

«Утверждаю»
И. о. директора Агентства
по ядерной и радиационной
безопасности АН РТ
_____ Дж. Саломов
« ___ » _____ 2008 год

**ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ И
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В
ОТДЕЛЕНИЯХ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Настоящий перечень контрольных вопросов по периодической плановой проверки и использованию радиофармацевтических препаратов в ядерной медицине разработано в соответствии со статьей 13 Закона Республики Таджикистан «О проверках деятельности хозяйствующих субъектов в Республике Таджикистан».

I–ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- I–1. Наименование учреждения:** _____

- I–2. Адрес объекта:** _____

- I–3. Телефон/Факс/Адрес электронной почты:** **Телефон:** _____ **Факс:** _____
e-mail: _____
- I–4. Номер лицензии:** _____
- I–5. Ф.и.о. и квалификации ответственного за радиационную безопасность:** **Имя** _____
Степень: _____
Удостоверение: _____
Опыт: _____

- I–6. Имя и квалификации нанятых квалифицированных экспертов:**
Физик, специализация ядерная медицина **Врач:**
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Имя: _____ | Имя: _____ |
| Степень: _____ | Степень: _____ |
| Удостоверение: _____ | Удостоверение: _____ |
| Опыт: _____ | Опыт: _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
- Эксперт:**
- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| Имя: _____ | Имя: _____ |
| Степень: _____ | Степень: _____ |
| Удостоверение: _____ | Удостоверение: _____ |
| Опыт: _____ | Опыт: _____ |
| _____ | _____ |
| _____ | _____ |
- I–7. Имя и должность уполномоченного представителя юридического лица:** _____

II–ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

II-1. Описание используемого радиоактивного материала

Радионуклид/ радиофармпрепарат	Максимальная активность в начальное время (Бк)	Физическое/ химическое состояние	Применяемое использование
(например, генератор Tc-99m)	(например, 37 ГБк)	(например, пертехнатат натрия)	(например, диагностическое изображение)

II-2. Описание измерительного оборудования и оборудования для манипулирования

Тип оборудования	Производитель	№ модели	Номер	Замечания:
Калибратор дозы				
Оборудование для изображения				
Защита шприцов				
L – образные блоки				
Клещи				
Щипцы				
Свинцовые блоки				
Счетчик колодезного типа				
Генератор Mo-99				
Вытяжной шкаф				

II-3. Конструкция объекта

Описать любые различия или модификации от тех, которые одобрены регулирующим органом и/или учтены в оценке безопасности (например, конструкция защиты, стройматериалы и план этажа):

a) Выполнение первоначальной оценки безопасности квалифицированным экспертом?	Да	Нет
b) Соответствие толщины и типа защиты видам и интенсивности генерируемого излучения используемых радиоизотопов?	Да	Нет

II-4. Система безопасности и конструкция оборудования

a) Наличие соответствующего числа свинцовых контейнеров, свинцовых блоков и переносных и стационарных экранов для защиты в комнатах хранения и манипулирования?	предусмотрено? используется?	Да Да	Нет Нет
b) Наличие дистанционного оборудования (например, клещи, пинцеты и т.д.)?	предусмотрено? используется?	Да Да	Нет Нет
c) Наличие вентилируемых вытяжных шкафов для манипулирования большими дозами I-131 и для выполнения экстракции Tc-99m?	предусмотрено? используется?	Да Да	Нет Нет
d) Наличие прямого соединения дренажных трубопроводов лаборатории (сточные трубы, отстойные бассейны, туалеты и т.д.) с санитарной системой сточных вод?		Да	Нет
e) Наличие соответствующих мер предосторожности для хранения отходов перед долговременным хранением?		Да	Нет

II-5. Системы предупреждения

a) Наличие предупреждающих замечаний:	предусмотрено? работает? доступно? местный язык?	Да Да Да Да	Нет Нет 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 лицензии	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
i)	Обеспечение ревизий и проверок программы радиационной безопасности:	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 (измерительных приборов, оборудование для изображения, системы вентиляции и т.д.) 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 радиоактивного материала (включая отходы) в физически определенном месте?		Да	Нет
	i) запираемое/охраняемое размещение, закрываемое на ключ?		Да	Нет
	ii) плакаты предупреждения излучения?	предусмотрено? доступно? местный язык?	Да Да Да	Нет Нет Нет
	iii) соответствующее экранирование (например, отдельные контейнеры, ограждение)?		Да	Нет
	iv) использование только для источников излучения?		Да	Нет
d)	Наличие ограждения зоны наблюдения?		Да	Нет
e)	Наличие утвержденных знаков в местах доступа?	необходимо? предусмотрено? доступно? местный язык?	Да Да Да Да	Нет Нет Нет 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 при осуществлении процедур?		Да	Нет
d)	Наличие соответствующего надзора над работниками для обеспечения правил, процедур, мер защиты и соблюдения требования безопасности?		Да	Нет
e)	Наличие специальных операционных и рабочих процедур для:			
	i) медицинских сестер, посещающих пациентов	предусмотрено? соответствует? соблюдается?	Да Да Да	Нет Нет Нет
	ii) диагностических исследований	предусмотрено? соответствует? соблюдается?	Да Да Да	Нет Нет Нет
	iii) терапевтического применения	предусмотрено? соответствует? соблюдается?	Да Да Да	Нет Нет Нет
	iv) выполнения ремонта и обслуживания систем безопасности	предусмотрено? соответствует? соблюдается?	Да Да Да	Нет Нет Нет
	v) проведения измерений	предусмотрено? соответствует? соблюдается?	Да Да Да	Нет Нет 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, а мощности доз вокруг хранилища и комнат лечения пациентов 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 и другие защитные меры для ограничения облучения населения источниками внешнего облучения?	Да	Нет
b) Соответствие, с описанными в заявке, планов этажей и расположения оборудования и учет примыкания общественных зон к установке?	Да	Нет

IV-3. Радиоактивные отходы и выбросы

a) Принятие мер предосторожности по передаче отходов зарегистрированной организации по захоронению отходов на завершающей стадии использования?	Да	Нет
b) Если закрытые источники больше не используются и хранятся, наличие плана своевременной передачи или захоронения источников разрешенной организации?	Да	Нет
c) Наличие мер предосторожности по контролю выбросов в окружающую среду в случае загрязнения?	Да	Нет

IV-4. Мониторинг облучения населения

a) Проведение персоналом или квалифицированным экспертом рутинных периодических измерений мощности доз в общественных зонах, примыкающих к зонам, используемым для диагностических обследований, терапевтического лечения или с радиоактивными материалами?	Да	Нет
b) Показания измерительных приборов показывают соответствующую защиту, а мощности доз вне зон соответствуют разрешенным уровням излучения?	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
Записать все существенные различия и соглашения по плану для решения различия в результатах:		

V– ПОДГОТОВКА К АВАРИЙНЫМ МЕРОПРИЯТИЯМ

V-1. План аварийных мероприятий

a) Наличие плана в письменном виде?	Да	Нет
b) Проведение периодической проверки и обновления плана?	Да	Нет
c) 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
c) Дата последней репетиции:		

VI–МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

VI-1. Ответственности

a) 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) Выполнение требований диагностического изображения и обеспечения качества по рекомендации квалифицированного эксперта с профилем физика ядерной медицины?		Да	Нет

VI-2. Обоснование

a) Диагностическое медицинское облучение обосновано, 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
d) Наличие стандартов и следование им для радиологических исследований по скринингу больших групп населения или для профессиональных или юридических целей или для целей страхования здоровья?	Да	Нет

VI-3. Оптимизация

a) Обеспечение лицами, занимающимися медицинской практикой использования соответствующего оборудования, минимально необходимого облучения пациентов для получения диагностической цели и принятие во внимание соответствующей информации о предыдущих процедурах для предотвращения нежелательного дополнительного облучения?	Да	Нет
b) Лицо, занимающееся медицинской практикой, техник или другой персонал, занимающийся получением изображений стремится добиться минимального облучения пациента, достаточного для получения изображений приемлемого качества, путем:		
i) надлежащего выбора радиофармацевтического препарата и его активности с учетом особых требований в отношении детей и пациентов с нарушениями функции органа?	Да	Нет
ii) использования методов блокады поглощения в органах, не подвергающихся обследованию, и, там где это применимо, – методов ускорения экскреции?	Да	Нет
iii) надлежащего получения и обработки изображений?	Да	Нет
c) Уклонение от радиологических процедур, затрагивающих облучение женщин, которые беременны, или у которых вероятно беременность, не практикуются за исключением веских клинических показаний для таких обследований?	Да	Нет

d) Рекомендации матерям в период вскармливания грудью прервать кормление до тех пор, пока секреция радиофармацевтического препарата в концентрации, которая, по оценкам, может дать неприемлемую дозу грудному ребенку, не прекратится?	Да	Нет
e) Введение радионуклидов детям для проведения диагностических процедур применяется только в тех случаях, если для этого есть веские клинические показания и если обеспечивается снижение вводимой активности в соответствии с массой тела, поверхностью тела или другими соответствующими критериями?	Да	Нет

VI-4. Калибровка

a) Указание на конкретную лабораторию дозиметрических стандартов калибровки источников, используемых для медицинского облучения?	Да	Нет
b) Калибровка открытых источников в единицах активности вводимого радиофармацевтического препарата в сравнении с определенной и записанной активностью в время введения?	Да	Нет

VI-5. Клиническая дозиметрия

a) Определение и документирование репрезентационных поглощенных доз?	Да	Нет
--	----	-----

VI-6. Обеспечение качества

Медицинская программа обеспечения качества включает:			
a) измерение и проверку физических параметров во время их 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-7. 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 диагностирование?	Да	Нет

VI-8. Расследование случаев аварийного медицинского облучения

a) Зарегистрированное лицо или лицензиат незамедлительно расследует любые или все случаи, в которых:		
i) диагностическая доза существенно превышала назначенную или приведшую к дозам, неоднократно и существенно превысившим указательные уровни	Да	Нет
ii) 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

VI–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) Долговременное хранение 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