

II–ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

II-1. Оборудование для брахитерапии (внутриполостная (радио–)терапия):

Производитель:	Номер модели	Радионуклид	Тип загрузки: ручная (M) дистанционная (R)	Мощность дозы: высокая (H) низкая(L)	Количество каналов: (дистанционно)	Максимальная активность (проектная/ загруженная)
			M R	H L		____/____
			M R	H L		____/____
			M R	H L		____/____
			M R	H L		____/____

Закрытые источники

Производитель:	Номер модели	Радионуклид	Физический вид: Лента(R), Провод (W) Индивидуально (I)	Физические размеры и форма	Общая активность (на см для проводов и лент)	Количество источников: (общая активность для провода)
			R W I			
			R W I			
			R W I			
			R W I			

Соответствие стандартам в заявке оборудования перечисленных выше? Если нет, записать стандарты, по которым были произведено оборудование.

II-2. Конструкция устройства лучевой терапии с выведенным пучком (телетерапия, дистанционная (радио–)терапия)

Сравнить устройство лучевой терапии с выведенным пучком (телетерапия, дистанционная (радио–)терапия) с описанием в заявке и проектной спецификацией

a)	Соответствие устройства с описанием в заявке, утвержденной регулирующим органом	Да	Нет	
b)	Тип:	Ускоритель? Гамма источник?	Да Да	Нет Нет
c)	Название производителя: _____			
d)	Номер модели и наименование: _____			
e)	Страна – производитель:			
f)	Год производства: _____			
g)	Тип платформы:	стационарная? ротационная?	Да Да	Нет Нет
h)	Выход Гр/мин на изоцентре:			
i)	Описать движение процедурного стола: _____ _____ _____			
a)	Для оборудования с гамма источниками:			
i)	радионуклид:			
ii)	номер модели источника:			
iii)	начальная активность источников:			
iv)	количество установленных источников:			
v)	максимальная проектная активность:			

	vi) всего установлено активности:	
b)	Для ускорителя:	
	i) максимальная энергия:	
	ii) максимальная сила тока (мА): _____	
l)	Описать любые различия или модификации ускорителя:	

II-3. Конструкция объекта

a) Выполнение первоначальной оценки безопасности квалифицированным экспертом?		Да	Нет
b) Наличие защиты источников от неблагоприятных условий окружающей среды (повышенная температура, влажность и т.д.):	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
c) Наличие детекторов огня и защита от него в зонах излучения и хранения источника:	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
d) Наличие, отвечающей требованиям, вентиляции в зонах излучения и хранения источника:	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
e) Стационарные зонные радиометры:	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
f) Механические блокировки дверей	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
g) Предотвращение входа неуполномоченного персонала в процедурные зоны:	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
h) Средства спасения или средства связи внутри огороженных мест	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
i) Отвечает ли требованиям и нормам радиационной безопасности по сравнению конструкции объекта		Да	Нет
Описать любые различия или модификации от тех, которые одобрены регулирующим органом и учтены в оценке безопасности (например, конструкция защиты, стройматериалы, установленная пожарная защита и средства управления и т.д.):			

II-4. Система управления безопасности

a) Электрические индикаторы/блокировки для терапии с выведенным пучком (телетерапия, дистанционная (радио-)терапия)			
i) дверь процедурного кабинета	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
ii) главный замок	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iii) внешняя защита	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iv) ручное управление	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
v) положение лечения – фиксированное/динамическое (секторное, касательное, ротационное и т.д.)	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vi) угол лечения	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vii) устройство для выведения источника или затвор	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
viii) кнопки аварийного останова для прерывания облучения	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
ix) переключатель направления столкновения	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет

b) Главные панели приборов для источника с выведенным пучком (телетерапия, дистанционная (радио-)терапия)			
i) индикатор выключения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
ii) индикатор включения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iii) индикатор главного замка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iv) индикатор вращения коллиматора	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
v) дисплеи светового поля	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vi) индикатор внешней защиты	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
c) Консоль управления панели приборов для телетерапии (дистанционная (радио-)терапия)			
i) индикатор выключения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
ii) индикатор включения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iii) индикатор главного замка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iv) индикатор внешней защиты	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
v) индикатор положения руки	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vi) индикатор положения двери	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
d) Функции консоли управления для телетерапии (дистанционная (радио-)терапия):			
i) выключатель питания	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
ii) переключатель перезагрузки	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iii) переключатель включения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
iv) переключатель выключения пучка	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
v) аварийный переключатель	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vi) переключатель таймера (с панелями времени процедуры и прошедшим временем)	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
vii) переключатель выбора положения лечения – фиксированное/динамическое (секторное, касательное, ротационное и т.д.)	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
viii) переключатель выбора вращения (для вращения по и против часовой стрелке)	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет

II-5. Системы предупреждения

a) Сигналы об облучении и развешенные объяснения (например, звуковые или световая сирены, освещаемые знаки):	предусмотрено? работает? местный язык?	Да Да Да	Нет Нет Нет
b) Наличие предупреждающих замечаний:	предусмотрено? местный язык?	Да Да	Нет Нет

II-6. Безопасное управление –администрирование

a) Действительность осведомленности администрации о лицензии и его ограничениях и требованиях?	Да	Нет
b) Обеспечение администрацией персоналом соответствующего уровня?	Да	Нет
c) Предоставление администрацией полномочий остановки опасных действий ответственному за радиационную безопасность?	Да	Нет

d) Обеспечение администрацией соответствующих ресурсов для обучения персонала (время и деньги)?		Да	Нет
e) Обеспечение администрацией соответствующего оборудования?		Да	Нет
f) Обеспечение администрацией соответствующих периодических программ проверок и рекомендаций?	запланировано? выполняется?	Да Да	Нет Нет
i) Дата последней программы проверки:			
ii) Состояние рекомендаций:			

II-7. Безопасное управление—технические детали

a) Наличие у ответственного за радиационную безопасность соответствующих знаний и опыта?		Да	Нет
b) Наличие у ответственного за радиационную безопасность в распоряжении квалифицированных экспертов?		Да	Нет
c) Действительность осведомленности ответственного за радиационную безопасность о требованиях регулирующего органа и обеспечении сертификата о разрешении?		Да	Нет
d) Предоставление ответственному за радиационную безопасность достаточного времени и ресурсов для выполнения работы (например, не слишком занят другой работой или недостаточно предоставлена техническая и секретарская помощь)?		Да	Нет
e) Наличие у ответственного за радиационную безопасность знаний о деятельности работников, использующих источники излучения?		Да	Нет
f) Проведение ответственным за радиационную безопасность первоначального и периодического обучения работников?		Да	Нет
g) Наличие у ответственного за радиационную безопасность соответствующих записей для демонстрации защиты работников и населения?		Да	Нет
h) Обеспечение описи и учета источников:	процедуры? выполнено?	Да Да	Нет Нет

II-8. Расследования и обеспечение качества

a) Наличие аварий или аварийных ситуаций?		Да	Нет
b) Если да, наличие отчетной документации расследования аварии или аварийной ситуации?		Да	Нет
c) Оценки безопасности пересмотрены или сделаны на основании уроков, изученных от аварии или аварийной ситуации на подобных объектах?		Да	Нет
d) Наличие программы обеспечения качества в письменной форме?	процедуры? выполнено?	Да Да	Нет Нет
e) Проведение технического обслуживания и ремонта в соответствии с рекомендациями изготовителя?	запланировано? выполнено?	Да Да	Нет Нет
f) Наличие процедур ремонта/ технического обслуживания?	разработано? соблюдается?	Да Да	Нет Нет

III–ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ РАБОТНИКА

III-1. Классификация зон

a) Наличие ограждения контролируемой зоны?		Да	Нет
b) Наличие утвержденных знаков в местах доступа?	предусмотрено? доступно? местный язык?	Да Да Да	Нет Нет Нет
c) Наличие хранилища источника излучения в физически определенном месте (например, кабинет, сейф, комната)?		Да	Нет
i) запираемое/охраняемое размещение, закрываемое на ключ?		Да	Нет
ii) соответствующее экранирование (например, отдельные контейнеры, комната)?		Да	Нет
iii) использование только для источников излучения?		Да	Нет
d) Наличие ограждения зоны наблюдения?		Да	Нет

е) Наличие утвержденных знаков в местах доступа?	необходимо?	Да	Нет
	предусмотрено?	Да	Нет
	доступно?	Да	Нет
	местный язык?	Да	Нет

III-2. Местные правила и надзор

a) Наличие установленных правил в письменной форме на местном языке?	Да	Нет
b) Содержание в правилах уровней исследования и разрешенных уровней и исполняемая процедура при превышении уровня?	Да	Нет
c) Проведение инструктажа работников (включая медицинских сестер, посещающих брахитерапевтических пациентов) при осуществлении процедур?	Да	Нет
d) Проведение рабочей деятельности, включающую лечение, в соответствие с предписанными оперативными процедурами и условиями?	Да	Нет
e) Наличие соответствующего надзора над работниками для обеспечения правил, процедур, мер защиты и следование положений безопасности?	Да	Нет

III-3. Мониторинг

a) Предоставление персональных дозиметров уполномоченной организацией?	Да	Нет
b) Дозиметры:		
i) Правильно носятся?	Да	Нет
ii) Калиброванные?	Да	Нет
iii) Сменяются с заданной частотой?	Да	Нет
c) Облучение персонала не превышает пределов?	Да	Нет
d) Зонные и переносные измерительные приборы		
i) Соответствующие?	Да	Нет
ii) Калиброванные?	Да	Нет
iii) Работоспособные?	Да	Нет
iv) Выполнение проверки работоспособности перед использованием?	Да	Нет
v) Доступные запасные источники питания (батарейки)?	Да	Нет
e) Измерения уполномоченной организации указывают соответствующую защиту кабинета облучения, а мощности доз вокруг кабинета соответствуют разрешенным уровням излучения?	Да	Нет
f) Проведение уполномоченной организацией периодических испытаний утечки радиоактивных материалов всех закрытых источников (например калибровочных источников)?	Да	Нет
g) Приборы:		
i) Соответствующие?	Да	Нет
ii) Калиброванные?	Да	Нет
iii) Работоспособные?	Да	Нет
Записать данные независимых измерений, сделанных в ходе инспекции:		

Тип/модель №. измерительного прибора:		
Дата последней калибровки:		
Совпадение независимых измерений инспектора с измерениями уполномоченной организации?	Да	Нет
Записать все существенные различия и соглашения по плану для решения различия в результатах:		

IV–ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ НАСЕЛЕНИЯ

IV-1. Контроль посетителей

a) Сопровождение посетителей в контрольной зоне?	Да	Нет
b) Представление соответствующей информации посетителям, входящих в контролируемые зоны?	Да	Нет
c) Наличие соответствующего контроля входа в контролируемые зоны и соответствующих плакатов?	Да	Нет

IV-2. Источники излучения

a) Оптимизация защиты (включая палаты пациентов, которым имплантированы брахитерапевтические источники) и другие защитные меры для ограничения облучения населения источниками внешнего облучения?	Да	Нет
b) Соответствие планов этажей и расположения оборудования и учет примыкания общественных зон к установке?	Да	Нет
c) Приняты меры предосторожности по обнаружению и контролю загрязнения облученных продуктов в случае утечки источника?	Да	Нет

IV-3. Радиоактивные отходы и выбросы

a) Принятие мер предосторожности по передаче источников подходящему зарегистрированному лицу или лицензиату или зарегистрированной организации по захоронению отходов на завершающей стадии использования?	Да	Нет
b) Если источники больше не используются и хранятся, наличие плана своевременной передачи или захоронения источников разрешенной организации?	Да	Нет

IV-4. Мониторинг облучения населения

a) Проведение персоналом или квалифицированным экспертом рутинных периодических измерений мощности доз в зонах, примыкающих к зонам, используемым для лечения и хранения?	Да	Нет
Записать данные независимых измерений, сделанных в ходе инспекции:		

Тип/модель №. измерительного прибора:		
Дата последней калибровки:		
Совпадение независимых измерений инспектора с рутинными измерениями учреждения?	Да	Нет

V– ПОДГОТОВКА К АВАРИЙНЫМ МЕРОПРИЯТИЯМ

V-1. План аварийных мероприятий

a) Наличие плана в письменном виде?	Да	Нет
b) Наличие периодической проверки и обновления плана?	Да	Нет
c) Наличие процедур для персонала по безопасному обращению гамма-терапевтических и брахитерапевтических пациентов в случае, если источник излучения не возвращается в положение хранения?	Да	Нет
d) Принятие во внимание планом уроков, изученных от приобретенного опыта и аварий на подобных объектах?	Да	Нет

V-2. Обучение и упражнения

a) Вовлечение работников в осуществление плана получения обучения?	Да	Нет
b) Предложения для повторения плана в соответствующие промежутки времени совместно с полномочными органами аварийного реагирования?	Да	Нет

VI–МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

VI-1. Ответственности

a)	Наличие процедур или условий для обеспечения того, что ни один пациент не лечится, если облучение не предписано лицом, занимающимся медицинской практикой?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
b)	Наличие достаточного числа обученного медицинского и младшего медицинского персонала для приемлемого выполнения порученных обязательств?		Да	Нет
c)	Проведение калибровки, дозиметрии и требований обеспечения качества под руководством или наблюдением эксперта физика лучевой терапии?		Да	Нет

VI-2. Обоснование

a)	Обоснование новых терапевтических процедур, принимая во внимание выгоды и риски, связанные с альтернативными методами, не сопряженными с медицинским излучением		Да	Нет
b)	Наличие процедур для обеспечения того, что проведение медицинских исследований облучения людей в соответствии с Хельсинской декларацией и следует руководствам по его применению, изданным Советом международных медицинских научных организаций и Всемирной организацией здравоохранения		Да	Нет
c)	Каждое облучение людей при проведении медицинских исследований производится с учетом рекомендаций комитета по этике или другого аналогичного уполномоченного органа?		Да	Нет

VI-3. Оптимизация

Аспекты проектирования				
a)	Наличие документированного учета соответствия оборудования и источников стандартам МЭК (IEC) и ИСО (ISO)?		Да	Нет
b)	Импортированное или произведенное в стране оборудование отвечает применимым стандартам МЭК (IEC) и ИСО (ISO) или эквивалентным национальным стандартам?		Да	Нет
c)	Представление рабочих спецификаций, инструкции по эксплуатации и обслуживанию на одном из широко распространенных языков мира, понятном пользователям, и отвечали соответствующим стандартам МЭК и ИСО, относящимся к "сопутствующей документации"?		Да	Нет
d)	В тех случаях, когда это применимо, эксплуатационные термины (или их аббревиатуры) и эксплуатационные параметры помещены на панелях управления на одном из широко распространенных языков мира, приемлемом для пользователя?		Да	Нет
e)	Конструкция нового полученного оборудования обеспечивает быстрое выявление ошибок его компонентов и сфера действия человеческого фактора минимизирована?		Да	Нет
f)	Наличие системы обратного хода для прекращения облучения?	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
g)	Соответствие источников излучения определению закрытого источника?		Да	Нет
h)	Наличие соответствующих планов непредвиденных обстоятельств для реагирования на случаи, которые могут произойти во время лечения пациента?	предусмотрено? практикуется?	Да Да	Нет Нет
i)	Планы по защите пациента развешены на видном месте и проводятся периодические упражнения?		Да	Нет
j)	Наличие мер предосторожности по выбору, достоверному указанию и подтверждению (когда применимо и для расширения возможности) оперативных параметров, таких как тип излучения, указание энергии, модификаторы пучка, процедурное расстояние, размер поля, направление пучка и полное время лечения либо заданная доза?	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
k)	Будут ли источники излучения автоматически экранированы в случае прекращения питания и останутся экранированными до реактивации от панели управления?	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет

l) Наличие контрольных приборов, предусмотренных для сигнализации нештатных ситуаций, таких как высокие уровни излучения, в то время как индикаторы положения показывают, что источник возвращен в положение хранения?	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
--	-----------------------------	----------	------------

VI-4. Аспекты эксплуатации

a) Включают ли планы лечения удерживание на разумно достижимом низком уровне облучения нормальной ткани, соответствующем созданию дозы, требуемой для планируемого объема мишени?	предусмотрено? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
b) В отношении беременных женщин уклонение от радиационных лечебных процедур, сопровождающихся облучением области живота или таза, если для этого нет веских клинических показаний	предусмотрено? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
c) Планирование любой терапевтической процедуры для беременных женщин так, чтобы свести к минимуму дозу, получаемую зародышем или плодом?	предусмотрено? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
d) Пациент информирован о возможных рисках?		Да	Нет

VI-5. Калибровка

a) Указание на конкретную лабораторию дозиметрических стандартов калибровки источников, используемых для медицинского облучения?		Да	Нет
b) Оборудование для лучевой терапии откалибровано в терминах качества или энергии излучения и либо по поглощенной дозе, либо мощности поглощенной дозы на заранее определенном расстоянии в определенных условиях		Да	Нет
c) Закрытые источники откалиброваны для активности по дате калибровки, или по контрольному уровню мощности воздушной кермы или по мощности поглощенной дозы в определенной среде на определенном расстоянии?		Да	Нет
d) Выполнение калибровок при вводе в эксплуатацию установки, после технического обслуживания и по определенным интервалам, которые могут повлиять на дозиметрию?		Да	Нет

VI-6. Клиническая дозиметрия

a) Определение и документирование максимальных и минимальных поглощенных доз для телетерапии с выведенным пучком на планируемый объем мишени вместе с поглощенной дозой в соответствующих точках?		Да	Нет
b) Определение и документирование для каждого пациента, проходящего курс брахитерапии, поглощенных доз в соответствующих выбранных точках?		Да	Нет
c) Определение и документирование при проведении любого курса лучевой терапии поглощенных доз на соответствующие органы?		Да	Нет

VI-7. Обеспечение качества

Медицинская программа обеспечения качества включает:			
a) проверку соответствующих физических и клинических факторов, используемых при лечении, включая измерения физических параметров во время ввода в эксплуатацию и в дальнейшем на периодической основе?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
b) письменную регистрацию соответствующих процедур и результатов?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
c) проверку надлежащей откалиброванности и условий эксплуатации приборов для дозиметрии и мониторинга?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
d) проверку личности пациента?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
e) регулярные и независимые рассмотрения результатов проверок качества?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет

VI-8. Граничные дозы

a) Комитет по этике или другой аналогичный уполномоченный орган определяет применение граничных доз на случайной основе в оптимизации защиты для лиц, облученных в целях медицинских исследований, если такое медицинское облучение не приносит прямой выгоды облученному лицу?	Да	Нет
b) Граничные дозы были установлены для лиц сознательно облученных во время добровольной помощи при уходе, поддержке или обеспечении комфортных условий пациентам, проходящим медицинское лечение?	Да	Нет
c) Граничные дозы были установлены для лиц сознательно облученных во время добровольного посещения пациентов проходящим медицинское лечение?	Да	Нет

VI-9. Выписка пациентов

a) Проведение мониторинга пациентам перед выпиской для определения того, что все временные имплантированные источники излучения извлечены и что активность ниже уровней, определенных в НРБ?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
--	----------------------------	----------	------------

VI-10. Расследование случаев аварийного медицинского облучения

a) Зарегистрированное лицо или лицензиат незамедлительно расследует любые или все случаи, в которых:		
i) любой курс лечения, проведенный либо не для того пациента, либо не для того места лечения, либо с применением дозы или фракционирования дозы, существенно отличающихся от величин, предписанных лицом, занимающимся медицинской практикой;	Да	Нет
ii) любой отказ оборудования, авария, ошибка, неполадка или другое необычное происшествие, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого.	Да	Нет
b) При проведении любого расследования, зарегистрированное лицо или лицензиат:		
i) рассчитывает и оценивает полученные дозы и их распределение по телу пациента	Да	Нет
ii) указывает корректирующие меры, необходимые для предотвращения повторного возникновения такого инцидента	Да	Нет
iii) принимает все корректирующие меры, которые входят в его обязанности	Да	Нет
iv) направляет регулирующему органу как можно скорее после проведения расследования или в ином порядке, определенном регулирующим органом, письменный отчет, в котором указывается причина возникновения инцидента и содержится соответствующая информация согласно подпунктам i)–iii)	Да	Нет
v) информирует пациента и его врача об инциденте	Да	Нет

VII–ПРОТОКОЛЫ

- a) Копия лицензии
- b) Система управления записей
- c) Дозиметрия
 - i) текущая
 - ii) предшествующая хронология работы
- d) Измерения зон
- e) Испытания и калибровки приборов
- f) Тесты утечки радиоактивного материала из источников
- g) Опись и учет источников
- h) Ревизии и проверки программы радиационной безопасности
- i) Протоколы расследования происшествий и аварий
- j) Работа по техническому обслуживанию и ремонту
- k) Изменения объекта
- l) Запланированное обучение
 - i) начальное
 - ii) последующее
- m) Учет наблюдения за здоровьем
- n) Захоронения радиоактивных отходов
- o) Транспортировка
 - i) Документация груза
 - ii) Измерения груза
 - iii) Переданные/полученные документы
 - iv) Подробности отправления грузов
- p) измерения при выписке пациентов
- q) Записи клинической дозиметрии