



Учреждения лучевой терапии:
рекомендации по разработке
генерального плана и
концептуального проекта



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

ПУБЛИКАЦИИ СЕРИИ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

Мандат программы МАГАТЭ в области здоровья человека вытекает из статьи II его Устава, которая гласит, что «Агентство стремится к достижению более быстрого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире». Основная задача программы в области здоровья человека – расширение возможностей государств – членов МАГАТЭ для решения вопросов профилактики, диагностики и лечения заболеваний посредством разработки и применения ядерных методов на основе обеспечения качества.

В публикациях Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека содержится информация из следующих областей: радиационная медицина, включая лучевую диагностику, диагностическую и терапевтическую ядерную медицину и лучевую терапию, дозиметрия и медицинская радиационная физика и методы стабильных изотопов и другие ядерные применения в питании. Публикации имеют широкую читательскую аудиторию и рассчитаны на практикующих врачей, исследователей и других специалистов. В подготовке и рецензировании этих публикаций Секретариату МАГАТЭ оказывают помощь международные эксперты. Некоторые публикации этой серии могут также получать одобрение международных организаций и профессиональных обществ, работающих в соответствующих областях, или подготавливаться в соавторстве с ними.

В этой серии выделяются две категории публикаций:

СЕРИЯ ИЗДАНИЙ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

В публикациях этой категории представлен анализ или приводится информация рекомендательного характера, например руководящие принципы, нормы и стандарты практики; в нее также входят пособия по обеспечению качества. В этой серии также издаются монографии и образовательные материалы высокого уровня, например для программ послевузовской подготовки.

ДОКЛАДЫ МАГАТЭ ПО ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА

Доклады по здоровью человека дополняют информацию, публикуемую в Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека, в таких областях, как радиационная медицина, дозиметрия и медицинская радиационная физика, а также питание. Эти публикации включают в себя отчеты технических совещаний, результаты проектов координированных исследований МАГАТЭ, промежуточные доклады о реализации проектов МАГАТЭ и образовательные материалы, подготавливаемые для учебных курсов МАГАТЭ по тематике здоровья человека. В некоторых случаях в этих докладах может содержаться дополнительный материал к публикациям, выходящим в Серии изданий МАГАТЭ по здоровью человека.

Все эти публикации можно бесплатно загрузить с веб-сайта МАГАТЭ:

<http://www.iaea.org/Publications/index.html>

За дополнительной информацией просьба обращаться в:

Marketing and Sales Unit
International Atomic Energy Agency
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria

Читателям предлагается делиться своими впечатлениями от этих публикаций. Информацию можно направлять через веб-сайт МАГАТЭ, по почте на указанный выше адрес либо по электронной почте:

Official.Mail@iaea.org.

УЧРЕЖДЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПЛАНА И
КОНЦЕПТУАЛЬНОГО ПРОЕКТА

Членами Международного агентства по атомной энергии являются следующие государства:

АВСТРАЛИЯ	ИТАЛИЯ	ПАПУА-НОВАЯ ГВИНЕЯ
АВСТРИЯ	ЙЕМЕН	ПЕРУ
АЗЕРБАЙДЖАН	КАЗАХСТАН	ПОЛЬША
АЛБАНИЯ	КАМБОДЖА	ПОРТУГАЛИЯ
АЛЖИР	КАМЕРУН	РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
АНГОЛА	КАНАДА	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АРГЕНТИНА	КАТАР	РУАНДА
АРМЕНИЯ	КЕНИЯ	РУМЫНИЯ
АФГАНИСТАН	КИПР	САЛЬВАДОР
БАГАМСКИЕ ОСТРОВА	КИТАЙ	САН-МАРИНО
БАНГЛАДЕШ	КОЛУМБИЯ	САУДОВСКАЯ АРАВИЯ
БАХРЕЙН	КОНГО	СВАЗИЛЕНД
БЕЛАРУСЬ	КОРЕЯ, РЕСПУБЛИКА	СВЯТОЙ ПРЕСТОЛ
БЕЛИЗ	КОСТА-РИКА	СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА
БЕЛЬГИЯ	КОТ-д'Ивуар	СЕНЕГАЛ
БЕНИН	КУБА	СЕРБИЯ
БОЛГАРИЯ	КУВЕЙТ	СИНГАПУР
БОЛИВИЯ, МНОГОНАЦИОНАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВО	КЫРГЫЗСТАН	СИРИЙСКАЯ АРАБСКАЯ РЕСПУБЛИКА
БОСНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА	ЛАТВИЯ	СЛОВАКИЯ
БОТСВАНА	ЛАОССКАЯ НАРОДНО- ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	СЛОВЕНИЯ
БРАЗИЛИЯ	ЛЕСОТО	СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ
БРУНЕЙ-ДАРУССАЛАМ	ЛИБЕРИЯ	СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
БУРКИНА-ФАСО	ЛИВАН	СУДАН
БУРУНДИ	ЛИВИЯ	СЬЕРРА-ЛЕОНЕ
БЫВШАЯ ЮГОСЛ. РЕСП. МАКЕДОНИЯ	ЛИТВА	ТАДЖИКИСТАН
ВЕНГРИЯ	ЛИХТЕНШТЕЙН	ТАИЛАНД
ВЕНЕСУЭЛА, БОЛИВАРИАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА	ЛЮКСЕМБУРГ	ТОГО
ВЬЕТНАМ	МАВРИКИЙ	ТРИНИДАД И ТОБАГО
ГАБОН	МАВРИТАНИЯ	ТУНИС
ГАИТИ	МАДАГАСКАР	ТУРЦИЯ
ГАЙАНА	МАЛАВИ	УГАНДА
ГАНА	МАЛАЙЗИЯ	УЗБЕКИСТАН
ГВАТЕМАЛА	МАЛИ	УКРАИНА
ГЕРМАНИЯ	МАЛЬТА	УРУГВАЙ
ГОНДУРАС	МАРОККО	ФИДЖИ
ГРЕЦИЯ	МАРШАЛЛОВЫ ОСТРОВА	ФИЛИППИНЫ
ГРУЗИЯ	МЕКСИКА	ФИНЛЯНДИЯ
ДАНИЯ	МОЗАМБИК	ФРАНЦИЯ
ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА КОНГО	МОНАКО	ХОРВАТИЯ
ДЖИБУТИ	МОНГОЛИЯ	ЦЕНТРАЛЬНОАФРИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ДОМИНИКА	МЬЯНМА	ЧАД
ДОМИНИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА	НАМИБИЯ	ЧЕРНОГОРИЯ
ЕГИПЕТ	НЕПАЛ	ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ЗАМБИЯ	НИГЕР	ЧИЛИ
ЗИМБАБВЕ	НИГЕРИЯ	ШВЕЙЦАРИЯ
ИЗРАИЛЬ	НИДЕРЛАНДЫ	ШВЕЦИЯ
ИНДИЯ	НИКАРАГУА	ШРИ-ЛАНКА
ИНДОНЕЗИЯ	НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	ЭКВАДОР
ИОРДАНИЯ	НОРВЕГИЯ	ЭРИТРЕЯ
ИРАК	ОБЪЕДИНЕННАЯ РЕСПУБЛИКА ТАНЗАНИЯ	ЭСТОНИЯ
ИРАН, ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА	ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ	ЭФИОПИЯ
ИРЛАНДИЯ	ОМАН	ЮЖНАЯ АФРИКА
ИСЛАНДИЯ	ПАКИСТАН	ЯМАЙКА
ИСПАНИЯ	ПАЛАУ	ЯПОНИЯ
	ПАНАМА	
	ПАРАГВАЙ	

Устав Агентства был утвержден 23 октября 1956 года на Конференции по выработке Устава МАГАТЭ, которая состоялась в Центральном учреждении Организации Объединенных Наций в Нью-Йорке. Устав вступил в силу 29 июля 1957 года. Центральные учреждения Агентства находятся в Вене. Главной целью Агентства является достижение “более скорого и широкого использования атомной энергии для поддержания мира, здоровья и благосостояния во всем мире”.

УЧРЕЖДЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПЛАНА И
КОНЦЕПТУАЛЬНОГО ПРОЕКТА

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКОМ ПРАВЕ

Все научные и технические публикации МАГАТЭ защищены в соответствии с положениями Всемирной конвенции об авторском праве в том виде, как она была принята в 1952 году (Берн) и пересмотрена в 1972 году (Париж). Впоследствии авторские права были распространены Всемирной организацией интеллектуальной собственности (Женева) также на интеллектуальную собственность в электронной и виртуальной форме. Для полного или частичного использования текстов, содержащихся в печатных или электронных публикациях МАГАТЭ, должно быть получено разрешение, которое обычно является предметом соглашений о роялти. Предложения о некоммерческом воспроизведении и переводе приветствуются и рассматриваются в каждом отдельном случае. Вопросы следует направлять в Издательскую секцию МАГАТЭ по адресу:

Группа маркетинга и сбыта, Издательская секция
Международное агентство по атомной энергии
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Vienna, Austria
факс: +43 1 2600 29302
тел.: +43 1 2600 22417
эл. почта: sales.publications@iaea.org
веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

© МАГАТЭ, 2015

Напечатано МАГАТЭ в Австрии
Июль 2015 года
STI/PUB/1645

УЧРЕЖДЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПЛАНА И
КОНЦЕПТУАЛЬНОГО ПРОЕКТА
МАГАТЭ, ВЕНА, 2015 ГОД
STI/PUB/1645
ISBN 978–92–0–407515–1
ISSN 2074–7667

ПРЕДИСЛОВИЕ

Согласно данным Международного агентства по изучению рака и Всемирной организации здравоохранения, ожидается, что во всем мире будет ежегодно выявляться все большее количество новых случаев рака, особенно в странах с низким и средним доходом. Для более чем половины всех онкологических пациентов при ведении их болезни потребуются лучевая терапия. Лучевая терапия является многодисциплинарной областью, использующей сложные технологии, где применяются источники излучения для получения медицинских снимков и лечения онкологических пациентов. Следовательно, для учреждений лучевой терапии необходимы специализированные помещения с радиационной защитой, тщательное планирование и специальное проектирование, с тем чтобы не только обеспечивать радиационную защиту, но также оптимизировать рабочий процесс.

Количество национальных программ борьбы с раком, включая услуги лучевой терапии, является недостаточным для обеспечения доступности лечения для онкологических пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода. МАГАТЭ разработало общие руководящие принципы планирования национальных служб лучевой терапии и создания программы лучевой терапии, включая клинические аспекты, медицинскую физику, радиационную защиту и вопросы безопасности. Имеется ряд международных отчетов, где детально изложены методики, используемые для выполнения расчетов защиты оборудования лучевой терапии.

Однако МАГАТЭ через свою программу технического сотрудничества часто получает запросы от государств-членов МАГАТЭ о предоставлении руководства в отношении разработки генеральных планов и процесса концептуального проектирования для создания служб лучевой терапии. В контексте настоящей публикации разработка генерального плана относится к разработке эволюционного документа, который служит основой намеченного плана действий, приводящего к выполнению детального проектирования учреждения лучевой терапии. Настоящий документ дает информацию о разработке технико-экономического обоснования и ориентирует все работы по планированию проекта с точки зрения основных результатов и своевременного выделения и мобилизации ресурсов. Такое руководство может быть необходимо для модернизации или расширения существующих учреждений.

Для рассмотрения этой потребности МАГАТЭ созвало встречу консультантов для подготовки публикации, создающей основу для разработки генерального плана и выполнения концептуального проектирования учреждения лучевой терапии. Назначением настоящей публикации является предоставление краткого описания процесса, основанного на извлеченных уроках, и рекомендаций для привлечения соответствующей группы специалистов и мобилизации ресурсов, позволяющих обеспечить устойчивый проект. Соответственно, публикация предназначена для специалистов и администраторов, занимающихся развитием инфраструктуры, планированием и управлением учреждения лучевой терапии, а также для инженеров, строительных подрядчиков и специалистов лучевой терапии.

Выражается благодарность Ф. Ланге (Южная Африка) за вклад в подготовку настоящей публикации. Ответственными за настоящую публикацию сотрудниками МАГАТЭ являются Д. ван дер Мерве и Э.Х. Зубизаретта из Отдела здоровья человека.

РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящий доклад был отредактирован редакционным персоналом МАГАТЭ в той степени, в какой это было сочтено необходимым для удобства читателей. В нем не затрагиваются вопросы ответственности – юридической или иного рода – за действия или бездействие со стороны какого-либо лица.

Хотя для обеспечения точности информации, содержащейся в данной публикации, были приложены большие усилия, ни МАГАТЭ, ни его государства-члены не принимают на себя ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате ее использования.

Использование тех или иных названий стран или территорий не выражает какого-либо суждения со стороны издателя – МАГАТЭ – относительно правового статуса таких стран или территорий, их компетентных органов и учреждений либо относительно определения их границ.

Упоминание названий конкретных компаний или продуктов (независимо от того, были они зарегистрированы или нет) не подразумевает какого-либо намерения нарушить права собственности, и его не следует рассматривать как одобрение или рекомендацию со стороны МАГАТЭ.

МАГАТЭ не несет ответственности за сохранение и точность приводимых в настоящей книге адресов веб-сайтов внешних или третьих сторон и не гарантирует того, что информационное наполнение таких веб-сайтов является или останется точным и актуальным.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ.....	1
2.	НАЧАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ	2
3.	ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ГЕНЕРАЛЬНОГО ПЛАНА	3
	3.1. Юридическая экспертиза (подтверждение необходимых условий)	3
	3.2. Геотехнические аспекты	3
	3.3. Электроснабжение.....	4
	3.4. Противопожарная защита.....	4
	3.5. Штатное обеспечение лучевой терапии	5
	3.6. Оценка рисков проекта	5
	3.7. Типовые сроки выполнения всех предварительных работ	5
4.	ОСНОВНАЯ ГРУППА СПЕЦИАЛИСТОВ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА.....	6
5.	РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И КОНЦЕПТУАЛЬНОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ....	6
	5.1. Зоны приема, ожидания и административного управления	7
	5.2. Зона врачебных консультаций	9
	5.3. Дистанционная лучевая терапия	10
	5.4. Контактная лучевая терапия	14
	5.5. Визуализация и планирование облучения.....	16
	5.6. Другие взаимосвязанные зоны	17
	5.7. Расширение услуг	18
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРИМЕР ПЕРЕЧНЯ РИСКОВ ПРОЕКТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.....	21
	ПРИЛОЖЕНИЕ II: ТИПОВОЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОЕКТА	29
	СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	33
	СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ.....	35

1. ВВЕДЕНИЕ

В 2011 году МАГАТЭ издало практическое пособие, которое можно использовать при планировании национальных служб лучевой терапии [1]. Публикация дает обобщенное комплексное представление о потребности в лучевой терапии в глобальном контексте борьбы с раком. Далее эта тема была расширена и дополнена публикацией МАГАТЭ «Разработка программы лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности» [2], в которой представлены основы разработки, реализации и управления программой лучевой терапии. Однако многие государства-члены МАГАТЭ вообще не имеют доступа к услугам лучевой терапии, или их ресурсы лучевой терапии совершенно недостаточны, особенно в странах Африки [3]. Необходимо тщательно продумать местонахождение и размещение учреждения лучевой терапии на территории больничного комплекса с учетом роли радиационной онкологии в многодисциплинарном ведении онкологических заболеваний, включая требования в отношении диагностики, согласованного направления пациентов на лучевую терапию и долгосрочного последующего наблюдения пациентов. Строительство специализированных бункеров (помещений с радиационной защитой) для размещения оборудования облучения является сложной задачей с инженерной точки зрения и должно выполняться под надзором специалистов, с тем чтобы обеспечить долговременную конструкционную прочность. Важно наличие типового проекта, позволяющего учитывать будущие потребности и достижения в технологии.

В настоящей публикации представлена информация об экологических, юридических, технических и профессиональных аспектах разработки генерального плана строительства учреждения лучевой терапии. Использование настоящего руководства не освобождает технических консультантов от обязанности разработать полный, точный, детальный проект, который отвечает потребностям пользователя и соответствует национальным нормативным документам и требованиям. Основным результатом процесса разработки стратегического генерального плана является документ о возможности практической реализации проекта, в котором изложены соответствующие потребности. Он включает результаты всех исследований и оценок для последующего использования, т. е. копии документов о праве собственности, схемы зонирования, обязательства и сроки готовности по оказанию услуг, а также все подтвержденные права на использования участка земли. В документе может быть описано несколько различных вариантов размещения объекта, а также краткосрочные, среднесрочные и долгосрочные планы для решения задач комплексной национальной борьбы с раком, включая функции лучевой терапии. Следует также представить обязательства и минимизационные мероприятия по тем позициям, которые связаны с высокой степенью риска.¹ Документ генерального плана может также включать основные элементы приемлемости для банка, с тем чтобы обеспечить финансовую поддержку.

В документе предусмотрен типовой контрольный список, служащий методическими рекомендациями для управления проектом и показывающий те критические этапы процесса, когда может потребоваться техническая помощь специалистов (см. приложение II).

Поскольку процесс лучевой терапии тесно связан с функциями основных сотрудников [2], важно детально проработать проект внутренней части медицинского учреждения для обеспечения надлежащей эргономики рабочего места и облегчения рабочего процесса. Таким образом, полный концептуальный проект должен охватывать пять основных функциональных зон, наличие которых облегчает рабочий процесс лучевой терапии. К этим функциональным зонам лучевой терапии относятся приемная зона, зона врачебных консультаций, зона визуализации и планирования облучения, и два блока облучения (дистанционная лучевая терапия и контактная лучевая терапия). Размещение этих зон относительно друг друга должно учитывать особенности предлагаемой площадки и предпочитаемой местной практики. При этом планировка должна облегчать перемещение персонала и пациентов, проведение консультаций и процесс общения. Размещение основного оборудования на различных рабочих местах в каждой функциональной зоне показано на детальных компоновочных планах, представленных в разделе 5. На них также обозначены возможные пути дальнейшего расширения.

¹ Методические указания, выраженные в настоящей публикации глагольной формой «следует» или просто глаголом в настоящем времени, изъявительном наклонении, описывающие хорошую практику, отражают мнение экспертов, но не являются согласованными международными рекомендациями.

Медицинские физики клинической квалификации отвечают за то, чтобы расчеты защиты были основаны на надлежащих оценках предполагаемой местной рабочей нагрузки, коэффициентах использования и коэффициентах заполнения, и за соответствие проекта необходимому клиническому рабочему процессу. Кроме того, следует также учитывать возможности будущего внедрения новых методов и технологий. Национальный орган регулирования в области радиационной безопасности имеет полномочия утверждать окончательный проект до начала строительства и выдавать лицензию данному медицинскому учреждению до начала лечения пациентов.

2. НАЧАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ

Для обеспечения успеха проекта, сразу после принятия решения о создании учреждения лучевой терапии чрезвычайно важна тщательная координация и контроль планирования и сроков. Группа специалистов, необходимая для проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию учреждения лучевой терапии, должна быть multidисциплинарной, поскольку проект включает не только строительство специализированных бункеров для размещения оборудования лучевой терапии для визуализации и облучения, но он также должен учитывать особенности клинического рабочего процесса и предполагаемое расширение учреждения в будущем без нарушения его деятельности.

Для планирования, разработки и реализации программы лучевой терапии необходима официальная регуляторная инфраструктура в области радиационной безопасности. Для определения оптимальной площадки необходимо провести более широкий анализ текущего состояния дел, беря за основу следующие вопросы:

- (i) Существует ли национальный план борьбы с раком? (См. [1].)
- (ii) Существуют ли в стране учреждения лучевой терапии и когда они были созданы? Действительно ли они являются работоспособными и устойчивыми?
- (iii) Где на территории страны расположены национальные специализированные медицинские учреждения или центральные больницы? Какие из них являются базовыми больницами медицинских учебных заведений?
- (iv) Имеются ли национальные ресурсы для создания или расширения радиационной онкологии?

Ответы на эти вопросы должны привести к принятию основополагающего решения – должен ли это быть проект создания нового учреждения лучевой терапии или проект модернизации уже существующего учреждения. В случае отсутствия современного функционального учреждения необходим план разработки программы или генеральный план. Детали этого процесса и перечень необходимых специалистов приведены в разделах 3 и 4, соответственно. Если такое медицинское учреждение уже существует и имеются квалифицированные специалисты, то читателя направляют непосредственно к вопросам рисков и сроков, которые рассматриваются в приложениях I и II. Типовые компоновочные планы, дающие информацию для детального проектированию учреждения лучевой терапии, где за основу взят типовой рабочий процесс, даны в разделе 5.

Демография страны имеет основополагающее значение для размещения учреждения лучевой терапии, поскольку оптимальное расположение обеспечивает наиболее равноправный доступ для пациентов. Настоятельно рекомендуется опираться на доказательную медицинскую практику, использовать multidисциплинарные группы специалистов для комплексного ведения рака и структурированный подход к лечению. Например, наличие инфраструктуры соответствующих секторов здравоохранения, особенно служб радиологии и патологии, вблизи учреждения лучевой терапии является чрезвычайно важным для оперативного направления пациента к специалисту.

Необходимо сформировать государственную группу проекта, в которую должны войти по крайней мере по одному представителю ведомств здравоохранения, финансов и общественных сооружений (управление инфраструктурой или медицинским учреждением), чтобы дать сигнал начинать работу над проектом и осуществлять необходимый координированный надзор в течение всего проекта.

3. ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ГЕНЕРАЛЬНОГО ПЛАНА

3.1. ЮРИДИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НЕОБХОДИМЫХ УСЛОВИЙ)

После определения площадки необходимым условием для разработки технико-экономического обоснования лучевой терапии является выполнение юридической экспертизы, то есть проведение формального исследования с целью обеспечения соблюдения всех правовых аспектов. Оно включает право пользования площадкой и наличие регуляторной инфраструктуры для обеспечения безопасной и эффективной установки аппаратов лучевой терапии [4].

Собственность на землю является первым фактором, после которого идет возможность использовать землю для медицинского проекта с высокоэнергетическим оборудованием лучевой терапии. Процесс зонирования обеспечивает выделение или возможность выделения земли для данного определенного проекта. В некоторых государствах-членах МАГАТЭ земля должна зонироваться для целей здоровья, а в других для бизнеса – в противоположность частному или бытовому использованию. Необходимо подтвердить, что известны будущие планы собственников смежных участков; например, планы строительства высотного здания на смежном участке земли могут сказаться на фактическом размещении и ориентации бункеров облучения на территории медицинского учреждения. Необходимо предусмотреть достаточный размер участка земли; площадь земли под застройку должна не только размещать объекты по текущему плану, но также учитывать потребности будущего расширения. Минимальная площадь участка земли под отделение базовой лучевой терапии составляет 3500 м, без учета подъездных путей и мест парковки, при 50%-ной плотности застройки.

Для создания служб лучевой терапии также чрезвычайно важны поддержка и рекомендации регулирующего органа страны, прежде всего по таким вопросам как лицензирование медицинского учреждения; обращение с радиоактивными источниками; проблемы профессионального и медицинского облучения и облучения населения; радиационная защита пациентов. Имеются публикации МАГАТЭ, рассматривающие нормы безопасности, вопросы радиационной защиты и специализированные расчеты радиационной защиты для целей лучевой терапии [2, 5, 6].

3.2. ГЕОТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Геотехнические изыскания должны подтвердить границы затопления, зоны землетрясений и состояние грунта, то есть уровень паводка и характеристики почвы. Целью геотехнического исследования является оценка стратиграфии подпочвы и определение ее характера и физических свойств для проектирования фундаментов здания. Это исследование должно дать инженеру-геотехнику достаточно данных для того, чтобы он мог предложить наиболее целесообразное и эффективное проектное решение, и достаточную информацию для подрядчика, чтобы он мог предложить соответствующую цену и уменьшить число запросов на изменения и число рекламаций. Выбор типа конструкции, которая будет построена, и предполагаемые геологические и полевые условия в значительной мере определяют, какой именно вид геотехнического исследования необходимо провести. Следовательно, при планировании исследования следует иметь информацию о размере предполагаемого объекта и ожидаемых строительных нагрузках, а также знать геологическую историю региона. Геотехническое исследование обычно включает исследование поверхности и подповерхности площадки. Полное исследование и анализ основания должны включать испытания на месте работ, взятие проб на месте, проведение лабораторных анализов и технический анализ и оценку, с представлением результатов и рекомендаций в форме отчета. Указанное исследование и анализ должны быть выполнены в соответствии с международными стандартами и общепринятыми принципами рациональной инженерной практики.

3.3. ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ

Необходимо получить подтверждение наличия надежного трехфазного питания, например, для линейного ускорителя требуется электропитание 250 В/150 А, для холодильного аппарата 480 В/60 А, для установки кондиционирования воздуха 480 В/30 А, и для рентгеновского симулятора 480 В/60 А. Например, в помещении облучения с линейным ускорителем должна быть установлена система вытяжной вентиляции с производительностью 2-10 воздухообменов в час. В случае ненадежного энергоснабжения может потребоваться вложить средства для обеспечения надежного постоянного подключения к сети. Это может означать рассмотрение возможности использования другой площадки или использования дизель-генераторов, трансформаторов, источников стабилизированного энергопитания или источников бесперебойного электропитания (ИБП), что скажется на уровне оборудования, которое можно будет установить.

В дополнение к описанию особых требований к электроустановкам для учреждения лучевой терапии, описанным выше и в разделе 5, в настоящем документе приведены общие рекомендации для электроснабжения, с тем чтобы помочь проектировщикам и конечным пользователям в понимании конкретных потребностей объекта, а также чтобы оказать им помощь в отношении разработки технических требований, планирования и проектирования систем распределения электроэнергии, освещения, сигнализации, телекоммуникаций и относящихся к ним систем. Проектирование электроснабжения учреждения лучевой терапии должно выполняться аккредитованными инженерами-электриками и инженерами-связистами, а монтаж должен производиться квалифицированными и опытными подрядчиками, с тем чтобы обеспечить безопасную среду как для персонала, так и для пациентов.

Инженер-электрик должен подготовить расчеты нагрузок для обоснования показателей каждой групповой цепи и питающей линии, устройств защиты от перегрузки по току, трансформаторов и шин оборудования (панель управления, распределительный щит, распределительное устройство, автоматический переключатель, и т.д.). Должен быть подготовлен план силового питания и сигнализации с полным проектом размещения розеток общего назначения, выходных гнезд сигнализации и связи, главной цепи питания оборудования, а также план освещения. Эти планы, включая план освещения, должны соответствовать требованиям к питанию, которые предъявляют поставщики оборудования лучевой терапии.

Следует точно рассчитать электрическую мощность подстанции, с тем чтобы обеспечить достаточное электропитание для всех потребностей учреждения лучевой терапии и для будущего расширения его услуг. Рекомендуется предусмотреть аварийную резервную систему для питания основного освещения и высокоприоритетного оборудования, соблюдая при этом строгие требования к параметрам электропитания технически сложных устройств. Кроме того, в стратегически важных местах можно установить ИБП в качестве автономных источников питания для обслуживания критически важных серверов, автоматизированных рабочих мест, розеток осветительной сети, системы пожарной сигнализации и т.д. ИБП должны иметь соответствующие номинальные параметры, регулирование напряжения и защиту от выбросов напряжения для обеспечения 60-минутного резервирования. Это время можно уменьшить до минимального значения 15 минут, если ИБП питается от аварийной системы и обслуживает только период переключения или программируемое выключение.

3.4. ПРОТИВОПОЖАРНАЯ ЗАЩИТА

Чрезвычайно важно, чтобы в состав группы реализации проекта входил инженер по пожарной безопасности, с тем чтобы обеспечить эффективное обнаружение, локализацию и тушение пожара на самом раннем этапе. Письменный план пожарной безопасности должен быть согласован с руководством медицинского учреждения. Проект здания должен предусматривать запасные двери, указатели, системы пожарной сигнализации с дымовыми и тепловыми извещателями, индикаторные табло, пожарные извещатели, электронные сирены, средства эвакуации для людей с ограниченными возможностями, пожарные насосы, стационарные установки пожаротушения, портативное противопожарное оборудование и т.д. Особое внимание необходимо уделить техническим требованиям к дымовым и тепловым извещателям в кабинете облучения и кабинете симулятора, поскольку они не должны быть чувствительными к излучению (т.е. фотоэлектрическими). В некоторых странах также требуется установка молниезащиты.

3.5. ШТАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Основная группа специалистов лучевой терапии включает радиационных онкологов, техников-радиологов и медицинских физиков, получивших специализированное последипломное академическое образование и профессиональную подготовку. Уровни штатного обеспечения описаны в публикации [2], а соответствующие роли и обязанности сотрудников в публикации [7]. Обеспечение и обслуживание основной группы обычно осуществляется медсестрами, административными сотрудниками, служащими медицинского учреждения и т.д. Кадры соответствующей квалификации должны быть определены для центра заранее, поскольку вся профессиональная подготовка требует длительного времени; например, продолжительность ординатуры радиационной онкологии составляет, как правило, четыре года. По меньшей мере, во время строительства учреждения лучевой терапии должны иметься местные специалисты в области медицинской физики и радиационной онкологии, с тем чтобы сотрудники могли принимать участие в выборе оборудования, вводе в клиническую эксплуатацию, заключительной отладке, а также в разработке местных протоколов и стандартных операционных процедур, которые должны быть готовы до начала лечения первого пациента. Желательно наличие по крайней мере одного медицинского физика для участия на этапе проектирования.

Необходимо также продумать вопросы обеспечения кадрового потенциала, поэтому настоятельно рекомендуется инвестировать в национальные программы образования и профессиональной подготовки на раннем этапе. Расширение услуг и внедрение передовых технологий лучевой терапии потребуют дополнительного штатного обеспечения.

3.6. ОЦЕНКА РИСКОВ ПРОЕКТА

Оценка рисков (или оценка стоимости) определяет реализуемость проекта по цене и его устойчивость, и относится не только к зданиям, но также к техобслуживанию, эксплуатационным расходам, поставке расходных материалов, штатному обеспечению и доступности. Например, следует гарантировать предоставление рабочих мест сотрудникам сразу по завершении ими длительной профессиональной подготовки и включение в бюджет статьи послегарантийного обслуживания оборудования. В приложении I приведен пример перечня рисков проекта. Развернутая таблица такого рода сразу привлекает внимание группы проекта к потенциальным проблемам проекта и источникам их происхождения, например, проблема регулирования, финансов, проектирования, оборудования, штатного обеспечения.

3.7. ТИПОВЫЕ СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ВСЕХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ РАБОТ

В приложении II представлен типовой список контрольных вопросов для проекта с указанием сроков выполнения процесса разработки генерального плана. Его можно использовать в качестве инструмента планирования и мониторинга проекта. Он включает сроки профессиональной подготовки кадров, привлечения услуг внешних экспертов и начала клинической деятельности, предшествующей лечению первого пациента. Некоторые виды деятельности могут выполняться параллельно (например, профессиональная подготовка кадров), на выполнение заказа может быть предусмотрено значительное время; например, подготовка технических требований к оборудованию и процедуры его приобретения могут начаться до завершения строительства.

4. ОСНОВНАЯ ГРУППА СПЕЦИАЛИСТОВ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

Сразу после утверждения начала работы над проектом учреждения лучевой терапии на уровне министерства необходимо сформировать группу специалистов для управления проектом. В случае отсутствия местных специалистов необходимо привлечь внешних экспертов, имеющих соответствующий опыт. В группу проекта следует включать, как минимум, следующих специалистов:

- Дипломированный архитектор, предпочтительно с опытом проектирования и строительства учреждений радиационной онкологии.
- Инженер-проектировщик строительных конструкций или инженер-строитель с опытом работы по крупным бетонным конструкциям, например, плотинам или другим крупным бетонным сооружениям. Одним из требований является опыт заливки больших объемов бетона.
- Инженер-механик с опытом работы по проектированию больниц, включая системы охлаждения, отопления и вентиляции.
- Инженер-электрик, имеющий опыт расчетов и проектирования разводки электрических сетей и резервных систем электроснабжения для больниц. Настоятельно рекомендуется наличие способности проектировать разводку электрических сетей для информационных технологий (ИТ) и систем связи.
- Консультант по управлению стоимостью или инженер-сметчик, либо аналогичный специалист.
- Медицинский физик клинической квалификации в области лучевой терапии, обладающий компетенциями в отношении планирования новых отделений в аналогичной среде. Важно, чтобы медицинский физик мог полностью участвовать в разработке технических требований и вводе в эксплуатацию соответствующего оборудования, с тем чтобы обеспечить максимально возможную доступность лучевой терапии, принимая во внимание существующую инфраструктуру и ограниченность ресурсов.
- Настоятельно рекомендуется привлечь квалифицированного радиационного онколога, имеющего опыт создания и координирования учреждения радиационной онкологии в рамках системы аналогичных ресурсов.

Во всех случаях отсутствия местных специалистов и привлечения помощи внешних экспертов следует назначить местного консультанта для осуществления наблюдения.

5. РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И КОНЦЕПТУАЛЬНОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Лечение рака все больше интегрируется с другими клиническими дисциплинами и, как правило, включает какие-либо из ниже перечисленных видов лечения или их любую комбинацию:

- Хирургия.
- Химиотерапия (медицинская онкология).
- Лучевая терапия.
- Детская онкология.
- Ядерная медицина.
- Диагностические услуги (радиология и патология).
- Комплементарная медицина: физиотерапия, патронаж онкологических пациентов, психотерапия, диетология, паллиативная помощь, неотложная помощь и т.д.

Таким образом, при планировании создания новых учреждений лучевой терапии или расширении существующих учреждений предпочтительно добиваться многодисциплинарного решения, если таковое возможно, а также необходимо убедиться в том, что все остальные виды диагностики и лечения находятся если не в том же самом учреждении, то, по крайней мере, максимально близко. На этапах планирования и проектирования следует также рассматривать возможность будущих изменений этих учреждений, а также возможности их расширения.

На этапах планирования и проектирования следует также рассмотреть пути перемещения пациентов, посетителей и персонала, причем эти маршруты следует разделять при любой возможности. Следует избегать пересечения путей пациентов и лиц из населения. Желательно предусмотреть отдельные входы и выходы для персонала, с тем чтобы сотрудники могли входить и выходить, не проходя мимо ожидающих пациентов и посетителей. Эти малозаметные маршруты входа и выхода могут также использоваться для перемещения носилок и лежащих пациентов, и данный вариант следует включить в проект. Обеспечение доступа для лиц с ограниченными возможностями и удобных для них туалетов и т.д. также должно стать высокоприоритетной задачей.

Типовое учреждение лучевой терапии должно состоять из следующих пяти основных функциональных зон или включать их комбинации:

- Зоны приема, ожидания и административного управления;
- Зоны врачебных консультаций;
- Дистанционная лучевая терапия (ДЛТ);
- Контактная лучевая терапия (КЛТ);
- Визуализация и планирование облучения.

5.1. ЗОНЫ ПРИЕМА, ОЖИДАНИЯ И АДМИНИСТРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ

Зоны приема и главные зоны ожидания следует расположить вблизи главного входа в отделение, и они должны действовать как распределительный пункт для всех других зон отделения (рис. 1). Можно продумать нанесение линий цветового кода на полу для направления пациентов в определенную зону отделения, например, визуализацию и планирование, контактную лучевую терапию, ДЛТ и т.д. Персонал приемной должен быть достаточным для обслуживания онкологов и медицинских работников, занимающихся новыми и наблюдаемыми пациентами; типичным отношением может быть один сотрудник приемной на группу из двух врачей.

Административная часть состоит из отдельных офисов, например, для обсуждения финансовых вопросов, и это, как правило, помещения, куда посторонним вход ограничен и где обсуждения могут проходить в конфиденциальной обстановке.

Требования в отношении сроков хранения историй болезни пациентов различны в различных странах. Как общий принцип, все детские истории болезни хранятся до достижения пациентом возраста 21 год или в течение по крайней мере десяти лет после последнего контакта, в зависимости от того, что произойдет позже. Можно также рассмотреть возможность использовать правило десятилетнего хранения для взрослых. Необходимо выделить достаточно места для хранения предполагаемого количества историй болезни, которое может быть организовано частично на территории данного учреждения и частично за его пределами. Файлы можно хранить отдельно от изображений, дублируя таким образом меры безопасности. Необходимо предусмотреть отдельное защищенное помещение для сервера, на котором будут резервироваться электронные файлы пациентов, информация о счетах и медицинская документация. Это помещение следует выполнить огнестойким и водонепроницаемым для обеспечения безопасности внешнего жесткого диска. Помещение сервера должно быть достаточно просторным, с тем чтобы обеспечивать доступ для техобслуживания со всех сторон.

Площадь парковки должна быть достаточной для машин скорой помощи, автомобилей сотрудников и пациентов. В идеальном случае для пациентов следует выделить парковку наиболее близко к отделению, при этом важно принимать во внимание тот факт, что хотя в любой данный момент времени в центре находится ограниченное число пациентов, которыми активно занимаются, но пациенты проводят много

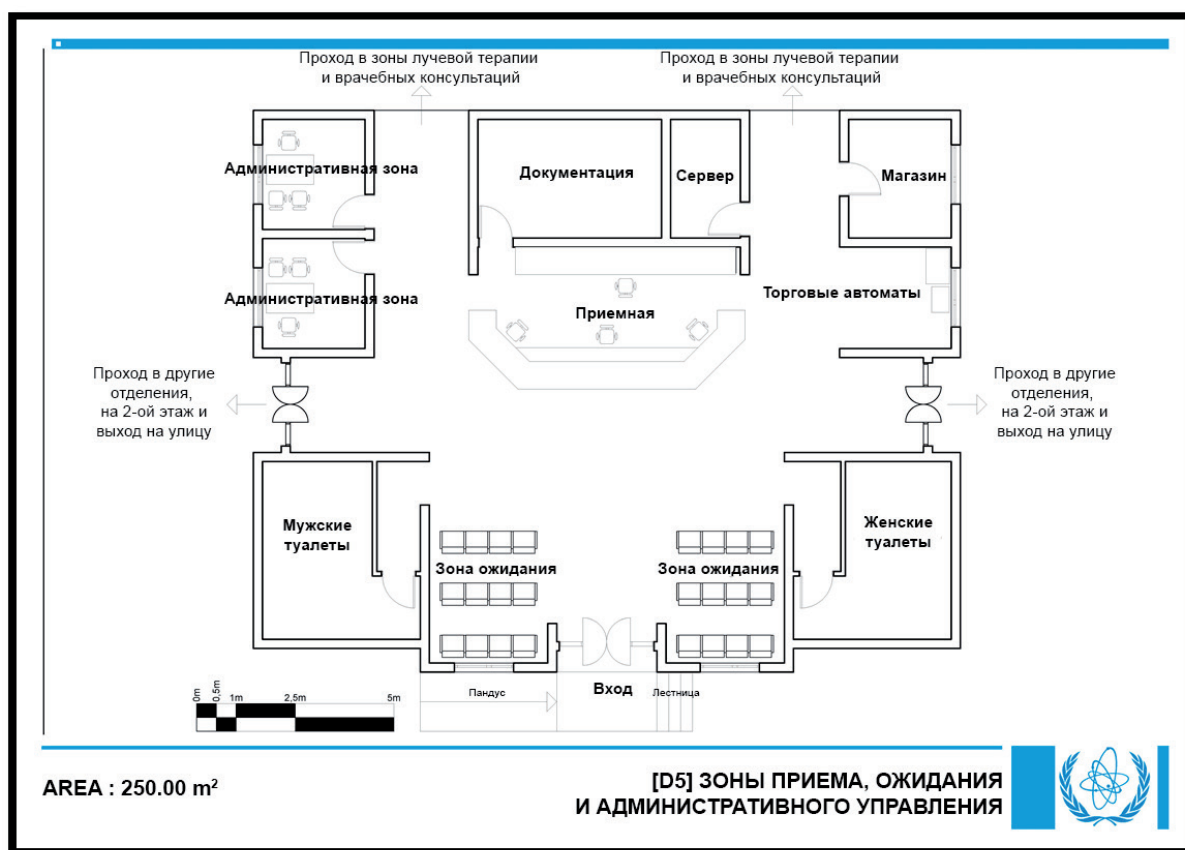


РИС. 1. Типовая компоновка зоны основной приемной.

часов в отделении, проходя визуализацию или планирование, консультации с врачами или получая контактную лучевую терапию.

Там, где это имеет значение, зоны ожидания могут быть разработаны с отдельными закрытыми кабинками, например, чтобы отвечать запросам пациентов с различными культурами. Размер основной зоны ожидания в приемной не должен быть рассчитан на обслуживание всех пациентов, ежедневно посещающих учреждение, поскольку во всех функциональных зонах, т.е. в зоне врачебных консультаций, в зоне визуализации и планирования облучения, КЛТ и ДЛТ следует предусмотреть свои помещения для ожидания. Необходимо предусмотреть помещения для каталок/носилок, при этом идеально будет использовать отдельный боковой или задний вход вблизи кабинетов лучевой терапии. Следует продумать возможность создания отдельных помещений ожидания для детской онкологии. Стратегически размещенные телевизоры общего пользования могут способствовать созданию личного пространства, действуя как отвлекающий фактор. В идеальном случае должен иметься легкий выход наружу (рекомендуется использовать атриумы) для обеспечения пребывания в условиях дневного света и возможности перемещения для пациентов и сопровождающих их лиц. Решая вопрос о площади зон ожидания, важно учитывать, будут ли пациенты длительное время находиться в центре или будут размещены в каком-либо другом месте на данной территории. Во многих центрах большинство пациентов (часто в сопровождении родственника) проводит в центре целый день в течение всего курса лучевой терапии.

Точки розничной торговли, торговые автоматы и питьевые фонтанчики могут быть распределены по всему отделению, в различных зонах ожидания. В отделении следует предусмотреть достаточное количество мужских и женских туалетов, а также туалетов для людей с ограниченными возможностями, которые необходимо расположить в различных стратегических точках учреждения, причем для посетителей и персонала необходимо предусмотреть отдельные туалеты. Требования в отношении чистых и грязных зон следует соблюдать на всей территории учреждения.

5.2. ЗОНА ВРАЧЕБНЫХ КОНСУЛЬТАЦИЙ

В различных клинических подразделениях для консультаций необходимо предусмотреть свои зоны ожидания с собственной приемной или сестринским постом. Типовая компоновка показана на рис. 2.

Размер кабинетов для врачебных консультаций должен быть достаточным для размещения стола и двух-трех стульев для посетителей и должен включать смотровую зону, выделенную или находящуюся за ширмой, с умывальной раковиной. Общее число кабинетов для консультаций зависит от числа работающих в отделении радиационных онкологов, медицинских сотрудников и стажеров. Следует с самого начала учесть возможность будущего расширения, чтобы заложить рабочий процесс и логистику в общий проект.

Можно также предусмотреть кабинеты (процедурные кабинеты или лаборатории) для медсестер (помощники врача или профессиональные медсестры) для проведения действий до начала консультации, где должны будут находиться небольшой стол, стул, кушетка для осмотра, умывальная раковина, линейка, лекарственные препараты, перевязочные материалы и аппаратура для небольших процедур, например, для контроля кровяного давления. Эти кабинеты можно также использовать для подготовки пациентов к клиническому обследованию соответствующим врачом, при наличии соответственно обученного сестринского персонала и наличии соответствующих стандартных операционных процедур.

Возможно, консультационные кабинеты или офисы на территории центра также потребуются социальным работникам, диетврачам и работникам других смежных специальностей системы здравоохранения. В зависимости от общего проекта, такие офисы можно было бы предоставлять для еженедельного контроля пациентов, находящихся на лечении, и располагать их неподалеку от зоны облучения.

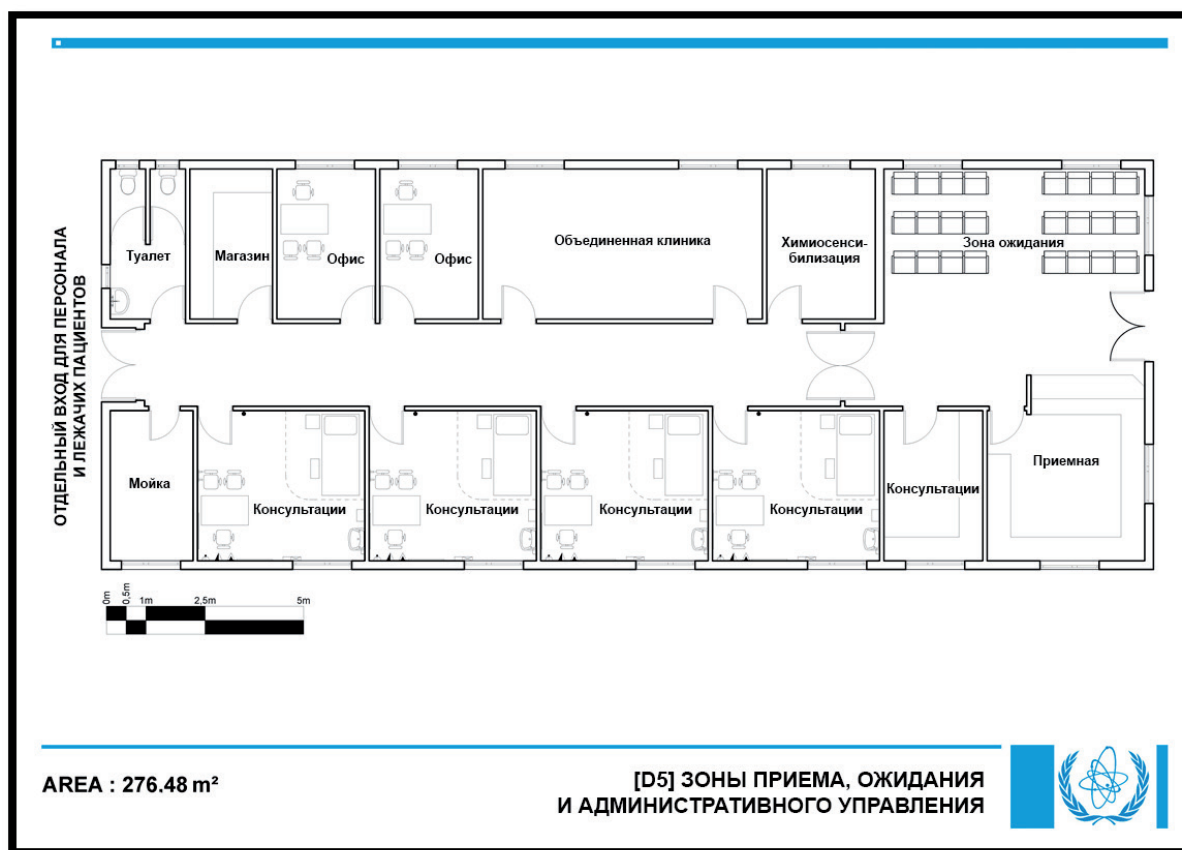


РИС. 2. Типовая компоновка зоны врачебных консультаций лучевой терапии.

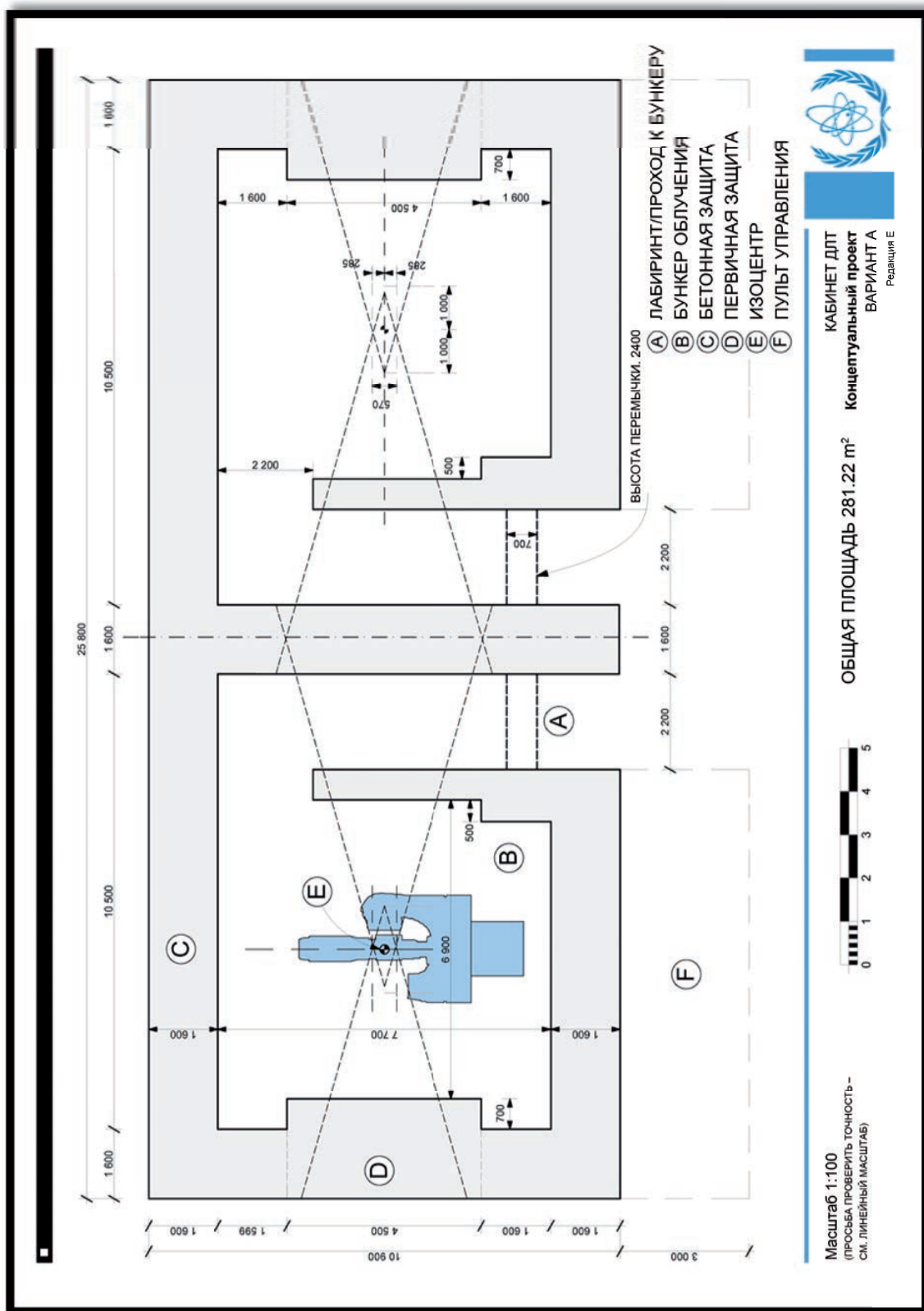
5.3. ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Рекомендуется размещать бункеры выше уровня земли, вместе с остальной частью здания учреждения лучевой терапии. При ограниченности инфраструктуры, энергоснабжения и финансовых ресурсов можно максимально использовать естественное освещение и естественную вентиляцию. Кроме того, в тропических регионах или районах обильного увлажнения гидроизоляция и дренаж на участке с выемкой грунта могут стать дополнительной проблемой. Строительство подземных бункеров с полностью выстроенной радиационной защитой (в отличие от конструкций с частичной выстроенной радиационной защитой, т.е. дополнительной радиационной защитой служит грунт) также может требоваться в тех случаях, когда будущие планы относительно смежных подземных объектов не известны.

Идеальным проектом является создание смежных бункеров, что позволяет снизить затраты благодаря совместному использованию первичных барьеров защитных конструкций, и, таким образом, минимизировать площадь и общий объем необходимого материала для радиационной защиты. На рис. 3 показаны две альтернативных компоновки (варианты А и В) для линейных ускорителей с максимальной энергией 10 МэВ. Размеры даны в миллиметрах, а все толшины приведены для бетона с удельным весом $2,35 \text{ г/см}^3$. Предполагаемая рабочая нагрузка составляет 1000 Гр в неделю в изоцентре. Основное преимущество максимальной энергии 10 МэВ состоит в том, что для нейтронов не требуется радиационная защита. Однако из соображений безопасности и защиты может потребоваться установить дверь в конце лабиринта. Однако следует отметить, что в этих случаях дверь существует лишь для ограничения доступа путем создания физического барьера, а не для защиты от излучения. Доступ во время излучения можно предотвращать при помощи комбинации светочувствительных элементов и/или нажимных дверей или барьеров, которые соединены с пультом управления. Следует отметить, что аппараты с одной энергией меньше 10 МэВ (например, дистанционная гамма-лучевая терапия с источником ^{60}Co , линейный ускоритель с одной энергией 6 МэВ) могут быть также адаптированы к этому проекту бункера. Современные мегавольтные фотонные аппараты дистанционной лучевой терапии имеют штатив с максимальным расстоянием источник-ось 100 см. Штатив и стол для облучения пациента спроектированы таким образом, чтобы вращаться вокруг изоцентра. Минимальные рекомендуемые внутренние размеры помещения составляют $7 \text{ м} \times 7 \text{ м}$, с расположением изоцентра приблизительно в центре помещения. Такие размеры помещения обеспечивают пространство для аппарата дистанционной лучевой терапии и для максимального продольного расширения типового стола для облучения пациентов. Аналогичным образом, такая ширина обеспечивает удобный доступ к штативу и пациенту при всех углах поворота. Минимальная строительная высота помещения должна составлять 4 м, включая высоту по ходу лабиринта. Такая высота необходима для облегчения доступа при доставке оборудования, для проектирования системы кондиционирования воздуха, отопления, вытяжки и вентиляции, и для прокладки дополнительной кабельной разводки электропитания. Фальш-потолок может быть добавлен позже. Ширина лабиринта 2,02,2 м также гарантирует достаточный круг разворота при доставке оборудования. Если на перспективу рассматривается использование более высоких энергий, то в какой-то точке лабиринта следует установить перемычку, ограничивающую высоту до 2,4 м, поскольку уменьшение поперечного сечения лабиринта дает дополнительную защиту от нейтронов.

При первой установке оборудования настоятельно рекомендуется использовать опорную раму; достаточной будет выемка грунта в полу объемом $6 \text{ м} \times 2 \text{ м} \times 0,3 \text{ м}$, измеряя от центра задней стороны аппарата. Отделка полов, потолка и стен должны выполняться поставщиком, с тем чтобы окончательное выравнивание и эргономичный дизайн были выполнены индивидуально для аппарата облучения.

Для бункера не требуется радиационная защита крыши при условии, что основной пучок никогда не сможет быть направлен на соседние сооружения; это может быть подтверждено при помощи геометрических проекций поля излучения, внешнего по отношению к данному медицинскому учреждению, основываясь на инфраструктуре, собственности и зонировании соседних имущественных объектов (см. раздел 3.1). Доступ на саму крышу следует ограничить и перекрыть, и устройство контроля входа должно иметь блокировку связанную с аппаратом облучения. На крыше можно разместить, например, водяной охладитель и установку кондиционирования воздуха, поскольку для обоих из них требуются контролируемый доступ. Настоятельно рекомендуется располагать плоскость вращения штатива параллельно зоне пульта управления облучением. Для общей ориентации бункеров следует принимать во внимание все зоны нахождения большого расчетного числа людей.



ВАРИАНТ А

РИС. 3. Две возможных компоновки (варианты А и В) для оборудования дистанционной лучевой терапии, с «зеркальным» и «параллельным» проектами, соответственно. Основное различие касается близости входов в лабиринт для каждого бункера. Размеры даны в миллиметрах.

В компоновку вторичных барьеров была добавлена дополнительная радиационная защита для более высоких рабочих нагрузок, что может оказаться важным, например, в случае перехода к лучевой терапии с модуляцией интенсивности или методам повышения дозы. Кроме того, в этих бункерах может быть установлен аппарат с максимальной энергией фотонов выше 10 МэВ, если рабочие нагрузки составляют значительно меньше 1000 Гр в неделю при максимальном значении энергии и если выполнены соответствующие расчеты для обоснования эффективной мощности дозы для персонала и населения. Кроме того, необходимость установки двери для защиты от нейтронов определяется рабочей нагрузкой, коэффициентом использования и коэффициентом заполнения, и местным законодательством. Для всех окончательных компоновок необходимо выполнение детальных расчетов защиты, которые должны быть согласованы с местным медицинским физиком клинической квалификации и утверждены национальным регулирующим органом радиационной безопасности.

Бункер может включать сантехнику для умывальной раковины; в бункере следует иметь соответствующие помещения для хранения всех устройств и принадлежностей для укладки и фиксации. Условия для соединительных элементов, кабельных каналов и муфт не должны быть связаны с расхождением первичного пучка, и это легко достигается путем их размещения во вторичной защите и использования криволинейной траектории. Следует продумать механические и электротехнические аспекты, а также вопросы безопасности, например, возможность уменьшения мощности освещения помещения, наличие аварийных выключателей и обеспечение резервного освещения, что может быть достигнуто, например, путем установки аккумуляторных фонарей в кабинете лучевой терапии. Проводка требуется для связи между конструкцией штатива и пультом управления облучением. Кроме того, необходимо предусмотреть изолированные каналы для кабелей дозиметрии (минимальный диаметр 150 мм) и возможность подключения к системе охлаждения.

Следует предусмотреть два отдельных помещения управления, по одному для каждого бункера. Все помещения управления лучевой терапией оборудуются устройством связи с пациентом и по крайней мере двумя мониторами внутреннего телевидения. При использовании этих устройств защита частной жизни пациента и конфиденциальность являются обязательными. Длина рабочего стола в помещении управления должна быть достаточной для размещения всех информационных листов и снимков пациента таким образом, чтобы они были в поле зрения сотрудника, который должен также напрямую видеть пульт управления и мониторы внутреннего телевидения. По всей кромке рабочего стола должен быть проложен бортик для проводки электропитания с выводами для многочисленных устройств, включая дополнительные аварийные выключатели. Рекомендуется использовать негатоскоп или эквивалентное устройство, и общее освещение должно обеспечивать соответствующие условия просмотра изображений. На рисунке 4 показана возможная конструкция и поперечное сечение поверхности рабочего стола, который можно эквивалентно использовать для любого рабочего места.

В большинстве стран с низким и средним уровнем дохода недостаток соответствующей транспортной инфраструктуры не позволяет ограничиваться малой площадью зон ожидания для амбулаторных больных. Необходимо принимать во внимание культурные аспекты, такие как разделение женщин и мужчин и тот факт, что иногда каждого пациента сопровождают несколько членов семьи. Стулья могут быть неподвижно фиксированы, чтобы не загораживать проходы и не загромождать отсеки для инвалидных кресел и каталок/носилок. На каждый аппарат облучения необходимо предусмотреть по крайней мере один отсек для каталок/носилок, который должен быть достаточно большим для обеспечения возможности клинической оценки пациента. Во всех зонах ожидания рекомендуется разместить ясные указатели с использованием международных обозначений и/или всех местных языков. Необходимо наличие четкого маршрута доступа, который начинается от главного входа для пациентов, которые приходят лишь за получением ежедневного облучения. Иногда в местной практике предпочтительно устраивать раздевалки вне кабинетов лучевой терапии для увеличения пропускной способности, но это уменьшает время общения техников-радиологов с пациентами в индивидуальном режиме. Однако раздевалки можно включать в компоновку лишь в том случае, если при этом не нарушается право на частную жизнь пациентов и может быть в достаточной мере обеспечена сохранность их имущества. Во многих отделениях техники-радиологи предпочитают помогать пациентам раздеваться в кабинете лучевой терапии.

Для оптимизации рабочего процесса настоятельно рекомендуется вблизи любого аппарата дистанционной терапии организовать два (отдельных) прохода, для пациентов и для сотрудников. Это можно выполнить при помощи перегородок. Кроме того, следует обеспечить маршрут доступа, способный

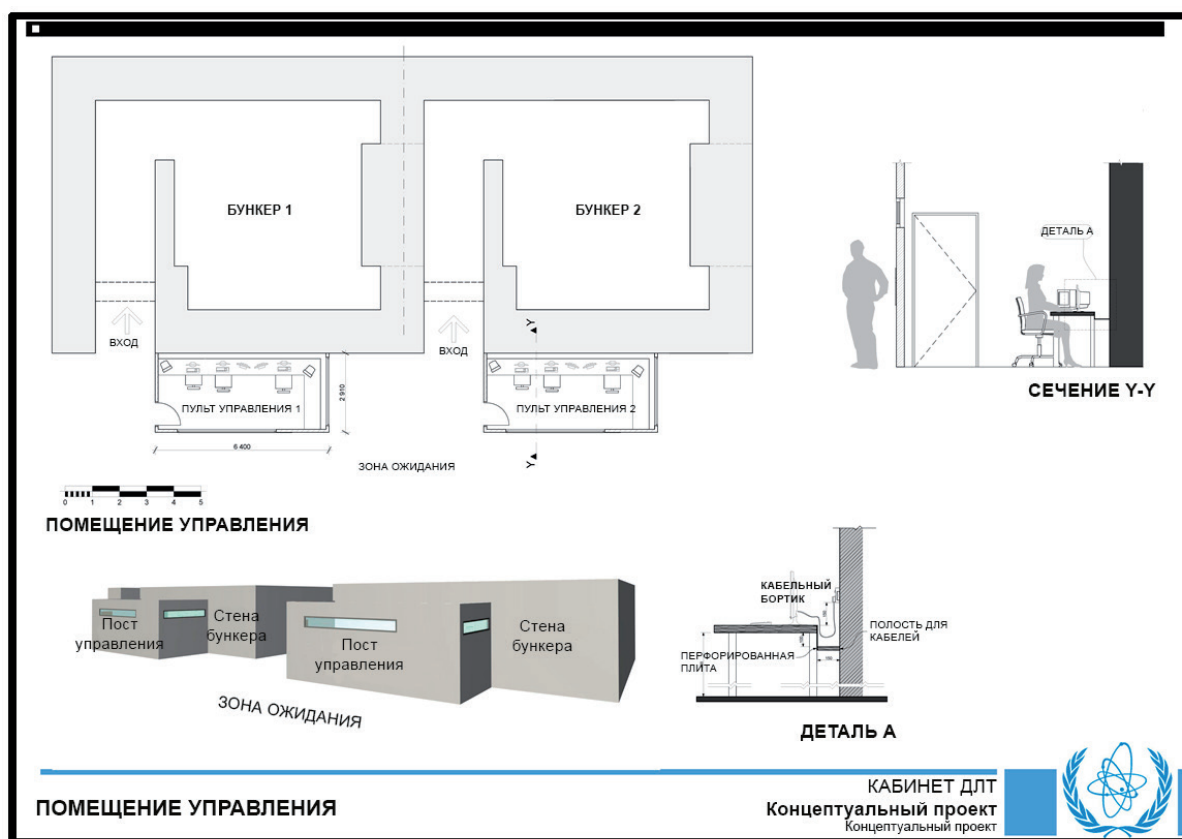


РИС. 4. ПРИМЕР конфигурации зоны пульта управления для операторов оборудования ДЛТ. На детали А показан вариант скрытой прокладки кабелей оборудования при помощи простого кабельного бортика под столом.

выдерживать соответствующую нагрузку на пол для доставки всего будущего оборудования. Вблизи зоны облучения следует предусмотреть место для сетевого устройств визуализации или принтера, или небольшую тёмную комнату с водопроводом для обработки рентгеновских снимков. Это можно совместить с КЛТ или визуализацией, однако при этом необходимо минимизировать время, проводимое техниками-радиологами на удалении от пульта управления облучением. Для функций медицинской физики необходимо небольшое помещение размером как минимум $3 \text{ м} \times 3 \text{ м}$ для хранения основного дозиметрического оборудования неподалеку от аппаратов облучения.

5.4. КОНТАКТНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Блок КЛТ должен включать кабинет лучевой терапии с радиационной защитой, помещение управления, процедурный/подготовительный кабинет, послеоперационную палату, мойку и помещение для устройства визуализации или обработки пленок (рис. 5). Этот блок следует располагать за красной линией. В некоторых центрах подготовку пациентов осуществляют в кабинете лучевой терапии, в другие центрах предпочитают делать это в отдельном процедурном кабинете. Если пациентов готовят в отдельном помещении, то обычно поставляются подвижные, взаимозаменяемые столы для пациентов, чтобы без необходимости не перемещать пациента в период между введением аппликатора и подведением облучения. Как правило, для введения аппликатора необходим рентгеновский аппарат типа С-дуга, и поэтому он должен быть установлен в соответствующем помещении – либо в процедурном кабинете, либо в кабинете лучевой терапии, в зависимости от принятой местной практики. В случае высокой рабочей нагрузки в отношении гинекологических аппликаций с использованием 3D методов, КТ-сканер или МРТ-сканер и пульт управления могут быть установлены в процедурном кабинете. Компьютерный томограф предъявляет такие же требования к радиационной защите, как рентгеновские бункеры, описанные в разделе 5.5. Другой

модифицировать площадь складского помещения, показанного на компоновочном плане. В случае использования 3D методов группам радиационных онкологов и медицинских физиков потребуется проводить больше времени в этом помещении для выполнения планирования фактического облучения. Это компьютерное рабочее место должно быть подключено к КТ-сканеру или МРТ-сканеру.

Для контактной лучевой терапии может потребоваться выделить свою зону ожидания, но это зависит от местоположения блока КЛТ относительно других зон ожидания, например, тех, которые используются для ДЛТ.

5.5. ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ

В руководящих принципах МАГАТЭ, описывающих здания для основного оборудования базовой клиники лучевой терапии, рекомендуется создание зоны визуализации (которая необходима для планирования облучения), включающей кабинет симулятора [2]. В настоящей публикации предлагается создать два рентгеновских бункера, каждый со своим помещением управления, для размещения рентгеновского симулятора и КТ-сканера или КТ-симулятора (рис. 6). Требования к радиационной защите обеспечиваются при толщине стен, эквивалентной 230 мм сплошного кирпича или бетона, и скользящих освинцованных входных дверях, которые являются стандартным требованием для блоков рентгеновской диагностики. Смотровое окно для операторов должно быть выполнено из свинцового стекла и заложено в конструкцию стены. Внутренние размеры помещения должны быть такими же, как для бункеров ДЛТ (строительный размер 7 м × 7 м × 4 м высота), поскольку маневренность для рентгеновского симулятора и необходимое место для хранения являются такими же, как для системы дистанционной лучевой терапии.

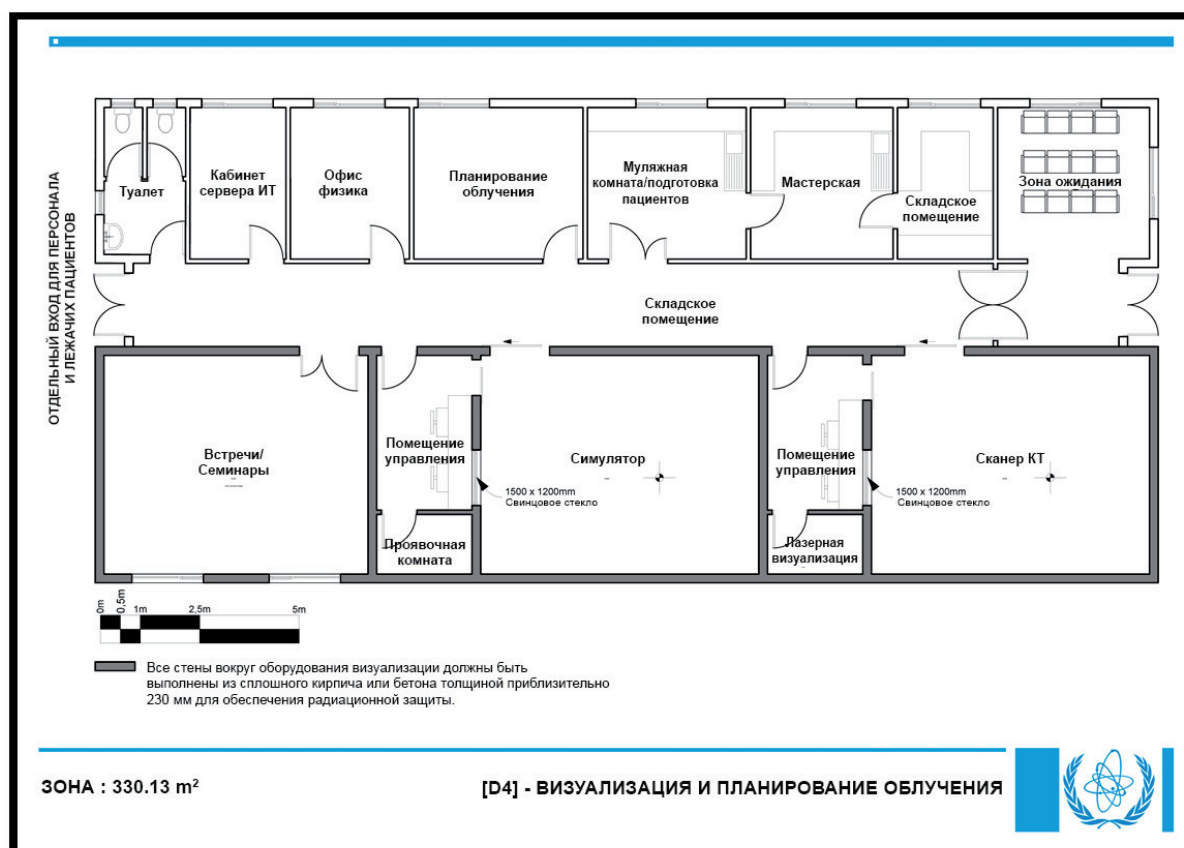


РИС. 6. Типовой компоновочный план зоны визуализации и планирования облучения для лучевой терапии.

Рекомендуется одно общее помещение для визуализации или обработки пленок. Если в состав оборудования входит цифровая визуализация, это помещение можно использовать как безопасное место для хранения портативного устройства считывания рентгеновских снимков, принтера и/или лазерного устройства получения изображений для обращения с изображениями от всех терминалов облучения и визуализации. В качестве смежного помещения в данном проекте показана переговорная комната, которую можно будет использовать как дополнительный бункер для визуализации, если это потребуется при будущем расширении отделения.

Критически важно обеспечить системное управление ИТ-оборудованием. Необходимо предусмотреть отдельное безопасное помещение для резервирования системы планирования облучения, архивов визуализации, сервера системы регистрации и верификации (R&V) и системы межсетевых шлюзов. Размер помещения сервера должен быть достаточно большим для обеспечения легкого доступа к оборудованию для техобслуживания со всех сторон. Для этого помещения следует также обеспечить постоянный контролируемый доступ; его следует выполнять пожарозащищенным и водонепроницаемым. Весьма рекомендуется наличие кондиционирования воздуха для поддержания рабочих температур оборудования на приемлемых уровнях. В местах с ненадежным электроснабжением чрезвычайно важно иметь резервное естественное освещение. Рекомендуется иметь ИБП для всего ИТ-оборудования, и если для батареи ИБП имеется отдельное помещение, оно должно соответствовать национальным нормативам в отношении противопожарной защиты и вентиляции.

Для производства индивидуализированных устройств фиксации пациентов требуется зона подготовки пациентов. Сюда должна входить мастерская по изготовлению соответствующих устройств и других принадлежностей. Для ручной нарезки блоков и для химических процедур необходима соответствующая вытяжка воздуха. Для расходных материалов муляжной мастерской необходимо складское помещение.

Помещение, выделенное для планирования облучения, должно быть достаточно большим для размещения соответствующего количества компьютерных рабочих мест, с просторной площадью стола и негатоскопами. Внутренняя компоновка помещения может быть пространством открытой планировки. В рабочем пространстве двумерной лучевой терапии требуется площадь с освещением под столом. Компьютерные рабочие места виртуальной симуляции дополняют рабочие места планирования, и также желательно предусмотреть пространство для онкологического рабочего места для просмотра пленок. Негатоскопы (или эквивалентные устройства) должны быть установлены на каждом компьютерном рабочем месте. Рекомендуется создать смежный офис для медицинских физиков.

Для пациентов необходима дополнительная зона ожидания. Однако общий проект должен обеспечивать защиту частной жизни пациентов и конфиденциальность в отношении различных процедур и обсуждений, происходящих в этой зоне.

5.6. ДРУГИЕ ВЗАИМОСВЯЗАННЫЕ ЗОНЫ

Рекомендуется по мере необходимости включать в концептуальный проект другие взаимосвязанные зоны. Несколько примеров:

- Академическая зона: Эта зона может включать отдельные кабинеты и учебные помещения, в зависимости от конкретного случая. Размеры переговорных помещений зависят от числа персонала. В идеальном случае следует предусмотреть по крайней мере один большой конференц-зал, способный вместить клинический персонал (включая вспомогательный немедицинский персонал) и всех других сотрудников отделения. В помещениях, которые будут использоваться для встреч независимых экспертов, важно предусмотреть проекционную аппаратуру. Могут быть также выделены переговорные помещения небольшого размера для частных встреч, научных посещений, аудиторов и т.д. Эту зону можно разместить, например, на один уровень (этаж) выше приемной зоны и зоны администрации или кабинетов врачебных консультаций.
- Химиотерапия: Если в больнице имеется отделение медицинской онкологии, необходимо определить его роль в сопутствующих протоколах химиолучевой терапии. Если радиационные онкологи ответственны за параллельное проведение химиотерапии, следует создать подразделение со своей лечебной зоной, где имеются отдельные легкодоступные туалеты для пациентов химиотерапии

и выделенное помещение для безопасного хранения (при соблюдении условий хранения), смешивания, подготовки и удаления отходов токсичных фармацевтических препаратов, используемых для терапии. В идеальном случае, эта лечебная зона может быть обращена наружу или иметь выход наружу. Типовой уровень штатного обеспечения включает специально назначенного фармацевта и одну медсестру онкологии на 3–5 пациентов за сеанс, в зависимости от сложности используемых схем лечения.

— Диагностические услуги:

- В зависимости от ресурсов и размера блока облучения, было бы идеально иметь свой собственный КТ-сканер для моделирования и планирования лучевой терапии. Минимальным требованием будет доступ к существующему КТ-сканеру радиологии.
- В идеальном случае, если это возможно, в отделении следует создать небольшую лабораторию, способную к проведению полного анализа крови и получению других необходимых показателей в приемлемые сроки. В качестве альтернативы, необходим легкий доступ к существующим лабораториям или их службам доставки.

— Стационарные палаты: Как правило, выделяется несколько специализированных палат для радиационной онкологии. Может потребоваться, если необходимо, разбить их на мужские, женские и детские палаты. Если палаты выделены именно для онкологических пациентов, их следует расположить максимально близко от кабинета лучевой терапии, с тем чтобы ускорить ежедневное перемещение пациента на облучение.

— Временное проживание: В странах, где многие пациенты приезжают из отдалённых районов и где транспортная инфраструктура развита слабо, необходимо уделить внимание предоставлению ночного или временного размещения (иногда это называется гостиничными услугами или временными домами), с тем чтобы можно было разместить пациента и одного его родственника. Как правило, эти помещения действуют в режиме самообслуживания и в них не предусмотрено наличие профессиональных медсестер в течение всего рабочего дня. Это уменьшает потребность в палатных койках, уменьшает затраты на госпитализацию и гарантирует отсутствие занятости медицинских коек по чисто социальным причинам. Можно исследовать роль некоммерческих и неправительственных организаций в отношении создания таких домов и контроля за их деятельностью.

— Во взаимосвязи с генеральным планом можно рассмотреть создание подразделения для оказания паллиативной помощи, учитывая при этом необходимость защиты частной жизни неизлечимо больных пациентов.

— Другие помещения: Имеются и другие зоны, возможность создания которых можно рассматривать в зависимости от конкретных потребностей предполагаемого учреждения лучевой терапии. Они могут включать кабинеты психологической помощи, комнаты отдыха, помещения игровой терапии для детей, сады, тихие уголки и т.д.

5.7. РАСШИРЕНИЕ УСЛУГ

Как правило, отделения медицинских учреждений со временем расширяются, но при их строительстве чаще всего руководствуются имеющимся финансированием, а это часто означает, что первая очередь строится в соответствии с доступным бюджетом. Это может означать, что отделение является небольшим и в нем не хватает некоторых помещений. Если в генеральный план или исходный концептуальный проект не заложено будущее расширение, это может привести к большим проблемам в будущем, когда отделение потребует расширения.

Следует постоянно подчеркивать необходимость учитывать в плане будущие изменения и/или расширение. Это должно быть неотъемлемой частью разработки генерального плана, но даже там, где генеральный план (по какой-либо причине) не разрабатывается, собственники проекта должны убедиться в наличии смежного участка земли и возможности модернизации всех коммуникаций (электричество, вода, канализация) для размещения любых будущих функций.

На рис. 7 показан общий компоновочный план всего центра радиационной онкологии, включая все рассмотренные выше функциональные зоны. Здания занимают приблизительно 50% всей площадки. На плане показан центральный открытый атриум, который можно использовать в регионах

с умеренным климатом для улучшения освещения и вентиляции. Повсюду в здании можно также использовать потолочные окна. Пунктиром показано расширение зон КЛТ и ДЛТ, которое не вызовет нарушения функций. Стрелки показывают, как блок лучевой терапии может соединяться с остальной частью больницы.

РИС. 7. Общий компоновочный план всего отделения лучевой терапии, включая все компьютерные рабочие места. Показаны альтернативные пути доступа, которые связывают данное отделение с другими отделениями. Пунктиром показаны будущие возможности расширения, которое не вызовет нарушения функций.

Приложение I
ПРИМЕР ПЕРЕЧНЯ РИСКОВ ПРОЕКТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
(на основе объединенного стандарта Австралии и Новой Зеландии [8])

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Регуляторный	Возможная политическая нестабильность	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Не допускать необоснованной задержки проектов, хранения неиспользуемого оборудования и потери его гарантии – для этого предпочтительно отложить проект до момента стабилизации политической ситуации.
Регуляторный	Право собственности на землю не позволяет использовать ее для строительства онкологического центра	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Убедиться в возможности использовать участок земли, идентифицированную для предложенного проекта.
Регуляторный	Зонирование участка земли или ограниченное право пользования не позволяет использовать ее как запланировано	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Своевременно убедиться в наличии соответствующего зонирования или в возможности заново своевременно выполнить зонирование собственности.
Регуляторный	Планы застройки смежного участка	Возможный	Умеренные	Высокий	Проверить предлагаемое использование земли, собственности на землю и зонирование окружающей собственности, с тем чтобы обеспечить реализуемость предлагаемого центра и долгосрочных планов расширения.
Регуляторный	Наличие плана борьбы с раком и соответствующий процесс планирования со стороны министерства здравоохранения	Возможный	Умеренные	Высокий	Проверить, существует ли такой план, и привлечь министерство здравоохранения, с тем чтобы обеспечить поддержку предлагаемого центра.
Регуляторный	Лицензионные требования (регуляторный орган в отношении радиации) или отсутствие такой инфраструктуры	Возможный	Умеренные	Высокий	Обеспечить соответствие требованиям.
Регуляторный	Использование плохой программы гарантии качества или полное отсутствие программы гарантии качества	Возможный	Умеренные	Высокий	Обеспечить использование международно принятых критериев качества и определения всех функций в соответствии с этими критериями.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Экологический	Площадка находится в зоне возможных наводнений, землетрясений, циклонов пожаров и т.д.	Редкий	Серьезные	Средний	Убедиться в том, что предполагаемый участок земли не находится в зоне каких-либо неблагоприятных природных воздействий на основании его положения.
Экологический	На площадке имеются проблемы, связанные с условиями почвы и потенциальными подземными путями	Редкий	Серьезные	Средний	Обеспечить подготовку полного геотехнического отчета и оценки воздействия на окружающую среду.
Выполнимость	Отсутствие связи с национальными специализированными больницами или базовыми клиниками, которые могут позже конкурировать за ресурсы или пациентов	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Обеспечить связь онкологического центра с такими больницами и, предпочтительно, тесную ассоциированность с такими крупными больницами или даже расположение на одной территории с ними.
Выполнимость	Игнорирование демографии страны в процессе определения местоположения учреждения, которое обеспечило бы наиболее равноправный доступ	Возможный	Умеренные	Высокий	Обеспечить создание онкологического центра в таком месте, где большинство потенциальных пациентов будут иметь максимально легкий доступ к медицинской помощи.
Выполнимость	Недостаток поддержки со стороны местных органов здравоохранения и/или национального министерства здравоохранения	Возможный	Умеренные	Высокий	Обеспечить поддержку с самого начала, поскольку начальные и последующие затраты могут быть чрезмерно высокими, особенно если имеется другое конкурирующее медицинское учреждение, созданное министерством здравоохранения.
Финансовый	Проверить наличие медицинских учреждений, которые могут конкурировать за поддержку и/или финансирование со стороны Министерства здравоохранения	Маловероятный	Умеренные	Средний	Если такие медицинские учреждения существуют, рассмотреть их жизнеспособность и/или продумать, не является ли расширение существующего учреждения более жизнеспособной альтернативой; обеспечить продолжающуюся поддержку министерства здравоохранения в отношении финансирования дополнительного и/или расширенного учреждения.
Финансовый	Недостаточный финансовый капитал для проектирования, строительства и оснащения учреждения лучевой терапии	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Инициативное планирование краткосрочного и среднесрочного потока денежных средств. Получить соответствующую финансовую поддержку со стороны государства.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Финансовый	Недостаточный финансовый капитал для проведения профессиональной подготовки персонала, необходимого для эксплуатации такого учреждения, такого как радиационные онкологи, техники-радиологи и медицинские физики	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Определить критически важный персонал на раннем этапе и постараться получить поддержку со стороны местного органа власти в отношении необходимых программ профессиональной подготовки для 12–15 человек, продолжительность которой составит 2–4 года.
Финансовый	Недостаточный финансовый капитал для оснащения и эксплуатации созданного учреждения, включая общие эксплуатационные расходы, затраты на техобслуживание, затраты на расходные материалы и источники, в зависимости от конкретной ситуации	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Инициативное планирование краткосрочного и среднесрочного потока денежных средств. Получить соответствующую финансовую поддержку со стороны государства в отношении текущих эксплуатационных расходов.
Финансовый	Недостаточный оборотный капитал в будущем для обеспечения эксплуатации учреждения, включая затраты на штатное обеспечение и, в перспективе, для затрат на замену	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Инициативное планирование краткосрочного и среднесрочного потока денежных средств. Получить соответствующую финансовую поддержку со стороны государства.
Финансовый	Недостаточное комплексное исследование клинических потребностей и демографии пациентов	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Кроме собственного исследования, приобрести также независимые исследования в отношении числа пациентов и видов необходимого лечения.
Инфраструктура	Проверить наличие инженерных сетей, необходимых для такого учреждения, таких как электричество, вода, канализация, связь	Возможный	Умеренные	Высокий	Убедиться в том, что соответствующее электропитание, связь, вентиляция и канализация могут быть обеспечены.
Инфраструктура	Недостаточно устойчивое электроснабжение	Маловероятный	Умеренные	Средний	Принять меры к тому, чтобы гарантировать устойчивое электроснабжение, и предусмотреть резервное питание.
Инфраструктура	Наличие и уровень ИТ услуг, а также местных и национальных телекоммуникационных сетевых возможностей	Возможный	Умеренные	Высокий	Убедиться в наличии соответствующей телекоммуникационной инфраструктуры или рассмотреть беспроводные решения.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Инфраструктура	Отсутствие возможности расширения центра в будущем	Возможный	Умеренные	Высокий	Убедиться в наличии достаточной площади, которая может быть выделена в будущем для расширения центра по мере роста числа пациентов.
Инфраструктура	Наличие услуг, необходимых для непрерывной работы такого центра, печать и компьютерная техническая помощь и принадлежности	Маловероятный	Умеренные	Средний	Убедиться в наличии достаточного количества товаров/услуг и текущего обслуживания соответствующей техникой; сделать упор на крупных местных поставщиков с подтвержденным опытом работы.
Проектирование	Недостаток соответствующих местных профессиональных, клинических или технических специалистов для проектирования центра	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Назначить консультантов, имеющих соответствующий опыт (например, архитектора с опытом создания больниц, инженера-проектировщика или инженера-строителя с опытом предыдущих крупномасштабных бетонных работ, инженеров-электриков и инженеров-механиков) и назначить консультанта по управлению стоимостью. Убедиться в наличии специалистов в области лучевой терапии, которые могут принять участие в работе.
Проектирование	Плохое проектирование, приводящее к проблемам в рабочем процессе вследствие недостаточного опыта в отношении эксплуатации таких центров	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Назначить опытных консультантов.
Строительство	Невозможность найти подходящего подрядчика с соответствующим опытом	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Определить возможных подрядчиков с подтвержденным опытом работы по реализации подобных проектов в данном регионе и с соблюдением сроков.
Строительство	Задержки в завершении строительных работ, следовательно, задержки в установке оборудования и его вводе в эксплуатацию	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Назначить подрядчика с подтвержденным опытом работы по реализации подобных проектов в данном регионе и с соблюдением сроков. Обеспечить наличие руководителя проекта для независимого отслеживания хода работ и информирования всех сторон о текущем состоянии дел.
Оборудование	Недостаточное количество вспомогательного оборудования, что сказывается на качестве обслуживания	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Убедиться в том, что в предлагаемом комплекте оборудования имеются все компоненты, необходимые для обеспечения соответствующего уровня функций, например, оборудование дозиметрии и обеспечения безопасности, ДЛТ с возможностями симуляции и планирования.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Оборудование	В момент готовности к установке оборудования необходимое оборудование отсутствует	Редкий	Серьезные	Средний	Производить заказ оборудования лишь после начала проекта, чтобы гарантировать своевременную поставку, самую современную технологию и обновленные версии.
Оборудование	Избыточность оборудования, в случае если поставщик уходит с рынка	Возможный	Умеренные	Высокий	Убедиться в наличии у поставщика подтвержденного опыта работы и в том, что размер его компании и номенклатура продукции достаточны для обеспечения возможности хорошо выполнять обслуживание установленного оборудования в будущем и в течение всего его срока службы.
Оборудование	Оборудование от больше чем одного поставщика, особенно в сценарии замены, оказывается несовместимым	Возможный	Умеренные	Высокий	Ставить совместимость как один из приоритетов, а непреодолимые проблемы решать путем привлечения третьих сторон в качестве поставщиков услуг, с тем чтобы обеспечить интеграционные решения.
Оборудование	Время непланового простоя вследствие плохого техобслуживания	Вероятный	Серьезные	Очень высокий	Обеспечить наличие контрактов на техобслуживание и сервис и выполнение всех требований к техобслуживанию.
Оборудование	Время непланового простоя вследствие злоупотребленного повреждения оборудования	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Обеспечить наличие контрактов на техобслуживание и сервис и выполнение всех требований к техобслуживанию. Заранее договориться об альтернативных временных интервалах в графиках работы оборудования соседних медицинских учреждений, с тем чтобы использовать его для лечения в тех случаях, когда ваше оборудование не может быть отремонтировано в течение месяца.
Оборудование	Отсутствие технического персонала во время непрогнозируемых отказов	Возможный	Катастрофический	Очень высокий	Обеспечить отношение к сервисному контракту и менеджменту со стороны поставщика как к вопросу первостепенной важности, а также определить и/или подготовить профильных инженеров по эксплуатационному обслуживанию в составе процесса приобретения оборудования.
Оборудование	Ограниченный доступ к международной логистике для своевременной доставки запчастей в случае отказов и при обычном техобслуживании	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Получить письменное обязательство от поставщика о том, что цепочка предоставления услуг будет объединена с существующей местной логистической поддержкой и инфраструктурой.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Оборудование	Наличие привлекаемых со стороны функций, если они отсутствуют в самом данном учреждении (радиология, ядерная медицина и т.д.)	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Убедиться в том, что в данном регионе имеется сложившаяся радиология и другие виды медицинской помощи; в ином случае считать это частью развития.
Пациент	Отсутствие транспорта	Возможный	Умеренные	Высокий	Продумать возможность обеспечения автобуса для доставки пациентов из населенных пунктов, удаленных от центра.
Пациент	Отсутствие парковки на площадке центра	Маловероятный	Умеренные	Средний	Договориться об организации современной автостоянки.
Пациент	Отсутствие недорогого размещения для проживания или отсутствие места в палатах отделения	Маловероятный	Умеренные	Средний	Обратиться к имеющимся муниципальным программам для оказания помощи пациентам в отношении этих расходов; договориться о льготных условиях размещения и транспортировки для пациентов, проходящих лечение.
Пациент	Проблемы коммуникации в регионах с разными культурами	Возможный	Умеренные	Высокий	Оценить возможности персонала общаться на нескольких языках. Обеспечить наличие переводчиков. Обеспечить наличие социальных работников или консультантов, чтобы помочь удовлетворить потребности пациентов, принадлежащих к различным культурным группам.
Пациент	Безопасность пациентов и персонала и их имущества	Возможный	Умеренные	Высокий	Надлежащим образом обеспечить достаточную безопасность пациентов, их семей и персонала.
Персонал	Отсутствие радиационных онкологов или медицинских физиков вследствие недостаточного количества подготовленных специалистов	Возможный	Серьезные	Очень высокий	Обеспечить определение подходящих кандидатов и направление их на получение профессиональной подготовки сразу после утверждения проекта, с тем чтобы в меньшей мере зависеть от персонала, привлеченного со стороны.
Персонал	Внезапная потеря основных сотрудников, которая приводит к прерыванию работы	Маловероятный	Серьезные	Высокий	Заранее организовать оформление всех видов необходимой профессиональной регистрации и разрешений на работу для персонала из других центров/стран, чтобы временно исполнять обязанности для решения проблемы острой нехватке персонала.

Раздел риска	Идентифицированный риск	Вероятность/ возможность	Последствия/ воздействие	Оценка риска	Предлагаемые меры по уменьшению риска
Персонал	Недостаточное количество важного вспомогательного персонала, необходимого в центре, например, медсестер онкологии, социальных работников, психотерапевтов, технического персонала муляжной мастерской	Возможный	Умеренные	Высокий	Инициативно управлять сотрудниками, с тем чтобы у них формировались дополнительные и новые навыки, позволяющие обеспечить непрерывность выполнения соответствующих функций.
Персонал	Недостаточное количество других специалистов, необходимых для обеспечения онкологии, например, таких специальностей как патология, радиология, ядерная медицина (необязательно), хирургические специальности, медицинская онкология (если онколог не имеет двух специальностей).	Возможный	Умеренные	Высокий	Стремиться установить связи с крупными больницами, где наличие таких специальностей более вероятно.
Персонал	Плохой доступ к архитекторам, инженерам различных специальностей, консультантам по управлению стоимостью и другим профессионалам, специализирующимся в проектировании онкологических учреждений, которые необходимы при строительстве центра и, в частности, бункера (-ов)	Маловероятный	Умеренные	Средний	При отсутствии местных специалистов потребуются на время строительства привлечь специалистов со стороны.

Приоритет	Пренебрежимо малый	Незначительный	Умеренный	Большой	Катастрофический
Редкий	Низкий	Низкий	Низкий	Средний	Высокий
Маловероятный	Низкий	Средний	Средний	Высокий	Очень высокий
Возможный	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий
Вероятный	Средний	Высокий	Очень высокий	Очень высокий	Чрезвычайный
Почти неизбежный	Средний	Очень высокий	Очень высокий	Чрезвычайный	Чрезвычайный

A	Чрезвычайный	Чрезвычайный / (23–25) Необходимо незамедлительное принятие мер и привлечение высшего руководства для управления риском
B	Очень высокий	Очень высокий / (16–22) Необходимо детальное исследование и планирование управления на уровне высшего руководства
C	Высокий	Высокий / (12–15) Необходимо внимание руководства и определение ответственности руководства в отношении управления риском
D	Средний	Средний / (6–11) Управление риском при помощи целенаправленного мониторинга или процедур реагирования на местном уровне
E	Низкий	Низкий / (1–5) Управление риском при помощи обычных процедур, потребность в особом применении ресурсов маловероятна

Приложение II
ТИПОВОЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОЕКТА

Процесс	Продолжительность	Ответственность	Дата начала	Дата окончания	% выполнения
Разработка программы лучевой терапии (Цикл I)					
Оптимальная оценка национального бремени рака					
Подготовка генерального плана страны (например, национальный план борьбы с раком, стратегия борьбы с инфекционными болезнями)					
Получение разрешения на работу над проектом					
Подготовка технико-экономического обоснования					
Подготовка документа на финансирование, приемлемого для банка (если это относится к данному случаю)					
Определить врачей, начать их подготовку в качестве радиационных онкологов	36–48 месяцев				
Определить физиков, начать их подготовку в качестве медицинских физиков	24–30 месяцев				
Определить техников-радиологов; начать их подготовку в качестве техников-радиологов	12–18 месяцев				
Планирование и строительство учреждения лучевой терапии (Цикл II)					
Формирование группы выполнения проекта					
Полная инспекция существующих медицинских учреждений для определения возможных площадок размещения					
Подготовка начального генерального плана проекта					
Выбор площадки					
Юридическая экспертиза					

Процесс	Продолжительность	Ответственность	Дата начала	Дата окончания	% выполнения
Корректировка и утверждение генерального плана					
Предварительная техническая оценка					
Подготовка графика проведения переговоров					
Подготовка концептуального проекта					
Подготовка детального компоновочного плана					
Получение подтверждения эпо радиационной защите и компоновке от медицинского физика					
Подготовка детальных компоновочных планов всех отметок и получение утверждения от медицинского физика					
Получение утверждения детальных компоновочных планов от регулирующего органа					
Завершение подготовки детализированных технических чертежей (например, строительные чертежи, чертежи механической и электрической части, чертежи ИТ)					
Подготовка стоимостных и количественных оценок, основанных на окончательных планах					
Утверждение документации группой проекта					
Подготовка окончательной документации для строительства					
Проведение конкурса, если таковой предусмотрен					
Строительство и контроль	12–18 месяцев				
Приемка здания					

Процесс	Продолжительность	Ответственность	Дата начала	Дата окончания	% выполнения
Оборудование и ввод в клиническую эксплуатацию (Цикл III)					
Разработка технических требований и приобретение оборудования	12 месяцев				
Поставка и установка оборудования и заключительные работы	4–6 месяцев				
Приемочные испытания оборудования	1–2 месяца				
Ввод оборудования в эксплуатацию	2–3 месяца				
Лицензирование учреждения лучевой терапии					
Прикладное обучение для работы на оборудовании	1 месяц				
Подготовка клинических протоколов и процедур					
Начало лечения					
Оценка проекта после завершения и представление заключительного отчета					

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool, IAEA HumanHealth Series No. 14, IAEA, Vienna (2011).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Inequity in Cancer Care: A Global Perspective, IAEA Human Health Reports No. 3, IAEA, Vienna (2011).
- [4] EUROPEAN COMMISSION, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (2014).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 38, IAEA, Vienna (2006).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities, Safety Reports Series No. 47, IAEA, Vienna (2006).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists, IAEA Human Health Series No. 25, IAEA, Vienna (2013).
- [8] JOINT STANDARDS AUSTRALIA/STANDARDS NEW ZEALAND COMMITTEE, Risk Management: Principles and Guidelines, AS/NZS 4360:2004, Standards Australia/Standards New Zealand, Sydney/Wellington (2004).

СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Elsheikh, M.H.	Группа по вопросам сооружения плотин, Судан
Gilley, D.B.	Международное агентство по атомной энергии
Gouws, L.	«Гаус энд партнерс инк.», Южная Африка
Grira, M.	«Спорт ситиз интернэшнл Тунис», «Бухатир груп», Тунис
Lange, F.J.	«Осмонд Ланге архитекторс энд планнерс», Южная Африка
Levin, C.V.	консультант, Южная Африка
Reber, E.H.	Международное агентство по атомной энергии
van der Merwe, D.	Международное агентство по атомной энергии
Zubizarreta, E.H.	Международное агентство по атомной энергии

Совещание консультантов

Вена, Австрия: 5–8 декабря 2011 года



IAEA

Международное агентство по атомной энергии

№ 23

ЗАКАЗ В СТРАНАХ

В указанных странах платные публикации МАГАТЭ могут быть приобретены у перечисленных ниже поставщиков или в крупных книжных магазинах.

Заказы бесплатных публикаций следует направлять непосредственно в МАГАТЭ. Контактная информация приводится в конце настоящего перечня.

АВСТРАЛИЯ

DA Information Services

648 Whitehorse Road, Mitcham, VIC 3132, AUSTRALIA

Телефон: +61 3 9210 7777 • Факс: +61 3 9210 7788

Эл. почта: books@dadirect.com.au • Веб-сайт: <http://www.dadirect.com.au>

БЕЛЬГИЯ

Jean de Lannoy

Avenue du Roi 202, 1190 Brussels, BELGIUM

Телефон: +32 2 5384 308 • Факс: +32 2 5380 841

Эл. почта: jean.de.lannoy@euronet.be • Веб-сайт: <http://www.jean-de-lannoy.be>

КАНАДА

Renouf Publishing Co. Ltd.

5369 Canotek Road, Ottawa, ON K1J 9J3, CANADA

Телефон: +1 613 745 2665 • Факс: +1 643 745 7660

Эл. почта: order@renoufbooks.com • Веб-сайт: <http://www.renoufbooks.com>

БЕРНА

4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, USA

Телефон: +1 800 8653457 • Факс: 1 800 865 3450

Эл. почта: orders@bernan.com • Веб-сайт: <http://www.bernan.com>

ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Suweco CZ, spol. S.r.o.

Klecakova 347, 180 21 Prague 9, CZECH REPUBLIC

Телефон: +420 242 459 202 • Факс: +420 242 459 203

Эл. почта: nakup@suweco.cz • Веб-сайт: <http://www.suweco.cz>

ФИНЛЯНДИЯ

Akateeminen Kirjakauppa

PO Box 128 (Keskuskatu 1), 00101 Helsinki, FINLAND

Телефон: +358 9 121 41 • Факс: +358 9 121 4450

Эл. почта: akatilaus@akateeminen.com • Веб-сайт: <http://www.akateeminen.com>

ФРАНЦИЯ

Form-Edit

5 rue Janssen, PO Box 25, 75921 Paris CEDEX, FRANCE

Телефон: +33 1 42 01 49 49 • Факс: +33 1 42 01 90 90

Эл. почта: fabien.boucard@formedit.fr • Веб-сайт: <http://www.formedit.fr>

ЛАВОАЗЬЕР

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCE

Телефон: +33 1 47 40 67 00 • Факс: +33 1 47 40 67 02

Эл. почта: livres@lavoisier.fr • Веб-сайт: <http://www.lavoisier.fr>

ЛАПЕЛЬЕР

99 rue de Charonne, 75011 Paris, FRANCE

Телефон: +33 1 43 07 50 80 • Факс: +33 1 43 07 50 80

Эл. почта: livres@appeldulivre.fr • Веб-сайт: <http://www.appeldulivre.fr>

ГЕРМАНИЯ

Goethe Buchhandlung Teubig GmbH

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, GERMANY

Телефон: +49 (0) 211 49 8740 • Факс: +49 (0) 211 49 87428

Эл. почта: s.dehaan@schweitzer-online.de • Веб-сайт: <http://www.goethebuch.de>

ВЕНГРИЯ

Librotrade Ltd., Book Import

PF 126, 1656 Budapest, HUNGARY

Телефон: +36 1 257 7777 • Факс: +36 1 257 7472

Эл. почта: books@librotrade.hu • Веб-сайт: <http://www.librotrade.hu>

ИНДИЯ

Allied Publishers

1st Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Mumbai 400001, INDIA

Телефон: +91 22 2261 7926/27 • Факс: +91 22 2261 7928

Эл. почта: alliedpl@vsnl.com • Веб-сайт: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA

Телефон: +91 11 2760 1283/4536

Эл. почта: bkwell@nde.vsnl.net.in • Веб-сайт: <http://www.bookwellindia.com/>

ИТАЛИЯ

Libreria Scientifica "AEIOU"

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milan, ITALY

Телефон: +39 02 48 95 45 52 • Факс: +39 02 48 95 45 48

Эл. почта: info@libreriaaeiou.eu • Веб-сайт: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

ЯПОНИЯ

Maruzen Co., Ltd.

1-9-18 Kaigan, Minato-ku, Tokyo 105-0022, JAPAN

Телефон: +81 3 6367 6047 • Факс: +81 3 6367 6160

Эл. почта: journal@maruzen.co.jp • Веб-сайт: <http://www.maruzen.co.jp>

НИДЕРЛАНДЫ

Martinus Nijhoff International

Koraalrood 50, Postbus 1853, 2700 CZ Zoetermeer, NETHERLANDS

Телефон: +31 793 684 400 • Факс: +31 793 615 698

Эл. почта: info@nijhoff.nl • Веб-сайт: <http://www.nijhoff.nl>

СЛОВЕНИЯ

Cankarjeva Založba dd

Kopitarjeva 2, 1515 Ljubljana, SLOVENIA

Телефон: +386 1 432 31 44 • Факс: +386 1 230 14 35

Эл. почта: import.books@cankarjeva-z.si • Веб-сайт: http://www.mladinska.com/cankarjeva_zalozba

ИСПАНИЯ

Diaz de Santos, S.A.

Librerías Bookshop • Departamento de pedidos

Calle Albasanz 2, esquina Hermanos Garcia Noblejas 21, 28037 Madrid, SPAIN

Телефон: +34 917 43 48 90 • Факс: +34 917 43 4023

Эл. почта: compras@diazdesantos.es • Веб-сайт: <http://www.diazdesantos.es/>

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

The Stationery Office Ltd. (TSO)

PO Box 29, Norwich, Norfolk, NR3 1PD, UNITED KINGDOM

Телефон: +44 870 600 5552

Эл. почта (заказы): books.orders@tso.co.uk • (справки): book.enquiries@tso.co.uk • Веб-сайт: <http://www.tso.co.uk>

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Bernan Associates

4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, USA

Телефон: +1 800 865 3457 • Факс: 1 800 865 3450

Эл. почта: orders@bernan.com • Веб-сайт: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Co. Ltd.

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669, USA

Телефон: +1 888 551 7470 • Факс: +1 888 551 7471

Эл. почта: orders@renoufbooks.com • Веб-сайт: <http://www.renoufbooks.com>

Организация Объединенных Наций (ООН)

300 East 42nd Street, IN-919J, New York, NY 1001, USA

Телефон: +1 212 963 8302 • Факс: +1 212 963 3489

Эл. почта: publications@un.org • Веб-сайт: <http://www.unp.un.org>

Заказы платных и бесплатных публикаций можно направлять непосредственно по адресу:

IAEA Publishing Section, Marketing and Sales Unit, International Atomic Energy Agency

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria

Телефон: +43 1 2600 22529 или 22488 • Факс: +43 1 2600 29302

Эл. почта: sales.publications@iaea.org • Веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ
ВЕНА
ISBN 978-92-0-407515-1
ISSN 2074-7667