання цих процедур встановлених стандартів, зміни процедури у визначених випадках та застосування нових стандартів в разі необхідності;

контроль якості - складова частина забезпечення якості, направлена на перевірку того, що конструкції, системи і компоненти обладнання з джерелами іонізуючого випромінювання відповідають встановленим до них вимогам;

настанова з якості - документ, який регламентує систему управління якістю медичного закладу;

ненавмисне або випадкове медичне опромінення - проведення терапевтичної процедури не для того пацієнта, не для того органу (тканини) або з використанням не того радіофармпрепарату чи відхилення дози (або фракційної дози) опромінення (більше чи менше) від призначеної лікарем, що може призвести до важких наслідків; проведення діагностичних чи інтервенційних процедур з опроміненням не того пацієнта чи не того органу (тканини); будь-яке діагностичне опромінення значно вище від заданого; отримання пацієнтом дози при проведенні будь-якої інтервенційної процедури, що може призвести до виникнення в майбутньому детерміністичних ефектів; помилкове опромінення плоду при проведенні радіологічних процедур для вагітних жінок; будь-які відмови роботи обладнання, аварії, нещасні випадки і інші інциденти, що потенційно можуть призвести до опромінення пацієнта відмінного від призначеного лікарем;

медичне опромінення - опромінення, якого зазнають: пацієнти при проходженні ними медичної (в тому числі стоматологічної)

при проходженні ними медичної (в тому числі стоматологічної), діагностики (діагностичне опромінення) або лікування (терапевтичне опромінення); особи, за винятком тих, що піддаються професійному опроміненню, які добровільно допомагають у наданні медичної допомоги і створенні комфортних умов для пацієнтів; добровольці в рамках програми медико-біологічних досліджень, що передбачає їх опромінення;

метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки - дослідження засобів вимірювальної техніки з метою визначення їх метрологічних характеристик та встановлення придатності цих засобів до застосування;

система управління якістю - сукупність організаційних структур, обов'язків, процедур і ресурсів, необхідних для забезпечення якості (далі - СУЯ);

поліпшення якості - складова частина системи управління якістю, направлена на покращення виконання вимог до якості;

планування якості - встановлення цілей у сфері якості, визначення процесів системи управління якістю, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;

якість - стан безпеки ДІВ та рівень радіаційного захисту персоналу і пацієнтів, що відповідає вимогам законодавства, нормам та правилам з ядерної та радіаційної безпеки.

2. Вимоги до СУЯ

2.1. Медичний заклад встановлює, документує, впроваджує СУЯ проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ та підтримує її результативність відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 13485:2005 та цих Вимог шляхом:

визначення процесів, необхідних для СУЯ, їх послідовності, взаємодії та застосування в медичному закладі;

визначення методик, необхідних для забезпечення результативності функціонування визначених медичним закладом процесів СУЯ та управління ними;

забезпечення наявності ресурсів (людських, технічних, матеріальних), нормативно-правових актів, нормативних та організаційно-розпорядчих документів, необхідних для підтримання функціонування, здійснення контролю та аналізування процесів СУЯ, визначених медичним закладом;

запровадження заходів, необхідних для досягнення результативності визначених медичним закладом процесів СУЯ.

2.2. Процеси СУЯ передбачають:

проведення медичного опромінення пацієнта тільки за наявності у пацієнта письмового призначення лікаря на діагностичну чи терапевтичну процедуру з підписом цього лікаря та датою;

покладання обов'язків із забезпечення радіаційного захисту пацієнтів на осіб, які займаються медичною практикою, при плануванні та проведенні медичного опромінення;

наявність медичного персоналу, який має належну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід, достатні для проведення діагностичних та/або терапевтичних процедур і

забезпечення ефективних дій у разі ненавмисного або випадкового медичного опромінення;

запровадження заходів з виконання калібрування та/або валідації обладнання з ДІВ, проведення клінічного (лікарняного) аудиту та клінічної дозиметрії відповідальними особами, що мають достатню кваліфікацію;

забезпечення навчання з питань радіаційної безпеки членів постійно діючої комісії з перевірки знань з питань радіаційної безпеки (у разі її створення), відповідальних посадових осіб та персоналу медичного закладу не рідше одного разу на три роки в навчальному закладі, що має погоджену з Держатомрегулювання програму навчання з питань радіаційної безпеки;

обмеження рівня опромінення осіб, що добровільно надають допомогу пацієнтам під час проведення діагностичних та терапевтичних процедур;

регламентування письмової реєстрації діагностичних та терапевтичних процедур, дозових навантажень на пацієнтів особами, що проводять ці процедури;

запровадження і застосування на практиці системи ідентифікації пацієнтів і процедур медичного опромінення;

запровадження заходів щодо проведення медичним закладом розслідування випадків ненавмисного або випадкового медичного опромінення, аналізування та попередження таких випадків.

2.3. Процеси СУЯ для терапевтичних процедур охоплюють увесь процес радіотерапії, в тому числі локалізацію пухлин, іммобілізацію пацієнта, планування лікування і розрахунок доз, контроль якості обладнання з ДІВ, приладів та систем планування, проведення клінічних (лікарняних) аудитів та передбачають, крім зазначеного в пункті 2.2 цих Вимог:

якісне доведення визначеної дози до визначеного об'єму мішені з мінімальним медичним опроміненням розташованих навколо мішені здорових органів (тканин);

письмову реєстрацію усіх параметрів терапевтичних процедур, на основі яких можливо відновити максимальну та мінімальні дози мішені, а також дози на критичні органи;

перевірку ведення облікових записів про пацієнтів, для яких проводились терапевтичні процедури, і отриманих (не рідше одного разу на тиждень) фракційних доз опромінення;

проведення контролю якості усього терапевтичного обладнання з ДІВ, систем планування, комп'ютерних програм, дозиметричного обладнання та елементів фізичного захисту ДІВ за визначеними медичним закладом методиками.

2.4. Інші вимоги до СУЯ для терапевтичних процедур визначені у пункті 3.9 Вимог та умов безпеки (ліцензійних умов) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання у променевій терапії, затверджених наказом Держатомрегулювання від 28.12.2007 N 193 (z0031-08), зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18.01.2008 за N 31/14722.

2.5. Процеси СУЯ для діагностичних процедур направлені на

отримання належної якості діагностичних зображень із забезпеченням мінімального опромінення пацієнтів і передбачають, крім зазначеного в пункті 2.2 цих Вимог:

оцінку доз пацієнтів та забезпечення дозиметрії пацієнтів (ведення радіаційних паспортів);

проведення вимірювань параметрів генераторів випромінювання (напруга, сила струму, коливання форми сигналу і розмір фокусної плями) і перевірку пристроїв для отримання зображень при введенні в експлуатацію та експлуатації з періодичністю, встановленою технічною документацією;

ведення письмових записів діагностичних процедур;

проведення калібрування та метрологічної атестації засобів вимірювальної техніки.

2.6. Медичний заклад забезпечує якість виконання діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ шляхом реалізації таких заходів:

неперевищення дозових контрольних рівнів, що рекомендуються для пацієнтів при рентгенологічних обстеженнях, затверджених МОЗ України;

зведення до мінімуму наслідків відмов роботи обладнання з ДІВ та помилок персоналу при проведенні діагностичних та терапевтичних процедур;

забезпечення мінімального опромінення пацієнта, необхідного для досягнення потрібної якості діагностичного зображення;

урахування інформації про раніше виконане медичне опромінення з метою уникнення необґрунтованих додаткових діагностичних процедур з використанням ДІВ;

забезпечення в ядерній медицині вимірювання активності усіх радіофармпрепаратів до їх введення пацієнту або особі, на якій проводиться дослідження, і використання методів блокування поглинання радіофармпрепаратів органами (тканинами), які не підлягають обстеженню.

2.7. СУЯ використовується медичним закладом як засіб, що забезпечує якісне виконання діагностичних та терапевтичних процедур та виключає можливість використання ДІВ, технічні характеристики яких не відповідають нормам та правилам з ядерної та радіаційної безпеки.

За ефективність СУЯ відповідають керівництво та персонал медичного закладу згідно з документами СУЯ та посадовими інструкціями.

3. Вимоги до документації СУЯ

3.1. Завданням СУЯ є чітке визначення та документальне оформлення організаційної структури медичного закладу, функціональних обов'язків щодо якості, взаємодії керівників і персоналу, включаючи взаємодію між підрозділами медичного закладу, документування усіх процесів СУЯ для діагностичних та терапевтичних процедур.

3.2. Складовими частинами СУЯ є планування, забезпечення, контроль та поліпшення якості. У СУЯ використовують такі документи:

настанова з якості, затверджена керівником медичного закладу, - документ, що містить інформацію про наявну в медичному закладі СУЯ;

програма якості - документ, що описує СУЯ та застосовується до конкретних процедур (діагностичних чи терапевтичних);

методики - документи, в яких викладено рекомендації або пропозиції стосовно процесів СУЯ;

робочі інструкції та креслення - документи, що містять інформацію про порядок узгодженого виконання процесів СУЯ;

протоколи - документи, що містять об'єктивні докази щодо виконаних робіт або досягнутих результатів.

3.3. Медичний заклад розробляє та постійно актуалізує (не рідше 1 разу на 5 років та в кожному випадку придбання ДІВ іншого типу) настанову з якості, яка містить:

сферу застосування СУЯ, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень та/або причин незастосування СУЯ; задокументовані методики, встановлені для СУЯ, або посилання на них;

опис процесів СУЯ.

Примірні вимоги до змісту та оформлення настанови з якості наведені в додатку до цих Вимог.

3.4. Медичний заклад здійснює управління документацією СУЯ згідно з розробленою та задокументованою методикою визначення управлінських дій, необхідних для:

аналізування та затвердження документів перед їх уведенням у дію;

актуалізації документів та нового їх затвердження;

забезпечення наявності чинних документів на робочих місцях персоналу;

забезпечення ведення номенклатури справ у медичному закладі;

забезпечення наявності у медичному закладі чинних нормативно-правових актів, нормативних та організаційно-розпорядчих документів;

запобігання ненавмисному застосуванню нечинних документів;

забезпечення зберігання протоколів протягом терміну, встановленого державними стандартами та документами СУЯ.

3.5. Медичний заклад забезпечує наявність інструкцій, програм, технологічних карт, експлуатаційних документів, методик вимірювань та інших документів з питань експлуатації, технічного обслуговування, проведення приймальних випробувань обладнання з ДІВ та виконання інших робіт, що можуть вплинути на радіаційну безпеку.

4. Контроль за СУЯ

4.1 У процесах СУЯ беруть участь структурні підрозділи

4.1. У процесах СУЯ беруть участь структурні підрозділи медичного закладу згідно з таким розподілом функцій:

керівництво медичної установи забезпечує планування, контроль та поліпшення якості, наявність необхідних для забезпечення функціонування СУЯ ресурсів;

особи, що виконують роботи з ДІВ, забезпечують якість;

особи, що здійснюють оцінку якості проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ, готують пропозиції щодо її поліпшення.

4.2. Керівник медичного закладу покладає обов'язки на одну із підпорядкованих йому посадових осіб незалежно від інших покладених обов'язків щодо відповідальності і виконання функцій з:

розробки, впровадження та підтримання процесів СУЯ;

звітування керівнику про функціонування процесів СУЯ і потреби їх поліпшення;

забезпечення ознайомлення усього персоналу медичного закладу з вимогами нормативно-правових актів, норм, правил та стандартів з ядерної та радіаційної безпеки.

4.3. Керівник медичного закладу аналізує СУЯ із запланованою періодичністю для забезпечення її актуалізації та результативності. Для аналізу використовуються вхідні та вихідні дані, що визначені пунктами 5.6.2-5.6.3 ДСТУ ISO 13485:2005. Результати аналізування оформлюються протоколами.

4.4. Медичний заклад забезпечує контроль якості із залученням персоналу, обов'язки якого безпосередньо спрямовані на виконання заходів із забезпечення радіаційної безпеки (лікар-радіолог, лікар-рентгенолог, лікар променевої терапії, інженер-радіолог, дозиметрист, технічний персонал тощо), що передбачає:

розподіл відповідальності за якість використання ДІВ при проведенні діагностичних чи терапевтичних процедур;

документування та контроль якості усіх процесів СУЯ;

наявність методик для кожної діагностичної чи терапевтичної процедури з використанням ДІВ;

реєстрацію і збереження результатів контролю, запровадження коригувальних заходів у випадках неналежного функціонування СУЯ відповідно до стандартів серії ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO 13485:2005.

4.5. Медичний заклад забезпечує виконання заходів з радіаційного захисту пацієнтів при медичному опроміненні. До обов'язків осіб, які проводять та призначають медичне опромінення, належить забезпечення радіаційного захисту пацієнтів під час проведення медичного опромінення.

5. Управління ресурсами СУЯ

5.1. Медичний заклад забезпечує наявність людських, технічних та матеріальних ресурсів, необхідних для:

впровадження СУЯ, підтримання її функціонування та актуалізації;

забезпечення виконання вимог законодавства, норм, правил та стандартів з ядерної та радіаційної безпеки.

5.2. Медичний заклад проводить оцінку наявних людських ресурсів, їх достатності шляхом:

підвищення кваліфікації персоналу з метою поглиблення знань, пов'язаних з виконуваною роботою з ДІВ;

проходження навчання та перевірки знань з питань радіаційної безпеки згідно з установленим порядком та періодичністю;

запровадження заходів щодо проходження персоналом стажування у провідних медичних закладах, у тому числі і за кордоном.

5.3. Медичний заклад забезпечує виконання діагностичних та терапевтичних процедур з використанням ДІВ тільки персоналом, який має:

відповідну підготовку та кваліфікацію, достатню для виконання медичного опромінення та, у разі необхідності, забезпечення ефективних дій у разі ненавмисного або випадкового медичного опромінення;

документи, що підтверджують проходження навчання і перевірку знань з питань радіаційної безпеки згідно з встановленим порядком;

документи, що підтверджують отримання допуску до виконання особливих робіт, оформлені 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).

6. Вимоги до забезпечення якості діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання

6.1. Медичний заклад:

визначає, з урахуванням інформації постачальників (виробників) ДІВ, можливі відмови обладнання та можливі помилки персоналу, що можуть призвести до ненавмисного або випадкового медичного опромінення;

забезпечує проведення метрологічної атестації, калібрування, валідації діагностичного та терапевтичного обладнання;

забезпечує використання обладнання з ДІВ, що дозволено для використання в Україні згідно із законодавством і засвідчуються документами щодо сертифікації, підтвердження відповідності тощо;

отримує послуги з постачання, ремонту, технічного обслуговування, монтажу, демонтажу ДІВ тощо у постачальників, які мають ліцензію на право провадження діяльності з використанням ДІВ у частині виконання цих робіт;

отримує ДІВ разом з необхідною технічною документацією (робочі специфікації, інструкції з експлуатації та технічного обслуговування, радіаційної безпеки та радіаційного захисту пацієнтів та персоналу), перекладеною на державну мову;

забезпечує наявність на панелях управління обладнання з ДІВ

позначень експлуатаційних параметрів державною мовою.

6.2. Для генеруючих пристроїв медичний заклад за сприяння постачальника (виробника) цього обладнання забезпечує:

дотримання параметрів генеруючих пристроїв: напруги на рентгенівській трубці, фільтрації, розміру фокусної плями, індикації зони опромінення, струму рентгенівської трубки і часу опромінення;

укомплектованість генеруючих пристроїв засобами, що автоматично вимикають опромінення після досягнення попередньо визначеного часу або добутку струму трубки на час опромінення (чи заданої дози);

укомплектованість обладнання для рентгеноскопії пристроєм, який дозволяє опромінення тільки при неперервному натисненні на кнопку ("вимикач на випадок смерті оператора") та індикацію часу, що пройшов з початку опромінення, та (або) моніторами дози на вхідній поверхні;

технічний огляд генеруючих пристроїв не рідше одного разу на рік;

наявність технічної документації виробника, що містить вимоги до генеруючих пристроїв та умов їх експлуатації, технічного обслуговування і ремонту, заходів щодо забезпечення безпечного використання, кваліфікації персоналу.

6.3. Для обладнання, що комплектується радіонуклідними ДІВ, медичний заклад, за сприяння постачальника (виробника) цього обладнання, забезпечує:

технічний огляд обладнання з ДІВ не рідше одного разу на квартал;

наявність автоматичного екранування пучка чи виведення ДІВ у захисну оболонку при аварійному перериванні електричного живлення чи інших засобів установки ДІВ у робочу позицію;

наявність систем безпеки та блокування, що виключає клінічне використання обладнання в умовах, які відрізняються від умов, вибраних на панелі управління;

контроль блокувань роботи обладнання тільки персоналом, який виконує роботи з калібрування, введення в експлуатацію, ремонту та технічного обслуговування обладнання з ДІВ та використовує відповідні коди чи апаратні пристосування і технічні засоби;

наявність технічної документації виробника, що містить вимоги до конструкції ДІВ та умов його експлуатації, технічного обслуговування і ремонту, заходів щодо забезпечення безпеки зберігання та використання ДІВ, кваліфікації персоналу.

6.4. Медичний заклад здійснює калібрування обладнання з ДІВ 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 впливати на зміну характеристик ДІВ.

6.5. Калібрування обладнання з ДІВ здійснюється за енергією випромінювання та поглиненою дозою або за потужністю поглиненої

доза на певній відстані та в певних умовах опромінення. У відомостях про калібрування ДІВ повинна бути вказана організація, яка виконувала таке калібрування.

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

6.7. Результати проведених калібрувань реєструються медичним закладом у протоколах та зберігаються протягом встановленого терміну експлуатації обладнання з ДІВ.

6.8. Радіометричне, дозиметричне та інше обладнання, яке використовується для процедур калібрування, має відповідати відповідній сфері вимірювань, проходити метрологічну атестацію та державну перевірку у встановленому законодавством порядку.

6.9. Медичний заклад забезпечує проведення випробувань комп'ютерних систем, що використовуються у всьому радіотерапевтичному процесі, шляхом проведення тестувань у системах важливого документування і функціонування комп'ютерних програм і обладнання.

6.10. Рекомендовані технічні характеристики діагностичного та терапевтичного обладнання повинні відповідати вимогам ДСТУ ISO 4037-1:2006; ДСТУ ISO 4037-2:2006; ДСТУ ISO 4037-3:2006.

7. Аналіз ефективності функціонування СУЯ

7.1. Медичний заклад проводить внутрішні клінічні аудити використання ДІВ не рідше одного разу на рік силами персоналу служби радіаційної безпеки та зовнішні клінічні аудити - не рідше одного разу на п'ять років із залученням кваліфікованих експертів інших медичних закладів (за згодою).

7.2. Медичний заклад забезпечує проведення аудитів СУЯ згідно з вимогами стандартів серії ДСТУ ISO 9000 (ДСТУ ISO 19011, що містить рекомендації стосовно проведення аудиту СУЯ - об'єктивної і незалежної оцінки провадження діяльності з використанням ДІВ, ідентифікування невідповідності якості цієї діяльності від планової та ініціації коригувальних дій (у разі необхідності)).

7.3. Медичний заклад розробляє процедури моніторингу, реагування та коригувальних дій для всіх випадків відхилення робочих параметрів обладнання з ДІВ від визначених технічною документацією та документами СУЯ. У цих процедурах повинні бути визначені:

рівні допустимого відхилення параметрів від визначених документами системи управління якістю (з визначенням рівнів літ та

документами системи управління якістю (з визначеними рівнями дії та граничнодопустимих рівнів);

рівні дії у разі відхилень величин контрольованих параметрів від допустимих, в тому числі проведення аналізу причин відхилень та коригувальних дій у чітко визначені терміни згідно з розробленими медичним закладом процедурами;

заходи щодо заборони подальшої експлуатації обладнання з ДІВ при перевищенні граничнодопустимих рівнів величин відхилень контрольованих параметрів до усунення виявлених відхилень.

7.4. Медичний заклад на підставі інформації та матеріалу, отриманих в результаті проведення аудиту СУЯ, проводить постійне поліпшення СУЯ у порядку, встановленому державними стандартами та документами СУЯ.

7.5. Аналіз ефективності функціонування СУЯ покладається в основу розробки, впровадження, функціонування та поліпшення СУЯ для досягнення медичним закладом необхідного рівня безпеки ДІВ та радіаційного захисту пацієнтів і персоналу.

Начальник Управління
безпеки радіаційних технологій
Держатомрегулювання

В.Рязанцев

Додаток
до Вимог до системи
управління якістю проведення
діагностичних
та терапевтичних процедур
з використанням джерел
іонізуючого випромінювання

ПРИМІРНІ ВИМОГИ до змісту та оформлення настанови з якості

Настанова з якості (далі - Настанова) має складатися з титульного аркуша та текстової частини. На титульному аркуші відображаються:

у правому верхньому кутку - гриф затвердження, який має складатися із слова "ЗАТВЕРДЖЕНО", прізвища, ініціалів керівника, що затвердив Настанову, скріплений печаткою підпис, дата;

назва документа: "Настанова з якості проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання використання ДІВ"

повна назва медичного закладу

Текстова частина документа складається з таких основних розділів:

1. загальна частина.

1.1. Основні терміни та визначення.

1.2. Напрямки діяльності медичного закладу у сфері використання ДІВ.

1.3. Опис діяльності з використанням ДІВ у медичному закладі.

1.4. Опис системи забезпечення якості проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використання ДІВ, наводиться перелік методик, необхідних для забезпечення результативності процесів СУЯ.

2. СУЯ медичного закладу.

2.1. Організаційна структура медичного закладу, функції та відповідальність керівництва та персоналу.

2.2. Організаційна структура окремих структурних підрозділів медичного закладу.

2.3. Запровадження заходів радіаційного захисту персоналу та безпеки ДІВ у медичному закладі.

2.4. Опис діяльності служби радіаційної безпеки медичного закладу.

3. Кваліфікація персоналу.

3.1. Основні вимоги до кваліфікації і підготовки персоналу та відповідальних посадових осіб медичного закладу.

3.2. Облік та реєстрація медичним закладом даних щодо освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду роботи персоналу.

4. Обладнання.

4.1. Опис переліку обладнання.

4.2. Оцінка якості нового обладнання.

4.3. Технічне обслуговування, ремонт та експлуатація обладнання.

4.4. Опис порядку придбання обладнання, введення в експлуатацію (проведення технічних та клінічних випробувань).

5. Калібрування та валідація обладнання.

5.1. Опис методик щодо проведення калібрування та валідації обладнання.

6. Контроль якості обладнання.

6.1. Загальні положення.

6.2. Технічні та клінічні випробування обладнання при введенні в експлуатацію.

6.3. Періодичний технічний огляд обладнання.

6.4. Опис методик контролю якості обладнання.

7. Комп'ютерні планувальні системи.

7.1. Опис систем.

7.2. Аналіз зображень.

7.3. Планування дози.

7.4. Порядок експлуатації планувальних систем.

8. Забезпечення якості проведення діагностичних/терапевтичних

процедур.

8.1. Обґрунтування необхідності проведення діагностичної/терапевтичної процедури.

8.2. Контроль наявності призначення лікарем діагностичної чи терапевтичної процедури.

8.3. Контроль випадків ненавмисного або випадкового медичного опромінення, система обліку та аналізу таких випадків.

8.4. Внутрішні та зовнішні клінічні аудити, оформлення протоколів.

9. Радіаційний захист пацієнта.

9.1. Інформування та ідентифікування пацієнтів.

9.2. Порядок дій для уникнення втручання пацієнта у проведення діагностичного обстеження.

9.3. Медичне опромінення дітей.

9.4. Медичне опромінення вагітних жінок.

9.5. Медичне опромінення жінок, які годують груддю.

9.6. Попередній аналіз можливих наслідків опромінення.

10. Контроль медикаментів (в тому числі радіофармпрепаратів).

10.1. Організація робіт з радіофармпрепаратами, відповідальність та порядок дій.

10.2. Вимоги до підготовки та обліку радіофармпрепаратів.

10.3. Поводження з радіоактивними відходами.

11. Система документації по забезпеченню якості.

11.1. Опис системи документації з якості.

11.2. Управління документами.

12. Аналіз і поліпшення якості.

12.1. Внутрішній аудит та протоколи якості.

12.2. Постійне поліпшення, коригувальні та попереджувальні заходи.

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 10.11.2008 — 2008 р., № 83, стор. 36, стаття 2804, код акта 44814/2008