

**Засідання Міжвідомчої робочої групи експертів з питань  
радіаційного захисту у медицині, 23 травня 2019 року,  
Держatomрегулювання України, Київ**



**Впровадження системи  
підтвердження кваліфікації та  
сертифікації медичних фізиків,  
експертів з радіаційного захисту**

**Асламова Людмила Іванівна**

Директор Навчально-наукового центру радіаційної безпеки  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка

Експерт МАГАТЕ

Перший віце-президент

Всеукраїнського об'єднання медичних фізиків та інженерів



## *Актуальність впровадження системи підтвердження кваліфікації медичного фізика в Україні*

- Інтенсивне впровадженням новітніх технологій, зокрема використання 25 лінійних прискорювачів.
  - Необхідно гарантувати та забезпечувати якість при проведенні діагностичних та терапевтичних процедур
  - Експлуатація новітніх технологій спеціально підготовленим висококваліфікованим персоналом;
    - Необхідно дотримуватись міжнародних рекомендацій:(**International Basic Safety Standards. General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3, 2014, European Commission: Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013**) вводити посаду “медичний фізик” у штатний розклад державних медустанов.
- 



## Підґрунтя схеми сертифікації

- Впевненість роботодавця, що працівник має достатні знання, кваліфікацію, компетенцію та досвід для виконання завдань.
  - Багато схем сертифікації встановлено професійними колами через АО, що виступають в якості органу, який гарантує та захищає стандарти в РЗ.
  - Схеми сертифікації компетентності, що впроваджуються АО, роблять значний внесок у забезпечення довіри до співробітників, як у роботодавців, так і у регуляторів.
  - Поширюється тенденція формального підходу до сертифікації, регулюючий орган отримає гарантії, що особи, які виконують функції МФ, пройшли оцінювання та отримали сертифікат за підтвердженою схемою, яка є під контролем регулюючого органу, або керується неурядовою організацією, наприклад, АО, за узгодженням з регулюючим органом.
- 

## **Визначення за міжнародними документами**

### **Міжнародні основні норми безпеки МАГАТЕ, ІАЕА BSS 2014**

- **Кваліфікований експерт (qualified expert):** Фізична особа, яка на основі **атестації** відповідними органами або об'єднаннями, ліцензії на професійну діяльність або академічної кваліфікації та досвіду належним чином визнана, як така, хто володіє експертними знаннями у відповідній сфері спеціалізації, наприклад в області  **медичної фізики**, РЗ, гігієни праці, протипожежної безпеки, забезпечення якості або відповідної інженерно-технічної або пов'язаної з забезпеченням безпеки області.
- **Особа, відповідальна за  
радіаційний захист (radiation protection officer):** Особа, яка володіє технічною компетентністю з питань РЗ, що відноситься до певного виду практичної діяльності, та призначена зареєстрованою особою, ліцензіатом/роботодавцем для спостереженням за застосуванням регулюючих вимог.

### **Директива 2013/59/Європейським загальним правом**

- **Експерт з радіаційного захисту (EP3) («radiation protection expert»):** означає особу або, у випадку національного законодавства, групу осіб, які володіють знаннями, навчанням та досвідом, що необхідні для надання консультацій з радіаційного захисту для гарантії ефективного захисту осіб, та чия компетентність визнана відповідним органом.
- **Особа, відповідальна за  
радіаційний захист (radiation protection officer):** означає особу, яка володіє технічною компетентністю з питань радіаційного захисту, що відноситься до певного виду практичної діяльності, для керівництва та здійснення провадження заходів РЗ.



## Вибрані вимоги ІАЕА BSS 2014

**2.21. Уряд забезпечує, встановлені вимоги відносно:**

- a) освіти, підготовки, кваліфікації та компетентності з РБ та РЗ всіх осіб, які приймають участь у цій діяльності;
- b) **офіційне визнання кваліфікованих експертів.** (“Офіційне визнання” - це документально оформлене *підтвердження* відповідним органом про те, що ця особа володіє кваліфікацією та експертними знаннями, необхідними для виконання своїх обов'язків);

**2.46. Створення переліку кваліфікованих експертів** з метою звернення до них за консультаціями з питань належного дотримання законодавчих вимог.





# **Вибрані вимоги EU BSS 2013 (1)**

## **Стаття 34. Консультації з експертом з радіаційного захисту**

Держава **повинна вимагати** від підприємств **обов'язкового** отримання консультацій від експерта з радіаційного захисту з питань практичної діяльності:

- a) Перевірка та тестування захисних пристройв та вимірювальних приладів;
- b) Попередній критичний аналіз планів для устаткування з точки зору радіаційного захисту;
- c) Допуск до експлуатації нових чи модифікованих джерел іонізуючого випромінювання з точки зору радіаційного захисту;
- d) Регулярна перевірка ефективності захисних пристройв та технік;
- e) Регулярна калібрологічна перевірка вимірювальних приладів, перевірка їх робочого стану та коректного використання.

## **Стаття 79. Визнання послуг та експертів**

1. Держава **повинна** гарантувати забезпечення прийняття заходів з визнання:

- a) Послуг з гігієни праці;
- b) Дозиметричних послуг;
- c) Експерт з радіаційного захисту;
- d) **Експерт з медичної фізики.**



## **Вибрані вимоги BSS 2013 (2)**

### **Стаття 82. Експерт з радіаційного захисту**

Держава **повинна** гарантувати, що експерт з РЗ надає компетентні консультації підприємствам з питань вимог професійного опромінення та опромінення населення:

- a) Оптимізацію та встановлення належних меж доз;
- b) Плани для нових установок при введенні в експлуатацію, послуги нового або модифікованого джерела випромінювання, щодо будь-якого інженерного контролю, проектних рішень, засобів безпеки та сигнальних пристроїв, що мають відношення до радіаційного захисту;
- c) Категоризацію зон контролю та спостереження;
- d) Класифікацію працівників;
- e) Програми моніторингу робочого місця, індивідуального дозиметричного контролю;
- f) Відповідні інструментів для моніторингу;
- g) Забезпечення якості;
- h) Програми моніторингу оточуючого середовища;
- i) Заходи для поводження з радіоактивними відходами;
- j) Заходи для попередження аварій та інцидентів;
- k) Готовність та реагування в ситуаціях аварійного опромінення;
- l) Програми навчання та повторного навчання для опромінених працівників;
- m) Дослідження та аналіз аварій та інцидентів, належні відновлювальні заходи;
- n) Умови прийому на роботу для вагітних та працівниць, які годують груддю;
- o) Підготовку належної документації, як приклад: попередня оцінка ризиків.

**Експерт з радіаційного захисту повинен співпрацювати з *експертом з медичної фізики*.**



## Заява про місію IRPA

- IRPA (*Міжнародна асоціація радіаційного захисту*) сприяє впровадженню високої якості практичної діяльності з РЗ через національні асоційовані об'єднання (АО) та професіоналів з радіаційного захисту, шляхом популяризації передового досвіду, поліпшення професійної кваліфікації та налагодження зв'язків, заохочення застосування найвищих стандартів професійної етики, знань, навичок та компетенції для добропорядку людини та суспільства в цілому.
  - Одна з основних цілей IRPA: сприяти підвищенню кваліфікації серед професіоналів з радіаційного захисту.
- 

# Основні риси схеми сертифікації ЕРЗ

## Вимоги до сертифікації в якості ЕРЗ

- Існує детальний [опис вимог](#), відповідно до яких як кандидат, так і експерти з оцінювання, чітко усвідомлюють стандарт достатній для проходження процесу сертифікації. Вимоги обов'язково враховують регуляторні правила та норми.

**Чотири основні компоненти вимог до сертифікації – Знання, Вміння, Компетенція, Досвід.**

Знання	Вміння	Компетентність
Розширені знання в сфері роботи чи навчання, включаючи критичне розуміння теорій та принципів	Розширені вміння, демонстрація майстерності та інноваційності, що необхідні для вирішення комплексних непередбачуваних проблем у специфічній сфері роботи чи навчання	Керівництво комплексною технічною чи професійною діяльністю, взяття відповідальності при прийнятті рішень в непередбачуваній роботі чи навчанні; взяття відповідальності за керівництво підвищеннем кваліфікації окремих осіб та груп



# Основні риси схеми сертифікації ЕРЗ

## 4. Методи оцінювання

### 4.1 Оцінювання знань та вмінь

- **Освіта:** сертифіковане підтвердження, наприклад диплом про вищу освіту.
- **Варіанти оцінювання:** письмовий іспит; підтвердження про задовільне закінчення курсів.

**Освіта осіб, які можуть бути ЕРЗ в Україні:** з 2013 року Київський національний університет імені Тараса Шевченка, факультет радіофізики, електроніки та комп’ютерних систем готує магістрів за спеціальністю „медична фізика” «біомедична фізика, інженерія та інформатика».

### 4.2 Оцінка Компетентності

- Найскладніший аспект оцінювання зі значною варіативністю підходів.
- **Варіанти оцінювання:** письмовий іспит, рекомендації, перелік виконаних робіт, співбесіда.
- **4.3 Оцінювання досвіду**
- Представлення повної історії роботи. Підтвердження обіймання відповідної посади. Звіт про досвід перевіряється незалежною особою.





# **Основні риси схеми сертифікації ЕРЗ**

## **5. Продовження строку дії (ре-сертифікація)**

- Сертифікат дійсний обмежений період часу.
- Підвищення кваліфікації за період в 3/5 років. Перевіряється випадкова частина.
- Переоцінка компетентності, якщо закінчується строк дії сертифікату.
- **6. Кодекс поведінки**
- Сертифікований ЕРЗ обов'язково має слідувати Кодексу поведінки.

## **7. Апеляції, дисциплінарний аспект, відклікання сертифікації, об'єм страхової відповідальності.**

- Оскарження рішень прийнятих за схемою.
- Дисциплінарний розгляд проти сертифікованих ЕЗР, включаючи відклікання сертифіката.
- Об'єм страхової відповідальності.

## **8. Акредитація**

- Рецензування схеми третьою стороною, а саме акредитаційною організацією.

## **9. Взаємодія**

- Схема обов'язково має брати до уваги сертифікацію, отриману відповідно до іншої схеми, наприклад, отриману в іншій країні або асоційованому об'єднанні.

# Типовий навчальний план щодо знань та вмінь

## ЕРЗ на прикладі Великої Британії (1)

- **Основи фізики**
- Структура атома та склад ядра
  - Стабільні та нестабільні ізотопи, активність
  - Типи радіоактивного розпаду
  - Поділ ядер
  - Період напіврозпаду та константи поділу
  - Радіоактивна рівновага
  - Ефекти часу, відстані та захисту
- **Основи біології**
  - Основи радіохімії
  - Вплив радіації на клітини та тканину
- **Взаємодія іонізуючого випромінювання з речовиною**
  - Заряджені частинки, фотони та нейтрони
  - Типи ядерних реакцій
  - Наведена радіоактивність
- **Біологічні ефекти іонізуючого випромінювання**
  - Детерміновані біологічні ефекти іонізуючого випромінювання
  - Стохастичні біологічні ефекти іонізуючого випромінювання
  - Відношення доза-відгук
  - Ефекти опромінення всього тіла
  - Ефекти опромінення частини тіла
- **Методи детектування та вимірювання**
  - Принципи та теорія детектування та вимірювання (наприклад ефективність, фон, геометрія, статистика)
  - Типи інструментів детектування (наприклад газонаповнені детектори, іонізаційні камери, сцинтилятори, термолюмінесцентні, нейtronні детектори)
  - Вибір інструментів детектування
  - Інтерпретація інструментальних вимірювань
- **Величини та одиниці** (включаючи дозиметрію, що лежить в основі регуляторних величин)
  - Одиниці, Дозові терміни (поглинена доза, еквівалентна доза, ефективна доза, очікувана доза)
  - Ліміти та обмеження за дозою
  - Дозиметричні розрахунки
- **Основа стандартів з радіаційного захисту**
  - Лінійна гіпотеза стохастичних ефектів
  - Поріг виникнення детермінованих ефектів
  - Епідеміологічні дослідження
- **Принципи ICRP** (International Commission on Radiological Protection)
  - Обґрунтування практичної діяльності
  - Оптимізація захисту від радіоактивних речовин, Ліміти доз

# Типовий навчальний план щодо знань та вмінь ЕРЗ на прикладі Великої Британії (2)

- **Законодавча та регуляторна основа**
  - Міжнародні стандарти та рекомендації щодо радіаційного захисту
  - Національні стандарти радіаційного захисту, норми, правила та законодавство
- **Експлуатаційний радіаційний захист**
  - Типи джерел (закриті, відкриті, рентгенівські установки, прискорювачі)
  - Оцінка небезпеки та ризиків(включаючи вплив на оточуюче середовище)
  - Мінімізація ризику
  - Контроль викидів
  - Спостереження: територія, персональна дозиметрія (зовнішня, в реальному часі, внутрішня), біологічне
  - Принцип критичної дози/розрахунок дози для критичної групи
  - Ергономічність (наприклад зручний для використання дизайн та розташування інструментарію )
  - Правила експлуатації та планування надзвичайних обставин
  - Аварійні процедури
  - Відновлювальні заходи /дезактивація
  - Аналіз інцидентів, що відбулися, включаючи зворотній зв'язок для досвіду
- **Організація радіаційного захисту**
  - Роль кваліфікованих експертів
  - Культура безпеки (важливість поведінки людини)
  - Комунікаційні вміння (вміння та можливість прищеплювати культуру безпеки іншим)
  - Ведення обліку (джерела, дози, незвичайні події, тощо)
  - Дозволи на роботу та інші допуски
  - Маркування територій та класифікація працівників
  - Контроль якості/перевірка
  - Взаємодія з підрядними організаціями
- **Поводження з відходами**
  - Принципи поводження
  - Принципи захоронення
- **Перевезення**
  - Перевезення радіоактивних матеріалів
  - Пакування радіоактивних матеріалів та відходів для перевезення
  - Забезпечення безпеки радіоактивних матеріалів під час перевезення
  - Транспортна документація – відправка та отримання



## **Керівництво з акредитації CESB**

### **Керівництва щодо Сертифікаційних програм для спеціальностей пов'язаних з виконанням інженерних робіт**

- Сертифікаційні програми це програми, що призначені для сертифікації наукових спеціальностей та/або інших спеціальностей, пов'язаних з діяльністю з виконанням інженерних робіт.

### **Для того щоб пройти акредитацію Ради технічних та наукових спеціальностей (CESB) до програм включаються такі вимоги:**

- Кандидати на сертифікацію **отримали ступінь бакалавра (в акредитованому ВНЗ)** з напряму, що підходить для виконання інженерних робіт (або еквівалентного), **та мати щонайменше чотири роки** досвіду практичної діяльності у сфері, що відповідає спеціальності.



# Сертифікаційні схеми

Країна; Установа	Юр. особа; Процедури; Об'єм; Особи	Вимоги	Термін дії; Метод ре-сертифікації	АО IRPA; Особливості
<b>Велика Британія;</b>  RPA 2000 (Radiation Protection Adviser)  <a href="http://www.rpa2000.org.uk">http://www.rpa2000.org.uk</a>	<p>Неприбуткова компанія з відповідальністю учасників в гарантованих ними межах, затверджена Регулюючим органом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заявок(строки, оскарження, тощо)</li> <li>• Знання за ТНП згідно з законодавством</li> <li>• Повторна сертифікація;</li> </ul> <p>Базові ТНП для радників з РЗ та радіоактивних відходів майже однакові;</p> <p>Радники з РЗ, радіоактивних відходів, захисту від лазерного випромінювання, спеціалісти з інструментів ІВ</p>	<p><b>Первинна заявка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обирається 3 Експерти з оцінювання (ЕО): Головний та 2 Допоміжних. Головний та 1 Допоміжний з одного напрямку робіт, проте різних роботодавців;</li> <li>- подається детальний перелік виконаних робіт, у якому наводиться підтвердження освітянського досвіду та компетентності.</li> </ul> <p><b>Знання/Освіта:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Знання за ТНП <ul style="list-style-type: none"> <li>• Розділено на теми Загальної обізнаності (ЗО), Базового (БР) та Детального розуміння (ДР).</li> <li>• ДР включає підтвердження компетентності через досвід</li> </ul> </li> </ul> <p>Продемонструвати фундаментальні знання Базової ТНП:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.ступенем заявника, навчанням в аспірантурі, професійними навчальними курсами, сертифікованим навчанням тощо; <b>або</b></li> <li>2.досвідом, у вигляді резюме історії роботи, де детально прописані посади, важливий досвід роботи з аспектами, що демонструють знання з тем ЗО, БР та ДР.</li> </ol> <p><b>Досвід:</b></p> <p>За останні 5 років(не min період). Зазвичай, заявники обіймають відповідну посаду &gt;2-3 років.</p> <p><b>Оцінювання знань та компетентності:</b></p> <p>ЕО аналізують надані підтвердженнями. Папка з документами на Первинне оцінювання може бути товщиною 2см.</p>	<p>5 років;</p> <p>Для кожної повторної сертифікації, обираються Головний ЕО та один Допоміжний, в ідеалі обидва з одного напрямку робіт.</p> <p>Заявники подають перелік підтверджень, що вони поповнювали останніми даними свої знання щодо законодавства з РЗ та щодо досягнень в практичній діяльності з РЗ.</p>	<p>Так;</p> <p>Вимоги до експертів з оцінювання</p> <p>Кодекс технічної поведінки включає заборону надавати поради -- що перевищують досвід роботи або можливості власника сертифікату,</p> <p>-- або намагатися надати поради поза межами терміну дії Сертифікату</p>

# Сертифікаційні схеми (8)

Країна; Установа	Юр. особа; Процедури; Об'єм; Особи	Вимоги	Термін дії; Метод ре-сертифікації	АО IRPA; Особливості
Італія;	Міжурядова комісія;	<b>Законодавчі вимоги</b> Залучення QE, призначеного роботодавцем/ліцензіатом/оператором, до всіх видів діяльності з РЗ.	Кваліфікація в якості QE не є предметом для оновлення.	Hi**;
Комісія з 8 осіб в Римі(1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Заявок</li> <li>•Оцінювань</li> <li>•Призначення експертів;</li> </ul> <p>Загальна сертифікація експерта з РЗ(2);</p> <p>«Кваліфікований експерт» (“Qualified Expert”, QE)</p> <p>Офіційний список ведеться Міністерством праці в Римі</p>	<b>Вимоги до сертифікації:</b> 1.Відповісти вимогам <ul style="list-style-type: none"> <li>1.базовим індивідуальним*</li> <li>2.мінімальним до освіти</li> <li>3.мінімальним до навчання</li> </ul> 2.Скласти усний іспит Комісії, інколи разом з письмовим тестом.  <b>Вимоги до навчання:</b> Навчання на робочому місці (заявлене в Ліцензії до початку) під керівництвом QE, який має акредитаційний ступінь на який кандидат складатиме іспит. Для кожного ступеня 120 робочих днів.	Сертифікація призупиняється чи деактивується за результатами розслідування. Рішенням судді QE може бути виключений з офіційних документів та списку Міністерства праці . Виключений QE не допускається до екзамену.	Існують сертифікаційні схеми для «Медичних фізиків» та «Підтвердженіх медичних практиків» («Approved Medical Practitioner»).  Немає спеціального Кодексу етики

Рівень QE	Перший ступінь	Другий ступінь	Третій ступінь
Область роботи (спрощено)	Рентгенівські установки	Радіоактивні джерела, рентгенівські та гамма випромінювачі, генератори нейtronів з низьким потоком	Ядерні реактори, високоенергетичні прискорювачі
Мінімальний рівень освіти	Бакалавр	Бакалавр	Магістр
Мінімальний рівень навчання	120 робочих днів	120 робочих днів (першого ступеню) + 120 робочих днів (другого ступеню)	120 робочих днів (першого ступеню) + 120 робочих днів (другого ступеню) + 120 робочих днів (третього ступеню)

**Ступені сертифікації QE**

Зважаючи на актуальність впровадження новітніх технологій в медичну практику, науково-дослідну роботу вважаю, що належні **підтвердження кваліфікації та сертифікація медичних фізиків, експертів з радіаційного захисту** з урахуванням міжнародного досвіду надасть потужний імпульс для підвищення якості надання медичних послуг в Україні.



# VIII міжнародна конференція «Медична фізика —сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології» 26-27 вересня 2019 р.

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

***[www.rb.univ.kiev.ua](http://www.rb.univ.kiev.ua)***

Всеукраїнське об'єднання медичних фізиків та інженерів

***[www.vomfi.kiev.ua](http://www.vomfi.kiev.ua)***

***(044) 521 32 84***



# *Дякую за увагу!*

Навчально-науковий центр радіаційної безпеки  
Київського національного університету імені Тараса Шевченка

*[www.rb.univ.kiev.ua](http://www.rb.univ.kiev.ua)*

Всеукраїнське об'єднання медичних фізиків та інженерів

*[www.vomfi.kiev.ua](http://www.vomfi.kiev.ua)*

*(044) 521 32 84*