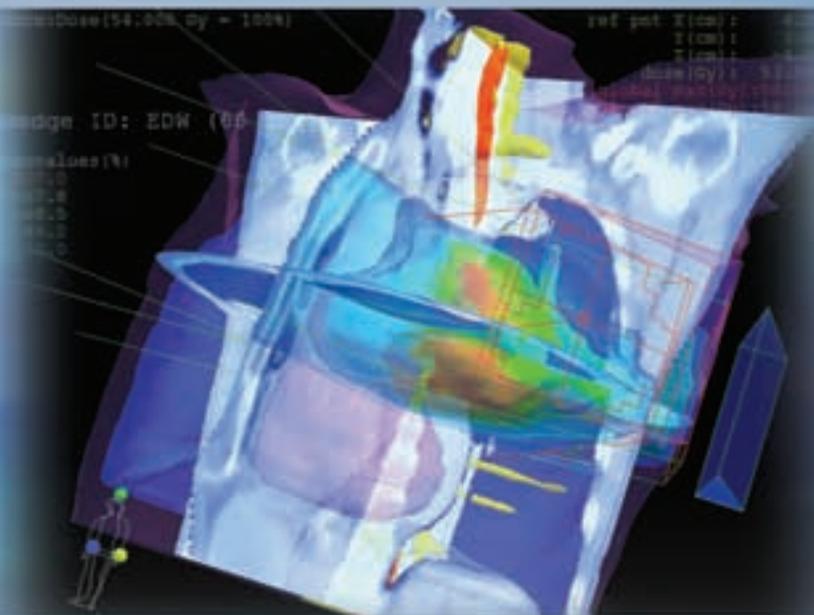


# Всесторонние аудиты практики лучевой терапии: средство для повышения качества

Группа аудита обеспечения качества в радиационной онкологии (КВАТРО)



**IAEA**

Международное агентство по атомной энергии

ВСЕСТОРОННИЕ АУДИТЫ  
ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
СРЕДСТВО ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ  
КАЧЕСТВА



**ВСЕСТОРОННИЕ АУДИТЫ  
ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
СРЕДСТВО ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ  
КАЧЕСТВА**

**ГРУППА АУДИТА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА В  
РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ (КВАТРО)**

**МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ  
ВЕНА, 2008 ГОД**

## 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 продажи и рекламы  
Издательская секция  
Международное агентство по атомной энергии  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
1400 Vienna, Austria  
факс: +43 1 2600 29302  
тел.: +43 1 2600 22417  
эл. почта: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)  
веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

© МАГАТЭ, 2008

Напечатано МАГАТЭ в Австрии  
Август 2008

ВСЕСТОРОННИЕ АУДИТЫ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
СРЕДСТВО ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА  
МАГАТЭ, ВЕНА, 2008  
STI/PUB/1297  
ISBN 978-92-0-407508-3

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Независимый внешний аудит (оценка независимых экспертов), являющийся частью комплексного подхода к обеспечению качества в лучевой терапии рака, представляет собой важный элемент обеспечения надлежащего качества практики лучевой терапии. Аудиты качества могут быть разного вида и разного уровня: либо анализ конкретных критических частей процесса лучевой терапии (частичные аудиты), либо оценка всего процесса (всесторонние аудиты).

МАГАТЭ имеет длительную историю предоставления помощи государствам-членам для проведения аудитов дозиметрии лучевой терапии (частичных аудитов). МАГАТЭ, совместно с Всемирной организацией здравоохранения, выполняет программы почтового аудита на основе термолюминесцентной дозиметрии (ТЛД) для проверки калибровки радиотерапевтических пучков с 1969 года. Кроме того, был разработан комплекс процедур для экспертов, выполняющих миссии в больницах лучевой терапии государств-членов с целью оценки на местах дозиметрического оборудования, данных и методов, измерений и профессиональной подготовки местного персонала. Эта методика включает вопросы дозиметрии и медицинской радиационной физики процесса лучевой терапии, не затрагивая клинические области.

По линии одной из своих программ технического сотрудничества МАГАТЭ получило многочисленные запросы из развивающихся стран на проведение всесторонних аудитов программ лучевой терапии, с тем чтобы оценить весь процесс, включая такие аспекты как организация, инфраструктура и клиническое и медико-физическое обеспечение. Задачей всестороннего клинического аудита является анализ и оценка качества всех составляющих практики лучевой терапии в лечебном учреждении, включая его профессиональную компетенцию, с целью последующего повышения качества. Аудит проводится многопрофильной группой, включающей радиационного онколога, медицинского физика и техника-радиолога.

Процедуры аудита, описанные в настоящей публикации были апробированы в рабочих условиях группами МАГАТЭ, выполняющими аудит программ лучевой терапии в больницах Африки, Азии, Европы и Латинской Америки. Были учтены их комментарии, поправки и отзывы, а также предложения участников семинара Группы обеспечения качества в радиационной онкологии (КВАТРО) МАГАТЭ, состоявшегося в Вене в мае 2005 года. Процедуры КВАТРО были одобрены Европейской федерацией организаций медицинской физики, Европейским обществом терапевтической радиологии и онкологии и Международной организацией медицинской физики.

Со стороны МАГАТЭ ответственной за настоящую публикацию является Й. Ижевска из Отдела здоровья человека.

#### *РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ*

*Хотя были приложены большие усилия для поддержания точности информации, содержащейся в данной публикации, ни МАГАТЭ, ни его государства-члены не берут 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, или 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.*

# СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ .....	1
1.1.	Предыстория деятельности МАГАТЭ в отношении проведения аудитов .....	2
1.2.	Цель аудита .....	3
2.	СТРУКТУРА АУДИТА ДЛЯ МИССИЙ КВАТРО .....	5
2.1.	Запрос на проведение аудита .....	5
2.2.	Состав группы аудита, командированной на места .....	6
2.3.	Подготовка к аудиту .....	6
2.3.1.	Роль медицинского учреждения .....	6
2.3.2.	Роль аудиторов .....	7
2.3.3.	Роль МАГАТЭ .....	7
2.4.	Руководящие принципы и процедуры аудита .....	8
2.4.1.	Вводный инструктаж .....	9
2.4.2.	Оценка .....	9
2.4.3.	Заключительное совещание .....	10
2.5.	Заключение группы аудита .....	10
2.6.	Отчет о проведенном аудите .....	11
2.7.	Распространение отчета .....	12
3.	ИНФРАСТРУКТУРА .....	13
3.1.	Цели отделения лучевой терапии .....	13
3.1.1.	Задачи отделения лучевой терапии .....	13
3.1.2.	Демографические данные пациентов .....	13
3.2.	Структура отделения лучевой терапии .....	14
3.2.1.	Персонал .....	14
3.2.2.	Функционирование отделения лучевой терапии .....	15
3.2.3.	Помещения .....	16
3.2.4.	Оборудование для лучевой терапии .....	16
3.3.	Обмен информацией .....	17
3.4.	Система управления качеством .....	18
3.5.	Радиационная защита пациентов, персонала и населения .....	18
3.6.	Рабочая нагрузка .....	19
3.6.1.	Пропускная способность оборудования лучевой терапии .....	19

3.6.2.	Статистика .....	20
4.	ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПАЦИЕНТАМ .....	20
4.1.	Идентификация пациентов .....	21
4.2.	Диагностика и стадирование .....	22
4.3.	Показания к лучевой терапии и принятие решения о ее проведении .....	26
4.4.	Предлучевая подготовка: Указания по планированию .....	28
4.5.	Назначение и планирование терапии .....	31
4.6.	От планирования к облучению .....	34
4.7.	Терапевтическое облучение: Дистанционная лучевая терапия .....	35
4.8.	Отклонения от предписаний и планирования при проведении лучевой терапии .....	39
4.9.	Брахитерапия гинекологического рака .....	40
4.10.	Завершение терапии (документация) .....	44
4.11.	Последующее наблюдение .....	44
4.12.	Анализ типовой терапии .....	46
5.	ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОБОРУДОВАНИЮ .....	46
5.1.	Обеспечение качества оборудования:	
	вопросы, относящиеся к медицинской физике .....	46
5.1.1.	Введение .....	46
5.1.2.	Контрольные списки проверок по обеспечению качества в области медицинской физики .....	47
5.1.3.	Проверка соответствия дозиметрических данных и процедур .....	63
5.1.3.1.	Дозиметрия для дистанционной лучевой терапии .....	64
5.1.3.2.	Клиническая дозиметрия .....	65
5.1.3.3.	Система планирования облучения для дистанционной лучевой терапии .....	67
5.1.3.4.	Брахитерапия .....	67
5.1.4.	Итоговое интервью и отчет по итогам миссии .....	68
5.2.	Обеспечение качества оборудования: вопросы, относящиеся к рентгентехникам .....	69
5.2.1.	Введение .....	69
5.2.2.	Контрольные списки проверок обеспечения качества: Вопросы, относящиеся к рентгентехникам .....	70

6.	ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ .....	73
6.1.	Академическая программа .....	73
6.2.	Клиническая программа .....	73
6.3.	Научно-исследовательская работа .....	74
6.4.	Профессиональная аккредитация .....	75
6.5.	Непрерывное профессиональное образование .....	75
ПРИЛОЖЕНИЕ I:	РАДИАЦИОННАЯ ОНКОЛОГИЯ В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕННЫХ РЕСУРСОВ .....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ II:	ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОГЛАСОВАННОСТИ ТЕРМИНОЛОГИИ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ .....	83
ПРИЛОЖЕНИЕ III:	ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПЕРЕЧНЯ ПАЦИЕНТОВ И ВИДОВ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ .....	85
БЛАГОДАРНОСТИ .....		87
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....		89
СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ .....		91



# 1. ВВЕДЕНИЕ

Независимый внешний аудит является необходимой частью всесторонней программы обеспечения качества в радиационной онкологии [1-3]. Аудиты качества могут быть разного вида и разного уровня: либо анализ специфических критических частей процесса лучевой терапии (частичные аудиты), либо оценка всего процесса (всесторонние аудиты).

Аудиты дозы облучения и других соответствующих процедур медицинской физики хорошо описаны в различных публикациях МАГАТЭ и публикациях, оцененных независимыми экспертами [4–7]. По линии одной из своих программ технического сотрудничества МАГАТЭ получило несколько запросов из развивающихся стран на проведение более всесторонних аудитов служб лучевой терапии этих стран, либо в национальном масштабе, либо для отдельных лечебных учреждений. МАГАТЭ организовало консультативную группу, состоящую из лучевых терапевтов и медицинских физиков, для разработки руководства для групп аудита МАГАТЭ в отношении инициирования, выполнения и представления отчетов по таким всесторонним аудитам. Группа получила название Группа Аудита Обеспечения Качества в радиационной онкологии (КВАТРО)\*.

Термин "аудит", как он используется в настоящей публикации, является синонимом внешней проверки независимыми экспертами. В выбранной здесь методологии аудита упор делается скорее на структуру и процесс лучевой терапии, чем на результат лечения<sup>1</sup>. Важность ориентированного на результат аудита признается, даже если не предполагается, что данные таких аудитов будут доступны в рамках настоящего аудита. Аудит охватывает такие аспекты лучевого лечения, как радиационная онкология, медицинская физика и технология лучевой терапии. Задуманный как всесторонний, настоящий аудит, однако, не может быть исчерпывающим, поскольку он представляет собой лишь моментальный снимок отделения лучевой терапии в конкретный момент времени. Возможности улучшения имеются во всех лечебных учреждениях.

---

\* В настоящей публикации используется сокращение КВАТРО, которое обозначает общепринятое англоязычное сокращение.

<sup>1</sup> Результат лечения зависит от многопрофильного лечения онкологических пациентов; он редко зависит лишь от одного метода лечения, а если учесть фактор времени, то результат отражает практику, существовавшую 5-10 лет назад, которая может быть и не связана с нынешней практикой. И, наконец, данные о результатах лечения не всегда можно использовать сегодня. Для получения данных о результатах лечения может потребоваться организовать последующий аудит через 3-5 лет после аудита КВАТРО.

Для понимания действительного уровня компетенции отделения лучевой терапии при аудите одновременно рассматриваются вопросы оборудования, инфраструктуры и клинической практики. Большая часть аудита является ориентированной на пациента. Именно поэтому структура настоящей публикации отражает последовательный путь пациента от установки диагноза и принятия решения о лечении, с последующим предписанием лечения, планирования, подготовкой к облучению, его проведения, и последующего наблюдения. В соответствии с клиническими и медико-физическими процедурами включают вопросы радиационной безопасности и защиты пациента. Особое внимание уделяется программам профессиональной подготовки лучевых терапевтов, радиационных медицинских физиков и рентгенотехников (РТ)<sup>2</sup>.

Интерпретация результатов аудита выполняется по соответствующим критериям надлежащей практики лучевой терапии (стандарты качества). В качестве примера одного из таких критериев МАГАТЭ привело описание разработки и реализации программы лучевой терапии, касающейся клинических, медико-физических аспектов и вопросов радиационной защиты и безопасности [8].

Настоящая публикация представляет собой руководящие принципы для групп аудита КВАТРО. В ней содержатся контрольные списки проверок, которые можно рассматривать как полезные инструменты аудита и которые могут гибко использоваться аудиторами в зависимости от местной ситуации. Они не являются единым стандартом лучевой терапии, применимым ко всем посещаемым отделениям. Задача состоит в обеспечении общей методологии аудита, которую можно применять в рамках соответствующих экономических условий. Аудит включает оценку способности лечебного учреждения поддерживать технологию лучевой терапии на уровне, соответствующем лучшей клинической практике в конкретной экономической обстановке (по отношению к возможности страны поддерживать эту технологию).

## 1.1. ПРЕДЫСТОРИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МАГАТЭ В ОТНОШЕНИИ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТОВ

МАГАТЭ имеет длительную историю предоставления помощи для проведения аудитов по дозиметрии дистанционной лучевой терапии в

---

<sup>2</sup> Сокращение РТ используется для описания специалистов в области технологии лучевой терапии. В разных странах используются разные термины, такие как лучевой терапевт, терапевт-рентгенолог и рентгенотехник.

развивающихся странах, в области образования и поддержки специалистов лучевой терапии и анализа процесса лучевой терапии для целого ряда ситуаций. Ряд национальных и международных организаций выполнили большой объем аудитов по дозиметрии дистанционной лучевой терапии для около 60% центров лучевой терапии, работающих во всем мире [4].

МАГАТЭ, совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), выполняет почтовые аудиты с использованием термолюминесцентных дозиметров (ТЛД) для верификации калибровки пучков дистанционной лучевой терапии в отделениях лучевой терапии (или больницах) в развивающихся странах с 1969 года [5]. Целью программы является повышение точности и согласованности клинической дозиметрии в больницах лучевой терапии всего мира. За этот тридцатисемилетний срок с помощью программы ТЛД МАГАТЭ/ВОЗ была проверена калибровка более чем 6200 фотонных пучков в ок. 15000 больницах лучевой терапии. С 1996 года осуществляются детальные процедуры последующего наблюдения за ТЛД-результатами, выходящими за допустимые пределы, что включает командировки на места, для которых МАГАТЭ разработало стандартизованный комплект процедур, с тем чтобы помочь медицинским радиационным физикам в больницах разобраться в расхождении результатов дозиметрии [6]. Эти процедуры включают оценку дозиметрического оборудования, данных и методов, верификацию измерений и обучение местного персонала.

## 1.2. ЦЕЛЬ АУДИТА

Конечной целью аудита обеспечения качества является оценка текущей ситуации и повышение качества процесса лучевой терапии в лечебном учреждении или программе.

Всесторонний аудит программы лучевой терапии выполняется анализ и оценка качества всех элементов, входящих в систему лучевой терапии, включая персонал, оборудование и процедуры, защиту и безопасность пациентов, общие показатели работы отделения лучевой терапии, а также взаимодействие с внешними сервисными службами. Выявляются возможные пробелы в вопросах технологии, персонала и процедур, с тем чтобы соответствующие лечебные учреждения могли документально обосновать области, требующие улучшения.

Предполагается, что центры лучевой терапии, работающие с высоким уровнем компетенции<sup>3</sup>, обладают следующими характеристиками:

- a) они способны стабильно предоставлять услуги лучевой терапии в соответствии с международными стандартами<sup>4</sup> (см. отчет МАГАТЭ [8] и Приложение I);
- b) они могут служить образцом для других центров лучевой терапии в стране;
- c) они способны осуществлять профессиональную подготовку персонала, работающего в области лучевой терапии.

Однажды достигнутый высокий стандарт услуг лучевой терапии необходимо поддерживать в долгосрочном плане, с тем чтобы обеспечить соответствующую устойчивость уровней компетенции центра. Через три-пять лет может потребоваться организовать последующий всесторонний аудит через МАГАТЭ, региональные или национальные структуры, либо профессиональные организации<sup>5</sup>, с тем чтобы данный центр мог продемонстрировать, что стандарт предоставляемых им услуг лучевой терапии последовательно соответствует вышеперечисленным критериям центра компетенции.

Лечебные учреждения в государствах-членах могут обратиться с запросом на проведение у них аудита по следующим причинам:

- a) в поддержку заявки на утверждение в качестве аккредитованного центра профессиональной подготовки для региона;
- b) с целью получения помощи для совершенствования клинической практики;
- c) с целью усиления своей программы обеспечения качества;
- d) с целью получения помощи для обеспечения выполнения требований по защите пациентов;

---

<sup>3</sup> В Европе термин используется "центр компетенции"; в других регионах используются другие термины, например, в Африке, при успешном завершении процесса независимой экспертизы центр, где был проведен аудит, получает название "региональный назначенный центр профессиональной подготовки".

<sup>4</sup> Достижимые стандарты должны быть устойчивыми в экономической среде данного государства-члена. Отсюда возникает оценочное суждение аудиторов относительно целесообразности данной инфраструктуры на месте и относительно ее эффективного использования.

<sup>5</sup> Такие региональные или национальные структуры аудита еще предстоит создать.

- e) с целью получения рекомендаций для дальнейшего развития отделения;
- f) для документального подтверждения отставания в отношении технического оснащения и практики, с тем чтобы ходатайствовать о предоставлении средств перед национальными органами или другими финансирующими организациями, включая МАГАТЭ;
- g) с целью получения признания в качестве центра компетенции (см. ссылку на стр. 6).

В задачи таких аудитов не входит следующее:

- a) предписывающие функции, т.е. группы создаются не в качестве инструмента давления, а исключительно как беспристрастный источник рекомендаций в отношении повышения качества;
- b) расследование несчастных случаев или подлежащих регистрации медицинских событий (ошибка при осуществлении терапии). В случае расследования таких конкретных вопросов требуется более направленный аудит;
- c) оценка с целью включения в совместные клинические исследования, поскольку они проводятся равными по уровню организациями и требуют строгого соблюдения учреждением единого установленного клинического протокола для отобранной группы пациентов.

## **2. СТРУКТУРА АУДИТОВ ДЛЯ МИССИЙ КВАТРО**

### **2.1. ЗАПРОС НА ПРОВЕДЕНИЕ АУДИТА**

Всесторонние аудиты в лучевой терапии являются добровольными. Запрос на проведение аудита исходит, как правило, от отделения радиационной онкологии, в котором предполагается аудит. Администрация лечебного учреждения или соответствующее Министерство здравоохранения также могут обратиться с запросом на проведение аудита. Для обеспечения оптимального сотрудничества и достижения максимальной эффективности аудита запрос должен быть одобрен заведующим отделением, в котором планируется аудит.

Лечебное учреждение, запрашивающее проведение аудита, должно иметь инфраструктуру с основным оборудованием для проведения высококачественной лучевой терапии. Сюда должны входить установки для дистанционной лучевой терапии и брахитерапии с соответствующим

вспомогательным оборудованием для дозиметрии, получения изображений и планирования облучения, компьютерами и устройствами для иммобилизации пациента. Если окажется, что эти критерии отсутствуют, то МАГАТЭ может предложить рекомендации, как достичь этого основного уровня.

Для подбора правильного состава группы аудита МАГАТЭ необходимо получить максимум информации о текущем состоянии отделения и причинах запроса на проведение аудита до начала визита. Обязанностью учреждения, запрашивающего проведение аудита, является четкая формулировка цели аудита и доведение этой цели до группы аудита.

## 2.2. СОСТАВ ГРУППЫ АУДИТА, КОМАНДИРУЕМОЙ НА МЕСТА

Методика аудита разрабатывается таким образом, чтобы аудит выполнялся многопрофильной группой независимых экспертов, обладающих опытом главным образом в области лучевой терапии. Важно, чтобы в состав группы аудита входили эксперты по всем направлениям программы аудита. Они должны быть также знакомы с методикой проведения аудита. Желательно, чтобы по крайней мере один член группы аудита мог проводить интервью с сотрудниками проверяемого отделения на языке, который они понимают.

Состав группы, командированной на места, зависит от объема, уровня и предполагаемого содержания аудита, но как минимум в группу входят следующие специалисты:

- лучевой терапевт;
- медицинский физик;
- рентгентехник;
- при необходимости, в состав группы может быть включен инженер или другой специалист (например, специалист по радиационной защите).

## 2.3. ПОДГОТОВКА К АУДИТУ

Успех аудита в значительной мере зависит от тщательности подготовки всех задействованных сторон, включая участвующее медицинское учреждение, группу аудита и спонсирующую организацию (МАГАТЭ).

### 2.3.1. Роль медицинского учреждения

Роль медицинского учреждения заключается в следующем:

- a) формулирование задач аудита;
- b) подготовка данных и соответствующей документации, позволяющих аудиторам выполнить свою оценку в соответствии с форматом настоящего документа (Разделы 3–6);
- c) предоставление материалов, запрашиваемых для любого аудита дозиметрии;
- d) определение конкретных лиц, необходимых для аудита, и обеспечение их участия, хотя группа аудита должна быть свободной в интервьюировании любого сотрудника, которого она сочтет соответствующим;
- e) информирование всего отделения и руководства больницы о проведении аудита и его сроках;
- f) предоставление карт терапии, запрашиваемых группой аудита, хотя группа аудита должна быть свободной в ознакомлении с любыми имеющимися записями;
- g) предоставление любых клинических записей из других отделений, в случае необходимости для конкретных рассматриваемых случаев.

### **2.3.2. Роль аудиторов**

К аудиторам предъявляются следующие требования:

- a) быть знакомыми с процедурами аудита, обсуждать между собой подходы к аудиту и распределять обязанности внутри группы<sup>6</sup>;
- b) анализировать подготовительную и справочную информацию, подготовленную лечебным учреждением, а также предоставленную МАГАТЭ;
- c) при необходимости, запрашивать дополнительную информацию;
- d) представлять исчерпывающий отчет по результатам визита.

### **2.3.3. Роль МАГАТЭ**

Роль МАГАТЭ заключается в следующем:

- a) подбор соответствующего состава группы аудита;
- b) информирование лечебного учреждения о методологии аудита (предоставление настоящего документа);

---

<sup>6</sup> Экспертам следует обратиться к приложениям, с тем чтобы в отделении, где проводится аудит, было четкое определение наиболее часто используемых терминов (например, "облучение", "курс лечения" и "пациент").

- c) в сотрудничестве с проверяемым лечебным учреждением, подготовка четкой структуры задач миссии аудита;
- d) запрос всех необходимых данных у лечебного учреждения (тип оборудования, ответственные лица, размер центра, тип центра, укомплектованность персоналом, загруженность пациентами);
- e) инструктаж группы аудита, с упором на обеспечение распространения отчета (Разделы 2.6 и 2.7);
- f) содействие ознакомлению группы аудита с лечебным учреждением;
- g) анализ всех предыдущих взаимодействий с МАГАТЭ, включая аудиты дозиметрии, посещения экспертов и специальные аудиты (например, результаты недавних ТЛД или других аудитов дозиметрии и отчеты экспертов). Если в последнее время аудитов дозиметрии не проводилось, МАГАТЭ организует такой аудит до начала всестороннего аудита.

#### 2.4. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ И ПРОЦЕДУРЫ АУДИТА

При проведении аудита оцениваются общие показатели работы отделения лучевой терапии. В процессе проверки группе аудита следует добиться всестороннего понимания работы отделения в целом. Аудиторам необходимо рассмотреть взаимодействие отделения радиационной онкологии с другими отделениями больницы, задействованными в ведении онкологических больных, такими как гинекологическое и хирургические отделения, отделение клинической онкологии, и с администрацией больницы. Аудиторы должны иметь свободный доступ ко всем соответствующим сотрудникам, с тем чтобы оценить, насколько свободен и эффективен поток информации и сотрудничество между различными задействованными специалистами.

Аудиторы должны стремиться найти доказательства того, что данная организация является организацией, ориентированной на пациентов, что в ней имеется культура совершенствования через обучение и открытость новым технологиям, а также культура взаимодействия между сотрудниками. В организации должны иметься соответствующие программы/системы обеспечения качества, ставящие задачу постоянного повышения качества.

Если в отделении проводятся научные исследования, необходимо оценить их связь с клинической практикой; например, аудиторам необходимо оценить, отражает ли уровень публикаций те работы, которые были выполнены в порядке исследования.

Задачи, которые должны быть выполнены при проведении любого клинического аудита, представлены ниже в разделах 2.4.1–2.4.3.

### 2.4.1. Вводный инструктаж

Вводный инструктаж необходим для представления аудиторов различным сотрудникам отделения и обсуждения методов, задач и деталей аудита. Аудиторам следует заверить отделение в том, что конфиденциальность информации о пациентах будет соблюдена.

### 2.4.2. Оценка

Аудит выполняется как для инфраструктуры отделения, так и для программы лучевой терапии в целом. Инфраструктура включает персонал, оборудование и помещения. Программа лучевой терапии рассматривается, начиная с появления пациента в отделении, оценки и стадирования, планирования и проведения облучения и последующего наблюдения.

Разработаны контрольные списки проверок (Разделы 3–6), для помощи аудиторам организовать программу аудита и обеспечить охват всех соответствующих тем. Детальная программа зависит от причин аудита, а темы могут быть выбраны исходя из контрольного списка проверок аудита, в зависимости от ситуации. Возможные инструменты проведения аудита включают:

- a) интервьюирование сотрудников;
- b) осмотр всего объекта;
- c) анализ и оценка процедур и всей соответствующей документации, включая анализ карт терапии;
- d) практические измерения и другие методы контроля функционирования локальных систем и процедур, там, где это уместно и целесообразно;
- e) наблюдение за практическим выполнением рабочих процедур<sup>7</sup>.

Для тех аспектов процесса лечения, где требуются согласованные действия клиницистов, медицинских физиков и рентгено-техников, аудит следует проводить в составе всей группы аудита. Отдельные члены группы аудита могут выполнять аудит лишь конкретных аспектов лечения. Может потребоваться выполнение процедуры завершения работы группы аудита с предоставлением заверений в том, что конфиденциальность пациентов будет соблюдена.

---

<sup>7</sup> Прямое наблюдение за лечением пациента является частью анализа записей. Для этого может потребоваться согласие как пациента, так и врача.

### 2.4.3. Заключительное совещание

Очень важно, чтобы аудиторы представили отделению свой предварительный отзыв. По окончании аудита лечебное учреждение должно собрать всех соответствующих сотрудников, которые были проинтервьюированы, для заключительного совещания в режиме диалога. В процессе совещания предусматривается время на вопросы, а также следует предусмотреть детальное и открытое обсуждение всех результатов, полученных экспертами. На этом этапе можно сделать предварительные рекомендации, если они представляются очевидными.

Непосредственно после завершения аудита следует представить предварительные рекомендации в письменном виде. Следует поощрять лечебное учреждение задавать вопросы и демонстрировать начальную реакцию на представленную оценку. Следует также обсудить и записать те шаги, которые планирует лечебное учреждение как ответ на рекомендации и улучшение деятельности отделения.

В тех случаях, когда аудит включал выполнение измерений, лечебному учреждению следует оставить заполненные бланки и расчеты (Раздел 5.1.4).

## 2.5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ГРУППЫ АУДИТА

Предполагается, что аудиторы представляют комментарии относительно того, в какой мере лечебное учреждение соответствует критериям, приведенным в контрольных списках проверок. Аудиторы формулируют и выражают мнение относительно укомплектованности отделения персоналом применительно к пропускной способности отделения. Они также должны прокомментировать тип, качество и количество оборудования. Дается оценка качества ухода за пациентом.

В случае если отделение хотело бы освоить новые для себя профессиональные области, даются соответствующие отдельные рекомендации.

Аудиторы могут дать рекомендации, требуется ли последующий визит или внутренний аудит. Если получатели отчета о проведенном аудите не выполняют рекомендации и это невыполнение считается существенным вследствие его потенциального отрицательного воздействия на результат лечения пациента, получателям отчета следует сообщить, что они обязаны уведомить об этом регулирующие органы.

Что касается отставания в области технологии, инфраструктуры и процедур, группа аудита может выделить два уровня проблем.

- 1) Легко разрешимые проблемы. Здесь могут требоваться незначительные изменения, которые легко реализовать, или крупные изменения, требующие модификации инфраструктуры, но являющиеся осуществимыми для отделения. Такие проблемы включаются в детальные рекомендации группы аудита.
- 2) Крупные проблемы, которые не могут быть разрешены отделением лучевой терапии без значительных изменений за пределами больницы или без значительных дополнительных ресурсов. Для решения таких проблем могут потребоваться действия со стороны правительства и, если это так, в отчет о проведенном аудите необходимо включить соответствующие рекомендации.

В некоторых случаях группа аудита может высказать пожелание признать данный центр соответствующим требованиям МАГАТЭ к центрам компетенции.

## 2.6. ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕННОМ АУДИТЕ

Результаты аудита представляются в форме отчета, состоящим из двух частей: краткого отчета и детального отчета. В кратком отчете подводится итог миссии и кратко излагаются ее результаты, а в детальном отчете приводятся детали проведенного аудита, комментарии аудиторов, выводы аудита и рекомендации, если таковые имеются.

Успешный отчет о проведенном аудите должен содержать однозначно сформулированные выводы с четкими и практическими рекомендациями.

Для того чтобы прийти к обоснованным выводам, группе аудита следует рассмотреть ряд ключевых вопросов и измерений, что составляет целевую часть отчета. Далее эти пункты рассматриваются в более широком плане местной организации и культуры лучевой терапии, с тем чтобы создать всесторонний документ, описывающий отделение лучевой терапии, в котором был проведен аудит. Отчет должен быть сжатым. Предлагаемая структура отчета включает следующие пункты:

- a) задачи аудита;
- b) краткое описание деятельности групп аудита;
- c) описание объекта (инфраструктура, рабочая нагрузка и т.д.);
- d) полученные сведения и результаты визита (включая контрольные списки проверок);
- e) соответствующие замечания, если это необходимо;
- f) выводы;

- g) рекомендации (лечебному учреждению, МАГАТЭ и правительству);
- h) приложения.

В отчете о проведенном аудите важно отметить, приветствовался ли визит на объекте. Степень сотрудничества с лечебным учреждением, отделением и различными сотрудниками отделения лучевой терапии имеет значительное влияние на достоверность итогового отчета. В любом случае, отчеты о проведенных аудитах являются конфиденциальными, и не подлежащих разглашения никому, кроме четко обозначенных получателей и сотрудников МАГАТЭ, обеспечивающих проведение аудита.

Следует понимать, что хотя в обязанности экспертов МАГАТЭ входит обсуждение недостатков в области услуг, оказываемых лечебным учреждением, в котором проводился аудит, указанный аудит не обязывает МАГАТЭ непременно исправлять какие-либо выявленные недоработки.

## 2.7. РАСПРОСТРАНЕНИЕ ОТЧЕТА

Детальный отчет о проведенном аудите направляется лишь сотрудникам, находящимся на ответственных должностях в отделении лучевой терапии, например, заведующему отделением, главному медицинскому физику, ведущему рентгенотехнику и другим сотрудникам, сыгравшим важную роль в прошедшем аудите.

В последних миссиях, спонсированных МАГАТЭ, поступал запрос на подготовку экспертами краткого отчета для распространения среди соответствующих национальных органов. Сюда входят национальный координатор программы ТС и постоянное представительство страны в Австрии. Данный краткий отчет включает краткое описание результатов миссии и ее основные выводы. В нем следует сослаться лишь на основные проверяемые факты и исключать любые оценочные суждения.

Рекомендации отчета направляются в лечебное учреждение и в национальные органы, а также в МАГАТЭ. Рекомендации, направляемые в МАГАТЭ, следует ограничить заявлениями общего характера, например, указать на необходимость последующего визита. Лишь в тех случаях, когда аудит выполнялся в контексте национального проекта технического сотрудничества, следует рекомендовать МАГАТЭ конкретные действия в виде выделения стипендий на стажировку, направления миссий экспертов или действий в отношении оборудования.

### **3. ИНФРАСТРУКТУРА**

#### **3.1. ЦЕЛИ ОТДЕЛЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

Аудиторы оценивают адекватность задач отделения лучевой терапии в контексте национальной онкологической помощи и степени достаточности и надлежащего использования имеющейся инфраструктуры для решения задач отделения.

##### **3.1.1. Задачи отделения лучевой терапии**

Заведующий отделением лучевой терапии является ответственным за предоставление ответов на следующие вопросы об отделении:

- a) роль отделения в системе здравоохранения;
- b) взаимосвязь отделения со смежными онкологическими службами (если таковые имеются);
- c) взаимосвязь отделения с другими специальностями внутри больницы;
- d) роль отделения в обучении: преддипломное и/или последипломное обучение;
- e) роль отделения в проведении научных исследований;
- f) текущие задачи отделения (применительно к качеству, использованию ресурсов и подходу к обслуживанию пациентов в данном медицинском учреждении) и документация в подтверждение этих задач;
- g) структура финансирования отделения и источник финансирования (государство, частный источник и т.д.);
- h) концепция на перспективу и планы на будущее.

##### **3.1.2. Демографические данные пациентов**

Аудиторы должны ознакомиться с определениями терминов "новый пациент" и "новый случай рака", как они используются в данном лечебном учреждении, с тем чтобы оценить число пациентов и статистику. Существует несколько различных методик, часть которых рассматривается в Приложении II:

- a) количество новых случаев (рака или пациентов) за год (Приложения II и III); Регистрируется ли информация о новых случаях в раковом регистре?
- b) виды рака (первичные очаги и количество);

- c) стадии наиболее распространенных опухолей;
- d) источник информации, например, раковый регистр;
- e) соотношение радикальной (излечивающей) терапии к умеренно высокодозной паллиативной терапии и паллиативной терапии;
- f) доля онкологических больных (от общего числа больных в районе, обслуживаемом лечебным учреждением), поступающих на радиотерапию, при наличии статистических данных;
- g) социально-экономические вопросы, влияющие на возможность терапии<sup>8</sup> (плата, взимаемая больницей с пациентов, например, медицинская страховка, частный пациент, государственное финансирование (бесплатное для пациента) или доплата).

## 3.2. СТРУКТУРА ОТДЕЛЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Одним из важных аспектов аудита является оценка укомплектованности отделения, профессиональной компетентности персонала, организации работы и соответствия помещений требованиям.

### 3.2.1. Персонал

Рассмотрение следующих пунктов поможет аудиторам получить представление об укомплектованности отделения специалистами различного профиля и их профессиональной квалификации.

- a) Число лучевых терапевтов:
  - i) профессиональная квалификация (ученая степень/диплом, специализация, аккредитация или членство в научном обществе);
  - ii) дополнительные обязанности (например, химиотерапия или ядерная медицина).
- b) Число медицинских физиков в лучевой терапии, включая медицинских физиков-радиотерапевтов с клинической квалификацией:
  - i) профессиональная квалификация (ученая степень/диплом, специализация, аккредитация или членство в научном обществе);
  - ii) дополнительные обязанности (например, диагностика или радиационная защита).

---

<sup>8</sup> Наибольшую путаницу вызывает доля оплаты за лечение, взимаемая с пациентов (и их семей). В некоторых сообществах она снижается для стариков и женщин, получающих лучевую терапию.

- c) Число рентгентехников и их профессиональная квалификация (ученая степень/диплом, специализация, аккредитация или членство в научном обществе).
- d) Число сотрудников, ассистирующих рентгентехникам, например, медсестер.
- e) Если сотрудники одной или более из указанных профессий не имеют профессионального титула, существует ли местная политика в отношении получения образования?
- f) Какие другие сотрудники (например, инженеры, дозиметристы, медсестры, социальные работники и психологи) имеются в наличии?
- g) Существует ли программа обучения младшего медицинского персонала (стажеров) и студентов? Сколько имеется стажеров? Сколько имеется студентов-медиков?
- h) Является ли обучение частью штатной деятельности?
- i) Являются ли научные исследования (фундаментальные и/или клинические) частью штатной клинической деятельности?
- j) Выделен ли персонал на проведение научных исследований?

Необходимые уровни укомплектованности персоналом приводятся в Приложении I и [8].

### **3.2.2.   Функционирование отделения лучевой терапии**

Вопросы, перечисленные в данном разделе, помогут аудиторам понять организацию работы в отделении.

- a) Часы работы (в отделении) лучевых терапевтов, медицинских физиков и рентгентехников?
- b) В течение какого времени проводится лучевая терапия в отделении?
- c) Сколько дней в неделю работает отделение?
- d) Предоставляются ли экстренные медицинские услуги по окончании рабочего времени?
- e) Каково минимальное количество рентгентехников на каждую основную единицу оборудования?
- f) Каково минимальное количество дежурных лучевых терапевтов в часы работы процедурного кабинета?
- g) Каково минимальное количество физиков в часы работы процедурного кабинета?

### 3.2.3. Помещения

Информацию о физическом размещении отделения следует передать аудиторам заранее, до начала аудита. Следующий контрольный список проверок может помочь группе аудита в оценке соответствия помещений в контексте задач и деятельности отделения:

- a) местоположение отделения лучевой терапии относительно главного здания больницы (вне территории больницы, на территории больницы, является частью основного здания больницы);
- b) размеры и планировка отделения:
  - i) процедурные кабинеты и пультовые;
  - ii) смотровые кабинеты, раздевалки, консультационные кабинеты, туалеты и приемные;
  - iii) комнаты для дозиметрии и физиков, лабораторная зона;
  - iv) помещения для вырезки блоков (с соответствующей вентиляцией) и помещения для хранения блоков;
  - v) административно-технические зоны и помещения для регистрационных материалов;
- c) расстояние между отделением лучевой терапии и учебными помещениями, лабораториями и т.д.;
- d) имеется ли доступ к дополнительным источникам информации в области медицинских наук, таким как библиотека, научные журналы или Интернет;
- e) число палат и коек (женские, мужские, педиатрические);
- f) наличие дома для приезжих.

### 3.2.4. Оборудование для лучевой терапии

Следует составить полный список проверок всего основного оборудования на месте, т.е. оборудования для дистанционной лучевой терапии (статус: функциональное, частично функциональное или резервное), оборудование для брахитерапии, оборудование для получения изображений, оборудование для изготовления блоков и фиксирующих приспособлений и оборудование для планирования лучевой терапии. Сюда включается нефункциональное и выведенное из эксплуатации оборудование, которое занимает полезную площадь:

- a) тип, срок службы и количество установок для дистанционной терапии;
- b) тип, срок службы и количество установок для брахитерапии;

- с) радиоактивные источники, складские помещения и оборудование радиационной защиты;
- d) имеющееся оборудование по получению изображений (включая симуляцию);
- e) имеющееся оборудование для планирования лучевой терапии;
- f) оборудование мастерской по изготовлению устройств иммобилизации и защитных и формирующих блоков;
- g) негатоскопы, машины для обработки пленки и компьютеризованная сеть для передачи изображений;
- h) устройства для иммобилизации пациента;
- i) оборудование для позиционирования (укладки) пациента, лазеры и т.д.;
- j) дозиметрическое оборудование: фантомы, дозиметры и т.д.;
- к) вспомогательное оборудование и помещения:
  - i) административно-технические зоны, компьютеры, принтеры, факсы, пишущие машинки и телефоны;
  - ii) доступ к помещениям для регистрационных материалов, хранение и доставка записей (вне отделения или в отделении);
  - iii) информация для пациентов, стулья в приемных, кресла-каталки и носилки;
- l) имеется ли в лечебном учреждении программа замены оборудования;
- m) имеется ли график профилактического техобслуживания.

Список проверок основного оборудования, относящегося к отделению лучевой терапии, приведен в Приложении I.

### 3.3. ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

Отделению лучевой терапии следует подготовить и на месте представить аудиторам соответствующую документацию, иллюстрирующую процессы распространения информации по программе лучевой терапии:

- a) ведение записей и документации (клинические и медико-физические данные);
- b) междисциплинарные данные; доступ к картам стационарных больных и записям врача. Наличие компьютерного оборудования и факса. Удовлетворительность телефонной связи;
- с) горизонтальная связь (между сотрудниками, выполняющими одну и ту же функцию) и вертикальная связь (между старшими и младшими сотрудниками);

- d) между различными участками процесса лучевой терапии;
- e) Между персоналом различных смен, при наличии сменной работы.

#### 3.4. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

При анализе вопросов управления качеством работы отделения лучевой терапии следует рассмотреть следующие функции, работу комиссий, подготовку персонала и оборудование:

- a) комиссия по обеспечению качества;
- b) лицо, ответственное за качество (отвечающее за программу);
- c) периодичность совещаний по анализу качества и наличие письменных протоколов указанных совещаний;
- d) совещания по вопросам внедрения новых методов;
- e) наличие руководств по контролю качества;
- f) директивы в отношении иницирующих факторов и действий;
- g) процедуры контроля качества в отношении каждой установки, имеющейся в отделении;
- h) записи по контролю качества, включая калибровку;
- i) документация по реагированию на проверки, показавшие выход характеристик оборудования за пределы установленных допусков;
- j) любые другие аудиты качества (внутренние или внешние);
- k) подготовка персонала для работы с оборудованием.

#### 3.5. РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТОВ, ПЕРСОНАЛА И НАСЕЛЕНИЯ

Вопросы радиационной защиты и безопасности лучевой терапии следует анализировать с включением следующих пунктов:

- a) комиссия по радиационной защите;
- b) руководство по радиационной защите;
- c) регистрация персонального мониторинга и доведение его результатов до сотрудников;
- d) обучение и сертификация персонала по радиационной защите;
- e) планы действий при непредвиденных обстоятельствах (действия в аварийных ситуациях, отклонениями и т.д.);
- f) политика и процедуры в отношении защиты пациента (обоснование и оптимизация).

## 3.6. РАБОЧАЯ НАГРУЗКА

### 3.6.1. Пропускная способность оборудования лучевой терапии

При оценке качества услуг лучевой терапии важно рассмотреть пропускную способность оборудования для лучевой терапии. Аудиторам должны быть представлены следующие данные:

- a) количество новых случаев рака<sup>9</sup> или консультаций для пациентов, поступающих в отделение (Если отделение включает также клиническую онкологию и/или гематологию, то этот годовой показатель может значительно превышать количество больных, получавших лучевую терапию);
- b) количество новых курсов лучевой терапии в отделении за год;
- c) количество курсов/фракций<sup>10</sup>, выполняемых на каждой установке для дистанционной лучевой терапии ежемесячно в течение одного года (Т);
- d) количество аппликаций, выполняемых ежегодно на каждой установке брахитерапии<sup>11</sup> (В);
- e) общее годовое количество срезов компьютерной томографии (КТ), выполненных для целей планирования;
- f) общее число симуляций, проведенных за год;
- g) общее годовое количество планов облучения, рассчитанных на компьютерной системе планирования;
- h) относительное соотношение простых, средних и сложных планов облучения на каждую установку;
- i) средняя продолжительность лучевой терапии на каждой установке.

Поступление больных варьируется в течение года. Максимальные дневные показатели дают представление о том, с какой нагрузкой отделение может справляться в случае более напряженного режима:

- j) максимальное количество фракций и полей на каждую установку терапии в течение любого одного дня.

---

<sup>9</sup> В Приложении III подробно рассматривается вопрос количественного определения "видов злокачественных новообразований".

<sup>10</sup> Определения представлены в Приложении II.

<sup>11</sup> Таким образом, пациенты, получающие как дистанционную лучевую терапию, так и брахитерапию, регистрируются дважды. Следовательно, число лиц, получивших терапию в отделении, не может быть просто (Т+В). Аудиторам следует однозначно рассмотреть этот момент.

### 3.6.2. Статистика<sup>12</sup>

При анализе соответствия существующей инфраструктуры с точки зрения людских ресурсов и оборудования в контексте работы отделения лучевой терапии следует рассматривать следующие данные:

- a) количество пациентов, принимаемых врачом ежегодно. Следует указать, назначает ли лучевой терапевт также и химиотерапию. Если это целесообразно, следует представить данные по лучевой терапии и химиотерапии по отдельности;
- b) количество пациентов на одну установку для дистанционной лучевой терапии в год;
- c) количество сеансов облучения в день;
- d) среднее количество фракций за курс терапии;
- e) количество курсов терапии на одного физика в год;
- f) количество систем планирования терапии на одного физика, рентгенотехника или дозиметриста (в соответствующих случаях) в год;
- g) количество курсов терапии на одного рентгенотехника в год;
- h) количество сеансов облучения или фракций на одного рентгенотехника в год;
- i) количество рентгенотехников на единицу оборудования.

## 4. ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПАЦИЕНТАМ

Относящиеся к пациентам процедуры, которые описывают клинический процесс, анализируются всей группой аудита, кроме тех разделов, которые относятся исключительно к профессиональной компетенции лучевых терапевтов. Контрольные списки проверок 5 и 12–21 требуют привлечения медицинских физиков. Контрольные списки проверок 1, 2, 5, 10 и 11–23 представляют интерес для рентгенотехников.

---

<sup>12</sup> См. разъяснение терминов в Приложениях II и III.

#### 4.1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Чрезвычайно важно наличие механизмов, гарантирующих, что облучению подвергается именно необходимый пациент и именно необходимая анатомическая область на теле пациента; в противном случае возрастает риск ошибки при проведении облучения.

Конкретная система (например, идентификационный документ и/или фотография, если это экономически целесообразно) должна зависеть от национального регламентирования конфиденциальности в отношении пациентов. Однако группа аудита должна убедиться в том, что соответствующая система существует и используется (Контрольные списки проверок 1 и 2).

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 1. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ЛУЧЕВОМУ ЛЕЧЕНИЮ

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С <sup>а</sup>
На основании каких данных осуществляется регистрация пациентов при подготовке к лучевому лечению?			
Ф.И.О.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пол	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Адрес/телефон	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возраст (дата рождения, если известна)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Номер паспорта (если таковой имеется)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Номер регистрации в лечебном учреждении	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Номер регистрации в отделении	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Номер карты	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			

<sup>а</sup> Н/С: нет сведений.

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 2. ЕЖЕДНЕВНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
На основании каких данных осуществляется ежедневная регистрация пациентов?			
Ф.И.О.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Один из номеров, указанных в Контрольном списке проверок 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Удостоверение личности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Фотография облучаемой области или разметка поля на коже	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Анатомическая диаграмма с изображением полей облучения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие способы (например, штрих-код, и т.д.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Цифровая информация	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Регистрируются ли отдельно дети и взрослые?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
Как обеспечивается конфиденциальность сведений о пациентах?			

### 4.2. ДИАГНОСТИКА И СТАДИРОВАНИЕ

До проведения лучевой терапии необходимо выполнить диагностические исследования и стадирование опухолевого процесса. Аудиторы определяют, в какой мере имеющаяся инфраструктура используется для диагностики, стадирования и планирования облучения. Задача состоит в том, чтобы определить наличие и использование соответствующих инструментов. Аудиторы могут также обсудить рекомендации по введению дополнительных исследований для оценки эффективности, которые могут быть оправданы.

Контрольные списки проверок 3–8 документируют наличие и использование указанных инструментов:

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 3. СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Система учета (Наличие картотеки)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
История болезни	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Осмотр врача	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 4. ПАТОЛОГО-МОРФОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Местонахождение патолого-морфологических служб:			
В составе лечебного учреждения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вне лечебного учреждения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Присутствует ли заключение патоморфолога в каждой медицинской карте?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Политика больницы в отношении использования заключений внешних патоморфологических служб	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность получения консультаций внешней патоморфологической службы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность использования специальных красителей, иммуногистохимии, гормональных рецепторов, и т. д.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания в отношении качества услуг:			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 5. ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольный список проверок 24)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Рентгенография	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Маммография	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ультразвуковое исследование	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Компьютерная томография	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Радионуклидная диагностика (сцинтиграфия)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность проведения позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) и т.д.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность проведения магниторезонансной томографии (МРТ)			
Время ожидания (в днях) проведения диагностических процедур	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Фиксируются ли диагностические результаты обнаружения серьезных патологий в медицинской карте пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания о состоянии лучевой диагностики (касающиеся имеющихся ресурсов), т.е. списки очередников, длительность очереди или другие факторы, ограничивающие своевременное стадирование заболевания.			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 6. ПРОВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ АНАЛИЗОВ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Гематология	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Биохимия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Время ожидания (в днях) получения результатов исследований	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Возможность проведения иммунологических, генетических и других специальных исследований	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Регистрируются ли важные результаты (серьезные патологии) лабораторных исследований в медицинской карте пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания в отношении качества услуг (касающиеся имеющихся ресурсов):			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 7. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Замечания о качестве эндоскопических исследований:			
Имеются ли соответствующие специалисты и возможности для исследований?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли заключения в медицинских картах?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 8. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ (СТАДИИ) ЗАБОЛЕВАНИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Выполняется ли определение распространенности(стадии) заболевания для всех пациентов и оформляется ли это документально?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используемая система стадирования (например, TNM <sup>a</sup> , AJCC <sup>b</sup> , FIGO <sup>c</sup> и система данного лечебного учреждения):			
Согласованность документации:			
Согласованность отчетности по хирургическому стадированию, когда это целесообразно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Согласованность отчетности по предыдущей химиотерапии, когда это целесообразно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Статус общего состояния (по ВОЗ <sup>d</sup> , Карновский или ECOG <sup>e</sup> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			

<sup>a</sup> TNM: опухоль, узел, метастаз.

<sup>b</sup> AJCC: Американский объединенный комитет по раку.

<sup>c</sup> FIGO: Международная федерация гинекологии и акушерства.

<sup>d</sup> WHO: Всемирная организация здравоохранения.

<sup>e</sup> ECOG: Восточная кооперативная онкологическая группа.

#### 4.3. ПОКАЗАНИЯ К ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ЕЕ ПРОВЕДЕНИИ

Показания к лучевой терапии и принятие решения о ее проведении основываются на клинической оценке и существующих руководящих принципах (Контрольные списки проверок 9–11). Решение о проведении лучевой терапии для любого пациента отделения лучевой терапии должно приниматься радиационным онкологом.

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 9. МНОГОПРОФИЛЬНАЯ КОМИССИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Направление на лучевой лечение выдается многопрофильной комиссией?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, то это касается:			
Каждого пациента	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Конкретных видов опухоли	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Периодичность сбора комиссии			
Место проведения совещания (отделение лучевой терапии или больница)			
Если не многопрофильная бригада врачей, то кто, как правило, направляет пациента в отделение лучевой терапии (терапевт или специалист)?			
Сказываются ли ненадлежащим образом внешние факторы (экономические, мнение других специалистов, и т.д.) на принятии решения о направлении на лечение?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Общие замечания о работе многопрофильной комиссии:			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Доступны ли письменные протоколы отделения лучевой терапии для наиболее распространенных клинических ситуаций ведения пациентов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
В соответствии с какими методическими рекомендациями работает отделение (протоколы данной больницы, национальные или международные документы, учебники или доказательная медицина)?			
Ратифицированы ли клинические протоколы комитетом отделения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Как часто анализируются протоколы лучевой терапии?			
Последовательно ли используются в отделении протоколы по виду опухоли/локализации? (Одинаково ли проводится терапия опухолей определенной локализации и стадии?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проводятся ли регулярные совещания для подтверждения соблюдения протоколов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ведется ли регистрация отсутствия врачей в отделении?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Все ли протоколы научных исследований были утверждены этическим комитетом медицинского учреждения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания об адекватности следования методическим рекомендациям и политики отделения:			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 11. ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПОЛУЧЕНИЕ ЕГО СОГЛАСИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Объясняются ли пациентам преимущества и риски лучевой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Каким образом (буклет, брошюра и/или устное объяснение)? Замечания:			
Имеются ли в медицинской карте формальное согласие пациента и его подпись?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли протокол о роли рентгенотехника в процессе получения информированного согласия пациента? Замечания:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4.4. ПРЕДЛУЧЕВАЯ ПОДГОТОВКА: УКАЗАНИЯ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ

Этапы подготовки и планирования должны предшествовать проведению облучения и быть точно выполнены и воспроизведены. В контрольном списке проверок будет оценено оборудование и процедуры, используемые для определения локализации опухоли, симуляции и иммобилизации (Контрольный список проверок 12), включая мастерскую по изготовлению укладочных (фиксирующих) приспособлений и защитных блоков (Контрольный список проверок 13).

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 12. ЛОКАЛИЗАЦИЯ, СИМУЛЯЦИЯ И ИММОБИЛИЗАЦИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 25 и 26)

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
<hr/>			
Указать основное оборудование, используемое для локализации опухоли:			
Рентгеновский симулятор	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
КТ-симулятор	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
КТ для целей планирования	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Диагностические снимки, полученные на терапевтической установке	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Портальные снимки, полученные на терапевтической установке	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое (сканирование костей и пр.)			
<hr/>			
Проявочная машина:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Тип			
Местонахождение относительно симулятора?			
Находится ли негатоскопы вблизи симулятора?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Электронные изображения	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>			
Замечания в отношении симуляции:			
Замечания о воспроизводимости геометрической точности в течение всего процесса подготовки к облучению и на последующих этапах (использование реперных маркеров, координатная система лазеров, плоская вставка для стола КТ и т.д.)			
<hr/>			
Используются ли ресурсы локализации/симуляции надлежащим образом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr/>			
Замечания:			
<hr/>			
Кто присутствует во время симуляции/локализации?			
Лучевой терапевт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Медицинский физик	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Рентгентехник	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 12. ЛОКАЛИЗАЦИЯ, СИМУЛЯЦИЯ И ИММОБИЛИЗАЦИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 25 и 26) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
В чем состоит роль рентгенотехника/медицинского физика / радиационного онколога, если они присутствуют?			
Имеются ли методическое руководство по проведению симуляции?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Регистрируются ли значения используемых параметров (кВ и мА)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Известны ли размеры рентгеновских пленок?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Содержатся ли в клинических протоколах инструкции по иммобилизации в зависимости от локализации опухоли?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
<hr/>			
Имеется ли протокол разметки поля облучения (кожи)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Как выполняется разметка полей? Как сохраняется разметка во время проведения терапии? Как документируется разметка для рентгенотехников?			
Замечания (метка-татуировка):			
<hr/>			
Процедуры контроля качества, выполняемые рентгенотехником на этапе предлучевой подготовки (симуляция, локализация и планирование):			
Изображения, полученные при симуляции и на портальных снимках: маркировка, дата, размер поля, параметры облучения, подпись радиационного онколога.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
<hr/>			
Достаточно ли выделяется времени на проведение симуляции?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли методическое руководство по проведению симуляции?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Процесс изучения руководства рентгенотехником. Описать.			
Метод оконтуривания (машина, проволока и т.д.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кто выполняет оконтуривание?			
Замечания:			
<hr/>			
Передача изображений для планирования:			
Передача данных на носителях	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Передача данных по сети	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания по передаче данных:			
<hr/>			

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 13. МАСТЕРСКАЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЗАЩИТНЫХ БЛОКОВ И УКЛАДОЧНЫХ (ФИКСИРУЮЩИХ) ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И УСТРОЙСТВ ДЛЯ МОДИФИКАЦИИ ПУЧКА

(См. Раздел 5.1.2, Контрольный список проверок 27)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Используется ли многолепестковый коллиматор (МЛК)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Являются ли защитные блоки стандартными?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Достаточен ли запас блоков?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стандартные блоки имеют крепление для фиксации на подставке?			
Кто закрепляет стандартные блоки на подставке?			
как осуществляется центрация блоков, не имеющих крепления, от сеанса к сеансу (например, шаблон или разметка на коже)?			
Комментарий по использованию стандартных блоков:			
Использование индивидуально изготовленных защитных блоков	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли в штате учреждения техник по изготовлению защитных блоков и укладочных (фиксирующих) приспособлений?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кто планирует конфигурацию защитных блоков?			
Кто изготавливает формы для отливки блоков?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Программа обеспечения качества (ПОК) для контроля работы станка по подготовке форм для отливки блоков (см. также Раздел 5.1.2, Контрольный список проверок 27)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Индивидуально изготовленные защитные блоки имеют крепление для фиксации на подставке?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Достаточно ли имеющееся количество подставок для обеспечения клинических потребностей учреждения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Достаточна ли низка точка плавления используемого сплава для обеспечения клинической пропускной способности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Как поверяются блоки?			
До начала лечения?			
При помощи первого портального снимка (изображения)?			
Замечания по изготовлению и использованию защитных блоков:			
Замечания по обеспечению качества и роли физиков в работе мастерской по изготовлению устройств иммобилизации и защитных блоков:			
Используются ли компенсаторы?			

#### 4.5. НАЗНАЧЕНИЕ И ПЛАНИРОВАНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В данном разделе описывается аудит процесса планирования дистанционного облучения. Аудиторы оценивают следующее (Контрольные списки проверок 14 и 15):

- a) взаимодействие между различными сотрудниками и характеристика их работы в качестве функциональной единицы;
- b) средства для гарантии воспроизводимости назначенной дозы облучения;
- c) обеспечение качества процесса планирования.

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 14. ПЛАНИРОВАНИЕ КУРСА ЛУЧЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 28 и 29)

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
<b>Указать тип системы планирования облучения</b>			
Имеется ли методическое руководство по проведению планирования, включая инструкции по выбору геометрии облучения в зависимости от локализации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Двухмерное (2-D) планирование (выбор пучков)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Трёхмерное планирование (органы риска, определение объемов и т.д.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Доля ручного, 2-D и 3-D планирования облучения</b>			
Выполняется ли оконтуривание объема мишени?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Для пациентов, получающих радикальную лучевую терапию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Для пациентов, получающих паллиативную лучевую терапию	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Используются ли при планировании объемы мишеней облучения (см. Отчеты 50 [9] и 62 [10] Международной комиссии по радиологическим единицам (МКРЕ)):</b>			
Главный объем мишени (GTV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Клинический объем мишени (CTV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Планируемый объем мишени (PTV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Каковы рекомендуемые допуски между CTV and PTV для каждой локализации?

Замечания:

-----

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 14. ПЛАНИРОВАНИЕ КУРСА ЛУЧЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 28 и 29) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Для каких локализаций используется оптимизация планирования?			
Включает ли оптимизация планирования:			
Определение объемов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Определение критических органов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли вид излучения (фотоны или электроны)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли энергия пучка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли использование модификаторов пучка (клинья и блоки)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли положение пациента (положение лежа на спине или на животе)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли доза за фракцию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли суммарная доза?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли число фракций?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Оговаривается ли изменение стандартного курса лучевой терапии "одно облучение в день, пять раз в неделю"?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подписывается ли назначение лечения лучевым терапевтом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Система отчетности:			
МКРЕ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 15. ПЛАНИРОВАНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 28 и 29)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Какая техника облучения используется при планировании			
Система Расстояние источник – очаг РИО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Система Расстояние источник – поверхность – РИП	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 15. ПЛАНИРОВАНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 28 и 29) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Как выполняются расчеты:			
Вручную?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
С помощью компьютера?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– 2-D система планирования облучения (СПО)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– 2-D + СПО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– 3-D СПО	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сколько специалистов проверяют расчеты перед первым сеансом облучения			
Ввод дозиметрической информации о пучках облучения в СПО:			
Общий	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Специфический	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеют ли каждый терапевтический аппарат своё обозначение в СПО?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Обладает ли СПО возможностью генерировать гистограммы доза-объем (DVHs) -ГДО?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, используются ли ГДО:			
Лучевыми терапевтами?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Медицинскими физиками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Рентгентехниками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другими сотрудниками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Не используются?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
Существует ли политика в отношении максимальной и минимальной дозы на планируемый объем мишени?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Одобрается (подписывается) ли план облучения лучевым терапевтом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Одобрается (подписывается) ли план облучения медицинским физиком?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Одобрается (подписывается) ли план облучения рентгентехником (или другим соответствующим сотрудником)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Какова процедура, если план облучения не одобрен?			
Имеются ли проверки качества планов облучения: протоколы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли проверки качества расчета дозы: протоколы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 15. ПЛАНИРОВАНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 28 и 29) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Проводятся ли совещания по обсуждению планов облучения? Если да, кто принимает в них участие? Какова периодичность этих совещаний?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания по качеству планирования облучения:			

### 4.6. ОТ ПЛАНИРОВАНИЯ К ОБЛУЧЕНИЮ

В данном разделе описывается переход от планирования к облучению (Контрольный список проверок 16).

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 16. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ С ПЛАНИРОВАНИЯ НА ОБЛУЧЕНИЕ

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Согласуются ли данные, полученные при симуляции или при виртуальной симуляции, до начала курса лучевой терапии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Передаются ли данные с СПО на терапевтический аппарат для проведения облучения:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вручную?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Автоматически?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Через систему регистрации и верификации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Данные при передаче проверяются повторно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, какова частота проверок?			
Кто является ответственным лицом?			
Замечания (включая обеспечение качества, вклад медицинских физиков и рентгенотехников):			

#### 4.7. ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ: ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Желательно, чтобы аудиторы посетили различные терапевтические установки и проанализировали непосредственно на месте процедуры проведения облучения. (Контрольный список проверок 17). В тех случаях, когда в отделении лучевой терапии лечат детей, аудиторам необходимо рассмотреть любые необходимые различия (общая анестезия, иммобилизация и т.д.).

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 17. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 30 (мегавольтовые установки) и 31 (киловольтные установки))

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Имеется ли журнал регистрации пациентов на каждой установке?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Компьютеризованный?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ведущийся вручную?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

Какова продолжительность первого сеанса облучения?			
Делаются ли портальные снимки до или во время первого сеанса?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Присутствует ли врач?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяет ли врач укладку пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяет ли врач портальный снимок?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Присутствует ли физик?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– На всех сеансах?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Лишь при сложных укладках?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Является ли присутствие физика обязательным?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если нет, присутствует ли физик при необходимости?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подготовлен ли пациент психологически?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если требуется, как организуются изменения в укладке?			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 17. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 30 (мегавольтовые установки) и 31 (киловольтные установки)) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
<b>Укладка пациента (позиционирование и иммобилизация):</b>			
Разметка на коже?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Татуировка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли приспособления для иммобилизации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли схема или фотографии в положении облучения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используется ли лазер для укладки пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли обратный указатель положения оси пучка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли контроль по портальным снимкам? – Если да, то когда и как часто?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Имеется ли процедура анализа портальных снимков? Кто отвечает за такой анализ?</b>			
<b>Замечания по организации работы на терапевтической установке (перекрёстный контроль и т.д.):</b>			
Сколько рентгентехников физически присутствует на месте при каждом облучении?			
Какова продолжительность планового времени для каждого пациента?			
Какая процедура используется для обеспечения уверенности в том, что облучению подвергается именно запланированный пациент правильными полями с правильными дополнительными принадлежностями?			
Какая процедура используется при рассмотрении вопроса о каких-либо побочных эффектах, сообщенных рентгентехниками или медсёстрами?			
<b>Как осуществляется установка пучка (т.е., аппарат, вид излучения, энергия, апертура, угол поворота гантри, угол поворота коллиматора и модификаторы пучка):</b>			
Вручную?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Электронным путем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Электронным путем с проверкой вручную?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Замечания:</b>			
<b>Кто имеет полномочия изменять установку параметров облучения?</b>			
<b>Замечания:</b>			
-----			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 17. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 30 (мегавольтовые установки) и 31 (киловольтные установки)) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Мониторинг отпущенной дозы и времени облучения:			
Выполняется ли независимая ежедневная проверка мониторинга отпущенной дозы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли перепроверка при помощи калькулятора в первый день облучения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняются ли плановые проверки карт облучения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, то с какой периодичностью?			
Кем?			
Как осуществляется контроль за пациентами во время облучения:			
При помощи видеосистемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
При помощи аудиосистемы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое:			
Дозиметрия <i>in vivo</i> :			
При помощи ТЛД?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
При помощи диодов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие методы?			
Замечания о частоте <i>in vivo</i> дозиметрии и числе пациентов, на которых она применяется.			
Осуществляется ли клинический осмотр всех пациентов в течение курса облучения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, как часто?			
Кем (врачом, медсестрой или рентгенотехником)?			
Имеется ли в учреждении инфраструктура, позволяющая проводить комбинированную химиотерапию и лучевую терапию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
Существует ли политика в отношении перерывов в лечении?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Существует ли политика в отношении пациентов, которые не приходят на лечение?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Существует ли политика в отношении случаев, когда требуется неотложная медицинская помощь в процедурном кабинете?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
-----			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 17. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 30 (мегавольтовые установки) и 31 (киловольтные установки)) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Контроль качества процедур облучения, выполняемых рентгенотехником по записям и укладкам:			
Имеется ли политика в отношении перепроверки укладок?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли еженедельный контроль качества медицинских карт/записей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Являются ли записи об укладке пациента точными и отражают ли они текущую ситуацию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Делаются ли отметки об изменениях параметра размер поля/доза?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соблюдение специальных инструкций (например, анализ снимков)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяется ли соответствие анализа крови результатам лечения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Отмечаются ли разрывы/интервалы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняются ли повторные расчеты?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняются ли повторные портальные снимки/изображения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Утверждаются ли портальные снимки/изображения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Являются ли записи о ежедневных процедурах полными, подписаны ли они?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Является ли суммирование доз полным и правильным?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверены ли новые указания онколога?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли записи о проведении обучения медсестер?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли процедура ухода за пациентом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Документируется ли состояние пациента вместе с последующими наблюдениями?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Является ли документация полной?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Удовлетворительно ли организовано хранение и поиск документации о пациенте?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Что регистрируется в карте назначений, как и кем?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Имеется ли протокол подписания?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Выполняется ли независимая проверка/перепроверка мониторинга отпущенной дозы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 17. ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 30 (мегавольтовые установки) и 31 (киловольтные установки)) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
– Принимают ли участие рентгентехники в обсуждении результатов лечения пациента? Если да, то ежедневно или еженедельно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

Процедуры обеспечения качества применительно к клиническим аспектам ухода за пациентами и просвещения пациентов:

Имеется ли протокол по уходу за пациентами?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли протокол по просвещению пациентов (включая психологические аспекты)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли протокол об охране здоровья и безопасности (включая контроль за инфекциями)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

### 4.8. ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРЕДПИСАНИЙ И ПЛАНИРОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Отклонением от предписаний и планирования при проведении лучевой терапии называется любое проведение облучения ошибочного пациента, ошибочной мишени, или значительное отличие дозы или фракционирования дозы от заданных значений, либо также неисправность оборудования, ошибка, несчастный случай или инцидент, которые потенциально могут повлечь облучение пациента дозой, отличающейся от назначенной (Контрольный список проверок 18).

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 18. ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПРЕДПИСАНИЙ И ПЛАНИРОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольный список проверок 35)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Что будет считаться инцидентом, и что не будет считаться инцидентом?			
Производится ли немедленное уведомление лечащего врача о случившемся инциденте?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли систематическое представление отчётов об инцидентах руководству больницы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, то устное или письменное?	Устное    Письменное		
Принимается ли решение относительно значительности отклонения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, сообщается ли о значительных отклонениях в регулирующие органы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли сообщения об инцидентах, и если да, то сколько?			
Имеется ли у рентгенотехника процедура сообщения об ошибках?			
Имеется ли система, разрешающая анонимность сообщений?			
Имеется ли политика "никого не винить"? Прокомментировать.			
Каков процесс анализа ошибок и "почти ошибок"?			
Какова политика в отношении реагирования?			
Какова политика в отношении информирования пациентов об инцидентах?			
Каков механизм корректирующих действий и как в них задействованы рентгенотехники?			
Каков механизм реализации и мониторинга изменений?			

### 4.9. БРАХИТЕРАПИЯ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО РАКА

Данный раздел относится к аудиту выполнения брахитерапии пациентов (Контрольные списки проверок 19–21). Гинекологический рак является наиболее частым показанием к применению брахитерапии во всем мире. Если в отделении, где проводится аудит, регулярно выполняются другие виды брахитерапии, им также следует дать оценку.

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 19. ИНФРАСТРУКТУРА БРАХИТЕРАПИИ

(См. Раздел 5.1.2, Контрольный список проверок 32)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Где расположены помещения для брахитерапии относительно помещений для дистанционной терапии?			
Вид брахитерапии:			
Поверхностная?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Внутрипросветная?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Внутриполостная?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Интраоперационная?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Внутриканевая?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Назначение брахитерапии:			
Как средство усиления эффекта дистанционной лучевой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Самостоятельное?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Интраоперационное?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Режим введения:			
Ручной?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Дистанционный?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Изотоп и система, используемые для внутриполостной брахитерапии:			
Низкодозное облучение (LDR) цезием-137?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Среднедозное облучение (MDR) цезием-137?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Высокодозное облучение (HDR) иридием-192?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Высокодозное облучение (HDR) кобальтом-60?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используются ли по-прежнему радиевые устройства?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие (указать):			
Замечания:			
Имеется ли система верификации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Рентгеновская?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Эндоскопическая?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ультразвуковая?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
МРТ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используется ли система планирования облучения?			
Планировка операционной (размеры, экранирование и т.д.)			

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 20. ПРОЦЕДУРА БРАХИТЕРАПИИ  
(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 32 и 33)

Позиции списка, проверяемые аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Какие типы аппликаторов используются?			
Используется прямое или последовательное введение (ручное или автоматическое)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соблюдаются ли стерильные условия для введения аппликаторов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Стерилизуются ли аппликаторы между использованиями?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Являются ли аппликаторы одноразовыми?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
Какой вид анестезии/анальгезии обычно используется для:			
Шейки матки?			
Влагалища?			
Другое?			
Используются ли рекомендации МКРЕ в отношении дозы и назначения терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли аппликация под контролем радиационного онколога?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Какой метод назначения/расчета дозы используется при облучении рака шейки матки:	Ручной	Компьютерный	
На точку А?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
На точку В?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие опорные точки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прямая кишка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Мочевой пузырь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другое?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Дозиметрия <i>in vivo</i> при облучении рака шейки матки:	ДА	НЕТ	Н/С
Прямая кишка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Мочевой пузырь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
Является ли время введения заданным или рассчитывается индивидуально для пациента?			
Передача расчетов с системы планирования облучения на аппарат с последующим введением.			
-----			

**КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 20. ПРОЦЕДУРА БРАХИТЕРАПИИ**  
(См. Раздел 5.1.2, Контрольные списки проверок 32 и 33) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Обосновывает ли лучевой терапевт назначение такой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Присутствует ли врач в течение всей процедуры? Кто удаляет аппликаторы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Просматривает ли ответственный врач расчет дозы и подписывает ли он этот расчет?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Просматривает ли ответственный физик расчет дозы и подписывает ли он этот расчет?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли перепроверка расчетов дозы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Какова процедура проверки потери источников во время терапии?			
При проведении низкодозной брахитерапии с ручным введением, как информируется врачебный и средний медицинский персонал о времени удаления источника?			
Какова процедура удаления источника (вручную, транспортировка, хранилище источников и т.д.)?			
Какую подготовку проходит персонал по вопросам безопасности (введение, удаление, вручную, транспортировка источников, уход за больными и контроль за посетителями)?			
Разработан ли порядок действий в чрезвычайной ситуации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняются ли регулярные учения по работе с высокодозными источниками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли координация графиков работы установок на аппаратах для брахитерапии и дистанционной лучевой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 21. ОТЧЕТНОСТЬ ПО БРАХИТЕРАПИИ**

(См. Раздел 5.1.2, Контрольные перечни 33 и 34)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	ДА	НЕТ	Н/С
Как осуществляется регистрация процедуры и как выполняется отчетность?			
Какая из систем отчетности используется?	МКРЕ <input type="checkbox"/>	Манчестер- ская <input type="checkbox"/>	Другая <input type="checkbox"/>
Составляют ли брахитерапия с дистанционной радиотерапией единый курс?	ДА <input type="checkbox"/>	НЕТ <input type="checkbox"/>	Н/С <input type="checkbox"/>
Если да, то как рассчитывается доза?			

#### 4.10. ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ (ДОКУМЕНТАЦИЯ)

В данном разделе рассматривается учет и отчетность по проведенной терапии после ее завершения (Контрольный список проверок 22). Во многих странах существует законодательное требование хранить записи. Кроме того, при проведении внутреннего аудита и клинических исследований необходим доступ к данным ранее проведенной терапии.

#### 4.11. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Последующее наблюдение пациентов (Контрольный список проверок 23) является чрезвычайно важным для получения информации, позволяющей определить эффект терапии (например, контроль за опухолью, побочные эффекты или применение неправильного лечения). Последующее наблюдение является важным инструментом для внутренних и внешних аудитов. Аудиторам следует оценить уровень согласованности политики последующего наблюдения по всему отделению лучевой терапии.

### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 22. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ТЕРАПИИ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Что происходит с картой назначений после завершения терапии?			
Выполняется ли проверка физиком или другим соответствующим сотрудником (рентгенотехником)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли заключение по проведенной терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
В течение какого времени хранятся истории болезни? Где они хранятся? Являются ли они легко доступными?			
В течение какого времени хранятся снимки, полученные в процессе терапии? Где они хранятся? Являются ли они легко доступными?			
Имеется ли запись о проведенной терапии в карте стационарного больного/истории болезни пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если да, имеется ли легкий доступ к этим записям?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Передаются ли подробные данные о проведенной терапии врачу, направившему пациента на лечение?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Передается ли экземпляр подробных данных о проведенной терапии пациенту?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Передаются ли данные в национальный/региональный раковый регистр?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 23. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	ДА	НЕТ	Н/С
Всем ли пациентам, получившим радиотерапию, назначается последующее наблюдение?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Через какое время?			
Радикальная ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Паллиативная?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли политика в отношении последующего наблюдения для разных видов рака?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			
В течение какого времени выполняется последующее наблюдение пациентов:			
Один год?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Два года?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пять лет?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Свыше пяти лет?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Где выполняется последующее наблюдение:			
В отделении лучевой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
В других местах?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли последующее наблюдение и другими врачами, кроме лучевых терапевтов?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли последующее наблюдение медсестрами или социальными работниками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Если последующее наблюдение выполняется вне отделения лучевой терапии, поступают ли данные по результатам для пациентов в отделение лучевой терапии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Регистрируются ли при последующем наблюдении подавление опухоли, отсутствие подавления опухоли и осложнения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Регистрируется ли радиационная токсичность?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли градация радиационной токсичности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Анализируются ли данные последующего наблюдения в свете вышесказанного?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кем?			
Имеется ли политика в отношении систематического анализа серьезных осложнений?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Замечания:			

## 4.12. АНАЛИЗ ТИПОВОЙ ТЕРАПИИ

Аудиторы должны запросить примеры типовой терапии наиболее распространенных видов рака для обсуждения и анализа, например:

- a) солитарные метастазы в костях верхних конечностей (кости, не несущие весовую нагрузку);
- b) множественные метастазы головного мозга;
- c) радикальная терапия наиболее распространенных видов рака (например, шейки матки и легких);
- d) рак молочной железы после консервативной хирургии;
- e) брахитерапия, в зависимости от ситуации.

Аудиторам следует выбрать представительное количество видов радикальной, паллиативной и послеоперационной лучевой терапии; соотношения этих видов терапии могут быть различными для различных отделений лучевой терапии.

Аудиторам следует интерпретировать эти случаи применительно к финансированию отделения лучевой терапии:

- достаточное;
- недостаточное;
- плата за услугу и плата за отдельную патологию в определенных пределах;
- плата за год.

## 5. ПРОЦЕДУРЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

### 5.1. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ: ВОПРОСЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКЕ

#### 5.1.1. Введение

Назначением данной части аудита является получение общего представления о процессах обеспечения качества, процедурах, документации и записях в области медицинской физики, а также выборка физических дозиметрических данных, с тем чтобы определить, все ли соответствующие

физические аспекты охвачены и надлежащим образом реализованы. Аудиторам снова рекомендуется в качестве задачи проведение представительных испытаний, не являющихся исчерпывающими.

Структура аудита качества, относящегося к оборудованию, аналогична общей структуре аудита и по большей части тесно с ней увязана, т.е. основана на контрольных списках проверок, беседах с местным персоналом и наблюдениях. Однако кроме этого необходимо провести ряд ограниченных измерений, как часть анализа набора дозиметрических данных, а также осуществить выборочные проверки согласованности данных и получить ряд примеров расчетов клинической дозы (и других сопряженных расчетов) для сравнительных случаев.

Объем анализа данных, измерений и расчетов неизбежно ограничен временем, имеющимся у аудиторов. Измерения выполняются лишь для основных параметров. Расчеты выполняются лишь для относительно простых ситуаций. Следовательно, выводы, сделанные на основании оценки данных, справедливы лишь в пределах указанных ограничений, т.е. в пределах возможностей изучения ситуации во время данного визита.

При выявлении значительных несоответствий или при возникновении впечатления, что набор данных является несогласованным, эти наблюдения следует зарегистрировать и обсудить с местными физиками. Физический эксперт программы КВАТРО может рекомендовать МАГАТЭ определить эксперта для посещения данного центра с целью проведения более исчерпывающих испытаний в соответствии с [6] и [7].

Предполагается, что аудитор в области физики в течение первых трех дней установленного срока полностью занят аудитом структуры и общего процесса совместно с другими аудиторами. Таким образом, в этот период он не может выполнять измерения, проводить более детальную оценку данных или выполнять расчеты. Как правило, предполагается, что аудитор в области физики выполняет такие измерения в четвертый и пятый день аудита.

### **5.1.2. Контрольные списки проверок по обеспечению качества в области медицинской физики**

Для всех позиций медицинской физики следует проводить анализ процедур контроля качества оборудования и их документации, а также записей, если это целесообразно.

Аудиторам следует отметить, кто именно из персонала обычно выполняет обязанности в области медицинской физики: медицинский физик-резидент (физики-аспиранты), работающий по контракту медицинский физик или другой сотрудник, которому были делегированы эти обязанности (Контрольные списки проверок 24–35).

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 24. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ (ВКЛЮЧАЯ РЕНТГЕН, КТ И МРТ АППАРАТЫ)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Спецификация оборудования: Тип Дата выпуска Дата установки	
Используемое руководство по эксплуатации	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Процедуры по получению изображений и привлечение медицинского физика	
Программа обеспечения качества: Руководство по обеспечению качества Процедуры приемки Процедуры ввода в эксплуатацию Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, уровни действий и действия): – Процедура подготовки к работе – Геометрическая точность, стол и лазеры – Качество изображения (низкое и высокое разрешение по контрастности и т.д.) – Вывод данных на дисплей, передача данных и манипуляции с данными – Точность и стабильность данных КТ	
Журнал происшествий	
Программа ремонта и техобслуживания: Журнал работ Периодичность Лицо, ответственное за ремонты Процедура приемки ремонтов	
Общее состояние оборудования и помещения:	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 25. ЛОКАЛИЗАЦИЯ И СИМУЛЯЦИЯ

Позиции списка, проверяемые аудитором	Замечания
Спецификация оборудования:	
Тип	
Дата выпуска	
Дата установки	
Используемое руководство по эксплуатации	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Процедура локализации/симуляции и участие медицинского физика:	
Используемое руководство по программе обеспечения качества	
Процедуры приемки	
Процедуры ввода в эксплуатацию	
Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, допуски и уровень действий, и действия)	
Процедура подготовки к работе	
Механические испытания и проверка геометрической точности:	
Лазеры	
Оптический индикатор расстояния (ODI)	
Индикаторы центральной оси	
Индикаторы размера поля	
Совпадение светового поля и поля облучения	
Индикаторы угла (угол гантри и угол коллиматора)	
Ось вращения коллиматора:	
– Изоцентр	
Ось вращения гантри:	
– Изоцентр	
Движения стола (вертикальное, поперечное и вращательное)	
Совпадение изоцентров симулятора и стола	
Совместимость столов и масштаба между симулятором и установкой для лучевой терапии	
Проволочные устройства разметки поля и устройства для оконтуривания	
Качество изображений (мощность дозы, калибровка пикового напряжения в кВ и тока в миллиампер-секундах, высокое и низкое разрешение по контрастности и обработка плёнок)	
Радиационная защита	
Передача данных	
-----	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 25. ЛОКАЛИЗАЦИЯ И СИМУЛЯЦИЯ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Журнал происшествий	
Программа ремонта и техобслуживания: Журнал работ Периодичность Лицо, ответственное за ремонты Процедура приемки ремонтов	
Общее состояние оборудования и помещения:	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 26. ИММОБИЛИЗАЦИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Роль физика/рентгенотехника	
Приемка, ввод в эксплуатацию и контроль качества устройств	
Дозиметрические проверки, когда это целесообразно	
Обмен информацией	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 27. МАСТЕРСКАЯ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЗАЩИТНЫХ БЛОКОВ И УКЛАДОЧНЫХ (ФИКСИРУЮЩИХ) ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И УСТРОЙСТВА ДЛЯ МОДИФИКАЦИИ ПУЧКА

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Роль физика/рентгенотехника	
Дозиметрические проверки, когда это целесообразно	
Имеющееся оборудование и устройства	
Приемка, ввод в эксплуатацию и контроль качества устройств	
Процедуры ремонта, при необходимости	
Передача и верификация	
Обмен информацией	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 28. ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Спецификация системы планирования облучения:	
Тип	
Дата установки/приемки	
Последняя модернизация	
Руководство по эксплуатации/документация на алгоритмы	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Руководство по программе обеспечения качества	
Процедуры приемки/акты приемки	
Процедуры ввода в эксплуатацию/акты ввода в эксплуатацию:	
Методы получения данных о пучке	
Методика верификации	
Участие во внешних аудитах	
Контроль согласованности данных системы планирования облучения с другими наборами данных дозиметрии отделения лучевой терапии	
Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, допуски и уровень действий, и действия):	
Тестирование расчетов/образцы планов	
Проверки одного поля	
Проверки изодозных распределений	
Воспроизведение изодозных распределений для входных данных	
Проверки расчета мониторных единиц (МЕ)	
Аппаратные устройства ввода/вывода	
Передача данных	
Журнал регистрации инцидентов	
Модернизации системы планирования облучения:	
Журнал работ	
Периодичность	
Ответственное лицо	
Процедура принятия изменений	
Поддержка со стороны изготовителей (помощь в поиске неисправностей)	
Обмен информацией с изготовителями	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 28. ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Связи с группами пользователей	
Используется ли компьютерные системы планирования облучения для каких-либо других целей, кроме планирования облучения (наличие программного обеспечения, не относящегося к системе планирования облучения, увеличивает вероятность повреждения файлов системы планирования облучения)?	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 29. ПРОЦЕДУРЫ РАСЧЕТА ДОЗЫ ПАЦИЕНТА

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Ответственность за планирование	
Руководство для выполнения процедур расчета	
Проверка внедрения новых методов	
Запрос на проведение планирования и предоставленная информация	
Взаимодействие с врачами, выполняющими запрос	
Замечания по методике оптимизации плана облучения:	
Методика проверки плана и карты (допустимые отклонения и корректирующие действия)	
Хранение и резервирование планов	
Независимая система и метод расчета мониторинжных единиц	
Утверждение плана	
Методика передачи данных расчета для выполнения облучения	
Процедуры изменения плана во время облучения	

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 30. ВЫПОЛНЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:  
ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (КОБАЛЬТОВЫЕ УСТАНОВКИ И  
ЛИНЕЙНЫЕ УСКОРИТЕЛИ)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Спецификация оборудования:	
Тип	
Дата выпуска	
Дата установки	
Используемое руководство по эксплуатации	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Руководство по программе обеспечения качества	
Процедуры/акты приемки <sup>13</sup>	
Процедуры/акты ввода в эксплуатацию	
Участие во внешних аудитах	
Инспекции по радиационной безопасности	
Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, допуски и уровень действий, действия)	
Процедуры подготовки к работе	
Испытания на безопасность:	
Блокировка дверей	
Световая сигнализация радиационной опасности	
Монитор зоны (кобальтовая установка)	
Аварийные выключатели	
Ручные средства отключения установки (кобальтовая установка)	
Облучение в помещении при состоянии "пучок отключен"	
Предотвращение столкновений	
Другие защитные блокировки	

<sup>13</sup> Сюда следует включить независимую проверку калибровки пучка.

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 30. ВЫПОЛНЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:  
ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (КОБАЛЬТОВЫЕ УСТАНОВКИ И  
ЛИНЕЙНЫЕ УСКОРИТЕЛИ) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Механические испытания и проверка геометрической точности: Лазеры Оптический индикатор расстояния Индикаторы центральной оси Индикаторы размера поля Совпадение светового поля и поля облучения Индикаторы угла (угол гантри и угол коллиматора) Ось вращения коллиматора: – Изоцентр Ось вращения гантри: – Изоцентр Движения стола (вертикальное, поперечное и вращательное) – Изоцентр Совпадение изоцентров коллиматора, гантри и стола Совпадение механического изоцентра и изоцентра облучения Вес верхней поверхности стола	
Дозиметрия пучка: Постоянство выхода пучка (ежедневные проверки) Дозиметр для ежедневных проверок – Калибровка (Сертификат) – Постоянство Калибровка пучка Зависимость дозы от размера поля Процентная глубинная доза Однородность пучка Другие системы (например, многолепестковый коллиматор (MLC))	

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 30. ВЫПОЛНЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:  
ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (КОБАЛЬТОВЫЕ УСТАНОВКИ И  
ЛИНЕЙНЫЕ УСКОРИТЕЛИ) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Клиническая дозиметрия:	
Дозиметрические данные пучка:	
– Данные глубина-доза	
– Внеосевые факторы	
– Изодозы	
Расчеты мониторинжных единиц./времени облучения	
Факторы клина и подставки для блоков	
Изменение в РИП	
Таймер (линейность и ошибка таймера)	
Монитор (линейность и пропорциональность)	
Зависимость от угла гантри:	
– Асимметричные диафрагмы	
Специальные устройства (например, стереотаксическое оборудование)	
Дополнительные параметры электронных пучков (т.е. факторы сменных диафрагм и зазора)	
Специальные методы, если таковые используются (т.е. облучение всего тела (ТВИ))	
Передовые технологии, по ситуации (т.е. лучевая терапия с модуляцией интенсивности (IMRT))	
Дозиметрия <i>in vivo</i> :	
Оборудование и методика	
Калибровка и контроль качества	
Практическое использование	
Допустимые пределы и корректирующие действия, предпринимаемые при получении результатов, выходящих за эти пределы	
Портальные изображения:	
Оборудование и методика	
Приемка, ввод в эксплуатацию и контроль качества	
Практическое использование	
Допустимые пределы и корректирующие действия, предпринимаемые при получении результатов, выходящих за эти пределы	

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 30. ВЫПОЛНЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:  
ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (КОБАЛЬТОВЫЕ УСТАНОВКИ И  
ЛИНЕЙНЫЕ УСКОРИТЕЛИ) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Система регистрации и верификации, информационная сеть и т.д., в зависимости от ситуации: Оборудование и методика Акты приемочных испытаний Практическое использование Корректирующие действия, предпринимаемые в случае отклонений	
Журнал неисправностей оборудования Процедура, выполняемая при возникновении неисправности	
Журнал происшествий/отчетность Программа ремонта и техобслуживания: Журнал работ Периодичность Лицо, ответственное за ремонты Процедура приемки ремонтов	
Общее состояние оборудования и помещения	

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 31. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕРАПИИ: ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (ОРТОВОЛЬТНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Спецификация оборудования: Туре Дата выпуска Дата установки	
Используемое руководство по эксплуатации	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Руководство по программе обеспечения качества	
Процедуры/акты приемки <sup>14</sup>	
Процедуры ввода в эксплуатацию и отчетность	

<sup>14</sup> Сюда следует включить независимую проверку калибровки пучка.

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 31. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕРАПИИ: ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ (ОРТОВОЛЬТНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ) (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, допуски и уровни действия, предпринятые корректирующие действия)	
Испытания на безопасность: Блокировка дверей Световая сигнализация, предупреждающая о радиационной опасности Другие защитные блокировки	
Механические испытания и проверка геометрической точности: Апplikаторы Фильтры	
Дозиметрия пучка: Постоянство выхода пучка (ежедневные проверки) Дозиметр для ежедневных проверок – Калибровка (Сертификат) – Постоянство Калибровка пучка Таймер Проверка слоя половинного ослабления (HVL)	
Клиническая дозиметрия: Дозиметрические данные пучка: – Процентная глубинная доза – Профиль пучка – Методы расчета плана облучения	
Журнал неисправностей оборудования Процедура, выполняемая при возникновении неисправности	
Журнал происшествий/отчетность	
Программа ремонта и техобслуживания: Журнал работ Периодичность Лицо, ответственное за ремонты Процедура приемки ремонтов	
Общее состояние оборудования и помещения	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 32. БРАХИТЕРАПИЯ

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Спецификация оборудования и систем:	
Тип	
Дата выпуска	
Дата установки	
Используемое руководство по эксплуатации	
Подготовка персонала для использования оборудования	
Руководство по программе обеспечения качества	
Процедуры и акты приемки:	
Калибровка источника:	
– Сертификат	
– Слежение за прохождением источника	
Процедуры и акты ввода в эксплуатацию	
Участие во внешних аудитах	
Программа контроля качества (испытания, периодичность, ответственные лица, допуски и уровень действий, предпринятые корректирующие действия)	
Испытания на безопасность:	
Блокировка дверей	
Световая сигнализация радиационной опасности	
Монитор зоны	
Переносной прибор для радиационного контроля	
Аварийные выключатели (LDR и HDR установки)	
Аварийный контейнер и аварийный комплект для работы с источником	
Передвижные свинцовые щиты (LDR ручное введение источников)	
Радиационный фон в помещении в состоянии "пучок отключен"	
Дозиметрия источника:	
Дозиметр (камера колодезного типа или эквивалент)	
– Калибровка (Сертификат)	
– Постоянство	
Калибровка источника	
Однородность группы источников	
Однородность "линейной" активности	
Клиническая дозиметрия	
-----	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 32. БРАХИТЕРАПИЯ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Получение изображений для реконструкции источников:	
Точность положения источника	
Синхронность имитатора и активного источника	
Работа таймера	
Алгоритмы и методы расчета дозы	
Другие пункты:	
Хранение и утилизация источников	
Передача источников	
Учет источников	
Политика в отношении замены источников	
Контроль загрязнения	
Технические справочники по источникам	
Механическая целостность аппликаторов	
Журнал неисправностей оборудования	
Процедура, выполняемая при возникновении неисправности	
Инциденты:	
Процедуры в отношении заклиненных или поврежденных источников	
Процедуры в отношении утерянных источников	
Журнал работ	
Отчетность	
Программа ремонта и техобслуживания:	
Журнал работ	
Периодичность	
Лицо, ответственное за ремонты	
Процедура приемки ремонтов	
Общее состояние оборудования и помещения:	

### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 33. ПЛАНИРОВАНИЕ И ПРОВЕРКА БРАХИТЕРАПИИ

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Ответственность за планирование	
Оборудование и методы планирования терапии	
Руководство по проведению процедур	
Проверка внедрения новых методов	
Запрос на проведение планирования и предоставленная информация	
Визуализация, локализация и позиционирование источника	
Взаимодействие с врачом, выполняющим запрос	
Методика оптимизации плана	
Методика проверки плана и карты лечения (допустимая доза и уровни действия)	
Независимая система и метод расчетов	
Утверждение плана	
Методика передачи данных для выполнения облучения	
Дозиметрия <i>in vivo</i> , если используется	
Интеграция с дистанционной лучевой терапией	

### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 34. ДОЗИМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Список имеющегося дозиметрического оборудования (включая барометры и термометры)	
Используемое руководство по эксплуатации	
Программы приемки и контроля качества (для каждой позиции)	
Калибровка местной стандартной ионизационной камеры, отслеживаемость и сертификация	
Калибровка рабочих дозиметров	
Программа ремонта и техобслуживания	
Общее состояние оборудования	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 35. РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ

Позиции списка, проверяемые аудиторами	Замечания
Обязанности в отношении радиационной защиты, например: Определение конкретных сотрудников Назначение ответственного за радиационную защиту Определение обязанностей Осведомленность персонала отделения о своих ролях Комиссия по радиационной безопасности Политика в отношении радиационной безопасности	
Лицензирование в соответствии с национальными требованиями, например: Лицензирование Разрешение Выполнение требований аккредитации: – на использование ионизирующего излучения – на здания и помещения – на хранение или утилизацию радиоактивного материала	
Оценка рисков и управление рисками, например: Выполненная оценка рисков и опасных факторов Рассмотренный диапазон сценариев возможных инцидентов и несчастных случаев Планирование на случай чрезвычайных обстоятельств для предсказуемых событий (инструкции, корректирующие действия, расследования и отчетность)	
Инциденты и несчастные случаи в связи с дозой, полученной пациентом (инструкции, корректирующие действия, расследования и отчетность)	
Принятие во внимание вопросов радиационной защиты при планировке помещений и разработке процедур	
Процедуры в отношении беременных сотрудниц и беременных пациенток	
Процедуры для посетителей, утешителей и ухаживающих, а также для выписки пациентов из больницы и т.д.	
Процедуры транспортировки источников в центр/из центра и внутри центра	
-----	

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 35. РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые аудиторам	Замечания
Классификация и идентификация зон (критерии и знаки)	
Местные правила радиационной защиты для различных зон (т.е., кобальтовые установки, линейные ускорители и установки для брахитерапии)	
Надзор за соблюдением этих правил на местах	
Контроль доступа	
Оборудование радиационной защиты: Имеющееся оборудование Приемка, калибровка и контроль качества	
Радиационный контроль, например: Что делается? Периодичность проведения контроля Используемые методы Сделанные записи Предпринятые корректирующие действия	
Практические процедуры для мониторинга персонала и расследование значительных доз Сделанные записи	
Радиоактивные источники: Хранение Безопасность Учет источников Умение обращаться с ними Утилизация Проверка на герметичность Сделанные записи	
Процедуры регистрации уполномоченных врачей и операторов Процедуры обеспечения гарантии качества и оптимизации [11]	

### 5.1.3. Проверка соответствия дозиметрических данных и процедур

Время, предлагаемое для более детальной оценки или анализа соответствия дозиметрических данных и процедур, идет непосредственно после первых трех дней аудита. При выборе времени для оценки дозиметрии необходимо учитывать ограниченность времени аудитора-физика в связи с требованиями других работ по аудиту, а также ограничения в отношении доступа к терапевтическому оборудованию и местному персоналу. В приведенной ниже схеме аудита предлагается проводить физические измерения между первым и четвертым днем.

- a) Дни 1–3: Общие мероприятия с другими членами группы аудита.
- b) День 3, вечер: Измерения как минимум на одной установке для дистанционной лучевой терапии. При наличии многорежимного линейного ускорителя, генерирующего фотоны и электроны, измерения выполняются как минимум для одного пучка фотонов и как минимум одного пучка электронов. Если используется не многорежимный линейный ускоритель, генерирующий только фотоны, измерения выполняются как минимум для этой установки, и, наконец, если многорежимные линейные ускорители не используются, измерения выполняются как минимум для одной кобальтовой установки.
- c) День 4, утро: Измерения как минимум на некоторых системах с источниками для брахитерапии.
- d) День 4, после обеда: Анализ данных измерений; более детальная оценка имеющихся наборов дозиметрических данных, как вручную, так и на компьютерных системах планирования облучения; несколько расчетов доз и связанных с ними параметров для ряда выбранных контрольных случаев.
- e) День 4, вечер, по мере необходимости: При обнаружении какой-либо несогласованности или проблем в предыдущих измерениях, оценке данных или расчетах, может потребоваться доступ к терапевтическим установкам для выполнения любых дополнительных измерений, которые аудитор может счесть необходимыми для разрешения или дальнейшего исследования этих вопросов.
- f) День 5: Обсуждение аудитором-физиком с местными физиками данных по дозиметрии и процесса их получения, как часть общей обратной связи с отделением лучевой терапии.

Предлагаемые измерения являются относительно простыми и относятся лишь к основным параметрам. Расчеты также относятся лишь к относительно

простым ситуациям. Однако глубина аудита в данных обстоятельствах основывается на суждении аудитора.

Отделению лучевой терапии необходимо заранее знать о программе измерений, но дать себе установку на гибкую реакцию при подготовке к визиту аудиторов.

Рекомендуемые испытания остаются теми же, что приводятся в настоящей книге, и выполняются исходя из суждения аудитора.

Всесторонний аудит пучков электронов занимает очень много времени, поэтому участие в таких аудитах основывается на суждении аудиторов, когда они определяют глубину аудита.

#### *5.1.3.1. Дозиметрия для дистанционной лучевой терапии*

##### а) Основные испытания на безопасность

До начала каких-либо испытаний на терапевтической установке аудитора следует выполнить следующие проверки, с тем чтобы убедиться в радиационной безопасности условий работы:

- 1) Функционирование блокировки дверей;
- 2) Функционирование световой сигнализации, предупреждающей о радиационной опасности;
- 3) Радиационный фон в процедурном кабинете, когда установка находится в состоянии "пучок отключен".

Аудитор должен носить персональный дозиметр и радиационный дозиметр со звуковой сигнализацией, если таковой имеется.

##### б) Механические испытания

Необходимо провести ряд геометрических проверок, с тем чтобы убедиться в наличии надлежащих условий для калибровки терапевтической установки, а также укладки пациентов для ежедневных процедур облучения. Следует отмечать все расхождения между измерениями аудитора и значениями, представленными лечебным учреждением. Минимальный объем контроля включает следующие проверки лазеров, оптических индикаторов расстояния (ODI) и индикаторов размера поля.

- 1) Лазеры: Конгруэнтность боковых лазеров и изоцентра в горизонтальной плоскости, на расстоянии 20 см с каждой стороны изоцентра, при номинальном расстоянии облучения.

- 2) Оптический индикатор расстояния (ODI): Конгруэнтность ODI и механического изоцентра; ODI при  $-10$  см, и  $+10$  см от механического изоцентра.
- 3) Индикатор размера поля: Сравнение показаний индикатора размера поля со световым полем, для трех размеров полей ( $5\text{ см} \times 5\text{ см}$ ,  $10\text{ см} \times 10\text{ см}$  и  $20\text{ см} \times 20\text{ см}$ ).

После проверки аудитором указанных геометрических параметров следует перейти к дозиметрическим измерениям, перечисленным в следующем разделе.

с) Дозиметрические калибровки и измерения

До начала калибровки выхода пучка аудитору необходимо провести сравнение барометра и термометра, принадлежащих лечебному учреждению, и таких же приборов, принадлежащих аудитору.

Под наблюдением аудитора, местному медицинскому физику следует откалибровать выход пучка в соответствии со стандартной процедурой лечебного учреждения как минимум для одного пучка фотонов и как минимум одного пучка электронов, если таковые имеются (если позволяет время, откалибровать большее число пучков). Аудитор должен внимательно следить за всей процедурой (шаг аз шагом) и попытаться понять целиком всю местную процедуру.

Аудитор выполняет калибровку выхода пучка для каждого из вышеперечисленных пучков в соответствии с практическим руководством МАГАТЭ, представленным в [12], и сравнивает результаты измерений с данными лечебного учреждения.

### 5.1.3.2. Клиническая дозиметрия

На этом этапе аудитору следует обладать знаниями о клинических методах, повседневно используемых в данном лечебном учреждении. Таким образом, аудитору следует сосредоточить усилия на соответствующих клинических дозиметрических данных.

Некоторые из перечисленных ниже пунктов уже появлялись в контрольных списках проверок; однако здесь они повторяются для полноты. Предполагается, что во время нормальной процедуры аудита аудитор мог не выполнить полной оценки и анализа данных; таким образом, целью здесь является выполнение более детальной оценки.

а) Основные дозиметрические данные

Аудитор анализирует таблицы данных о пучках, определяет, получены ли данные путем измерений или основаны на опубликованных данных, и получает копии соответствующих данных (по возможности).

Аудитор анализирует и оценивает соответствие основных дозиметрических данных пучка, используемых в лечебном учреждении, ожидаемым стандартным данным. Аудиторы определяют, какой основной набор дозиметрических данных используется в системе планирования облучения или программном обеспечении лечебного учреждения.

b) Расчет числа мониторных единиц (МЕ) или времени облучения пациентов

Аудитор оценивает метод расчета МЕ или времени облучения пациентов, повседневно используемый в лечебном учреждении. Это необходимо делать для всех пучков фотонов и как минимум одного пучка электронов на линейный ускоритель. Для этого необходимо попросить местного физика определить число МЕ или время облучения для проверки клинической дозиметрии, как описано ниже. Кроме того, аудитор независимо рассчитывает МЕ/время облучения для тех же самых стандартных проверок дозиметрии, используя измеренное значение выхода и имеющиеся стандартные данные. Результаты, полученные аудитором, сравниваются со значениями, определенными местным физиком лечебного учреждения.

Стандартные клинические испытания выполняются на простом водном фантоме, облучаемом одним полем. Необходимо рассчитать МЕ или время облучения пациентов для подведения дозы 2 Гр к различным точкам, представляющим интерес.

1) Пучки фотонов:

- i) размер поля 10 см × 10 см, глубина 10 см, с используемым в клинике клиновидным фильтром и без него;
- ii) размер поля 7 см × 20 см, глубина 10 см, с тем же клиновидным фильтром и без него.

2) Пучки электронов:

- i) размер поля 10 см × 10 см, глубина калибровки;
- ii) размер поля: большой аппликатор, с прямоугольным вырезом, глубина калибровки.

Если в лечебном учреждении используются блоки, аудитор и местный физик рассчитывают ME или время облучения для типового поля с блоком, используемого в лечебном учреждении.

#### *5.1.3.3. Система планирования облучения для дистанционной лучевой терапии*

Аудитор выполняет ряд испытаний, с тем чтобы проверить функционирование системы планирования обучения:

- 1) подтвердить, что размеры полей на распечатках и введенные размеры полей совпадают;
- 2) сравнить выборочные дозиметрические данные с ожидаемыми данными (как минимум теми, которые включают открытые поля и поля с клиновидными фильтрами);
- 3) наблюдать и задавать вопросы относительно процесса получения планов облучения и выполнения расчетов как минимум для одного или двух типовых клинических случаев.

#### *5.1.3.4. Брахитерапия*

##### *а) Основные испытания на безопасность*

До начала каких-либо испытаний на установке брахитерапии аудиторам следует выполнить следующие проверки, с тем чтобы убедиться в радиационной безопасности условий работы:

- 1) блокировка дверей, световая и звуковая сигнализации (в частности, для HDR установок);
- 2) радиационный монитор с автономным питанием и переносной прибор для радиационного контроля;
- 3) аварийный контейнер и аварийный комплект для работы с источником для случая невозможности возврата источника в контейнер для хранения (для HDR установок);
- 4) передвижные свинцовые щиты (LDR источники для ручного введения).

Кроме того, аудитору необходимо проверить радиационный фон в процедурном кабинете, когда установка находится в состоянии "пучок отключен".

Аудитор должен носить персональный дозиметр, и дозиметр-кольцо (при работе с LDR источниками для ручного введения).

#### b) Проверка калибровки источника

Под наблюдением аудитора местный медицинский физик проверяет калибровку источника (в единицах воздушной кермы) для как минимум одного источника с выбранной активностью в соответствии со стандартной процедурой лечебного учреждения для установок брахитерапии (дистанционное последующее введение) или для индивидуальных источников (в виде проволоки или зерен для ручного последующего введения). Аудитор внимательно следит за местной процедурой шаг за шагом, с тем чтобы полностью ее понять.

Аудитор, соответственно, выполняет проверку калибровки источников согласно руководству, изложенному в [13], используя откалиброванную ионизационную камеру колодезного типа.

#### c) Клиническая дозиметрия

На этом этапе аудитору следует обладать знаниями о клинических методах брахитерапии, повседневно используемых в данном лечебном учреждении. Таким образом, аудитору следует сосредоточить усилия на соответствующих клинических дозиметрических характеристиках.

Аудитор выполняет ряд испытаний, с тем чтобы проверить функционирование системы планирования облучения или метод расчетов планирования облучения:

- 1) сравнить выборочные дозиметрические данные с ожидаемыми данными для стандартных методов брахитерапии;
- 2) наблюдать и задавать вопросы относительно процесса планирования облучения и выполнения расчетов как минимум для одного типового клинического случая (включая реконструкцию положения источника, их распределения и время).

#### 5.1.4. Итоговое интервью и отчет по итогам миссии

В качестве вклада в итоговое интервью и отчет по итогам миссии эксперту по медицинской физике следует подготовить предварительный отчет по проведенному анализу процедур медицинской физики. Эксперту следует оставить местному физика копию своих подписанных и датированных измерений и расчетов, копию отчета о полученных результатах и копию протокола МАГАТЭ [12] (если его нет в данном лечебном учреждении). Эти данные и информация обеспечивают физику лечебного учреждения комплект независимо измеренных опорных данных, которые можно далее использовать

для сравнения своих измерений при возможных будущих изменениях в дозиметрии. На любых записях, оставляемых лечебному учреждению, следует четко нанести пометку "предварительный".

Может потребоваться, чтобы эксперт обратился к радиационному онкологу с рекомендациями относительно каких-либо важных изменений в практике дозиметрии, которые могут оказать влияние на клинический результат лечения пациентов.

В отчет по итогам миссии для МАГАТЭ следует включать следующие данные и информацию:

- a) краткая сводка испытаний и измерений, проведенных данным экспертом;
- b) результаты измерений;
- c) результаты клинической дозиметрии;
- d) анализ результатов измерений;
- e) рекомендации лечебному учреждению: Общие и конкретные;
- f) рекомендации для программы почтовых аудитов ТЛД МАГАТЭ/ВОЗ.

Соответствующие формы, электронные таблицы и рабочие листы [6] должны быть надлежащим образом датированы и подписаны.

## 5.2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ: ВОПРОСЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К РЕНТГЕНОТЕХНИКАМ

### 5.2.1. Введение

Аудит, относящийся к рентгентехникам (РТ), заложен в общую структуру аудита, основанную на контрольных списках проверок, дискуссиях с местным персоналом и наблюдениях. Для процедур, относящихся как к инфраструктуре, так и к пациентам и оборудованию, требуется вклад РТ-аудитора, в зависимости от ситуации. Ожидается, что РТ-аудитор полностью включается в общий аудит вместе с другими аудиторами.

В течение первых трех дней аудита РТ-аудитор знакомится с деталями структуры управления и организационных отношений внутри отделения лучевой терапии и уровнем ответственности, лежащей на РТ в конкретном контексте данного отделения. Кроме того, РТ-аудитор должен находиться в клинической обстановке с РТ. Рекомендуется, чтобы в течение этого времени РТ-аудитор наблюдал нормальную рабочую обстановку РТ и более детально обсуждал с ними темы, определенные в контрольном списке проверок, относящемся к РТ.

Назначением данной части аудита является получение общего представления о роли РТ в многопрофильной группе радиационной онкологии применительно к подготовке и выполнению лучевой терапии с особым упором на обеспечение качества оборудования.

### 5.2.2. Контрольные списки проверок обеспечения качества: Вопросы, относящиеся к рентгентехникам

Аудитору необходимо проанализировать процедуры и практику обеспечения качества, а также протоколы и записи контроля качества, по всем пунктам, включая практику работы РТ. Контрольный список проверок 36 поможет аудитору проанализировать качество инфраструктуры применительно к РТ. Процедуры контроля качества оборудования перечислены в Контрольном списке проверок 37.

#### КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 36. ИНФРАСТРУКТУРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РТ

Позиции списка, проверяемые РТ-аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Инфраструктура обеспечения качества:			
Четко ли сформулирована роль РТ (в их должностных инструкциях)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли структура отчётности?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Являются ли РТ функционально независимыми?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Количество рабочих дней отделения в неделю:			
Количество рабочих часов отделения в день:			
Количество рабочих часов в день/ в неделю при нормальном режиме работы:			
Имеется ли система сменной работы и протокол пересменки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Число РТ на одну установку дистанционной лучевой терапии:			
– Рентгеновская установка для поверхностной терапии:			
– Ортовольтная рентгеновская установка:			
– Установка с источником кобальт-60:			
– Линейный ускоритель с пучком фотонов одной энергии:			
– Линейный ускоритель с пучками фотонов и электронов разных энергий:			
– Симулятор:			
– Другие:			

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 36. ИНФРАСТРУКТУРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РТ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые РТ-аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Среднее число пациентов/фракций на одну установку дистанционной лучевой терапии в день:			
Хорошо ли знакомы РТ с протоколами облучения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли программа ознакомления для новых РТ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Участвуют ли РТ в выборе оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Участвуют ли РТ в занятиях, организованных поставщиками?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

Радиационная безопасность:

Знакомы ли РТ с протоколом радиационной безопасности для пациентов, персонала и населения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Замечания:

Политика и процедуры отделения лучевой терапии в отношении обеспечения качества:

Вносят ли РТ вклад в процедуры обеспечения качества?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли процедура, позволяющая РТ выразить сомнение относительно отклонений?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

## КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 37. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКА ПРОВЕРОК ДЛЯ РТ

Позиции списка, проверяемые РТ-аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Процедуры контроля качества установок для получения изображений:			
Имеются ли процедуры обеспечения качества для оборудования по обработке плёнок?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли инструкции по радиационной безопасности в отношении симулятора: проверка вызова и проверка защитных свинцовых фартуков?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ПРОВЕРОК 37. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОНТРОЛЬНОГО СПИСКА ПРОВЕРОК ДЛЯ РТ (продолж.)

Позиции списка, проверяемые РТ-аудитором	ДА	НЕТ	Н/С
Проверяется ли совместимость поверхностей всех столов, лазерных центраторов, размеров полей и гантри?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяется ли блокировка дверей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяются ли мониторы в помещениях?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

Контроль качества лаборатории радиационной онкологии (мастерская по изготовлению защитных блоков и укладочных (фиксирующих) приспособлений):

Имеется ли процедура проверки изготовления устройств позиционирования/иммобилизации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли процедура проверки изготовления экранирующих устройств?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеются ли процедуры контроля качества для:			
– Установок брахитерапии с дистанционным последующим введением?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Внутриполостные/внутриклеточные источники с ручным последующим введением и поверхностные аппликаторы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

Процедуры контроля качества установок для лучевой терапии:

Проверяется ли совместимость поверхностей всех столов, лазерных центраторов и размера полей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяются ли блокировки дверей?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяются ли мониторы в помещениях?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполняется ли контроль качества для вспомогательного оборудования по месту их использования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Имеется ли контроль качества в отношении устройств иммобилизации: хранение и замена?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Замечания:

## 6. ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ

Аудиторы должны определить наличие программ профессионального образования и профессиональной подготовки для любой группы специалистов: лучевых терапевтов, медицинских физиков и рентгентехников.

### 6.1. АКАДЕМИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА

В отношении любых академических программ следует получить четкие ответы на следующие вопросы:

- a) Каковы минимальные требования для зачисления на курс профессиональной подготовки?
- b) Является ли университетское образование базовым?
- c) Какова продолжительность профессиональной подготовки?
- d) Имеется ли процесс внутреннего аудита?
- e) Имеется ли процесс внешнего аудита?
- f) Какая квалификация требуется для преподавательского состава?
- g) Представить список персонала, пригодного для преподавания фундаментальных наук.
- h) Представить список персонала, пригодного для обучения клинических онкологов.
- i) Представить список персонала, пригодного для обучения медицинских физиков.
- j) Представить список персонала, пригодного для обучения рентгентехников.
- k) Представить письменную программу профессиональной подготовки по каждой дисциплине, если такие программы существуют.

### 6.2. КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА

В отношении любой клинической программы следует получить четкие ответы на следующие вопросы:

- a) Имеется ли в отделении программа профессиональной подготовки?
- b) Имеет ли отделение аккредитацию для проведения профессиональной подготовки?
- c) Кто является аккредитующим органом?

- d) Признается ли аккредитация в местном, национальном или международном масштабе?
- e) Какого рода профессиональная подготовка имеет место – внутренняя или внешняя?
- f) Какова продолжительность профессиональной подготовки?
- g) Выполняется ли профессиональная подготовка лишь в одном отделении лечебного учреждения?
- h) Входит ли в программу клинической профессиональной подготовки более чем один центр?
- i) Имеется ли легкий доступ к внешней профессиональной подготовке на национальном или международном уровне?
- j) Является ли внешняя профессиональная подготовка добровольной или обязательной?
- k) Имеется ли финансирование для обеспечения внешней профессиональной подготовки?
- l) Каково соотношение стажеров и дипломированных сотрудников?
- m) Имеются ли в отделении аккредитованные инструкторы?
- n) Каково соотношение слушателей и инструкторов по каждой дисциплине?
- o) Как осуществляется оценка/учет профессиональной подготовки? Представить детали.
- p) Привлечен ли весь штат сотрудников к клинической профессиональной подготовке?
- q) Представить список персонала, пригодного в качестве преподавателей фундаментальных наук.
- r) Представить список персонала, пригодного в качестве преподавателей клинической онкологии.
- s) Представить список персонала, пригодного в качестве преподавателей медицинской физики.
- t) Представить список персонала, пригодного в качестве преподавателей для рентгенотехников.
- u) Представить письменную программу по каждой дисциплине, если такие программы существуют.

### 6.3. НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА

В отношении проведения научно-исследовательских работ следует получить четкие ответы на следующие вопросы:

- a) Включены ли научно-исследовательские работы в основную академическую программу?

- b) Поддерживаются ли клинические научно-исследовательские работы в отделении лучевой терапии?
- c) Занимаются ли специалисты всех дисциплин в данном отделении клиническими научно-исследовательскими работами?
- d) Требуется ли этическое одобрение?
- e) Имеется ли в отделении комиссия по научным исследованиям?
- f) Все ли дисциплины представлены в комиссии по научным исследованиям отделения?
- g) Имеется ли в больнице комиссия по этике?
- h) Требуется ли этическое одобрение не только лишь одной комиссии, но и, например, также этическое одобрение университета?

#### 6.4. ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ АККРЕДИТАЦИЯ

В отношении профессиональной аккредитации следует получить четкие ответы на следующие вопросы:

- a) Какой присвоен уровень сертификации?
- b) Какой академический орган присваивает сертификацию?
- c) Имеется ли профессиональная аккредитация?
- d) Какой профессиональный орган осуществляет аккредитацию?
- e) Имеется ли определение минимального уровня компетенции?
- f) Признается ли квалификационный документ на международном уровне?
- g) Имеется ли процесс признания квалификационных документов, выданных в другой стране?
- h) Имеются ли профессиональный титул?

#### 6.5. НЕПРЕРЫВНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

В отношении непрерывного профессионального образования (НПО) следует получить четкие ответы на следующие вопросы:

- a) Имеется ли в отделении программа НПО?
- b) Является ли программа НПО обязательной?
- c) Имеется ли национальная политика в отношении НПО?
- d) Кто оказывает содействие в отношении НПО?
- e) Является ли НПО необходимым для продолжения регистрации?
- f) Признаются ли внешние составляющие?

- g) Предоставляет ли отделение финансирование для непрерывного профессионального образования своих сотрудников?
- h) Имеются ли программы дальнейшей академической подготовки (например, MSc или PhD)?
- i) Обеспечивается ли подготовка персонала при внедрении в отделении лучевой терапии нового оборудования или новых процедур?
- j) Кто обеспечивает такую подготовку?
- к) Имеются ли обязательные программы по охране здоровья и безопасности, а также по радиационной защите? Если да, то какова их периодичность?
- l) Имеется ли ознакомительная программа для новых сотрудников?

## Приложение I

### РАДИАЦИОННАЯ ОНКОЛОГИЯ В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕННЫХ РЕСУРСОВ

#### I.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В настоящем Приложении описываются обязательные составляющие для создания клиники лучевой терапии в условиях ограниченных ресурсов и показано ее естественное развитие до уровня центра компетенции и, со временем, до уровня центра передового опыта. Ключом к описанию работы учреждения радиационной онкологии является необходимость рассмотреть три основных его составляющих: оборудование, людские ресурсы и процедуры. Совершенно очевидно, что для того, чтобы начать работу, медицинское учреждение должно иметь соответствующее оборудование. Однако чаще всего причиной неэффективной работы центра лучевой терапии является ограниченность людских ресурсов: недостаточное количество персонала или персонал с недостаточным уровнем образования. Еще одним распространенным препятствием на пути к эффективной работе является отсутствие продуманных процедур, основанных на анализе результатов лечения. Для результативной, эффективной и безопасной работы центра лучевой терапии необходимо иметь соответствующее оборудование, преданный своему делу и надлежащим образом подготовленный персонал, и продуманные процедуры, с учетом экономической ситуации в регионе.

Целью данной публикации не является создание универсального стандарта для какой-либо из трех категорий: оборудование, людские ресурсы и процедуры. Для того чтобы какое-либо определенное медицинское учреждение можно было назвать базовым центром, центром компетенции или центром передового опыта, требуется анализ работы центра группой экспертов с учетом экономической среды, в которой работает центр. Например, скромно оборудованный центр лучевой терапии с бедными ресурсами, но надлежаще укомплектованный персоналом и имеющий эффективные процедуры, может быть квалифицирован как центр передового опыта. С другой стороны, такая клиника с ограниченным оборудованием с богатыми ресурсами, может попасть в более низкую категорию базового центра, поскольку в такой обстановке понятие "передовой опыт" трактуется исключительно как способность центра вести очень редкие и особые случаи. Важно, чтобы менеджеры и лица, принимающие решения в обстановке, бедной ресурсами, осознавали, что передовой опыт основывается на процедурах клиники и оптимальном

использовании имеющихся у центра ресурсов, а не на сложности имеющегося у него оборудования.

В процессе анализа уровня работы конкретного медицинского учреждения важна концепция устойчивого развития. Термин "базовый" говорит лишь о том, что в клинике имеется самое необходимое оборудование и достаточная укомплектованность персоналом для лечения большинства опухолей с целью достижения локального контроля над заболеванием в той мере, в какой это возможно. Кроме того, процедуры клиники должны быть разумными и совместимыми с основной работой. Медицинское учреждение может быть классифицировано как центр компетенции в тех случаях, когда оно может на месте осуществлять клиническую профессиональную подготовку всего персонала, с тем чтобы обеспечить долговременность своей деятельности. Такая клиника может давать полное образование своим рентгенотехникам и организовывать специализированную академическую профессиональную подготовку своих радиационных онкологов и медицинских физиков в каком-либо другом месте. Возможно, в центре имеется надлежащее последующее наблюдение пациентов для отслеживания результатов терапии, однако может не быть национального ракового регистра. Термин "центр передового опыта" может быть отнесен к центру, обеспечивающему нужды других центров данного региона путем предоставления им площадки для клинической подготовки персонала и привлечения их к клиническим научно-исследовательским работам с целью улучшения результатов лечения тех опухолей и тех стадий заболевания, которые наиболее распространены в данном регионе. Иными словами, центр компетенции является более или менее устойчиво развивающимся лечебным учреждением, а центр передового опыта вносит вклад в устойчивое развитие терапии рака в своем регионе и имеет большее воздействие, чем центр компетенции.

Само по себе сложное оборудование не лечит рак. Это делают радиационные онкологи, которым помогают другие профессионально подготовленные специалисты.

## 1.2. БАЗОВАЯ КЛИНИКА РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ

### 1.2.1. Рекомендуемые уровни укомплектованности оборудованием и персоналом

Термин "базовая клиника радиационной онкологии" подразумевает, что данная клиника имеет необходимое оборудование и достаточно укомплектована персоналом для лечения многих видов опухоли с целью достижения локального контроля над заболеванием в той мере, в какой это возможно. В клинике

имеется раковый регистр и процедуры последующего наблюдения пациентов, прошедших терапию.

В таблице I.1 приводится перечень требований к зданию, оборудованию и составу персонала, которые следует реализовать в базовом центре терапии рака, где получают дистанционную лучевую терапию приблизительно 500 новых больных в год (с целью излечения около 50% из них) и около 200 пациентов в год получают брахитерапию. Работа организована в две смены. Количество персонала должно быть приведено в соответствие с числом пациентов, получающих лучевую терапию. Для профессиональной подготовки персонала необходимо, чтобы в клинике имелись старшие специалисты или специальные преподаватели.

Базовые центры имеют установку с источником  $^{60}\text{Co}$  или одноэнергетический линейный ускоритель без многолепесткового коллиматора, установки для получения портального изображения или компьютерной сети. По мере повышения сложности лучевой терапии, например, при переходе от простой гамма-терапии (с источником  $^{60}\text{Co}$ ) и стандартными блоками к конформной лучевой терапии с многорежимным линейным ускорителем, число персонала (особенно физиков) будет необходимо увеличить.

## **I.2.2. Процедуры лечения и управление клиникой**

Оборудование и персонал, перечисленные выше, могут быть достаточны для начала работы, но устойчивого развития совершенно невозможно будет достичь без еще одной составляющей – профессиональной подготовки. Поэтому для получения квалификации как центра компетенции клинике следует обеспечить профессиональную подготовку для замещения своих рентгентехников. Кроме того, клинике следует иметь возможность выделять финансовые ресурсы для обеспечения возможности академической профессиональной подготовки для замещения радиационных онкологов и медицинских физиков, а также клинической профессиональной подготовки этих специалистов на местах. В центре компетенции следует практически применять и продвигать культуру обеспечения качества, оформленную в виде письменной политики и процедур, служащих руководящими принципами в лечении своих пациентов, и регулярно выполнять профилактическое техобслуживание своего оборудования. Кроме того, совершенно необходима независимая экспертная оценка клинических процедур, регулярная оценка заболеваемости и смертности (с особым вниманием к неожиданным неблагоприятным событиям), а также регулярный анализ как краткосрочных, так и долгосрочных результатов в отношении контроля опухоли для наиболее распространенных видов раковых заболеваний, на основании данных регулярного последующего наблюдения пациентов, получавших лучевую терапию.

ТАБЛИЦА I.1. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И УКОМПЛЕКТОВАННОСТЬ ПЕРСОНАЛОМ БАЗОВОЙ КЛИНИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Позиция	Оборудование/укомплектованность персоналом
Здание	<p>Один бункер для мегавольтного аппарата (желательно иметь площадь еще для одного бункера)</p> <p>Один бункер для рентгеновской ортовольтной установки</p> <p>Помещение для симулятора</p> <p>Темная комната (для обработки плёнок)</p> <p>Комната дозиметрического планирования /кабинет физика (необходимо складское помещение для хранения оборудования)</p> <p>Один бункер для HDR (или помещение для LDR)<sup>a</sup></p> <p>Мастерская по изготовлению защитных блоков и укладочных (фиксирующих) приспособлений</p> <p>Достаточные площади клинических помещений (включая приемные, кабинеты для консультаций, раздевалки и смотровые кабинеты)</p>
Оборудование для дистанционной лучевой терапии	<p>Одна установка для дистанционной лучевой терапии пучком фотонов одной энергии</p> <p>Одна рентгеновская установка (ортовольтная)</p> <p>Оборудование: для дозиметрии пучка, обеспечения качества + для радиационной защиты<sup>b</sup></p> <p>Симулятор, предпочтительно КТ-симулятор (иначе желательно иметь доступ к КТ)</p> <p>Компьютеризованная система планирования облучения</p> <p>Оборудование для обработки плёнок</p> <p>Устройства для иммобилизации пациента и оборудование для мастерской по изготовлению защитных блоков и укладочных (фиксирующих) приспособлений</p>
Оборудование HDR или LDR брахитерапии <sup>a</sup>	<p>Одна установка брахитерапии с последующей загрузкой (если LDR, то две или больше)</p> <p>Один рентгеновский аппарат типа C-arm для контроля</p> <p>Компьютеризованная система планирования облучения (в случае LDR установки ее можно объединить с системой планирования дистанционной лучевой терапии)</p> <p>Полный комплект аппликаторов</p> <p>Обеспечение качества физического оборудования</p>

ТАБЛИЦА I.1. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И УКОМПЛЕКТОВАННОСТЬ ПЕРСОНАЛОМ БАЗОВОЙ КЛИНИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (продолж.)

Позиция	Оборудование/укомплектованность персоналом
Персонал	Четыре или пять радиационных онкологов <sup>c</sup> Три или четыре медицинских физика <sup>d</sup> Семь рентгентехников Три онкологических медсестры <sup>c</sup> Один техник/инженер по техническому обслуживанию

<sup>a</sup> HDR и LDR терапия: LDR установка брахитерапии позволяет провести терапию лишь ок. 100 пациентам в год. Для регионов с большим количеством случаев рака шейки матки требуется HDR брахитерапия.

<sup>b</sup> RP: радиационная защита.

<sup>c</sup> Если персонал отвечает также за химиотерапию, то число сотрудников должно быть увеличено на 50%; в этом случае должен иметься блок химиотерапии.

<sup>d</sup> Здесь требуется как минимум один, но предпочтительно два, старших медицинских физика. В состав остального физического персонала входят медицинские физики, физики-аспиранты или дозиметристы (специализация – лучевая терапия).

Для повышения уровня клиники с местного уровня на национальный или региональный, и тем самым получения квалификации как центра передового опыта, клиника должна обладать ресурсом профессиональной подготовки, доступным для других центров. Клинике следует изучать усовершенствованные методы терапии для лечения наиболее распространенных в данном регионе видов рака, по возможности вносить вклад в научно-исследовательские публикации и таким образом обеспечивать руководство других центров региона. Для выполнения этих задач центру следует присоединиться как минимум к раковому регистру больницы, а в идеале к национальному регистру, отвечающему стандартам Международного агентства по исследованию рака (IARC). Кроме того, центру следует включиться в соответствующие мероприятия по борьбе с раком, такими как профилактика рака (например, борьба с курением, а также вакцинация против вируса папилломы человека (HPV) и гепатита В), ранняя диагностика (например, мазки Папаниколау) и паллиативный уход (например, введение морфина для снятия боли).

### 1.3. ПЕРЕХОД ОТ БАЗОВОГО ЦЕНТРА К ЦЕНТРУ КОМПЕТЕНЦИИ И ДАЛЕЕ К ЦЕНТРУ ПЕРЕДОВОГО ОПЫТА

Уровень работы центра не определяется типом, количеством и сложностью имеющегося оборудования. Определяющими характеристиками скорее будут способность центра работать в режиме устойчивого развития через получение образования и его способность анализировать результаты собственной терапии, что показывает направление деятельности другим центрам и оказывает воздействие на уровне региона. Лишь после того, как центр сумеет убедительно продемонстрировать, что он достиг статуса как минимум центра компетенции – а предпочтительно статуса центра передового опыта – его руководителям следует стремиться к внедрению сложных или новейших технологий, для которых потребуются намного более высокий уровень образования и профессиональной подготовки персонала, с тем чтобы реализация центра на новом уровне была эффективной и устойчивой.

## Приложение II

### ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СОГЛАСОВАННОСТИ ТЕРМИНОЛОГИИ, ИСПОЛЪЗУЕМОЙ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

#### II.1. ВВЕДЕНИЕ

Во избежание непонимания или недоразумений в терминологии, используемой в различных отделениях лучевой терапии в разных странах, аудиторам рекомендуется ознакомиться с объяснениями, приведенными в настоящем Приложении. Они были разработаны с целью обеспечения согласованности терминологии. Однако при этом не было намерения исключить другие определения данных терминов.

#### II.2. ПАЦИЕНТ

Пациентом является отдельный человек с одним или более злокачественными новообразованиями.

#### II.3. ВИД ЗЛОКАЧЕСТВЕННОГО НОВООБРАЗОВАНИЯ

Видом злокачественного новообразования называется новое зарегистрированное злокачественное новообразование, возможно, несколько различных видов злокачественных новообразований у одного человека (синхронное или метасинхронное злокачественное новообразование).

#### II.4. ТЕРАПИЯ ИЛИ КУРС ТЕРАПИИ

Терапией называется курс лучевой терапии, состоящий из нескольких сеансов, для лечения какого-либо данного вида злокачественного новообразования. Независимо от того, локализовано ли злокачественное новообразование в одном или нескольких объемах мишени (Т и N), терапия считается как единый курс. Дополнительное облучение на расстоянии от первичного (например, профилактическое облучение черепа при мелкоклеточном раке легкого) может считаться другим курсом терапии, поскольку связанная с ним дополнительная рабочая нагрузка может дойти до новой терапии (с другой симуляцией, другой укладкой на терапевтическом аппарате и другим расчетом дозы).

Аудиторам следует отметить в своем отчете, в чем именно заключается терапия в отделении, где проводился аудит, и привести ряд примеров.

## II.5. ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ

План облучения включает как минимум двухмерное (2-D) распределение доз.

## II.6. СЕАНС ТЕРАПИИ

Сеанс терапии является синонимом фракции. Один сеанс облучения включает одно или более полей на одном или более объемах мишени для одного и того же пациента. Сеансы иногда понимаются как временной интервал облучения на терапевтическом аппарате (например, десять минут). При комплексной терапии может использоваться более одного интервала времени (например, лечение ребенка с медуллобластомой); следовательно, такая терапия может регистрироваться как один или несколько сеансов, в зависимости от определения, даваемого в данном отделении лучевой терапии. Аудиторам необходимо выяснить, что понимается под сеансом терапии в отделении, где проводится аудит, и в отчете о проведенном аудите должна быть совершенная однозначность по этому вопросу.

## II.7. ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ

Поле облучения представляет один пучок облучения. Каждая ориентация пучка может включать более чем один размер поля. Аудиторам необходимо выяснить, какое именно определение используется.

## II.8. СМЕНА

Смена – это нормальная продолжительность рабочего времени для специалистов какого-либо данного класса. Отделение лучевой терапии может быть открыто ежедневно в течение более длительного времени, следовательно, персонал будет работать посменно.

## II.9. РАБОЧАЯ НАГРУЗКА

Рабочая нагрузка отделения лучевой терапии определяется по числу проведенных лечений.

## Приложение III

### ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ПЕРЕЧНЯ ПАЦИЕНТОВ И ВИДОВ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ

#### III.1. ВВЕДЕНИЕ

В то время как понятие "пациент" не вызывает споров, количество "видов злокачественных новообразований" регистрируется и сообщается по-разному не только в развивающихся странах, но и в промышленно развитых странах, а также в различных медицинских учреждениях. Аудиторы должны определить, на какой основе выводится данная статистика.

#### III.2. РАЙОН, ОБСЛУЖИВАЕМЫЙ ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ

Являются ли зарегистрированные виды злокачественных новообразований попыткой создать национальный или региональный раковый регистр на базе всей страны или региона данной страны?

Установлены ли виды злокачественных новообразований для пациентов, относящихся ко всем больницам, являющихся филиалами главной больницы, где проводится аудит, или лишь для пациентов, относящихся непосредственно к медицинскому учреждению, где проводится аудит?

#### III.3. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

Включают ли эти виды как клинические, так и патологические диагнозы, или лишь последние?

#### III.4. ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Эти виды включают пациентов, которые были просто выписаны домой для заключительного ухода, или тех, которых ведут в хирургии или химиотерапии, в дополнение к тем, кто находится в клинике с комбинированной оценкой? Или зарегистрированные случаи включают лишь тех, кто получил лучевую терапию?

### III.5. ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ КОЖИ: ВКЛЮЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ

Включают ли зарегистрированные виды все виды злокачественных новообразований кожи или лишь злокачественные меланомы (в соответствии с руководящими принципами IARC для национальных раковых регистров?) Включаются ли все виды саркомы Капоши (при СПИД или ВИЧ отрицательных)?

### III.6. ПОДСЧЕТ

Обычно пациента с синхронным или метакронным раком на втором первичном очаге подсчитывают как второй вид. В некоторых лечебных учреждениях развитие метастазов после первичного ведения пациента регистрируется как дальнейший вид.

## БЛАГОДАРНОСТИ

МАГАТЭ выражает благодарность тем людям, которые внесли наибольший вклад в подготовку данной публикации: Scalliet, P. (Бельгия); Thwaites, D. (Соединенное Королевство); Järvinen, H. (Финляндия); Coffey, M. (Ирландия). МАГАТЭ также отмечает те ценные предложения, которые были внесены со стороны участников семинара КВАТРО, проведенного в Вене с 9 по 11 мая 2005 года: Brunetto, M. (Аргентина); Kron, T. (Австралия); Smoke, M. (Канада); Cheung, K. (Китай); Castellanos, M.E. (Колумбия); Alfonso, R. (Куба); Novotny, J. (Чешская Республика); Nyström, H. (Дания); El-Gantiry, M. (Египет); Salminen, E. (Финляндия); Kataria-Sethi, T. (Индия); Wadhawan, G.S. (Индия); Yusop, H.M.M. (Малайзия); El Gueddari, B. (Марокко); Ibn Seddik, A. (Марокко); Olusoji Ojebode, J. (Нигерия); Calaguas, M. (Филиппины); Bulski, W. (Польша); Maciejewski, B. (Польша); Engel-Hills, P. (Южная Африка); Van der Merwe, D. (Южная Африка); Kunkler, I. (Соединенное Королевство); Stewart-Lord, A. (Соединенное Королевство); Acevedo, T. (Уругвай); Zubizaretta, E. (Уругвай).



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] KUTCHER, G.J., et al., Report of AAPM TG 40, Comprehensive QA for radiation oncology, *Med. Phys.* **21** (1994) 581–618.
- [2] THWAITES, D.I., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., Quality assurance in radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **35** (1995) 61–73.
- [3] LEER, J.W., MCKENZIE, A., SCALLIET, P., THWAITES, D.I., Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy Booklet No. 4, European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Brussels (1998).
- [4] IŻEWSKA, J., SVENSSON, H., IBBOTT, G., “Worldwide quality assurance networks for radiotherapy dosimetry”, Standards and Codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry (Proc. Int. Symp. Vienna, 2002), Vol. 2, IAEA, Vienna (2004) 139–155.
- [5] IŻEWSKA, J., ANDREO, P., The IAEA/WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals, *Radiother. Oncol.* **54** (2000) 65–72.
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Standardized quality audit procedures for on-site dosimetry review visits to radiotherapy hospitals, *SSDL Newsletter No. 46*, IAEA, Vienna (2002) 17–23.
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures, Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO), IAEA-TECDOC-1543, IAEA, Vienna (2007).
- [8] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Setting up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA, Vienna (2008).
- [9] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, *ICRU Rep. 50*, ICRU, Bethesda, MD (1993).
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Suppl. to ICRU Rep. 50), *ICRU Rep. 62*, ICRU, Bethesda, MD (1999).
- [11] ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ, МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА, АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ ЭНЕРГИИ ОЭСР, ПАНАМЕРИКАНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, Серия изданий по безопасности № 115, МАГАТЭ, Вена (1997).
- [12] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде, Серия технических докладов № 398, МАГАТЭ, Вена (2004).

- [13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Calibration of Photon and Beta Ray Sources Used in Brachytherapy: Guidelines on Standardized Procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and Hospitals, IAEA-TECDOC-1274, IAEA, Vienna (2002).

## СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Abratt, R.	Groote Schuur Hospital, South Africa
Aguirre, F.	MD Anderson Cancer Center, United States of America
Andreo, P.	International Atomic Energy Agency
Coffey, M.	St. James's Hospital, Ireland
Drew, J.	University of Sydney, Australia
El Gueddari, B.	Institut National d'Oncologie, Morocco
Hanson, W.	MD Anderson Cancer Center, United States of America
Iżewska, J.	International Atomic Energy Agency
Järvinen, H.	Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK), Finland
Kiel, K.	Northwestern Memorial Hospital, United States of America
Lartigau, E.	Centre Oscar Lambret, France
Leborgne, F.	Pereira Rossell Hospital, Uruguay
Levin, V.	International Atomic Energy Agency
McKenzie, A.	Bristol Haematology & Oncology Centre, United Kingdom
Meghzifene, A.	International Atomic Energy Agency
Poitevin, A.	Instituto Nacional de Cancerología, Mexico
Scalliet, P.	UCL Saint-Luc University Hospital, Belgium
Shortt, K.	International Atomic Energy Agency
Smyth, V.	National Radiation Laboratory, New Zealand

Svensson, H.

Karolinska Institute, Sweden

Thwaites, D.

Yorkshire Cancer Centre, United Kingdom

Vikram, B.

International Atomic Energy Agency

### **Встречи консультантов**

Вена, Австрия: 17–21 февраля 2003 года, 16–20 февраля 2004 года

### **Семинар МАГАТЭ: Группа обеспечения качества в радиационной онкологии (КВАТРО)**

Вена, Австрия, 9–11 мая 2005 года

Ряд государств-членов МАГАТЭ обратились за помощью в проведении комплексных аудитов своих служб лучевой терапии. В ответ МАГАТЭ создало концепцию Группы обеспечения качества в радиационной онкологии (КВАТРО). Задачей аудитов КВАТРО является анализ и оценка качества всех составляющих практики лучевой терапии в онкологическом центре, с тем чтобы определить оптимальные пути усовершенствования. В настоящей публикации определяется процесс проведения всестороннего аудита. Методика КВАТРО была одобрена Европейским обществом терапевтической радиологии и онкологии, Европейской федерацией организаций медицинской физики и Международной организацией медицинской физики. Для того чтобы оценить действительный уровень компетенции отделения лучевой терапии, при проведении аудитов КВАТРО одновременно рассматривается практика лучевой терапии и вопросы оборудования, персонала и инфраструктуры. Детально анализируются процедуры клинической и медицинской физики, включая радиационную безопасность и защиту пациента, в зависимости от ситуации. Отдельные центры лучевой терапии получают рекомендации в отношении повышения качества.