

# Разработка программы лучевой терапии:

аспекты клинической практики,  
медицинской физики, радиационной  
защиты и безопасности



**IAEA**

Международное агентство по атомной энергии

РАЗРАБОТКА  
ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ  
ПРАКТИКИ, МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ,  
РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ  
И БЕЗОПАСНОСТИ

Членами Международного агентства по атомной энергии являются следующие государства:

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

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

РАЗРАБОТКА  
ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ  
ПРАКТИКИ, МЕДИЦИНСКОЙ  
ФИЗИКИ, РАДИАЦИОННОЙ  
ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ

МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ  
ВЕНА, 2015

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКОМ ПРАВЕ

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

Группа маркетинга и сбыта, Издательская секция  
Международное агентство по атомной энергии  
Vienna International Centre  
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, 2015

Отпечатано МАГАТЭ в Австрии  
Апрель 2015 года  
STI/PUB/1296

РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:  
АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ,  
МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ, РАДИАЦИОННОЙ  
ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ  
МАГАТЭ, ВЕНА, 2015 ГОД  
STI/PUB/1296  
ISBN 978–92–0–404615–1

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Заболеваемость раком увеличивается, в частности, вследствие увеличения продолжительности жизни, являющегося результатом повышения уровня жизни во всем мире. Согласно недавним оценкам Международного агентства по исследованию рака (IARC) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно во всем мире регистрируется приблизительно десять миллионов новых случаев рака, причем несколько больше половины этих случаев наблюдается в развивающихся странах. Предполагается, что к 2015 году это число увеличится приблизительно до 15 миллионов случаев, из которых две трети будут иметь место в развивающихся странах. Около половины всех онкологических больных получают лучевую терапию – либо как часть основного лечения, либо в связи с рецидивами или как паллиативное лечение.

Лучевая терапия является многодисциплинарной специальностью, в которой используется сложное оборудование и источники излучения для проведения облучения. По имеющимся оценкам, в настоящее время в развивающихся странах установлено приблизительно 3300 установок дистанционной лучевой терапии. Это число значительно ниже предполагаемых потребностей, составляющих почти 5000 установок в настоящее время и ожидаемой потребности в 10 000 установок к 2015 году. С учетом этих потребностей, в дополнение к большой потребности в квалифицированных специалистах (радиационные онкологи, медицинские физики в области лучевой терапии, техники-радиологи, специалисты по радиационной защите, инженеры по техобслуживанию и т.д.), представляется, что для будущего развития медицинской инфраструктуры лечения онкологических заболеваний будут необходимы значительные усилия. В настоящей публикации рассматриваются лишь программы радиационного облучения, но необходимо также обратить внимание на другие аспекты всесторонних программ борьбы с раком, такие как профилактика и диагностика рака.

Общепризнано, что клинические аспекты (диагностика, принятие решения о проведении облучения, показания к облучению и последующее наблюдение), а также процедуры, связанные с физическими и техническими аспектами облучения пациента, должны быть предметом тщательного контроля и планирования, с тем чтобы обеспечить безопасную высококачественную лучевую терапию. Тогда как в течение длительного времени признавалось, что физические аспекты гарантии качества в лучевой терапии жизненно важны для достижения эффективного и безопасного облучения, в настоящее время во все большей мере признается, что для

клинических и технических аспектов программ лучевой терапии также необходим систематический подход на всех этапах.

Возросший интерес государств-членов МАГАТЭ к эффективному и безопасному применению радиации в здравоохранении определил потребность установить в МАГАТЭ общие руководящие принципы в отношении клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности при разработке и осуществления программы по лучевой терапии в государствах-членах МАГАТЭ. Для решения этой задачи МАГАТЭ созывало несколько встреч консультантов и консультативных групп для подготовки публикации, которая станет основой для создания программы лучевой терапии. Знания и опыт внешних экспертов были в значительной мере дополнены компетенцией многих сотрудников МАГАТЭ.

Настоящая публикация заменяет публикацию IAEA-TECDOC-1040 («Разработка и осуществление программы по лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности»), изданную в 1998 году. Она предназначена для специалистов и руководителей, занимающихся вопросами разработки и реализации программ лучевой терапии и руководства этими программами, с тем чтобы создать общий согласованный механизм, учитывающий все этапы и процедуры в лучевой терапии. Настоящая публикация была расширена, в нее были включены ортовольтные рентгеновские установки и линейные ускорители. Значительная работа по подготовке настоящей публикации была выполнена П. Мейлесом и В. Левиным, вклад которых с благодарностью отмечается. Ответственным за подготовку настоящей публикации сотрудником МАГАТЭ является И. Ижевска из Отдела здоровья человека.

### РЕДАКЦИОННОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ .....	1
1.1.	Глобальное распространение рака и необходимость лучевой терапии .....	1
2.	РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ .....	7
2.1.	Разработка программы .....	7
2.1.1.	Оценка национальных потребностей и распределения центров лучевой терапии по территории страны .....	7
2.1.2.	Оценка клинических потребностей лечебного учреждения .....	8
2.1.3.	Базовые клинические параметры .....	8
2.1.4.	Оценка инфраструктуры и ресурсов лечебного учреждения .....	9
2.1.5.	Формулирование программ лучевой терапии .....	13
2.2.	Реализация программы .....	15
2.2.1.	Профессиональная подготовка персонала .....	15
2.2.2.	Технические требования к оборудованию .....	15
2.2.3.	Планирование и строительство объектов .....	16
2.2.4.	Поставка оборудования .....	18
2.2.5.	Планирование и начало лечения .....	19
2.3.	Миссия МАГАТЭ для последующей проверки и оценки ..	20
3.	ТРЕБОВАНИЯ К ШТАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ .....	20
3.1.	Администраторы больницы .....	20
3.2.	Штатное обеспечение отделения лучевой терапии .....	21
3.2.1.	Оценка пропускной способности .....	21
3.2.2.	Персонал .....	22
3.3.	Внутренняя организация штата .....	35
3.3.1.	Клиника комплексной оценки .....	35
3.3.2.	Радиационная безопасность .....	36
4.	ПРОЕКТИРОВАНИЕ ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ....	36
4.1.	Дистанционная лучевая терапия .....	37



4.1.1.	Смотровые кабинеты .....	38
4.1.2.	Помещение симулятора .....	38
4.1.3.	Кабинет планирования облучения .....	38
4.1.4.	Муляжная мастерская .....	39
4.1.5.	Процедурный кабинет .....	39
4.1.6.	Зоны ожидания .....	41
4.2.	Контактная лучевая терапия низкой мощности дозы .....	41
4.2.1.	Помещение для хранения и подготовки источников .....	42
4.2.2.	Операционная .....	42
4.2.3.	Кабинет планирования лечения .....	42
4.2.4.	Палаты пациентов .....	43
4.2.5.	Дополнительные требования к дистанционному введению при контактной лучевой терапии низкой мощности дозы .....	43
4.3.	Контактная лучевая терапия высокой мощности дозы .....	44
4.3.1.	Варианты использования / помещений/ оборудования .....	44
4.3.2.	Операционная / процедурный кабинет .....	46
4.3.3.	Кабинет планирования лечения .....	46
5.	ОБОРУДОВАНИЕ .....	46
5.1.	Введение .....	46
5.2.	Оборудование для дистанционной лучевой терапии .....	47
5.2.1.	Рентгеновский симулятор и симуляторы с компьютерной томографией .....	47
5.2.2.	Оборудование планирования облучения .....	47
5.2.3.	Аппараты для дистанционной лучевой терапии .....	48
5.2.4.	Оборудование для программы гарантии качества .....	48
5.2.5.	Оборудование радиационной безопасности .....	49
5.3.	Оборудование для контактной лучевой терапии .....	49
5.3.1.	Оборудование визуализации .....	49
5.3.2.	Оборудование для планирования облучения .....	50
5.3.3.	Оборудование подведения облучения .....	50
5.3.4.	Оборудование для программы гарантии качества .....	52
5.3.5.	Оборудование для радиационной безопасности и обращения с источниками .....	53
6.	ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТА .....	54

6.1.	Клинические аспекты программы гарантии качества . . . . .	56
6.1.1.	Политика в области лечения . . . . .	56
6.1.2.	Разборы клинических случаев с целью анализа предлагаемого лечения/недавнего лечения пациентов . . . . .	56
6.1.3.	Последующее клиническое наблюдение и статистический анализ . . . . .	56
6.2.	Физические аспекты программы гарантии качества . . . . .	57
6.3.	Планирование и проведение лучевой терапии . . . . .	59
6.3.1.	Начальная оценка . . . . .	59
6.3.2.	Решения о проведении терапии . . . . .	59
6.3.3.	Дистанционная лучевая терапия . . . . .	60
6.3.4.	Контактная лучевая терапия . . . . .	62
6.4.	Программа техобслуживания . . . . .	64
6.4.1.	Профилактическое техобслуживание . . . . .	65
6.4.2.	Ремонт . . . . .	65
6.4.3.	Запчасти . . . . .	66
6.5.	Расследование аварийных медицинских облучений . . . . .	66
6.6.	Аудиты качества . . . . .	67
7.	<b>РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ . . . . .</b>	<b>68</b>
7.1.	Получение разрешений . . . . .	68
7.2.	Организационные и управленческие меры . . . . .	69
7.2.1.	Политика руководства отделения . . . . .	69
7.2.2.	Организация и обязанности . . . . .	69
7.2.3.	Штатное обеспечение и обучение персонала . . . . .	71
7.2.4.	Переоценка потребностей в обучении . . . . .	72
7.3.	Безопасность оборудования и источников . . . . .	73
7.4.	Планировка отделения, защиты и блокировок . . . . .	74
7.4.1.	Дистанционная лучевая терапия . . . . .	74
7.4.2.	Контактная лучевая терапия . . . . .	76
7.5.	Профессиональная защита . . . . .	78
7.5.1.	Уровни исследования для облучения персонала в лучевой терапии . . . . .	78
7.5.2.	Беременные работницы . . . . .	79
7.5.3.	Классификация зон . . . . .	79
7.5.4.	Индивидуальный контроль и оценка облучения . . . . .	80
7.5.5.	Мониторинг рабочего места . . . . .	83
7.5.6.	Правила и контроль . . . . .	83

7.5.7.	Процедуры для дистанционной лучевой терапии . . .	84
7.5.8.	Процедуры для контактной лучевой терапии . . . . .	84
7.5.9.	Надзор . . . . .	87
7.5.10.	Наблюдение за состоянием здоровья . . . . .	88
7.5.11.	Учетные записи . . . . .	88
7.6.	Защита от медицинского облучения . . . . .	89
7.6.1.	Обязанности . . . . .	89
7.6.2.	Обоснование . . . . .	90
7.6.3.	Оптимизация . . . . .	90
7.6.4.	Калибровка . . . . .	90
7.6.5.	Клиническая дозиметрия . . . . .	91
7.6.6.	Обеспечение качества медицинских облучений . . . .	92
7.6.7.	Расследование аварийных медицинских облучений . . . . .	92
7.7.	Предотвращение аварийных медицинских облучений . . . .	93
7.8.	Облучение населения . . . . .	95
7.9.	Безопасность при транспортировке радиоактивных материалов . . . . .	95
7.10.	Планы действий в чрезвычайной ситуации . . . . .	96
7.10.1.	Утерянные источники . . . . .	96
7.10.2.	Заклиненные источники . . . . .	96
7.10.3.	Загрязнение . . . . .	97
7.10.4.	Аварийные облучения пациентов . . . . .	97
ПРИЛОЖЕНИЕ I:	ОБЯЗАННОСТИ РАДИАЦИОННЫХ ОНКОЛОГОВ И МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ . . . . .	99
ПРИЛОЖЕНИЕ II:	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИМУЛЯТОРАМ ОБЛУЧЕНИЯ . . . . .	101
ПРИЛОЖЕНИЕ III:	ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ . . . . .	107
ПРИЛОЖЕНИЕ IV:	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРТОВОЛЬТНЫМ УСТАНОВКАМ . . . . .	112

ПРИЛОЖЕНИЕ V:	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТАМ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ИСТОЧНИКОМ $^{60}\text{Co}$ И К ИХ ИСТОЧНИКАМ ИЗЛУЧЕНИЯ . . . . .	117
ПРИЛОЖЕНИЕ VI:	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛИНЕЙНЫМ УСКОРИТЕЛЯМ . . . . .	128
ПРИЛОЖЕНИЕ VII:	ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ПРИ ВЫБОРЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	139
ПРИЛОЖЕНИЕ VIII:	ПЕРЕДОВЫЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ В ФОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	158
ПРИЛОЖЕНИЕ IX:	ОСНОВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	168
ПРИЛОЖЕНИЕ X:	СРАВНЕНИЕ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ВЫСОКОЙ (HDR) И НИЗКОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ (LDR) . . . . .	172
ПРИЛОЖЕНИЕ XI:	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ВЫСОКОЙ И НИЗКОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ С ДИСТАНЦИОННЫМ ВВЕДЕНИЕМ . . . . .	175
ПРИЛОЖЕНИЕ XII:	СВОДНЫЙ ОБЗОР ПУНКТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, ВКЛЮЧАЯ АНАЛИЗ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И ИНСПЕКЦИЙ . . . . .	182
ПРИЛОЖЕНИЕ XIII:	КРИТЕРИИ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА В РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ . . . . .	192

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV: ВОПРОСЫ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	219
ПРИЛОЖЕНИЕ XV: РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . .	233
ПРИЛОЖЕНИЕ XVI: ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ ПЕРСОНАЛА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	246
СОКРАЩЕНИЯ . . . . .	253
СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ . . . . .	255
ПУБЛИКАЦИИ МАГАТЭ ПО АСПЕКТАМ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ, МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ, РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ . . . . .	261
СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ . . . . .	263

# 1. ВВЕДЕНИЕ

За последние несколько лет возросло количество запросов в МАГАТЭ от государств-членов об оказании помощи в создании программ лучевой терапии для лечения онкологических больных, включая предоставление источников излучения и оборудования. Такая помощь, как правило, оказывается в виде проектов технического сотрудничества (ТС). Предоставление такой помощи и оборудования без систематического подхода к аспектам клинической практики, дозиметрии, безопасности и техобслуживания может поставить под угрозу результат лечения пациентов (с неприемлемо высокой частотой осложнений или рецидивов), и может стать причиной недопустимо высокого риска возникновения несчастных случаев. В этом контексте необходимо признать, что как чрезмерно низкая, так и чрезмерно высокая дозировка являются нежелательными, поскольку первая из них приводит к возможному росту количества рецидивов опухоли, а вторая к возможным осложнениям лечения. Кроме того, все проекты, выполняемые с помощью МАГАТЭ, должны соответствовать «Международным основным нормам безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения» (ОНБ) [1]. Настоящая публикация была подготовлена для того, чтобы обеспечить последовательный и систематический подход к разработке и модернизации программ лучевой терапии у сотрудников МАГАТЭ, экспертов-консультантов в составе миссий и их партнеров из государств-членов МАГАТЭ. Сюда относится как дистанционная лучевая терапия при помощи гамма-терапевтических аппаратов с источником  $^{60}\text{Co}$  или линейных ускорителей электронов (ЛУЭ), так и контактная лучевая терапия (КЛТ).

## 1.1. ГЛОБАЛЬНОЕ РАСПРОСТРАНЕНИЕ РАКА И НЕОБХОДИМОСТЬ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Согласно оценкам, сделанным Международным агентством по изучению рака (IARC), в настоящее время (оценка 2002 года) ежегодно появляется около десять миллионов новых случаев рака в мире, из них чуть больше половины случаев появляется в развивающихся странах. Ожидается, что к 2015 году это число возрастет до приблизительно 15 миллионов случаев, из которых две трети будут появляться в развивающихся странах.

Распределение случаев рака между полами является довольно равномерным во всем мире, 5,3 миллиона случаев у мужчин и 4,5 миллиона случаев у женщин. Поскольку заболеваемость раком увеличивается с

возрастом, большинство новых случаев наблюдается в возрастной группе 65+. Однако возрастное распределение рака весьма различается в развитых и развивающихся странах; в развивающихся странах значительно больше случаев рака у детей, подростков и молодежи, в то время как в развитых странах преобладает рак у пожилых людей (Рис. 1).

В целом, наиболее распространенная опухоль во всем мире - рак легких, с ежегодной заболеваемостью 1,44 миллионов случаев, далее идет рак молочной железы (1,22 миллионов), рак толстой и прямой кишки (1,09 миллионов), рак желудка (1,00 миллионов) и рак простаты (0,73 миллионов) (Рис. 2(a)). У мужчин наиболее распространенная опухоль – рак легких, далее рак простаты и рак желудка (Рис. 2(b)). У женщин наиболее распространенным видом опухоли является рак молочной железы, за ним следует рак шейки матки (Рис. 2(c)).

Заболеваемость различными видами рака значительно варьируется между регионами. В настоящей публикации приводятся примеры, охватывающие наиболее распространенные виды опухоли у мужчин и женщин. Высокая заболеваемость раком молочной железы у женщин регистрируется в Соединенных Штатах Америки (США), чуть более низкие показатели в Западной Европе, а самые низкие показатели в странах Восточной Европы, Азии и Африки. Рак шейки матки – второй наиболее распространенный вид рака в развивающихся странах. У мужчин самые

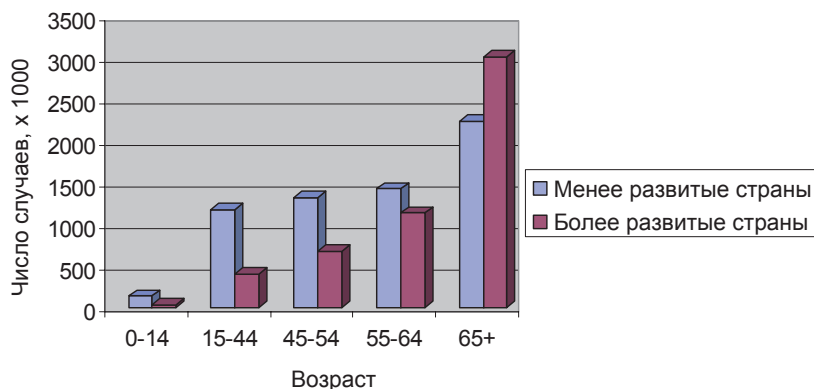


РИС. 1. Оценка распределения случаев рака по возрасту в развитых и развивающихся странах в 2005 г. В возрастной группе 0–14 лет заболеваемость в пять раз выше в развивающихся странах, а в возрастной группе 15–44 она почти в три раза выше. (Globocan 2002, с разрешения Д.М. Паркина, IARC, Лион)

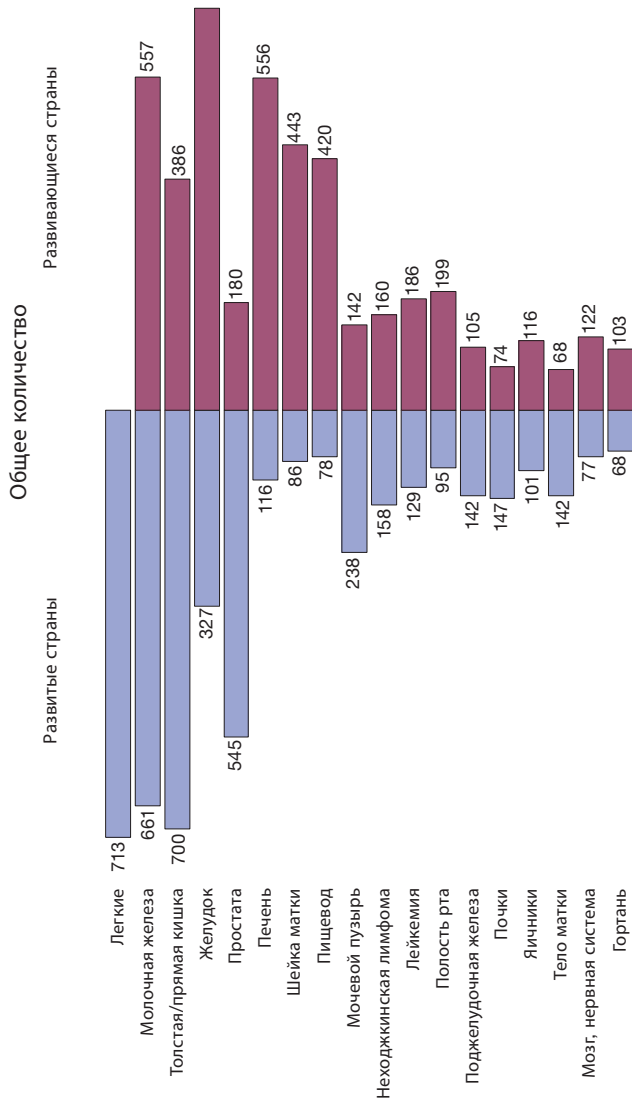
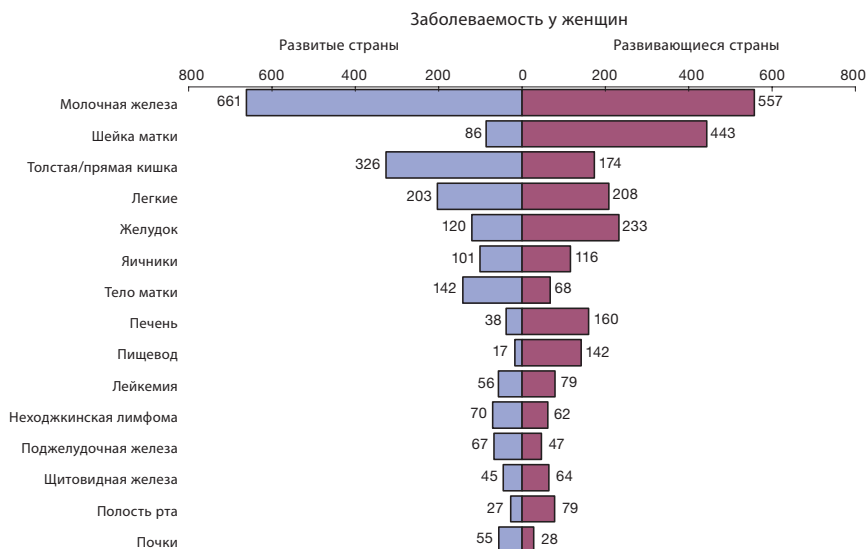


РИС. 2(а). Глобальное распределение видов рака в 2002 г. с ранжированием по общему количеству случаев (в тысячах) для различных диагнозов (Globocan 2002, с разрешения Д.М. Паркина, IARC, Лион).





*РИС. 2(б). Глобальное распределение видов рака в 200 г., с ранжированием по общему количеству случаев ( в тысячах) для различных диагнозов у мужчин (Globocan 2002, с разрешения Д.М. Паркина, IARC, Лион).*



*РИС. 2(с). Глобальное распределение видов рака в 200 г., с ранжированием по общему количеству случаев ( в тысячах) для различных диагнозов у женщин (Globocan 2002, с разрешения Д.М. Паркина, IARC, Лион).*

высокая заболеваемость раком легких обнаружена у народа маори в Новой Зеландии и у чернокожего населения США, а самые низкие показатели обнаружены в Индии и Африке. Аналогичная структура заболеваемости раком легких выявлена и у женщин. Заболеваемость раком желудка имеет высокие показатели у мужчин в странах Дальнего Востока, средние в Восточной Европе и низкие в США.

Группы населения, переезжающие из одной страны в другую, где структура заболеваемости раком совсем иная, часто приближается к показателям заболеваемости своей новой страны проживания. Этот эффект широко изучается, особенно для групп населения из стран Дальнего Востока, переезжающих в Калифорнию.

Следует признать, что данные о заболеваемости изменяются во времени вследствие многих факторов, реальных и кажущихся. Самым важным реальным фактором являются демографические изменения, в частности, старение населения из-за ликвидации болезней, вызывающих раннюю смерть. Это неизбежно ведет к увеличению случаев рака. Происходят также реальные изменения в заболеваемости раком вследствие изменения образа жизни, социально-экономического развития и воздействия окружающей среды. К факторам, обуславливающим кажущееся увеличение заболеваемости, относятся рост осведомленности о раке среди населения, доступность диагностических процедур (сюда также входит внедрение программ скрининга, которые увеличивают показатели заболеваемости, хотя и временно), и усовершенствование методов регистрации рака. Вследствие взаимодействия всех этих факторов показатели изменения заболеваемости раком в мире значительно варьируются.

Самым очевидным примером реального изменения в заболеваемости раком является тревожащее увеличение рака легких, в особенности в развивающихся странах, из-за приобретения привычек к курению. К другим примерам реального увеличения регистрируемой заболеваемости относится рак молочной железы и меланома; в развивающихся странах заболеваемость раком молочной железы в настоящее время превышает заболеваемость раком шейки матки. Заболеваемость раком желудка, который был вторым наиболее распространенным видом рака десять лет назад, уменьшается во всем мире.

Структура рака в стране оказывает глубокое влияние на потребность в лучевой терапии. Высокая заболеваемость определенным видом рака в какой-либо группе населения, таким как рак носоглотки, может также влиять на потребность в определенных ресурсах лучевой терапии в регионе.

МАГАТЭ ведет компьютеризированный международный регистр больниц и клинических учреждений, имеющих средства лучевой терапии; этому регистру дали название DIRAC (от «Directory of Radiotherapy

Centres»). DIRAC охватывает данные по установкам дистанционной лучевой терапии, устройствам и источникам, используемым в контактной лучевой терапии, оборудованию для дозиметрии, вычислению дозы пациентов и измерений по программе гарантии качества. В нынешнее издание DIRAC включено приблизительно 6200 центров лучевой терапии в 160 странах, в которых имеется 8800 аппаратов для дистанционной лучевой терапии и 2900 установленных установок контактной лучевой терапии. Однако это все еще неполное описание нынешнего состояния лучевой терапии в мире, и считается, что еще около 1000 установок не учтено.

В дополнение к идентификации отдельных учреждений с установками лучевой терапии, DIRAC обеспечивает глобальную оценку текущих и будущих потребностей в средствах лучевой терапии. Хотя развивающиеся страны представляют приблизительно 85% мирового населения, 60% средств лучевой терапии в мире находится в промышленно развитых странах (Австралия, Западная Европа, Япония и Северная Америка): приблизительно 80% всех ускорителей электронов и 25% всех аппаратов с источником кобальт-60. Приблизительно 3300 аппаратов для дистанционной терапии в настоящее время установлены в развивающихся странах, прежде всего аппараты с источником кобальт-60. Одна консультативная группа в 1993 г. [2] оценила, что в этих странах количество новых случаев рака составляет, как правило, 75–150 человек на 100 000 населения. Для обслуживания нынешнего населения 4,4 миллиардов человек, исходя из предположения 4,4 миллиона новых случаев рака ежегодно, для 50% которых требуется лучевая терапия, и принимая один аппарат на 500 новых случаев рака, текущая потребность составляет в общей сложности 4400 аппаратов. К 2015 году, если исключить возможность сенсационного и случайного открытия средства для излечения рака, в развивающихся странах будет необходимо в общей сложности 10 000 аппаратов для обеспечения лечения приблизительно десяти миллионов новых случаев рака ежегодно. Для сравнения, по данным DIRAC, число мегавольтных установок на миллион населения в промышленно развитых странах колеблется от 8,2 в США до 5,5 в Западной Европе, из них 70-95% установок являются медицинскими ускорителями.

## **2. РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ**

В данном разделе в общих чертах рассматривается последовательность анализа и направления деятельности для создания новой программы лучевой терапии (дистанционная лучевая терапия и/или контактная лучевая терапия) или расширения возможностей существующей программы. Упор делается на разработку комплексной программы, охватывающей все элементы, включая соответствующий профессиональный персонал и основные потребности в инфраструктуре, а также потребности в специальном оборудовании и подготовке персонала. Должны быть идентифицированы клинические и технические потребности лечебного учреждения.

### **2.1. РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ**

К разработке программы лучевой терапии применяется систематический подход. Все этапы следует рассмотреть подробно.

#### **2.1.1. Оценка национальных потребностей и распределения центров лучевой терапии по территории страны**

Предполагаемое ежегодное число пациентов, которым требуется лучевая терапия, следует оценивать, как описано ниже. В отсутствие национального регистра онкологических заболеваний следует экстраполироваться от населения страны и распределения по возрасту, максимально используя доступные данные региональных больниц. Необходимо сопоставить расположение конкретных отделений лучевой терапии и их возможности с распределением населения по территории страны. Можно также получить оценку для каждой страны, с разбивкой по локализации опухоли, от Международного *агентства* по изучению рака (IARC) в Лионе.

Прежде чем предпринимать расширение какого-либо существующего отделения лучевой терапии, следует тщательно оценить возможные преимущества для пациентов от более широкого распределения центров радиационной онкологии по другим региональным больницам, имеющим соответствующую диагностическую и хирургическую инфраструктуру. Однако при наличии хорошей транспортной инфраструктуры сосредоточение ресурсов на одной площадке имеет преимущества.

### **2.1.2. Оценка клинических потребностей лечебного учреждения**

Основой ведения онкологических пациентов остаются хирургия, лучевая терапия и системная химиотерапия. Отделение лучевой терапии должно быть включено в комплексную программу лечения рака. Предполагаемое ежегодное число пациентов, которым необходима лучевая терапия, следует оценивать, как описано в Разделе 3.2.1. К полезным источникам данных относятся карты госпитализации предыдущих лет, сведения о числе пациентов, сообщенные радиационными онкологами медицинского учреждения и другими врачами-онкологами, и демографические данные, характеризующие контингент пациентов больницы. Другие важные сведения включают энтузиазм нынешних и потенциальных направляющих врачей в отношении расширения возможностей лучевой терапии, и недостатки существующих схем направления пациентов и политики лечения. Исходные нарастающие данные о пациентах следует стратифицировать по локализации опухоли, стадии болезни и другим наглядным показателям, необходимым для определения потребности в различных видах лучевой терапии. Результат этого анализа должен быть спроецирован в виде годовых показателей увеличения числа пациентов, которым требуются различные виды лучевой терапии (дистанционная лучевая терапия и/или брахитерапия) как часть лечения. Если требования к лучевой терапии известны радиационному онкологу и физику лечебного учреждения не очень хорошо, весьма рекомендуется привлечь предпроектную миссию с соответствующим составом специалистов.

### **2.1.3. Базовые клинические параметры**

Ключом к описанию работы радиационной онкологической клиники является необходимость учитывать ее важнейшие составляющие: конфигурация клиники, оборудование, штатное обеспечение и процедуры. Совершенно очевидно, что для начала работы клиники ее необходимо оснастить, по крайней мере, основным оборудованием. Ни один центр лучевой терапии не может работать без квалифицированного персонала, радиационных онкологов, медицинских физиков клинической квалификации в области лучевой терапии, и техников-радиологов (RTTs), а также другого необходимого медицинского и технического персонала.

Термин «базовая» подразумевает, что клиника имеет основное оборудование и в достаточной мере укомплектована персоналом для лечения большинства опухолей, с тем чтобы по мере возможности достигнуть местного контроля над болезнью. Клиника ведет регистр онкологических

заболеваний и имеет процедуры для последующего наблюдения лечившихся пациентов.

В Таблице 1 перечислены требования в отношении зданий, оборудования и штатного обеспечения, которые должны быть выполнены базовым центром терапии рака, где ежегодно проходят лечение методами дистанционной лучевой терапии приблизительно 500 новых пациентов (около 50% из них с целью радикального излечения), и приблизительно 200 пациентов ежегодно проходят лечение контактной лучевой терапией (КЛТ). Работа организуется в две смены. Потребность в специалистах следует адаптировать к числу лечащихся пациентов. Для обучения сотрудников необходимо, чтобы в клинике были доступны специалисты с большим стажем работы или профессиональные преподаватели.

В базовом центре имеется гамма-терапевтический аппарат с источником  $^{60}\text{Co}$  или линейный ускоритель электронов с одной энергией тормозного излучения без многолепестковой диафрагмы (МЛД), портальной визуализации или сетевой системы. С повышением сложности радиотерапевтического лечения, например, от простого лечения при помощи гамма-терапевтического аппарата с источником  $^{60}\text{Co}$  с использованием стандартных блоков до конформной лучевой терапии с мультимодальным линейным ускорителем электронов, потребуется увеличить штат сотрудников (особенно специалистов-физиков).

#### **2.1.4. Оценка инфраструктуры и ресурсов лечебного учреждения**

Служба радиационной онкологии должна находиться в комплексной специализированной больнице или специализированной онкологической больнице. В больницах вторичной медицинской помощи эти службы можно использовать для облегчения состояния пациентов и для рутинных видов рака. Автономные центры лучевой терапии, как правило, относятся к частному сектору. Необходимо тщательно оценивать имеющиеся возможности медицинского учреждения по реализации клинических требований к соответствующей оценке пациентов и комплексному ведению онкологических пациентов путем исследования способности учреждения осуществлять следующий процесс:

- a) Первоначально онкологического пациента обычно направляют в хирургическое, гинекологическое или терапевтическое отделение, и все эти отделения должны присутствовать в медицинском учреждении. Специалисты этих отделений начинают исследования с целью подтверждения диагноза рака. В общем случае, направление в онкологические подразделения принимается после хирургической

**ТАБЛИЦА 1. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ШТАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ БАЗОВОЙ КЛИНИКИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

Здания	<p>Бункер для мегавольтной установки (желательно зарезервировать пространство для еще одного бункера),          Бункер для рентгенотерапевтической ортовольтной установки          Помещение симулятора          Тёмная комната (для обработки пленки)          Кабинет планирования дозиметрии/кабинет физика (и для хранения оборудования в случае необходимости)          Бункер для КЛТ высокой мощности дозы (HDR) (или помещение для КЛТ низкой мощности дозы (LDR)) а          Муляжная мастерская          Достаточное пространство для клиники (помещения для осмотра пациентов, проведения консультаций, раздевалки и приемные)</p>
Оборудование дистанционной лучевой терапии	<p>Установка с одной энергией для фотонной дистанционной лучевой терапии          Рентгенотерапевтическая установка для ортовольтной лучевой терапии          Аппаратура для измерения пучка и ГК + РЗ оборудование b          Рентгеновский симулятор, предпочтительно симулятор с компьютерной томографией (КТ) (иначе желательно иметь доступ к КТ),          Компьютеризированная система планирования облучения (СПО)          Оборудование для обработки пленки          Устройства фиксации пациента и оборудование муляжной мастерской</p>
Оборудование для HDR или LDR брахитерапии	<p>Аппарат для КЛТ с дистанционным введением а (если система с низкой мощностью дозы (LDR), то два устройства или больше)          Рентгеновский аппарат типа С-дуга          Компьютеризированная система планирования облучения (СПО) (для планирования КЛТ низкой мощности дозы (LDR) она может быть объединена с СПО для дистанционной лучевой терапии)          Полная линейка аппликаторов          Физическое оборудование для измерений по программе гарантии качества</p>
Персонал	<p>Четыре или пять радиационных онкологов          Три или четыре специалиста по медицинской физикед          Семь техников-радиологов          Три онкологических медсестры с          Один специалист по техобслуживанию / инженер</p>

<sup>a</sup> Что выбрать: КЛТ высокой мощности дозы (HDR) или КЛТ низкой мощности дозы (LDR). На установке с низкой мощностью дозы можно лечить лишь около 100 пациентов в год. Для территорий с большим числом случаев рака шейки матки необходима КЛТ высокой мощности дозы.

<sup>b</sup> ГК + РЗ: Гарантия качества и радиационная защита.

<sup>c</sup> Если сотрудники также отвечают за химиотерапию, потребуется увеличение персонала на 50%; в этом случае необходимо иметь блок химиотерапии.

<sup>d</sup> Для этого требуется по крайней мере один, а предпочтительно два старших медицинских физика клинической квалификации. Другие необходимые специалисты-физики должны включать медицинских физиков клинической квалификации в области лучевой терапии, физиков-стажеров или дозиметристов.

биопсии (которую может потребоваться сделать с прямым видением опухоли при помощи бронхоскопии, колоноскопии, цистоскопии, гастроскопии, лапароскопии и эзофагоскопии – одного или более из этих методов), и гистопатологического диагноза с привлечением специализированных лабораторных средств и высококвалифицированных специалистов. Как правило, сюда добавляются результаты из клинической патологической лаборатории, такие как анализ крови и биохимия. Могут быть задействованы некоторые маркеры опухоли.

- b) Получение медицинских изображений является одной из основных составляющих диагностики и стадирования (определение степени прогрессии) рака. Хотя многого можно добиться при помощи рентгенодиагностики, иногда контрастной, желательнее дополнить ее срезами компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографией (МРТ). Одним из важных применений ядерной медицины *in vivo* является возможность установления присутствия и распространения метастазов в кости, включая позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ) как инструмент контроля рака.
- c) Во многодисциплинарных онкологических клиниках (клиники комбинированной оценки), в штат которых входят хирурги-онкологи или хирурги-гинекологи, радиационные онкологи и медицинские онкологи (химиотерапевты), анализируют показатели пациента и изучают соответствующую медицинскую информацию. Может быть запрошено проведение дополнительных исследований. Выявление первичной опухоли, определение стадии заболевания и разработка лечения для пациента осуществляются в соответствии с установленными больницей протоколами клинического лечения, с учетом индивидуальных особенностей пациента. Обычно используют многодисциплинарные протоколы лечения, включающие элементы хирургической, лучевой и медицинской онкологии.
- d) Пациента заносят в онкологический регистр с указанием, в дополнение к первичной локализации и стадии опухоли, ряда эпидемиологических факторов.
- e) Необходимо наличие специализированных палат лучевой терапии (в стационаре) для ослабленных пациентов, для тех, кто живет слишком далеко, чтобы лечиться амбулаторно, и для иногда встречающихся пациентов, у которых наблюдаются тяжелые реакции на любое назначенное лечение. Такие палаты необходимы, поскольку лучевая терапия почти всегда состоит из серии облучений; обычно одно облучение в день в течение от пяти до 35 дней лечения (от одной до семи недель). Большинство пациентов чувствует себя достаточно



хорошо для того, чтобы приезжать ежедневно, если они живут недалеко от клиники. Эти палаты радиационной онкологии также полезны для учебных целей или для многодисциплинарной медицинской помощи.

- f) Для введения источников КЛТ может потребоваться хирургический блок и анестезия.
- g) Как стационарные, так и амбулаторные больные должны иметь возможность пользоваться службами поддержки в отношении питания и физиотерапии.
- h) Социальный работник является неотъемлемой частью команды ведения онкологических пациентов, поскольку пациент испытывает, по крайней мере, нарушение своего графика работы (и, следовательно, дохода) и, возможно, психологическую травму от сообщения, что его рак неизлечим. Выбор опытного консультанта значительно способствует принятию пациентом того, что в общем случае рассматривается как длительный и стрессовый период лечения.
- i) Контроль лечения пациентов на этапе проведения облучения является рутинной еженедельной деятельностью, при этом некоторым пациентам требуются более частые консультации лечащего радиационного онколога. После завершения терапии этот контроль продолжается в клиниках последующего наблюдения с постоянно увеличивающимся интервалом, как правило, максимально составляющим один год для долгожителей и вылеченных пациентов. Пациентов редко полностью выписывают из медицинского учреждения, поскольку требуется последующее наблюдение для оценки поздней заболеваемости и редких случаев возникновения опухолей, индуцированных облучением. Для этого требуется система ведения учета, независимая от главной больницы, где обычно имеется стандартная процедура периодического уничтожения старых записей. Оценку результатов следует выполнять с регулярным интервалом для групп пациентов с аналогичными видами и стадиями рака, чтобы оценить эффективность лечения, проведенного в медицинском учреждении.
- j) Необходимо обеспечить поддержку лучевой терапии со стороны руководства больницы, в общем случае главного врача или генерального директора больницы. Бюджет на модернизацию оборудования, строительство надлежащих помещений для нового оборудования (например, муляжная мастерская) и постоянное обслуживание соответствующих видов деятельности может находиться в ведомстве больницы, а не отделения. Лицензия на любой радиоактивный или рентгеновский источник выдается, как правило, руководителю больницы. Поэтому в силу занимаемой

должности главный врач обычно является председателем комитета по радиационной безопасности больницы.

- к) Наличие библиотеки с доступом к соответствующим клиническим и научным журналам чрезвычайно важно в учебном медицинском учреждении и желательно во всех отделениях.
- л) Непрерывное медицинское и техническое образование персонала благодаря участию в конгрессах, учебных курсах и межведомственных учебных сессиях необходимо для обеспечения постоянного пополнения знаний квалифицированного персонала отделения.

### **2.1.5. Формулирование программ лучевой терапии**

Сначала следует выполнить начальную оценку, в которой будут описаны все ресурсы (штатное обеспечение, оборудование и реконструкция помещений), требующиеся для реализации клинических потребностей, с тем чтобы конечная программа соответствовала приемлемым стандартам практики. Для этого потребуются сопоставить программу, необходимую для выполнения клинических целей согласно принятым стандартам практики, с существующими ресурсами, и выявить дополнительные потребности. Выбранные варианты будут зависеть от многих факторов: количество поступающих пациентов, клиническая подготовка персонала, особенности и интересы медицинского учреждения, и наличие средств. В частности, для оборудования с высокотехнологичным лечением необходимо подготовить анализ стоимости и эффективности, который продемонстрирует, что предложенная установка удовлетворяет целям учреждения с точки зрения загруженности пациентами и клинических возможностей, и что имеющиеся ресурсы медицинского учреждения могут быть использованы для поддержки программы.

Начальная оценка должна включать следующие элементы:

- а) Краткий обзор инфраструктуры больницы в отношении возможностей диагностики и стадирования, а также других онкологических объектов.
- б) Описание существующей программы лучевой терапии, включая персонал, существующие помещения и коэффициент использования оборудования относительно имеющихся пациентов.
- в) Следует кратко описать дополнительные важные аспекты, связанные с крупными позициями оборудования, персоналом и значительной реконструкцией или строительством новых помещений. Следует

остановиться на разделении затрат между медицинским учреждением и его спонсорами.

- d) Следует описать потребность в дополнительном персонале и обосновать ее в соответствии с требованиями, приведенными в Разделе 3. Упор следует сделать на необходимость наличия достаточного количества специалистов радиационной онкологии (врачи, физики и техники-радиологи), с тем чтобы обеспечить выполнение программы лучевой терапии, не ставя под угрозу выполнение других программ.
- e) Следует описать любые недоработки медицинского учреждения в различных областях, таких как обеспечение качества, радиационная защита или техобслуживание, и обрисовать план действий для устранения этих недоработок.
- f) Потребности в оборудовании (установки дистанционной лучевой терапии, симуляторы, источники, установки КЛТ с дистанционным введением и системы планирования) следует описать достаточно детально, с тем чтобы можно было подготовить смету. План относительно приобретения и ввода в клиническую эксплуатацию оборудования следует согласовать с обучением персонала и темпами включения новой техники в работу с пациентами.
- g) Следует описать потребность специалистов радиационной онкологии (врачи, физики и техники) во внешнем обучении, а также необходимость наличия в учреждении технических специалистов для проведения обучения и оказания помощи в выполнении программы и контроля ее продвижения. Следует определить, в каком именно внешнем обучении персонала имеется потребность.
- h) Следует подробно описать все требования в отношении крупномасштабного строительства и реконструкции помещений.
- i) Следует разработать план клинической реализации программы, включая разработку процедур и программы гарантии качества, обучения вспомогательного персонала и запуска программы.
- j) И, наконец, следует подготовить общую финансовую смету. Необходимо определить то юридическое лицо (администрация больницы или правительство государства), которое будет ответственно за финансирование каждой крупной позиции. Необходимо гарантировать выполнение обязательств учреждения в отношении проекта, включая финансирование. В эту смету следует включить расходы на эксплуатацию и техобслуживание оборудования в течение 10–15 лет его срока службы.

## 2.2. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ

В настоящем разделе описан процесс реализации программы после ее принятия, в который входят обучение персонала, разработка технических требований к оборудованию, детальное проектирование и строительство физических объектов, ввод в клиническую эксплуатацию и начало лечения пациентов.

### 2.2.1. Профессиональная подготовка персонала

На начальном этапе процесса следует принять решение относительно дополнительной профессиональной подготовки, необходимой некоторым сотрудникам больницы. Следует разработать план профессиональной подготовки этого персонала, причем обучение должно быть закончено до начала монтажа оборудования. В плане следует указать, какие именно сотрудники должны пройти профессиональную подготовку, какое учреждение обеспечит обучение, какой материал будет преподаваться, и когда будет проходить обучение. Ресурсы, инвестируемые в профессиональную подготовку на раннем этапе, могут позже принести значительные дивиденды за счет повышения эффективности планирования и реализации программы на более позднем этапе.

Необходимо понимать, что лишь штатные специалисты могут обеспечить достижение и поддержание высокого стандарта в лучевой терапии. Лучевая терапия предполагает командный подход и тесное сотрудничество со всеми специалистами, включая патологов, связанных с диагностикой и лечением рака. В Разделе 3 рассматривается, какое обучение требуется для штатного врача (врачей), физика (физиков) и техников-радиологов. При этом предпочтительно, чтобы врач и физик проходили обучение в одном и том же учреждении и в одно и то же время.

Может также потребоваться профессиональная подготовка для специалистов по техобслуживанию и вспомогательного персонала, особенно если предполагается установка линейного ускорителя.

### 2.2.2. Технические требования к оборудованию

В Разделе 5 и Приложениях II–XI приводится полное описание необходимых видов оборудования. Необходимо задать технические требования к аппарату для дистанционной лучевой терапии, симулятору, радиоактивным источникам, установкам КЛТ с дистанционным введением, аппликаторам, устройствам фиксации, СПО, дозиметрическому оборудованию, оборудованию контроля качества и приборам радиационной

защиты, и организовано их приобретение на основе критерия затраты – эффективность.

### *2.2.2.1. Контрактные аспекты*

На элементы, важные для срока службы оборудования и безопасности, необходимо обратить внимание на раннем этапе планирования и включить их в договорные формы. Эти элементы включают:

- a) Соответствие стандартам безопасности и качества;
- b) Приемочные испытания и условия устранения недостатков, выявленных во время приемки;
- c) Гарантийные условия;
- d) Исполнимые в обязательном порядке гарантии доступности поддержки техобслуживания, поддержки со стороны изготовителя, наличие руководств по эксплуатации и запасных частей;
- e) Возможное обучение местных инженеров.

Предлагается отложить оплату значительного процента контрактной цены до завершения монтажных работ и их приемки экспертом.

Необходимо предусмотреть условие выполнения техобслуживания как с технической, так и с финансовой точки зрения, особенно когда в состав оборудования входит линейный ускоритель. Для установок с источником <sup>60</sup>Со необходимо предусмотреть условие регулярной замены источника.

### **2.2.3. Планирование и строительство объектов**

Процесс завершения разработки детального плана объекта включает много этапов, и он зависит от того, идет ли речь о новом объекте или это реконструкция существующего объекта. Эти шаги обрисованы здесь в общих чертах в логической последовательности, но любой фактический процесс планирования должен быть гибким и итеративным. Для планирования можно привлекать внешних экспертов, но всегда обязательно привлечение местного больничного персонала, который будет фактически выполнять радиационную терапию, а также представителей местного органа финансирования, такого как администрация больницы, и производителя оборудования.

### *2.2.3.1. Архитектурные и строительные чертежи*

Вопросы проектирования объектов рассматриваются в Разделе 4. Планировку объекта следует разрабатывать, учитывая требования оборудования, потребность в воде и электричестве, необходимую защиту помещений (включая дозиметрические каналы ) и климат-контроль. Необходимо внимательно проанализировать поток пациентов в лечебном учреждении. Планировку необходимо разрабатывать в соответствии с международно принятыми стандартами радиационной безопасности и после консультаций с радиационным онкологом, физиком и производителем оборудования. Производители оборудования могут дать рекомендации по строительству помещений и радиационной защите, включая соответствующие чертежи помещений. Ответственность за использование чертежей несет медицинское учреждение, которое может запросить относительно этих чертежей рекомендацию у квалифицированного медицинского физика.

### *2.2.3.2. Лицензирование*

На аппарат для лучевой терапии должна выдаваться лицензия национальным регулирующим органом. Поскольку для установки аппарата для лучевой терапии требуются масштабные строительные работы, наиболее вероятно, что регулирующие органы государств-членов МАГАТЭ должны выдавать разрешения до начала строительства. Поэтому заявку на получение лицензии необходимо подготовить на раннем этапе. Она должна содержать все необходимые элементы, чтобы убедить регулирующий орган в безопасности запланированного объекта. Пример подробной схемы этих элементов лицензии приведен в Приложении XII.

### *2.2.3.3. Разработка графика*

Поставку оборудования необходимо скоординировать с графиком строительных работ. Аппарат для дистанционной лучевой терапии и радиоактивные источники не могут быть поставлены, пока учреждение не будет готово к их безопасному получению. Персонал к тому времени также должен закончить обучение и быть готовым к получению оборудования.

Оборудование, необходимое для проведения испытаний и ввода в клиническую эксплуатацию аппарата для дистанционной лучевой терапии, радиоактивных источников и установки КЛТ с дистанционным введением, должно поступить с достаточным запасом времени, чтобы пройти испытания до начала использования.

График прибытия технического эксперта (-ов) должен быть рассчитан таким образом, чтобы все необходимое оборудование было на месте, учреждение было подготовлено, и присутствовал персонал, готовый использовать свои знания и опыт.

#### *2.2.3.4. Строительство*

На этапе строительства на площадке должен находиться специалист(ы), обладающий знаниями и полномочиями для осуществления контроля и инспектирования строительства. Этот специалист должен иметь достаточную профессиональную подготовку, возможно, полученную от экспертов МАГАТЭ, для того чтобы проверять выполнение специальных требований к учреждению лучевой терапии. Например, в случае заливки бетона с неправильной плотностью исправление этой ошибки на более позднем этапе обойдется очень дорого (или окажется невозможным).

#### **2.2.4. Поставка оборудования**

До поступления оборудования, во время его доставки и сразу после его прибытия необходимо осуществить ряд важных действий. Как правило, эти действия выполняет местный персонал с помощью внешнего эксперта, если она необходима. Рекомендуются, чтобы эксперт оказал помощь местному персоналу в разработке процедур, тестов для испытания оборудования и т.д. Под наблюдением этого эксперта местный персонал должен получить опыт и знания и приобрести уверенность, чтобы продолжить работу после отъезда эксперта.

##### *2.2.4.1. Приемочные испытания и ввод в клиническую эксплуатацию*

Необходимо безопасно получить, зарегистрировать и отправить на хранение источники излучения, провести испытания и откалибровать оборудование для измерения радиации, измерить показатели защиты специальных помещений, и провести испытания и откалибровать источники излучения. Для всего основного оборудования требуется ввод в клиническую эксплуатацию. Это относится не только к аппаратам для дистанционной лучевой терапии, но также к устройствам визуализации (симуляторы), установкам КЛТ и СПО. Оптимальным вариантом является заблаговременная разработка конкретных процедур в письменной форме для всех этих действий. Должна также быть в наличии система ведения записей. Для завершения всей этой подготовки может потребоваться значительное время (недели или месяцы). Может представиться

возможность сформулировать некоторые из подготовительных процедур параллельно с этапами обучения персонала и планирования объекта.

После завершения разработки письменных процедур и поступления оборудования на площадку можно выполнять фактические испытания и ввод в эксплуатацию помещений, оборудования и источников. Это также будет длительный процесс, который снова займет несколько недель. См. детали в Разделе 6.2 и Приложении XIV.

#### *2.2.4.2. Контроль качества и процедуры радиационной безопасности*

После завершения ввода в эксплуатацию должны быть выполнены определенные испытания, необходимые для постоянно действующей программы контроля качества и обеспечения радиационной безопасности. Детали приведены в Разделе 6 и Приложениях XIII и XIV.

### **2.2.5. Планирование и начало лечения**

#### *2.2.5.1. Разработка клинического протокола лечения*

Радиационный онколог совместно с другими специалистами онкологических дисциплин разрабатывает общие клинические протоколы лечения. Совместно с медицинским физиком и техниками-радиологами он определяет технологии и конкретный компонент лучевой терапии для процедур лечения (укладка и фиксация пациента, получение изображений и планирование), и это документально оформляется в руководстве по процедурам. Физик должен подготовить технические рабочие инструкции для каждого вида лечения, такие как процедуры вычисления доз и продолжительности облучения, обращение с источником и соответствующие действия по контролю качества. Более детально эти требования описаны в Разделе 6.

Весь персонал должен хорошо понимать важность тщательного планирования каждого вида радиотерапевтического лечения, поскольку назначением всей программы является правильное выполнение лечения.

Процедуры лечения развиваются с течением времени, и эти изменения должны быть отражены в руководстве по процедурам.

#### *2.2.5.2. Подготовка персонала и отработка процедур*

До фактического лечения каких-либо пациентов персонал должен пройти подготовку в отношении процедур лечения, причем для каждого вида лечения необходимо провести отработку в деталях. Важность такого



подхода усиливается с применением более сложных методов, таких как краниально-спинальное облучение или стереотактическая лучевая терапия. Такой подход позволяет выявить и исправить любые упущения или проблемы, связанные с процедурами лечения.

### 2.3. МИССИЯ МАГАТЭ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ПРОВЕРКИ И ОЦЕНКИ

Спустя несколько месяцев после начала лечения МАГАТЭ может обратиться с просьбой организовать контрольное посещение для группы экспертов, с тем чтобы оценить программу, и, если потребуется, рекомендовать внести изменения. Эксперты будут включены в обычный режим учреждения, чтобы надлежащим образом оценить показатели работы оборудования, специалистов, занятых в его использовании, и процедуры обеспечения качества.

## **3. ТРЕБОВАНИЯ К ШТАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

В настоящем разделе подробно рассматривается потребность в персонале, необходимом для выполнения программы лучевой терапии. Общая цель состоит в том, чтобы дать всестороннее представление МАГАТЭ, эксперту миссии и контрагентам медицинского учреждения всестороннее представление о проекте, с тем чтобы его разработка и реализация оптимально обеспечивали эффективность и безопасность проводимой лучевой терапии.

В общем случае программа лучевой терапии включает средства дистанционной лучевой терапии и контактной лучевой терапии, и в настоящем разделе будут рассмотрены оба этих аспекта.

### 3.1. АДМИНИСТРАТОРЫ БОЛЬНИЦЫ

Администраторы больницы играют ключевую роль в определении той начальной и последующей поддержки, которая будет оказываться врачу и физику в создании и ведении программы лучевой терапии. Такие вопросы, как приобретение оборудования, уровни проектирования и штатное обеспечение отделения лучевой терапии, связаны с финансовыми

аспектами, которые затрагивают все медицинское учреждение. Возможно, для этих лиц может потребоваться профессиональная подготовка, с тем чтобы выработать у них комплексный подход и взгляд в будущее. Администраторы должны осознавать, что начало или расширение программы лучевой терапии включают намного больше аспектов, чем просто приобретение нового оборудования. Совершенно необходимо выделять соответствующие фонды на персонал, оборудование для планирования облучения и дозиметрии, профессиональную подготовку персонала, последующее наблюдение пациентов и анализ результатов. Необходимо также предусматривать расходы на каждодневные потребности, такие как профилактическое обслуживание и ремонт, замена источников и достаточный запас запчастей.

## 3.2. ШТАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

### 3.2.1. Оценка пропускной способности

До начала разработки программы лучевой терапии необходимо оценить количество ежегодных сеансов лечения пациентов. Приблизительное количество новых онкологических больных в год можно оценить исходя из населения в зоне охвата медицинского учреждения и годового коэффициента заболеваемости раком в этой зоне. Приблизительно 50-60% этих пациентов должны получить лучевую терапию, саму по себе или как альтернативу или вспомогательное лечение для хирургии. Следует оценить, сколько из этих пациентов появятся в данном медицинском учреждении, и сравнить эту оценку с фактическим числом ежегодно поступающих пациентов. Необходимо принимать во внимание любую необычно высокую для данной зоны заболеваемость раком определенной локализации (например, легкие, полость рта или носоглотка), для которой лучевая терапия используется чаще, чем для других локализаций. В показателях использования оборудования необходимо учитывать возможные новые варианты использования лучевой терапии в качестве вспомогательной терапии.

Для КЛТ необходимо определить число пациентов, ежегодно поступающих в данное медицинское учреждение со злокачественными новообразованиями, которые потенциально поддаются лечению методом КЛТ. К соответствующим категориям относятся внутрисполостное (в частности, рак шейки матки, пищевода, бронхов и носоглотки) и интерстициальное (в частности, рак простаты и дополнительные дозы на молочную железу) лечение. Общее количество процедур КЛТ можно

оценить, учитывая стадию заболевания в той локализации, которая поддается лечению. Точная оценка числа пациентов КЛТ необходима также потому, что большинству этих пациентов потребуется дистанционная лучевая терапия.

### 3.2.2. Персонал

Клиническое использование ионизирующего излучения является сложным процессом, требующим хорошо обученного персонала для выполнения разнообразных взаимосвязанных действий.

В соответствии с ОНБ [1] необходимо:

- a) Ни одному пациенту не может быть проведено терапевтическое медицинское облучение, если это облучение не назначено врачом;
- b) Основной задачей и обязательством врачей является обеспечение полной защиты и безопасности пациента при назначении и во время подведения медицинского облучения;
- c) Медицинский и парамедицинский персонал должен быть доступен по мере необходимости, и они должны быть либо медицинскими специалистами, либо иметь соответствующее обучение, позволяющее выполнять предписанные задачи при проведении терапевтической процедуры, назначенной врачом;
- d) При терапевтическом использовании радиации (включая дистанционную терапию и КЛТ), калибровка, дозиметрия и работы по программе гарантии качества должны выполняться квалифицированным специалистом в области физики лучевой терапии или под его наблюдением;
- e) Критерии обучения должны задаваться или утверждаться, в зависимости от ситуации, регулирующим органом после консультаций с соответствующими профессиональными организациями.

Функции, относящиеся к процессу лучевой терапии, перечислены в Таблицах 2 и 3 для дистанционной лучевой терапии и КЛТ, соответственно, а основные функции персонала для дистанционной лучевой терапии приведены в Таблице 4. Эти таблицы относятся к промышленно развитым странам, они были адаптированы из [3], «Радиационная онкология при комплексном ведении рака», доклад Межведомственного совета по радиационной онкологии, декабрь 1991 г. Этот доклад часто называют «Синяя книга». Минимальные требования к персоналу, основанные на

ТАБЛИЦА 2. ПРОЦЕСС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (ДИСТАНЦИОННОЙ) [3]

1. Клиническая оценка	Многодисциплинарная оценка пациента Принятие решения о проведении лучевой терапии Оценка опухоли Стадирование
2. Принятие решения о проведении терапии	Выбор целей лечения: излечение или паллиатив Назначение: определение отношений доза – время – объем
3. Фиксация пациента	Достижение фиксации зоны облучения
4. Определение объема мишени	Определение положения и размера опухоли и потенциальных путей ее возможного распространения Идентификация чувствительных органов и тканей Измерения в отношении пациента Построение контуров пациента
5a. Симуляция для планирования	Выбор положения полей для простых методик облучения
5b. Планирование облучения	Выбор метода облучения Выбор модальности и энергии Выбор направления полей для сложных методик облучения Формирование полей Вычисление распределения дозы и проверка точности расчета Гистограмма доза-объем
6. Изготовление принадлежностей для облучения	Изготовление индивидуализированных блоков, компенсационных фильтров
7. Симуляция облучения	Рентгеновская документация полей облучения и положения экранирующих блоков
8. Облучение	Передача данных для облучения на радиотерапевтическую установку Начальная верификация укладки для облучения Верификация точности повторных облучений Непрерывная оценка показателей работы оборудования Периодические проверки дозиметрии, ведение записей
9. Оценка состояния пациента во время облучения	Оценка реакции опухоли Оценка переносимости облучения
10. Оценка при последующем наблюдении	Оценка контроля опухоли Оценка осложнений

ТАБЛИЦА 3. ПРОЦЕСС РАДИАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ (КЛТ) [3]

1. Клиническая оценка	Начальная многодисциплинарная оценка пациента Принятие решения о проведении КЛТ Оценка опухоли Стадирование
2. Принятие решения о проведении терапии	Выбор целей облучения: излечение или паллиатив Выбор модальностей облучения Назначение: определение отношений доза – время – объем
3. Определение объема мишени	Определение размера и положения опухоли и потенциальных путей ее возможного распространения Идентификация чувствительных органов и тканей
4. Планирование облучения	Выбор объема для облучения Выбор геометрии для размещения аппликаторов Вычисление доз и распределения дозы Оценка переносимости процедуры Проверка оборудования Договоренность относительно использования хирургического блока и анестезии, в случае необходимости
5. Облучение	Осмотр обезболенного пациента Анализ плана начального облучения Загрузка аппликаторов и источников
6. Проверка введения	Ортогональные рентгенограммы или стереорадиограммы КТ- или МРТ-сканы (если необходимо, с имитаторами источников)
7. Дозиметрия после введения	Вычисление от момента фактического введения Определение продолжительности облучения Определение времени удаления
8. Оценка состояния пациента во время облучения	Оценка переносимости облучения Проверка положения аппликаторов и источников
9. Удаление аппликаторов и источников	
10. Оценка при последующем наблюдении	Оценка контроля опухоли Оценка осложнений

ТАБЛИЦА 4. ФУНКЦИИ ОСНОВНОГО ПЕРСОНАЛА В КЛИНИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ [3]

	Основной персонал	Персонал обеспечения
1. Клиническая оценка	Радиационный онколог	
2. Принятие решения о проведении терапии	Радиационный онколог	
3. Фиксация пациента	Техник – радиолог -ММ <sup>а</sup> Дозиметрист	Радиационный онколог Физик
4. Локализация объема мишени:		
Определение объема мишени	Радиационный онколог	Техник-радиолог – Симуляция Дозиметрист
Чувствительные критические органы	Радиационный онколог	Техник-радиолог – Симуляция Дозиметрист
Получение контуров тела пациента	Техник-радиолог -СПО	Физик Техник-радиолог – Симуляция Дозиметрист
5. Планирование облучения:		
Получение данных о лечебных пучках	Физик	
Расчет дозных распределений	Физик	Дозиметрист
Экранирующие блоки, принадлежности для облучения и т.д.	Дозиметрист Техник-радиолог-ММ	Радиационный онколог Физик
Анализ альтернативных планов	Радиационный онколог Физик	Дозиметрист Техник-радиолог-СПО
Выбор плана лечения	Радиационный онколог /физик/ дозиметрист	
Расчет дозы	Дозиметрист	Физик

ТАБЛИЦА 4. ФУНКЦИИ ОСНОВНОГО ПЕРСОНАЛА В КЛИНИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ [3] (продолж.)

	Основной персонал	Персонал обеспечения
Вычисление времени облучения (мониторных единиц),	Техник-радиолог-СПО Дозиметрист Физик	
6. Симуляция/ верификация плана облучения	Радиационный онколог Техник-радиолог – Симуляция	Дозиметрист Физик
7. Облучение:		
Укладка первого дня	Радиационный онколог Дозиметрист Техник-радиолог	Дозиметрист Физик
Снимки локализации	Радиационный онколог Техник-радиолог	Дозиметрист Физик
Ежедневное облучение	Техник-радиолог	
8. Оценка во время лечения	Радиационный онколог Техник-радиолог	Социальный работник Диетолог
9. Осмотры при последующем наблюдении	Радиационный онколог Медсестра	Администратор данных Социальный работник Диетолог

ММ: муляжная мастерская

клинической нагрузке, приведены в Таблице 5, а также в [3]. Другие рекомендации в отношении кадров для медицинской физики можно найти в объединенном отчете Европейского общества терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO) и Европейской федерации организаций медицинской физики (EFOMP) [4]. Эти данные могут потребовать адаптации для развивающихся стран, где возрастающее отношение паллиативных случаев к радикальным и более простые и более короткие протоколы лечения уменьшают продолжительность профессиональной работы с каждым отдельным пациентом. И наоборот, при намерении использовать более совершенные методы увеличивается требования в отношении персонала.

ТАБЛИЦА 5. ТРЕБОВАНИЯ К ШТАТНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ [3]

Категория	Штатное обеспечение
Главный радиационный онколог	Один на программу
Штатный радиационный онколог	Одна дополнительная должность на каждые 200–250 пациентов, проходящих лечение в год. Одновременно на одного врача не больше 25–30 пациентов, проходящих лечение. В случае преобладания пациентов, которым требуется паллиативное лечение, можно вести большее число пациентов.
Физик-радиолог	Один на центр с нагрузкой до 400 пациентов в год. Дополнительная должность из расчета 1 на 400 пациентов, проходящих лечение в год.
Персонал планирования облучения:	
Дозиметрист или физик-ассистент	Один на 300 пациентов, проходящих лечение в год.
Техник-радиолог -Муляжная мастерская	Один на 600 пациентов, проходящих лечение в год.
Техник-радиолог:	
Старший техник-радиолог	Один на центр
Техник-радиолог:	Два на одну мегавольтную установку, где проходят лечение до 25 пациентов в день; четыре на одну мегавольтную установку, где проходят лечение до 50 пациентов в день
Техник-радиолог – Симуляция	Два для проведения симуляции на каждые 500 пациентов в год
Техник-радиолог –КЛТ	По мере необходимости
Медсестра	Одна на центр, где проходят лечение до 300 пациентов в год, и еще одна на каждые 300 пациентов, проходящих лечение в год.
Социальный работник	По мере необходимости предоставления услуг
Диетолог	По мере необходимости предоставления услуг
Физиотерапевт	По мере необходимости предоставления услуг
Инженер по техобслуживанию или специалист по электронике	Один за две мегавольтные установки или на одну мегавольтную установку и симулятор, если оборудование обслуживается в самом учреждении

**Примечание:** Если предполагается использование передовых или специальных методов, таких как описаны в Приложении VIII, то кроме вышеперечисленного персонала потребуется дополнительный персонал.



Необходимо подчеркнуть, что самым важным компонентом любой программы является квалифицированный персонал. Совершенно необходимо, чтобы все сотрудники, имеющие дело с источниками излучения и пациентами, имели необходимое образование и специальную подготовку. Инвестиции в оборудование без сопутствующих инвестиций в профессиональную подготовку опасны.

Также важно, чтобы профессиональная подготовка включала не только практические детали отдельных процедур, но и детали, способствующие разработке такого лечения, которое будет комплексным, воспроизводимым, высококачественным и безопасным. Для успешной разработки и реализации такого лечения необходимо, чтобы администрация больницы, врачи, физики и другой технический персонал работали совместно для достижения общих целей.

В Таблицах 4 и 5 перечислены основные категории необходимого персонала, наряду с их обязанностями и требованиями к обучению. Детали дополнительных рекомендуемых периодов профессиональной подготовки для более современного оборудования приведены в Приложении XVI.

### *3.2.2.1. Врачи*

Врачи, занимающиеся лучевой терапией, должны сначала получить квалификацию как врачи с аспирантурой в области радиационной онкологии. Радиационные онкологи обладают знаниями, включая специальные знания, о лечебном применении ионизирующего излучения, о причинах, профилактике и лечении рака и других заболеваний. Они понимают биологию рака и биологические аспекты взаимодействия радиации с тканями, а также основы физических аспектов лучевой терапии. Радиационная онкология рассматривает терапевтическое использование радиации самой по себе или совместно с другими методами лечения, такими как хирургия, химиотерапия и гормональная терапия. Врач может называться радиационным онкологом, если он занимается лишь радиационной онкологией; однако во многих странах используют клинических онкологов, прошедших подготовку как в радиационной онкологии, так и в химиотерапии. Это группа специалистов, отдельная от онкологов-хирургов, онкологов-гинекологов или химиотерапевтов.

Врачи разрабатывают общую политику лечения для программы лучевой терапии, и они должны участвовать в оценке предполагаемой клинической нагрузки отделения, проектировании помещений и приобретении оборудования. Что касается отдельных пациентов, врач должен принимать участие в совместной клинической оценке оптимальной

терапии для пациента (Раздел 3.3.1), помощи, оказываемой пациенту, включая детали лечения, и последующей оценки состояния пациента.

В настоящее время в лучевой терапии внедряется много новых методов лечения. Они требуют дополнительной профессиональной подготовки клиницистов. В частности, при лучевой терапии с более высокой степенью конформности локализация опухолей и определение объема мишеней требуют большего внимания, более высокой квалификации и более длительного времени, с использованием современных методов визуализации. Без соответствующей дополнительной профессиональной подготовки сужение границ опухоли может ухудшить результаты лечения, что приведет к рецидивам из-за неточно определенных объемов.

### *3.2.2.2. Медицинские физики-радиологи клинической квалификации*

Медицинские физики, работающие в области в лучевой терапии (или радиационной онкологии), должны иметь квалификацию как физики с академическим образованием в области медицинской физики (как правило, на уровне последипломного образования) и клиническую подготовку в области физики лучевой терапии. Медицинских физиков, специализирующихся в физике лучевой терапии, называют физиками-радиологами клинической квалификации.

Старшие медицинские физики-радиологи являются физиками-радиологами клинической квалификации, если их практический опыт работы составляет не менее шести лет после получения квалификации в клинической физике лучевой терапии.

Физик-радиолог клинической квалификации должен иметь по меньшей мере:

- a) Университетский диплом в области физики, инженерного дела или эквивалентной естественной науки.
- b) Не менее одного года академического последипломного образования, дающего степень магистра в области медицинской физики (или эквивалент). Для этого требуется изучение ряда медицинских дисциплин (например, лучевая диагностика, ядерная медицина и лучевая терапия).
- c) Эквивалент не менее двух лет комплексной клинической профессиональной подготовки в процессе работы с полной занятостью в области физики лучевой терапии на базе больницы. Эта стажировка в области физики лучевой терапии проходит под руководством опытного или старшего физика-радиолога. Кроме того:

- i) В случае, если академическое образование включает значительную клиническую учебную составляющую, это следует учесть при определении выполнения требования ко времени пребывания в профессии.
- ii) Предпочтительно, чтобы профессиональная подготовка была утверждено соответствующей профессиональной организацией, то есть Советом, который выдает клиническую сертификацию.

Необходимо подчеркнуть, что держатель университетского диплома в области медицинской физики, не прошедший необходимой профессиональной подготовки в больнице, не может считаться клинически квалифицированным.

Обязанности медицинских физиков-радиологов охватывают пять основных областей:

- 1) Дозиметрия;
- 2) Радиационная безопасность;
- 3) Планирование облучения;
- 4) Контроль качества;
- 5) Выбор оборудования.

Подробное описание функций физиков-радиологов было подготовлено Британским институтом медицинской физики и инженерии (ИРЕМ) [5].

В области дозиметрии медицинский физик-радиолог помогает минимизировать вероятность лучевых осложнений и неблагоприятного исхода лечения путем оказания помощи в разработке соответствующей схемы лечения для каждого пациента и анализа планов лечения всех пациентов. В качестве ежедневной обязанности медицинский физик-радиолог отвечает за калибровку радиационного выхода радиотерапевтических аппаратов и гарантирует, что все физические данные, используемые в отделении, являются точными и адекватными.

Радиационная безопасность требует создания и ведения программы радиационной защиты, которая разрабатывается для обеспечения безопасности персонала и населения. Необходимо также разрабатывать и сертифицировать все устройства радиационной защиты в отделении лучевой терапии. Эти обязанности возлагаются на медицинского физика-радиолога и/или лица, ответственного за радиационную защиту, который может быть одним и тем же лицом. Административная структура варьируется в зависимости от страны, медицинского учреждения и ресурсов; что важно, так это наличие необходимых ответственных лиц.

Для обеспечения контроля качества медицинский физик-радиолог задействован в разработке и реализации постоянно действующей программы контроля качества отделения.

Медицинский физик-радиолог, совместно с радиационным онкологом, определяет потребности отделения в оборудовании для лечения. В общем случае это заключается в участии медицинского физика-радиолога в подготовке технических требований предложения и оценке цен поставщика с учетом как выполнения технических требований, так и экономической эффективности.

При лучевой терапии медицинский физик отвечает за обеспечение точного и безопасного проведения облучения, назначенного врачом. Вместе с врачом медицинский физик-радиолог разрабатывает и реализует все элементы программы лучевой терапии, которые описаны в настоящем отчете. Сюда входит выбор оборудования, дизайн помещений, контроль качества источников излучения и устройств для проведения облучения, вычисление дозы и планирование облучения, техобслуживание, обучение вспомогательного персонала и радиационная защита.

Необходимо понимать, что для практического применения лучевой терапии совершенно необходимо, чтобы в штате больницы были медицинские физики-радиологи клинической квалификации. Недостаточно просто обучить физический персонал; физики должны также иметься в наличии в достаточном количестве для выполнения всех необходимых обязанностей.

Конкретный штат квалифицированных медицинских физиков-радиологов зависит от того, сколько пациентов проходит лечение, проводится ли КЛТ, и если да, то какие используются имплантаты, какова сложность вычисления необходимой дозы, должен ли использоваться компьютер для планирования облучения, и от многих других факторов. Для более продвинутых технологий лучевой терапии, таких как конформная радиотерапия или лучевая терапии с модуляцией интенсивности пучка (ЛТМИ), требуется расширение штата для обеспечения безопасности использования этих технологий.

При установке нового оборудования или внедрении новых технологий лечения может потребоваться дальнейшая профессиональная подготовка персонала. Требования к такой дополнительной профессиональной подготовке вкратце изложены в Приложении XVI.

Обязанности радиационного онколога и медицинского физика-радиолога приведены в Приложении I (Таблица 7).

### 3.2.2.3. Техники-радиологи

Эту группу специалистов, работающих в радиационной онкологии, в разных частях мира называют по-разному. Используются такие синонимы как лучевые терапевты, радиотерапевты (не путать со старым названием радиационных онкологов), терапевты-рентгенологи (чтобы отличить их от диагностов-рентгенологов) и манипуляторы (*manipulateurs*) (используются во французском языке).

Их задачи различаются еще больше, чем их названия, и могут охватывать все или часть из нижеперечисленного:

- a) Эксплуатация аппаратов для дистанционной лучевой терапии: линейные ускорители, аппараты с источником  $^{60}\text{Co}$ , аппараты для поверхностной рентгенотерапии и ортовольтные рентгеновские аппараты;
- b) Эксплуатация симулятора и других устройств визуализации в целях терапии: КТ-сканеры и симуляторы (техник-радиолог – Симуляция);
- c) Работы в муляжной мастерской: производство фиксирующих масок, свинцовых блоков и т.д. (техник-радиолог – Муляжная мастерская);
- d) Под наблюдением медицинских физиков они могут также проводить вычисления мониторных единиц для облучения, и управлять установками КЛТ высокой мощности дозы (техник-радиолог – КЛТ я) или системами планирования облучения (техник-радиолог – СПО);

При выполнении этих операций обязанностью техника-радиолога является регулярная и точная регистрация и проверка всех параметров, необходимых для повторения или восстановления выполненных действий.

Техники-радиологи чаще (ежедневно) видят пациентов во время облучения, чем радиационные онкологи, и поэтому между техниками-радиологами и пациентами устанавливаются чрезвычайно важные отношения. Их следует поощрять, поскольку таким образом радиационный онколог может получить ранее предупреждение о новых или необычных симптомах, и часто может внести исправления до того, как эти симптомы перерастут в серьезные проблемы, или прежде чем пациент решит прекратить лечение.

### 3.2.2.4. Дозиметристы и физики-ассистенты

В дополнение к врачам, медицинским физикам-радиологам и техникам-радиологам, в программе лучевой терапии могут потребоваться услуги дозиметристов. У этих лиц должен иметься университетский диплом

об академическом образовании, последующая клиническая подготовка, или, возможно, подготовка как техника-радиолога с дополнительной подготовкой в области дозиметрии.

Хотя врач и медицинский физик-радиолог могут делегировать определенные соответствующие обязанности этим специалистам, они сохраняют ответственность за обеспечение соответствующего контроля и обучения. Например, компьютеризированные вычисления дозы могут выполняться дозиметристом, или подготовка источников для КЛТ низкой мощности дозы для лечения пациентов и поддержание запаса источников может быть делегирована «куратору источников». Такие лица могут оказывать ценные услуги, особенно при нехватке специалистов с более высокой профессиональной подготовкой, но им не следует давать обязанности сверх их профессиональной компетентности.

Четкое разделение обязанностей особенно важно в случае дозиметристов и физиков-ассистентов. В некоторых учреждениях эти специалисты заменяют медицинских физиков, и процедуры планирования и подведения облучения выполняются без контроля медицинского физика-радиолога клинической квалификации. Независимо от того, является ли это отсутствие контроля следствием экономических или практических причин, такой подход некорректен и может иметь неблагоприятные последствия для пациента. Например, недостаточное образование в специальных областях математики и физики ограничивает понимание сотрудником тех алгоритмов, которые используются в современной компьютеризированной СПО; это может легко поставить под угрозу их интерпретацию результатов, полученных системой СПО, которая имеет свои ограничения. Роль дозиметриста состоит в том, чтобы помогать медицинскому физику-радиологу, а не заменить его.

#### *3.2.2.5. Медсестры радиационной онкологии, социальные работники и диетологи*

Медсестры радиационной онкологии обеспечивают поддерживающий уход пациентам, проходящим лечение. Они должны иметь соответствующую подготовку в сестринском деле, а также специализированную подготовку в области онкологии. Надлежащим образом подготовленный социальный работник должен помогать пациентам и их семьям в отношении транспорта, занятости, ухода за детьми и т.д. Этот сотрудник должен быть хорошо информирован в отношении лучевых процедур, чтобы уменьшить начальные страхи пациента и внести разъяснения в неправильные толкования сообщений технического и медицинского персонала. Этот сотрудник играет важнейшую роль в обеспечении принятия пациентом

повторяющихся незнакомых процедур, что ведет к достижению излечения. Полезно иметь диетолога, чтобы помогать пациентам с их пищевыми потребностями во время лечения. Некоторые обязанности социального работника и диетолога могут выполняться медсестрами лучевой онкологии.

#### *3.2.2.6. Персонал техобслуживания*

При большом количестве оборудования, например, несколько установок дистанционной лучевой терапии и симуляторов, оборудование для изготовления блоков, компьютеры планирования облучения и устройства для изготовления компенсаторов, желательно обеспечить непосредственное наличие обученного персонала технического обслуживания. При наличии на месте обученных сотрудников можно значительно сократить время на ремонт простых неисправностей по сравнению со временем, которое потребуется сервисному агенту изготовителя для прибытия на место. Это приводит к сокращению времени простоя. При установке линейных ускорителей совершенно необходимо проводить обучение местного персонала, по крайней мере, для первой линии техобслуживания (Приложение VII, Раздел VII.1.8).

Для второй линии техобслуживания обычно заключается контракт с компанией-изготовителем. В исключительных случаях компании-изготовители обучают инженеров больницы. В Разделе XVI.2.4 Приложения XVI приводятся рекомендации в отношении требований к обучению. Необходимо подчеркнуть, что после завершения техобслуживания агентом изготовителя или местным инженером медицинский физик-радиолог должен выполнить соответствующие измерения.

При использовании установок для КЛТ высокой мощности дозы с дистанционным введением необходимо предусмотреть обслуживание этих устройств. Оптимальным вариантом являются сервисные соглашения с компанией-изготовителем.

#### *3.2.2.7. Ответственный за радиационную защиту*

Ответственный за радиационную защиту определяется в ОНБ [1] как

«Лицо, имеющее техническую компетенцию в вопросах радиационной защиты, относящихся к определенному виду практической деятельности, и назначенное зарегистрированным лицом или лицензиатом для наблюдения за применением требований настоящих Норм».

В отделении лучевой терапии ответственный за радиационную защиту должен разрабатывать радиационную защиту и программу безопасности, и осуществлять надзор за их выполнением. Эти специалисты должны готовить заявление о предоставлении лицензии, в частности, оценку безопасности для источников лучевой терапии, и в связи с этим разрабатывать меры по предотвращению аварий и смягчению их последствий. В зависимости от размера отделения, функции ответственного за радиационную защиту могут быть поручены медицинскому физику-радиологу, но это должно быть оформлено как передача обязанностей, с четким определением порядка подчинённости в области радиационной защиты и безопасности. Многие аспекты радиационной защиты в лучевой терапии требуют, в дополнение к пониманию принципов радиационной защиты, основательного понимания технологий лучевой терапии.

### 3.3. ВНУТРЕННЯЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ШТАТА

#### 3.3.1. Клиника комплексной оценки

Клинический диагноз рака обычно ставят медицинские специалисты, не являющиеся онкологами. У каждой больницы (или группы больниц) должен быть ряд специализированных клиник комплексной оценки, укомплектованных специалистами с опытом ведения определенных видов рака. Сотрудники клиники отвечают за подготовку институционального протокола клинического ведения больных в соответствии с имеющимися ресурсами и квалификацией.

Типовая клиника комплексной гинекологической оценки проводит встречи раз в неделю. В ее состав входят хирург-гинеколог- онколог, клинический онколог/радиационный онколог и медицинский онколог. Кроме того, полезно иметь патолога, специализирующего в этой области, и социального работника. Задача клиники комплексной оценки состоит в том, чтобы анализировать все имеющиеся клинические, радиологические, патологические и биохимические данные о пациенте, и определять те дальнейшие исследования, которые необходимы для стадирования пациента и определения возможности лечения пациентов согласно установленным институциональным протоколам. Может оказаться нецелесообразным лечить пациента с неассоциированными заболеваниями согласно определенному протоколу; в этом случае может потребоваться отдельное ведение пациента, отклоняющееся от протокола, что должно быть подтверждено всеми членами группы. Широко распространены



многодисциплинарные протоколы лечения, включающие компоненты хирургии, радиологии и медицинской онкологии.

На начальном этапе клиники комплексной оценки охватывают лишь наиболее распространенные опухоли. Со временем их следует расширять и включать опухоли других, менее распространенных локализаций, чтобы способствовать большему сотрудничеству между медицинскими специалистами (см. также Раздел 6.1.2).

### **3.3.2. Радиационная безопасность**

Создание комитета по радиационной безопасности больницы позволяет дополнительно контролировать использование радиации в больнице, а также является видом связи с администрацией больницы и регулирующими органами. В комитете должны быть представлены все пользователи радиации в больнице: диагностическая радиология, ядерная медицина, лучевая терапия, и, в некоторых случаях, химическая и патологическая анатомия. Как правило, в состав комитета также включают представителей всех профессиональных групп пользователей.

В комитет должен входить лицензиат оборудования (или назначенное им лицо), ответственный за радиационную защиту, клиницисты, медицинские физики, рентгенологи и инженеры по техобслуживанию. Назначение комитета состоит в постоянном контроле соблюдения стандартов радиационного контроля персонала, оборудования и методов работы, с тем чтобы гарантировать соответствие ОНБ [1] Приложение I «Профессиональное облучение» и Приложение II «Медицинское облучение».

Считается, что активный комитет по радиационной безопасности больницы является мощным инструментом предотвращения радиационных аварий в больнице, а также соблюдения оптимальной медицинской практики.

## **4. ПРОЕКТИРОВАНИЕ ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

Отделения лучевой терапии можно разбить на три группы:

- 1) Дистанционная лучевая терапия;
- 2) КЛТ низкой мощности дозы (включая КЛТ с пульсирующей мощностью дозы (PDR));

### 3) КЛТ высокой мощности дозы.

Эти же самые основные соображения относятся ко всему:

- a) Медицинское и физическое благополучие пациента;
- b) Защита пациента, сотрудников, посетителей и других лиц из населения от опасностей радиации;
- c) Географическая и функциональная интеграция различных видов деятельности, связанных с лечением пациента.

Такие виды деятельности в лучевой терапии включают визуализацию (симуляторы и/или КТ-сканеры), фиксацию (оборудование муляжной мастерской) и планирование лечения.

Помещения, относящиеся ко всем видам деятельности, включают кабинеты врачей и физиков, лаборатории, тёмную комнату, зону регистрации и архив.

В учреждении следует иметь дозиметрическую лабораторию со шкафами для хранения фантомов, ионизационных камер, электрометров, кабелей и плёнок. При наличии термолюминесцентной дозиметрия (ТЛД) и плёночной дозиметрии для них должна быть создана своя зона. Тёмную комнату следует располагать в удобном месте около симулятора, кабинетов дистанционной лучевой терапии и помещений КЛТ.

Следует выделить помещение для офисных сотрудников, где оформляются предварительные заявки и регистрируются новые пациенты, записываются пациенты на лечение и поднимаются дела пациентов, находящихся на этапе последующего наблюдения. Для архива следует предусмотреть достаточно просторное помещение, обеспечивающее возможность длительного хранения документации.

Желательно обеспечить кондиционирование воздуха для всего учреждения, однако оно должно быть обеспечено как минимум для процедурных кабинетов, комнаты планирования и помещений контроля облучения, в которых установлены компьютеры.

## 4.1. ДИСТАНЦИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

В отделении дистанционной лучевой терапии должны быть смотровые кабинеты, помещение симулятора, кабинет планирования облучения, муляжная мастерская, помещение для облучения (бункер) и зоны ожидания. Проектирование помещения симулятора, кабинета планирования облучения и помещения для облучения следует выполнять

после консультаций с изготовителем оборудования. Необходимо принимать во внимание требования к энергопитанию, кондиционированию воздуха, портам контроля и системе аварийного энергопитания.

#### **4.1.1. Смотровые кабинеты**

Смотровые кабинеты должны находиться в непосредственной близости от процедурного кабинета. В смотровых кабинетах должны иметься стандартные смотровые столы и гинекологические кресла, кресло для осмотра области головы и шеи, соответствующие инструменты для осмотра и медицинские принадлежности.

#### **4.1.2. Помещение симулятора**

Защита помещения симулятора должна разрабатываться согласно рекомендациям американского Национального совета по радиационной защите и измерениям (NCRP) Отчет № 151 [6], с учетом требований ОНБ [1] и регулирующего органа. Помещение должно быть достаточно большим для размещения симулятора и обеспечения полного диапазона движений процедурного стола. В планы необходимо включить средства надежной установки лазеров укладки пациента на стене в тех точках, которые подходят для проецирования линий через изоцентр. В дизайне помещения следует предусмотреть возможность затемнения света. Следует предусмотреть достаточное пространство для шкафов, где будут храниться принадлежности для облучения и ежедневно используемое оборудование для контроля качества. Если устройства фиксации производятся в помещении симулятора, потребуется достаточный объем шкафов, чтобы хранить принадлежности для их изготовления. В этом случае в помещении необходимо предусмотреть раковину.

В кабинете управления должно иметься смотровое окно. В кабинете управления и помещении симулятора целесообразно иметь негатоскопы.

#### **4.1.3. Кабинет планирования облучения**

Кабинет планирования облучения должен находиться в непосредственной близости от помещения симулятора, хотя не требуется, чтобы эти две зоны были смежными. Помещение должно быть достаточно большим для размещения компьютера планирования облучения с видеомонитором, принтером и графопостроителем, планшетом для цифрового ввода и другим необходимым компьютерным оборудованием. Потребуется также место для запасов бумаги и ручек или чернил для

принтера и графопостроителя. Для размещения видеомонитора и планшета для цифрового ввода часто предпочтительна конфигурация L-формы, а не линейное размещение этих двух устройств рядом друг с другом. Желательно также предусмотреть место для негатоскопов и для просмотра КТ-снимков и плоских рентгеновских пленок светом высокой интенсивности. В более крупных центрах потребуется более одного компьютерного видеотерминала.

#### **4.1.4. Муляжная мастерская**

Необходимо предусмотреть помещение для изготовления индивидуально разработанных блоков и компенсаторов. Здесь требуется место для инструментов, устройства для нарезки блоков и стола для заливки и монтажа блоков. Потребуется место для хранения запасов пенополистирола, подставок и экранирующего материала для индивидуализированных блоков. Если экранирующие материалы расплавляются в этом же помещении, то необходимо обеспечить соответствующую вентиляцию. При изготовлении фиксирующих устройств в муляжной мастерской потребуется место для установки лечебного стола. Потребуется раковина с фильтром для мусора, поскольку часто используется гипс. Более подробную информацию, включая предлагаемый поэтажный план здания см. в [7].

#### **4.1.5. Процедурный кабинет**

Защита процедурного кабинета (бункера) должна быть разработана в соответствии с рекомендациями Отчета NCRP № 151 [6], с надлежащим учетом требований ОНБ [1] и регулирующего органа. Помещение должно быть достаточно большим для размещения радиотерапевтической установки с полным диапазоном движения лечебного стола. Если планируется использовать тотальное облучение тела (ТОТ), то потребуется процедурный кабинет большего размера (Приложение VIII). Для предотвращения несанкционированного доступа необходимо установить блокировку двери или другие соответствующие средства. На входе следует нанести знак предупреждения о радиоактивной опасности, в соответствии с требованиями регулирующего органа. Для установки гамма-терапевтического аппарата с источником  $^{60}\text{Co}$  в помещении должен быть установлен радиационный дозиметр с бесперебойным питанием, который должен быть виден при входе в помещение.

В дизайне помещения следует предусмотреть средства уменьшения яркости освещения помещения. Следует предусмотреть достаточное пространство для шкафов, где будут храниться принадлежности для облучения, устройства фиксации, блоки и ежедневно используемое

оборудование для контроля качества. В планы необходимо включить средства надежной установки лазеров укладки пациента на стене в тех точках, которые подходят для проецирования линий через изоцентр.

На входе в помещение обычно устанавливают тяжелую дверь с электрическим приводом. Однако альтернативой такому решению является соответственно спланированный протяженный коридор (называемый лабиринтом), ведущий в это помещение. На входе в лабиринт необходимо устанавливать легкий физический барьер или оптический барьер с соответствующими блокировками. (В дизайне такого барьера следует предусмотреть возможность регистрировать проход ребенка.) Преимущество этого варианта состоит в том, что обеспечивается быстрый доступ в процедурный кабинет в случае обесточивания. Однако для лабиринта требуется дополнительное пространство.

Пульттовую следует размещать непосредственно за пределами помещения облучения и она должна обеспечивать видимость двери процедурного кабинета. Пульттовая должна быть достаточно большой для размещения не только пульта управления установкой, но также рабочего места техника, проводящего лечение, и системы видеонаблюдения и переговорного устройства. В пульттовой должно также размещаться все компьютерное оборудование, относящееся к радиотерапевтической установке. Сюда может входить компьютерная система регистрации и верификации (R&V), информационная система управления, электронные системы визуализации или расчета времени облучения. Для современного линейного ускорителя здесь может потребоваться до шести мониторов и относящихся к ним компьютеров. Необходимо обеспечить каналы доступа (дозиметрия) из зоны управления через бетонную конструкцию, с тем чтобы выполнять измерение характеристик пучка при помощи ионизационной камеры, установленной в процедурном кабинете, в то время как электрометр и физик находятся в пульттовой, что позволяет избежать чрезмерно протяженных удлинительных кабелей.

Для ортовольтного облучения требования к помещениям менее жесткие, хотя по-прежнему требуется внешняя пульттовая. Защита двери помещения здесь не столь серьезная, как для радиотерапевтического аппарата с источником  $^{60}\text{Co}$  или ускорителя, и электрический привод не требуется. Однако поскольку у рентгеновских аппаратов имеется большая свобода движения, необходимо принять меры к тому, чтобы излучение не было направлено непосредственно на дверь.

#### 4.1.6. Зоны ожидания

Желательно иметь отдельные зоны ожидания для пациентов, пришедших в клинику, и для тех пациентов, которые ждут облучения. Зоны ожидания клиники рассчитываются из показателя приблизительно восемь пациентов на каждого врача.

Зона ожидания облучения должна примыкать к процедурному кабинету, и ее площадь должна быть достаточной для того, чтобы здесь могли сидеть около двенадцати человек на каждую установку. Необходимо также предусмотреть место для пациентов на каталках, которое должно примыкать к зоне лечения, но предпочтительно отделять этих пациентов от амбулаторных пациентов. Эта зона должна быть достаточной для размещения трех каталок.

Пациенты обычно снимают часть своей одежды для облучения. Наличие соответствующих раздевалок вблизи входа в процедурный кабинет, защищенных от взгляда других пациентов и посетителей, может устранить для пациентов необходимость раздеваться в процедурном кабинете. Это сократит время на лечение каждого пациента.

#### 4.2. КЛТ НИЗКОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ

Следует отметить, что начиная с 2002 г. оборудование для проведения КЛТ низкой мощности дозы (LDR), использующее изотопы с большим периодом полураспада, получает низкую коммерческую поддержку, и его теперь нелегко приобрести. В КЛТ низкой мощности дозы используется оборудование для ручного или дистанционного введения, за исключением некоторых ситуаций (например, постоянные имплантаты и глазные имплантаты). В любом случае потребуется помещение для хранения и подготовки источников, операционная, кабинет планирования облучения и помещение для пациентов. Эти помещения не должны быть слишком далеко разбросаны, чтобы уменьшить расстояние транспортировки пациентов и источников. Относительно близкое расположение этих помещений может значительно влиять на последовательность и эффективность процесса. В дизайне отделения необходимо предусмотреть элементы, позволяющие избегать перевозки в лифтах пациентов, имеющих в теле радиоактивные источники. Потребуется также средства стерилизации аппликаторов. Следует выбрать такой процесс стерилизации, при котором не происходит повреждение аппликаторов.

#### **4.2.1. Помещение для хранения и подготовки источников**

Это помещение должно быть подготовлено в соответствии с рекомендациями Отчета NCRP № 151 [6], с надлежащим учетом требований ОНБ [1] и регулирующего органа, и обеспечено запирающейся дверью для контроля доступа к радиоактивному материалу. На двери следует нанести знак предупреждения о радиоактивной опасности, в соответствии с требованиями регулирующего органа. Здесь должна быть обеспечена радиационная защита всех хранящихся источников и возможности для получения, подготовки, калибровки и возврата источников. При входе в помещение и во время подготовки источников радиационный монитор должен находиться в зоне видимости. Должно быть предусмотрено место для рабочего стола. Должен также иметься шкаф для необходимых инструментов, оборудования, принадлежностей для облучения и необходимых документов. Необходимо обеспечить пространство для тележек для транспортировки источников. Может также потребоваться обеспечивать хранение источников, пока не произойдет распад изотопа до безопасного уровня.

#### **4.2.2. Операционная**

Если для введения аппликаторов или катетеров, содержащих источники излучения, необходима анестезия, то потребуется операционная и послеоперационная палата. В операционной желательно иметь рентгеновский аппарат, предпочтительно с флюороскопией, поскольку это позволяет проверять положение аппликаторов или катетеров, и в случае необходимости повторно их устанавливать до того как пациент покинет операционный блок. Кроме того, при помощи этого аппарата можно получить локализационные снимки (ортогональные или стереосмещенные), необходимые для расчета дозы. В случае отсутствия рентгеновского аппарата в операционной эти функции должны быть обеспечены в другом месте.

#### **4.2.3. Кабинет планирования облучения**

Планирование облучения для КЛТ низкой мощности дозы обычно выполняется при помощи системы планирования облучения, являющейся общей для дистанционной лучевой терапии и КЛТ; при этом используется программное обеспечение для планирования КЛТ. Элементы дизайна кабинета планирования облучения можно найти в Разделе 4.1.3.

#### **4.2.4. Палаты пациентов**

Предпочтительно предоставлять каждому пациенту, получающему КЛТ низкой мощности дозы отдельную палату. Палаты должны быть обеспечены защитой в соответствии с рекомендациями Отчета NCRP № 151 [6], с надлежащим учетом требований ОНБ [1] и регулирующего органа. На двери следует нанести знак предупреждения о радиоактивной опасности, в соответствии с требованиями регулирующего органа. На двери необходимо вывесить список максимальной продолжительности ежедневных посещений лиц, не относящихся к персоналу больницы. Если требуется несколько палат, они должны примыкать друг к другу. Уход за пациентами должен осуществляться медсестрами со специальной подготовкой в области ухода за пациентами лучевой терапии. Туалет для каждой палаты создает дополнительное удобство для пациентов, но увеличивает риск потери источников. Важно наличие звонка, связанного с сестринской комнатой, поскольку гинекологические пациенты должны использовать подкладные судна, и им может быть даже запрещено использование общих туалетов. Необходимо также предусмотреть место для хранения прикроватного экрана и аварийного контейнера для источника.

#### **4.2.5. Дополнительные требования к дистанционному введению при проведении КЛТ низкой мощности дозы**

Основным преимуществом дистанционного введения по сравнению с ручным введением является снижение облучения медсестер, другого персонала и посетителей. Требования к защите для неконтролируемых зон, окружающих зону лечения, не изменяются.

Дополнительные требования к КЛТ низкой мощности дозы с дистанционным введением:

- a) Дополнительная площадь и необходимая энергетика (специальный сжатый воздух и источники питания);
- b) Блокировка двери или другие соответствующие средства предотвращения несанкционированного доступа в палаты пациентов;
- c) Радиационный монитор с бесперебойным питанием в палатах пациентов.



#### 4.3. КЛТ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ

Повышение спроса развивающихся государств - членов МАГАТЭ на оборудование для КЛТ высокой мощности дозы (HDR) стало следствием прекращения ограниченного производства оборудования для КЛТ низкой мощности дозы. Еще одна причина состоит в том, что некоторые виды рака (рак шейки матки, пищевода и носоглотки), подходящие для лечения методом КЛТ, чаще встречаются в развивающихся странах, и КЛТ высокой мощности дозы может быть единственным практическим решением для успешного лечения большого количества пациентов. Для КЛТ высокой мощности дозы требуется обеспечение со стороны надлежащим образом квалифицированного физика, профессиональная подготовка персонала и соответствующие организационные меры. При невыполнении этих критериев риск может оказаться неприемлемо высоким. Более подробная информация относительно КЛТ высокой мощности дозы приведена в [8]. Подытоживая сказанное: для принятия сбалансированных решений в отношении безопасности, клинической лучевой терапии и физической дозиметрии, до приобретения оборудования для проведения КЛТ высокой мощности дозы необходимо оценить следующие аспекты:

- a) Доказуемый объем рабочей нагрузки, обуславливающий потребность в оборудовании КЛТ высокой мощности дозы;
- b) Основательная подготовка в области общей КЛТ, включая выбор и введение аппликаторов, способность выполнять планирование и расчет времени облучений методом КЛТ, а также осуществлять соответствующее процедуры обеспечение качества и безопасности;
- c) Наличие по крайней мере одного радиационного онколога и одного медицинского физика, которые могут отвечать требованию (b);
- d) Все специалисты (радиационные онкологи и медицинские физики) должны пройти подготовку по определенной модели поставляемого оборудования, включая конкретную СПО и безопасность/аварийные меры для конкретной модели оборудования.

Из соображений безопасности и качества весь ремонт должен выполняться только персоналом, уполномоченным (а именно, обученным и сертифицированным) компанией-изготовителем.

##### 4.3.1. Варианты использования помещений/оборудования

В блоке КЛТ высокой мощности дозы необходимы:

- a) Операционная;
- b) Рентгеновская система визуализации;
- c) Процедурный кабинет;
- d) Кабинет планирования облучения.

Относительная близость этих кабинетов может значительно влиять на последовательность и эффективность процесса. Три основных варианта для первых трех из этих пунктов, в порядке увеличения капитальных затрат:

- 1) Процедурный кабинет для блока КЛТ высокой мощности дозы с совместным использованием существующих операционных или процедурных кабинетов и систем визуализации, таких как симулятор. Перевозка пациентов (между операционной, кабинетом визуализации и процедурным кабинетом) уменьшает эффективность и затрудняет фиксацию системы аппликаторов.
- 2) Процедурный кабинет для введения аппликаторов и лечения, при этом визуализация выполняется в другом месте. Необходимые условия для анестезии и стерильности могут потребовать существенных инвестиций. Кроме того, другие медицинские специалисты, например, онколог-гинеколог и анестезиолог, должны будут предоставлять медицинские услуги, не относящиеся к их основной специальности. Как и в случае выше, перевозка пациентов (между операционной, кабинетом визуализации и процедурным кабинетом) уменьшает эффективность и затрудняет фиксацию системы аппликаторов.
- 3) Объединенный блок КЛТ. При этом варианте к методу процедурного кабинета (2) добавляется специализированная система визуализации. Этот вариант является самым эффективным, поскольку не требует никакой перевозки пациента между различными этапами.

Если рассматривать возможность совместного использования защищенного процедурного кабинета для КЛТ высокой мощности дозы и какой-либо установки, используемой в настоящее время, потребуется выполнить тщательную оценку. Чтобы избежать проблем при составлении графика, необходимо учитывать как ожидаемое число процедур КЛТ высокой мощности дозы, так и число сеансов дистанционной лучевой терапии. В настоящем отчете в большинстве случаев эта стратегия не рекомендуется.

### **4.3.2. Операционная / процедурный кабинет**

Элементы дизайна объединенной операционной/процедурного кабинета см. в [8].

### **4.3.3. Кабинет планирования облучения**

Для планирования КЛТ высокой мощности дозы и дистанционной лучевой терапии используются разные системы планирования облучения. Систему планирования облучения для КЛТ высокой мощности дозы можно разместить в месте, удобном для использования установки КЛТ высокой мощности дозы.

## **5. ОБОРУДОВАНИЕ**

### **5.1. ВВЕДЕНИЕ**

Прежде чем выбрать какое-либо оборудование, необходимо четко определить клиническую цель лучевой терапии для гарантии того, что технические характеристики рассматриваемого оборудования удовлетворяют клинические потребности отделения. Ответственный радиационный онколог и медицинский физик должны сделать выбор оборудования, которое удовлетворит большинство клинических потребностей в данной местной ситуации. Кроме того, смета капиталовложений и смета на обеспечение устойчивой работы оборудования с учетом постоянно действующих контрактов на техобслуживание и/или сервисных контрактов требуют консультации с главным врачом больницы. Выбор типа системы доставки облучения скажется на других требованиях к оборудованию.

В ОНБ (п. П.13) [1] предъявляются следующие требования к оборудованию, состоящему из генераторов излучения или содержащему закрытые источники, необходимые для медицинского облучения (импортному или произведенному в стране, где оно используется):

- a) Соответствие действующим стандартам Международной электротехнической комиссии (МЭК) и Международной организации по стандартизации (ISO) или эквивалентным стандартам;

- b) Соответствие эксплуатационным характеристикам, инструкциям по эксплуатации и техобслуживанию, включая инструкции по защите и безопасности, представленным на одном из ведущих мировых языков, понятном пользователям и отвечающим соответствующим стандартам МЭК или ISO в отношении сопроводительных документов, и переведенным, при необходимости, на местный язык;
- c) Когда оборудование, произведенное в одной стране, должно быть экспортировано в другую страну с помощью МАГАТЭ, к коммерческому предложению необходимо приложить документальное доказательство (то есть копию) национальных стандартов экспортера, с тем чтобы оценить, действительно ли эти национальные стандарты эквивалентны стандартам ISO и МЭК.

## 5.2. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Оборудование для проведения дистанционной лучевой терапии подразделяется на пять основных категорий:

- 1) Получение медицинских изображений;
- 2) Планирование облучения;
- 3) Проведение облучения;
- 4) Гарантия качества;
- 5) Радиационная безопасность.

### 5.2.1. Симулятор и симуляторы с компьютерной томографией

Симулятор должен отвечать техническим требованиям, перечисленным в Приложении II. Дополнительную информацию можно найти в отчете, опубликованном Британским институтом радиологии [9].

### 5.2.2. Оборудование планирования облучения

Система планирования облучения (СПО) должна отвечать техническим требованиям, перечисленным в Приложении III, и должна удовлетворить потребности лечения методом дистанционной лучевой терапии, как они определены клиническими целями отделения лучевой терапии.

Для расчета времени облучения, основанного либо на плане облучения, либо на данных глубинных доз на центральной оси, может использоваться персональный компьютер, имеющий программы для

вычислений с помощью электронных таблиц. Желательно разработать программы для расчета времени облучения, анализа данных измерений и проверки вычислений компьютера планирования облучения, а также написания отчетов, включая результаты приемочных испытаний, измерения, выполненные при вводе в клиническую эксплуатацию, данные калибровки и результатов тестов по программе гарантии качества, и измерения доз в теле пациента *in vivo*. Этот компьютер также полезен для разработки процедур в области дозиметрии и лечения и процедур, требуемых в соответствии с программой гарантии качества.

Для получения данных о контуре тела пациента и последующего их ввода в компьютер планирования облучения должно иметься устройство для измерений контуров пациента. В качестве таких устройств могут использоваться гипсовые полосы, свинцовая проволока для припоя, современная лазерная система или другое устройство (пантограф), предназначенное для измерения контура пациента.

### **5.2.3. Аппараты для дистанционной лучевой терапии**

Оборудование для дистанционной лучевой терапии должно отвечать техническим требованиям, перечисленным в Приложениях IV–VI. Цель настоящей публикации не состоит в том, чтобы продиктовать, какой тип оборудования следует приобрести. Однако в Приложении VII приведены некоторые соображения касательно выбора оборудования. Несмотря на то, что МАГАТЭ не в состоянии полностью финансировать приобретение линейных ускорителей, оно может оказать содействие больнице в их приобретении. Однако руководство больницы должно очень тщательно продумать, действительно ли существует необходимая клиническая, технологическая и финансовая инфраструктура для обоснования высоких капиталовложений и расходов на техобслуживание. Ортовольтное оборудование может оказаться экономически эффективной альтернативой использованию пучков электронов для поверхностных и приповерхностных локализаций.

### **5.2.4. Оборудование для проведения работ по программе гарантии качества**

Для обеспечения программы гарантии качества аппарата для дистанционной лучевой терапии (ввод в клиническую эксплуатацию, калибровка и контроль качества) предпочтительно иметь как ионометрическую, так и пленочную систему дозиметрии. Эти системы должны отвечать техническим требованиям, перечисленным в Приложении

IX, Таблица 15. Ионметрические системы должны также соответствовать техническим требованиям, приведенным МАГАТЭ в [10–12], и должны калиброваться в лаборатории стандартов каждые два года или с той периодичностью, которая требуется национальным регулирующим органом. Кроме того, должно иметься дополнительное оборудование, рассматриваемое в Приложениях IX (Таблицы 16 и 17), V, VI, XIII и XIV.

### **5.2.5. Оборудование радиационной безопасности**

Эта аппаратура должна включать радиационный монитор помещения с бесперебойным питанием в процедурном кабинете, где находится установка с источником  $^{60}\text{Co}$ , счетчик Гейгера и ионизационную камеру большого объема. Для ускорителей с энергией 15 МВ и выше требуется доступ к прибору для нейтронных измерений.

## **5.3. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КЛТ**

Оборудование для КЛТ подразделяется на пять основных категорий:

- 1) Визуализация;
- 2) Планирование облучения;
- 3) Проведение облучения (включая оборудование для дистанционной загрузки, источники, хранение и транспортировка источников, и аппликаторы);
- 4) Программа гарантии качества;
- 5) Радиационная безопасность и обращение с источниками.

Имеются следующие различия между методами КЛТ: КЛТ низкой мощности дозы (LDR) с ручным введением, КЛТ низкой мощности дозы (LDR) с дистанционным введением и КЛТ высокой мощности дозы (HDR) с дистанционным введением.

### **5.3.1. Оборудование визуализации**

Несмотря на то, что возможно установить подводимую к опухоли дозу для некоторых фиксированных аппликаторов в КЛТ, во всех случаях желательно индивидуальное планирование облучения, с тем чтобы оценить дозу на критические нормальные структуры. Для планирования облучения необходимо реконструировать геометрию аппликатора и источника. При наиболее распространенном методе реконструкции используется

пара ортогональных рентгенограмм. В операционной желательно иметь рентгеновский аппарат с функцией флюороскопии, поскольку он позволяет проверять положение аппликаторов или катетеров, и в случае необходимости повторно их устанавливать до того как пациент покинет операционный блок. При невозможности иметь оборудование визуализации в операционной, предпочтительно использование изоцентрического симулятора. В отсутствие симулятора можно использовать неизоцентрическое (диагностическое) рентгеновское оборудование, но для получения или проверки параметров, необходимых для реконструкции (коэффициенты усиления и рентгеновские углы) часто необходима неподвижная геометрическая структура, содержащая координатные метки (локализационный фантом» или jig-box).

Для визуализации положения источников во время облучения в аппликатор или в катетеры вводятся рентгеноконтрастные имитаторы источников, которые используются для рентгеновской локализации. Для маркировки чувствительных структур могут потребоваться и другие метки.

### **5.3.2. Оборудование для планирования облучения**

Системы планирования облучения должны соответствовать рекомендациям, приведенным в Приложении III, и должны удовлетворить потребности в лечении методом КЛТ, как они определены клиническими целями отделения.

### **5.3.3. Оборудование для проведения облучения**

К источникам низкой и высокой мощности дозы должен прилагаться сертификат, в котором указывается следующее:

- a) Интенсивность источника, предпочтительно стандартная мощность кермы в воздухе (RAKR), то есть мощность кермы относительно воздуха, в воздухе на стандартном расстоянии 1 м, скорректированная на ослабление и рассеяние в воздухе (эта величина выражается в мкГр/ч на расстоянии 1 м).
- b) Тесты контроля качества, относящиеся к данному источнику.

Выбор аппликаторов полностью зависит от протокола лечения, и он должен соответствовать подготовке и опыту врача.

При использовании LDR источников с ручным введением контейнер для хранения источников должен находиться в комнате подготовки источников. Требования к защите должны соответствовать критериям,

заданным в ОНБ [1]. Для транспортировки подготовленных источников в кабинет для лечения пациента необходим транспортный контейнер.

#### *5.3.3.1. Введение источников при КЛТ низкой мощности дозы*

КЛТ низкой мощности дозы можно выполнять вручную или при помощи аппарата дистанционного введения. Аппараты дистанционного введения должны соответствовать техническим требованиям, приведенным в Приложении XI.

В настоящее время наиболее распространенными изотопами для КЛТ низкой мощности дозы являются  $^{137}\text{Cs}$ ,  $^{125}\text{I}$  и  $^{192}\text{Ir}$ . Иод-125 доступен в виде капсул. Источники  $^{125}\text{I}$  могут быть выполнены во многих различных формах, например, как гибкая проволока в виде катушек или герметизированная в пластмассовых катетерах, как ленты (нити небольших цилиндрических капсул, обычно герметизированные в пластмассовых катетерах), или в форме, которая может использоваться непосредственно для интерстициальных имплантатов (например, «шпильки»).

При принятии решения относительно того, какие типы источников использовать на начальном этапе программы КЛТ, необходимо решить проблему утилизации источников после окончания их срока эксплуатации. За исключением источников с изотопом  $^{137}\text{Cs}$ , все источники КЛТ имеют ограниченный период использования, поскольку распад источников приводит к неприемлемо длительным срокам лечения, и для более старых источников существует повышенный риск нарушения целостности.

#### *5.3.3.2. Аппараты дистанционного введения для КЛТ высокой мощности дозы*

Аппараты дистанционного введения для КЛТ высокой мощности дозы должны соответствовать техническим требованиям, приведенным в Приложении XI.

Для КЛТ высокой мощности дозы могут использоваться изотопы  $^{192}\text{Ir}$  или  $^{60}\text{Co}$ , поскольку оба они имеют высокую удельную активность и могут быть выполнены в виде миниатюрных высокоактивных источников.

Однако  $^{192}\text{Ir}$  имеет довольно короткий период полураспада (приблизительно 74 дня), что требует частой замены источников. Источник с иридием-192 в аппарате КЛТ высокой мощности дозы с дистанционным введением должен заменяться изготовителем каждые три-четыре месяца. Кобальт-60 имеет намного больший период полураспада (приблизительно 5,2 года) и требует замены изготовителем лишь раз в пять-семь лет. Следует обратить внимание на дизайн процедурного кабинета при КЛТ высокой



мощности дозы с источником Co-60, при которой требуется большая степень защиты, чем при КЛТ высокой мощности дозы с источником  $^{192}\text{Ir}$ .

#### *5.3.3.3. Аппараты для дистанционного введения при КЛТ с пульсирующей мощностью дозы*

Аппараты для дистанционного введения при КЛТ с пульсирующей мощностью дозы с механической точки зрения похожи на аппараты для КЛТ с источником  $^{192}\text{Ir}$ . Однако здесь система управления выводит источник из хранилища на короткое время в виде серии с интервалом приблизительно один час, чтобы имитировать биологический эффект КЛТ низкой мощности дозы, с одновременным использованием небольшого иридиевого источника. Четкие показания к использованию этого варианта не продемонстрированы, и далее в настоящей публикации он рассматриваться не будет.

#### **5.3.4. Оборудование для выполнения работ по программе гарантии качества**

Оборудование для дозиметрии и контроля качества (калибровка и контроль качества) должно соответствовать рекомендациям, приведенным в Приложении XI (Таблицы 18–20). Калибровку ионметрической системы предпочтительно регулярно выполнять в поверочной лаборатории [13]. Если это невозможно, рекомендуется приобрести калиброванный источник для КЛТ, по конструкции аналогичный клинически используемым источникам, для калибровки ионметрической системы. Для проверки калибровок источников высокой мощности дозы желательно иметь специально разработанную ионизационную камеру колодезного типа с калибровкой, прослеживаемой в поверочной дозиметрической лаборатории.

Для проверки однородности линейного источника часто используется пленочная автордиография. Альтернативная возможность состоит в использовании датчика с узкой апертурой коллиматора, по которой перемещают линейный источник для измерения относительной интенсивности источника. При использовании автордиографии в отделении необходимо иметь денситометр. Чтобы гарантировать воспроизводимое размещение линейных источников параллельно пленке можно использовать автордиографический фантом (jig).

При использовании аппарата дистанционного введения для КЛТ высокой мощности дозы обязательным требованием является проверка точности механизма привода кабеля источника, который устанавливает источник в необходимое положение. Аппарат должен быть снабжен устройством («линейка для проверки положения источника»), в котором

кабель источника выталкивает небольшую метку в положение, измеряемое вдоль линейки.

Применительно к аппаратам КЛТ высокой мощности дозы с дистанционным введением были разработаны специальные автордиографические фантомы, чтобы визуализировать фактические положения источников вместе с координатными метками, созданными за счет рассеяния на краях нескольких свинцовых листов. Преимущество использования такого фантома для гарантии качества состоит в том, что проверяются фактические положения источника, а не положения рентгеноконтрастных имитаторов источников на рентгенограмме.

### **5.3.5. Оборудование для радиационной безопасности и обращения с источниками**

Имеющееся оборудование для радиационной безопасности и обращения с источниками должно отвечать рекомендациям, приведенным в Приложении XI.

Специальные аспекты обращения с источниками для низкодозной брахитерапии включают:

- a) Рабочее место в комнате подготовки источников, оборудованное L-блоком (защита рабочего места) со смотровым окном из свинцового стекла.
- b) Лупа и освещение для визуального осмотра источников.
- c) Манипуляторы для источников, такие как пинцет.
- d) При использовании иридиевой проволоки необходимо специальное устройство подготовки источников для нарезки проволоки по требуемой длине и герметизации ее в пластмассовых катетерах.
- e) При использовании иридиевой проволоки/капсул с разной длиной необходимо иметь несколько контейнеров для хранения источников, чтобы легко и надежно находить различные линейные источники из запаса.
- f) Для защиты персонала во время введения и выведения источника пациенту/из пациента и во время ухода за пациентом необходимы передвижные свинцовые щиты.
- g) Дозиметр-кольцо.
- h) Специальные аспекты обращения с источниками для КЛТ высокой мощности дозы случае отказа аппарата для дистанционного введения:
  - i) В случае отказа аппарата при выведении источника необходимо использовать контейнер для хранения источников, находящийся

- в процедурном кабинете, в качестве аварийного контейнера для источника;
- ii) Дистанционный манипулятор;
  - iii) Счетчик Гейгера на штанге для локализации источника.

## **6. ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРОГРАММЫ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА ПАЦИЕНТА**

Гарантия качества в лучевой терапии реализуется при помощи процедур, которые гарантируют последовательное и безопасное подведение дозы в объем мишени с минимальной дозой на нормальные ткани и минимальным облучением персонала и населения. При этом задействованы как клинические, так и физические аспекты. Основные области включают клиническую политику, планирование и проведение облучения, программу контроля качества применительно к показателям работы установок и оборудования, программы техобслуживания и процедуры расследования аварийных медицинских облучений. Такая комплексная программа гарантии качества должна разрабатываться в соответствии с ОНБ [1] и руководящими принципами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [14]. Имеются также публикации ESTRO с рекомендациями по созданию такой системы ([www.estro.be](http://www.estro.be)) [15, 16].

Важным аспектом любой программы гарантии качества является постоянное повышение качества, стремление сотрудников непрерывно совершенствовать лечение на основе новой информации, полученной из своей программы гарантии качества, и новых технологий, разработанных сообществом лучевой терапии в целом. Очень важными аспектами постоянного повышения качества являются непрерывное медицинское образование и непрерывное образование в области медицинской физики. Очень приветствуется членство в клубах при научных журналах, ежемесячные ведомственные совещания для анализа результатов лечения и неожиданной заболеваемости, посещение мероприятий приглашенных лекторов и участие в профессиональных мероприятиях. Эффективная программа гарантии качества требует выраженной готовности руководителей отделения и всего лечебного учреждения обеспечивать необходимые ресурсы времени, персонала и финансов.

Задача безопасности пациентов, как определяется в ОНБ (п. II 18a) [1], а именно, гарантировать, чтобы “облучение нормальной ткани при

проведении лучевой терапии удерживалось на разумно достижимом низком уровне, соответствующем созданию дозы, требуемой для планируемого объема мишени”, является частью задачи лечения как такового. Меры гарантии качества лечения при лучевой терапии обязательно предусматривают безопасность пациентов и предотвращение аварийного облучения. Таким образом, безопасность пациента объединена с гарантией качества лечения при лучевой терапии.

Документально оформленная программа гарантии качества состоит из программных заявлений, письменных процедур управления, рабочих инструкций, наборов данных и справочных документов, распоряжений, бланков запросов, регистрационных записей и т.д. Программные заявления, делаемые высшим руководством, обязывают всех сотрудников организации проводить определенную политику. В процедуре управления определяется, как добиться какой-либо цели, и такая процедура должна быть написана лицом, несущим за нее общую ответственность. Для простоты актуализации и простоты контроля и аудита документов каждая письменная процедура должна иметь ограниченные цели и ограниченную сферу действия. Кроме констатации целей и сферы действия, каждая процедура должна содержать:

- a) Перечень основных обязанностей с указанием того лица, которое несет общую ответственность за данную процедуру;
- b) Перечень всей документации, которая может потребоваться для выполнения данной процедуры (например, рабочие инструкции и наборы данных);
- c) Перечень документации, производимой как часть данной процедуры;
- d) Краткое описание метода с указанием лиц, отвечающих за различные аспекты описанной работы, взаимодействие между ними и передача обязанностей техническим и медицинским специалистам из других звеньев (например, медицинский штат, физики, технический персонал и медсестры).

Чрезвычайно важно, чтобы руководство отделения лучевой терапии принимало соответствующие организационные меры для обеспечения медицинским физикам доступа к оборудованию лучевой терапии для проведения измерений с целью контроля качества (Приложение XIII).

## **6.1. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА**

До начала проведения лучевой терапии главный радиационный онколог центра должен сформулировать политику центра в отношении рассматриваемых ниже пунктов. Эти пункты составляют основу клинических аспектов g программы гарантии качества.

### **6.1.1. Политика в области лечения**

Политика в области лечения служит для предотвращения расхождения основных положений лечения, и позволяет подвергать сомнению любую нестандартную практику. После определения политики в области лечения соответствующим врачом для полного спектра предлагаемых технологий лучевой терапии (дистанционная и контактная ) эта политика должна реализовываться совместно с медицинским физиком. Для различных локализаций рака, стадий и проявлений опухоли должны быть определены назначаемые дозы (или диапазоны назначаемых доз) и полные схемы лечения.

### **6.1.2. Разборы клинических случаев с целью анализа предлагаемого лечения/недавнего лечения пациентов**

Желательно регулярно проводить разборы клинических случаев с привлечением всего технического персонала и специалистов, которые могут играть какую-либо роль в обеспечении качества лечения. Назначение таких разборов состоит в том, чтобы минимизировать риск ошибок, возникающих вследствие неполного понимания клинических проблем и целей лечения. Такие встречи также предоставляют площадку для дальнейшей оценки ресурсов. По возможности, время, место и список ожидаемых участников следует включать в программное заявление.

### **6.1.3. Последующее клиническое наблюдение и статистический анализ**

Следует прилагать все усилия к тому, чтобы оценить результаты лечения и сравнить местные результаты с теми, которые опубликованы авторитетными специалистами-практиками, использующими аналогичную политику и схемы лечения. Цель состоит в том, чтобы обеспечить возможность управляемого и безопасного внедрения усовершенствований в режимы лечения. Если местные результаты оказываются значительно

хуже, должен иметься механизм анализа, и, возможно, изменения местных процедур. Статистические методы должны соответствовать принятой практике, и, по возможности, следует обращаться за рекомендациями профессионального статистика. Методы сбора и хранения данных, механизмы последующего наблюдения, анализа и пересмотра методов должны быть оформлены документально.

## 6.2. ФИЗИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

Сразу после того как оборудование было протестировано на соответствие технических характеристик спецификации контрактного предложения и было принято от изготовителя (Раздел 2.2.4.1), его вводят в клиническую эксплуатацию. Результаты приёмочных испытаний служат эталоном для последующих проверок. Все измерения должны регистрироваться в журнале учета. Поскольку этот журнал учета служит основным архивным источником данных по всем приемочным испытаниям и измерениям, сделанным при вводе в клиническую эксплуатацию, этот журнал должен быть выполнен из высококачественной бумаги, его страницы должны быть последовательно пронумерованы и прошнурованы, а не склеены. Журналы учета из бумаги низкого качества могут быстро прийти в негодность. Клей для соединения страниц в журналах учета также разрушается от времени и использования, что может привести к выпадению и утере страниц.

Приемочные испытания должны продемонстрировать, что оборудование соответствует техническим требованиям контрактного предложения или превышает их. Приемочные испытания часто выполняются в соответствии с протоколом, входящим в комплект поставки компании-изготовителя, но покупатель может разработать свой собственный протокол. В любом случае протокол приемочных испытаний должен быть частью заказа на поставку оборудования, с тем чтобы обе стороны согласовали между собой, в чем именно состоит приемка оборудования, и чтобы обе стороны знали об ожиданиях другой стороны.

В протоколах приемочных испытаний определяется, какие именно испытания будут проведены, какое оборудование будет использоваться для выполнения этих испытаний, и какими должны быть результаты этих испытаний. Протоколы являются юридическим документом, в котором медицинский физик подтверждает, что оборудование отвечает техническим требованиям предложения.

При завершении приемочных испытаний начинаются измерения для ввода в клиническую эксплуатацию (Приложение XIII). При проведении

измерений для ввода в клиническую эксплуатацию физик измеряет все данные, необходимые для передачи установки для клинического использования. Физик должен гарантировать, что к этому моменту времени собраны все данные, необходимые для выполнения любой ожидаемой медицинской процедуры. Данные должны быть собраны в формате, требуемом для ввода в компьютер планирования облучения. Все данные в архивных целях должны быть собраны в журнал с вкладными листами. Страницы журнала должны быть датированы и подписаны физиком. Этот формат журнала является также очень подходящим для документирования набора данных, с которыми можно выполнить ручные расчеты во время лечения.

Сразу по завершении измерений для ввода в клиническую эксплуатацию следует определить тесты контроля качества. Программа контроля качества должна определить:

- a) Различные тесты, которые должны быть проведены;
- b) Оборудование, включая серийные номера, используемое для проведения тестов;
- c) Геометрия тестов;
- d) Периодичность тестов;
- e) Ответственные лица;
- f) Ожидаемые результаты;
- g) Величины допусков;
- h) Действия в случае превышения допусков.

Необходимо подчеркнуть, что проверки должны выполняться лишь квалифицированными и опытными лицами, такими как медицинский физик, но физики могут делегировать проведение работы тем лицам, которых они обучили. Независимо от того, кто именно проводит тесты, ответственной стороной, обеспечивающей гарантированную правильную работу оборудования, остается физик.

Физик должен также проверить, чтобы данные в компьютере планирования облучения, а также в любом компьютере, используемом для расчета времени облучения, и в журнале с вкладными листами были правильны и последовательны.

Детали программы контроля качества и безопасности приведены в Приложении XIII, которое основано главным образом на отчете Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM) [17]. Дополнительную информацию можно найти в отчете Института медицинской физики и инженерии (IPEM) [18].

## 6.3. ПЛАНИРОВАНИЕ И ПРОВЕДЕНИЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В настоящем разделе рассматриваются процедуры, которые имеют место между консультацией или обследованием, при котором принимается решение о назначении пациенту лучевой терапии, и завершением этого лечения.

### 6.3.1. Начальная оценка

Общая ответственность за процедуры, относящиеся к настоящему подразделу, лежит на радиационном онкологе. Цель состоит в том, чтобы обеспечить принятие соответствующих решений по клиническому ведению пациента для определенной локализации, стадии, распространения опухоли и т.д., и сформулировать однозначное назначение. В методах процедур обследования должен быть указан характер необходимых обследований, дана ссылка на протоколы стадирования, протоколы лечения, и т.д., и указано, где зарегистрированы результаты обследований и любые последующие решения по клиническому ведению пациента.

Критически важным шагом является начальная оценка пациента и распространения и природы опухоли. Для этого используется полное физическое обследование пациента и анализ всех диагностических исследований, таких как рентгенограммы, КТ, МРТ, ПЭТ и радионуклидные сканограммы, ультразвук, лабораторные данные, микроскопические препараты патологического материала и протоколы к ним. Для радиационного онколога важно знать биологические и патологические особенности опухоли, а также ее клинические проявления, с тем чтобы в объем для терапии было включено возможное подклиническое распространение опухоли. Необходимо определить полный размер очага и выполнить соответствующее стадирование.

### 6.3.2. Решения о проведении терапии

Решение о проведении терапии включает определение цели терапии (радикальная или паллиативная), оценку альтернативных терапевтических подходов и выбор методов терапии, которые будут использоваться для данного пациента.



### **6.3.3. Дистанционная лучевая терапия**

#### *6.3.3.1. Определение объема мишени*

После принятия решения о проведении лучевой терапии критически важно оценить распространение и местоположение объема опухоли и окружающие нормальные структуры. Это можно выполнить путем физического обследования и при помощи соответствующих методов визуализации, например, рентгенографического или радионуклидного исследования, КТ, ультразвука или МРТ. Тогда можно будет определить клинический объем мишени. Факторы, которые необходимо учитывать при определении объемов мишени и определении органов риска, рассматриваются в двух отчетах ICRU [19, 20].

#### *6.3.3.2. Планирование облучения*

Планирование облучения состоит из нескольких этапов, включая локализацию и/или симуляцию, выполнение процедур с использованием специального рентгеновского аппарата (симулятора), который может воспроизводить геометрические показатели пациента на установках лучевой терапии. Опухоль и нормальные структуры должны быть локализованы в геометрии, идентичной той, которая будет использоваться во время проведения терапии; в это время определяется планируемый объем мишени. В зависимости от сложности терапии, порталные снимки могут быть получены непосредственно в симуляторе, а размер, ориентация, вес, и т.д., могут быть определены при помощи компьютерной системы планирования облучения.

Врач назначает дозу на опухоль и все органы риска; физик выполняет расчет доз, расчет пучков и распределение изодоз. Врач после консультаций с физиком анализирует альтернативные планы терапии и выбирает оптимальный для пациента план. Расчеты дозы могут также выполняться соответственно обученными сотрудниками (технический персонал, техники-радиологи или дозиметристы) под контролем физика.

На этапе процедуры планирования терапии необходимо оценить потребность в устройствах фиксации и позиционирования, экранирующих блоках, масках и компенсационных фильтрах. В случае необходимости эти принадлежности оговариваются врачом и изготавливаются группой планирования облучения.

По завершении процесса планирования облучения может быть целесообразным снова использовать симулятор для моделирования условий облучения пациента с окончательными порталными снимками,

с использованием устройств фиксации и экранирующих блоков в соответствующем положении, до проведения начального облучения.

С появлением трехмерной (3-D) конформной лучевой терапии и лучевой терапии с модуляцией интенсивности пучка (ЛТМИ), использующей некопланарные пучки, процесс планирования облучения может во все большей мере включать использование КТ-сканера с функцией «виртуального симулятора». Важный аспект использования КТ-сканера для планирования облучения состоит в том, что стол сканера для пациента должен быть плоским, чтобы соответствовать столу установки облучения (лечебный стол), а не обычный вогнутый стол КТ-сканеров. Этого можно легко добиться при помощи введения вставки с плоским верхом и изогнутым основанием, которое соответствует кривизне стола КТ. Поскольку с появлением этих новых технологий границы отступов сужаются, точность определения границ объема мишени должна увеличиться. Отсюда требование, чтобы все члены многодисциплинарной команды прошли подготовку, дающую высокий уровень компетентности. Необходимо тщательно оценить точность реализации плана лечения и задать соответствующие отступы. Лучевая терапия с использованием неоправданно малых отступов и плохим контролем качества снижает, а не увеличивает возможность радикальной терапии. Эти проблемы далее рассматриваются в Приложении VIII.

#### *6.3.3.3. Реализации плана лечения*

Облучение выполняет техник-радиолог под клиническим контролем врача и научным контролем физика. Независимо от степени участия физика или профессионального уровня техника-радиолога, врач остается единственным лицом, ответственным за все клинические аспекты лечения. Участие этих трех профессионалов очень важно во время первого сеанса облучения, особенно в случае сложных методик облучения. Периодически делаются портальные снимки, и дозы, зарегистрированные в картах облучения, проверяются для обеспечения согласованности облучения.

Врач оценивает состояние пациента, по крайней мере, раз в неделю в течение курса терапии, чтобы оценить реакцию опухоли и переносимость облучения пациентом. Обследования могут выполняться чаще, особенно когда есть потребность в поддерживающем лечении, например, чтобы улучшить питание пациента, назначить препарат для уменьшения симптомов, лечить сопутствующие заболевания, и дать указания и назначить препараты для лечения побочных эффектов терапии.

Радиационный онколог тесно сотрудничает и общается с лечащим врачом, чтобы скоординировать все лечение пациента и объединить радиационную терапию с другими терапевтическими методами.

#### *6.3.3.4. Периодическая оценка и последующее наблюдение*

Периодические последующие обследования по завершении лечения важны не только для оценки общего состояния пациента и реакции опухоли, но также выявления рецидивов на раннем этапе, если они возникнут, и для наблюдения эффектов облучения нормальных тканей.

В Разделе 3 Таблицы 2 приводится краткое описание вышеперечисленных этапов дистанционной лучевой терапии.

### **6.3.4. Контактная лучевая терапия**

#### *6.3.4.1. Обследование и назначение*

Для некоторых методов контактной лучевой терапии назначение делается до введения источников; для других может быть целесообразнее сделать назначение после введения источников. В любом случае назначение выписывается на бланке назначения, специально предназначенном для этой цели, и подписывается ответственным врачом. Необходимо иметь процедуру независимой проверки назначения (например, использование другого метода расчета) для обеспечения совместимости с политикой отделения, и по результатам этой проверки должен быть подготовлен отчет.

#### *6.3.4.2. Введение аппликатора или катетера и подготовка источника*

Общую ответственность за сами процедуры введения снова несет радиационный онколог. Необходимо тщательно определить процедуры подготовки источников и калибровки приборов. Критически важные процедуры (например, подготовка источника) должны включить независимую проверку и выдачу разрешения за подписью соответствующего лица. После ручной загрузки могут остаться неиспользованные источники, которые должны быть возвращены в соответствующее место хранения. Необходимо иметь процедуру для обеспечения безопасного и эффективного выполнения этого действия и его независимой проверки, и для актуализации записей в журнале учета мест источников.

В общем случае во время процедуры КЛТ в аппликатор или катетеры вводятся имитаторы источников (без радиоактивности). Затем получают рентгенограммы имплантата, которые позволяют решить две задачи:

- 1) Проверить правильность положения и размещение имплантата;
- 2) Определить местоположение источников (показанное имитаторами), чтобы рассчитать распределение дозы и выбрать соответствующую активность источников, необходимую для подведения дозы.

На этом этапе врач может немедленно принять решение о том, продолжать ли лечение, как оно есть на данный момент, или изменить конфигурацию аппликатора. Как описано в Разделе 5.3.1, могут также потребоваться ортогональные или стереосмещенные рентгеновские снимки. Общую ответственность за эти процедуры несет радиационный онколог.

#### *6.3.4.3. Планирование облучения*

Общую ответственность за расчет дозы и распределения дозы для определения продолжительности имплантации несет медицинский физик. Процедуры планирования должны быть совместимыми с выбранной клинической практикой и должны включать метод независимой проверки. В этих процедурах определяется, как конкретные параметры облучения передают лицу, управляющему проведением облучения. Радиационный онколог, назначивший облучение, должен утвердить его окончательные параметры.

#### *6.3.4.4. Проведение облучения*

Общую ответственность за проведение облучения, и особенно за завершение облучения, несет радиационный онколог. Главные процедуры относятся к следующему:

- a) Начало облучения (для облучения с дистанционным введением);
  - b) Контроль пациента и/или аппликатора для обеспечения целостности процесса облучения;
  - c) Процедуры действий в чрезвычайных ситуациях с четко установленными критериями действий;
  - d) Процедуры для неплановых действий или прерванного облучения (например, дополнительная проверка по рентгеновскому снимку);
  - e) Процедуры завершения, включая удаление источников и аппликаторов;
- 3) По ситуации, безопасное возвращение источников в соответствующие места хранения.

Дальнейшие технические процедуры относятся к проверке возвращенных источников и актуализации записей о местоположении источников.

#### *6.3.4.5. Периодическая оценка и последующее наблюдение*

Периодические последующие обследования после облучения очень важны не только для оценки общего состояния пациента и реакции опухоли, но также выявления рецидивов на раннем этапе, если они возникнут, и для наблюдения эффектов облучения нормальных тканей.

В Таблице 3 Раздела 3 в общих чертах описаны вышеперечисленные процедуры.

## 6.4. ПРОГРАММА ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Любая программа лучевой терапии требует постоянного техобслуживания установок дистанционной терапии, аппаратов последующего введения и любых других основных позиций оборудования (например, компьютеров). Стратегия техобслуживания, определенная в начале проекта, чрезвычайно важна для достижения и поддержания следующего:

- a) Допустимые перерывы в работе оборудования;
- b) Высококачественное лечение;
- c) Плановый график облучения (фракционирование);
- d) Безопасность пациентов и персонала;
- e) Предупреждение несчастных случаев.

Можно рассматривать три подхода к техобслуживанию:

- 1) Обслуживание, выполняемое собственным персоналом для проведения небольшого текущего ремонта;
- 2) Поддержка местной специализированной обслуживающей компании, обычно представителя поставщика;
- 3) Оперативная поддержка компании-изготовителя для проведения капитального ремонта.

Как правило, используется комбинация вышеперечисленных подходов. Область применения и ограничения каждого из них должны быть четко изложены в письменной форме, и компанией-изготовителем должно

быть организовано необходимое обучение и аттестация персонала. Ни один из вышеуказанных вариантов не дешев, но небрежность в отношении техобслуживания обходится еще дороже, поскольку она может приводить к недопустимым и даже опасным последствиям. Для оборудования, содержащего большое количество радиоактивного материала (аппараты с источниками  $^{60}\text{Co}$  и аппараты дистанционного введения), может потребоваться, чтобы определенные задачи техобслуживания выполнял лицензированный специалист по обращению с источниками.

В общем случае, руководство программой техобслуживания должен обеспечивать медицинский физик. При работе персонала техобслуживания вблизи опасных радиоактивных материалов и в ситуациях, когда потенциально возможно повреждение основных механизмов безопасности в устройствах, следует обращаться за помощью и содействием лица, ответственного за радиационную защиту. Эту программу необходимо разрабатывать с помощью и содействием компании-изготовителя оборудования, а уровень поддержки на месте будет частично зависеть от доступности своевременной поддержки со стороны компании-изготовителя.

В каждой процедуре, разработанной в рамках этой программы, должно быть четко указано, кто именно уполномочен выполнять данное обслуживание, кого необходимо уведомить до начала обслуживания и после его завершения, и какие записи должны быть сделаны. После каждого капитального ремонта или профилактического техобслуживания необходимо выполнить весь комплект измерений по контролю качества.

#### **6.4.1. Профилактическое техобслуживание**

Необходимо предусмотреть наличие процедур для выполнения профилактического техобслуживания. В этих процедурах должна быть указана периодичность обслуживания и те позиции, которые должны проверяться в соответствии с рекомендациями компании-изготовителя. Можно предпочесть сервисный контракт, включающий профилактическое техобслуживание, поскольку при этом изготовитель может обеспечивать как запчасти, так и профессиональный опыт.

#### **6.4.2. Ремонт**

Необходимо разработать письменные процедуры, определяющие, кому разрешается работать с различными компонентами системы, признавая опасность и потенциальные последствия, связанные с различными подсистемами и радиоактивными источниками. В определенных процедурах ремонта должна использоваться документация компании-изготовителя

и учебные материалы. Сервисный контракт может быть и здесь предпочтительным вариантом, поскольку на практике местному персоналу трудно поддержать опыт и знания, необходимые лишь для редко требуемого ремонта оборудования. Необходимо иметь формальную процедуру уведомления медицинского физика каждый раз, когда требуется ремонт, независимо от его кажущейся важности. Для обеспечения безопасности медицинский физик принимает решение о степени необходимого контроля качества.

### **6.4.3. Запчасти**

Необходимо выделить средства на приобретение достаточного количества запчастей, которые будут храниться на месте. Необходим комплект запчастей и источники для частей, не включенных в комплект. В соответствии с ОНБ (п. П.13) [1], требуются Руководства по техобслуживанию на одном из основных мировых языков, понятном пользователям (т.е. инженерам по техобслуживанию). Особое внимание должно быть уделено возможности и целесообразности использования замещающих компонентов, приобретаемых у местных поставщиков. Это может быть экономически выгодно, но лишь в том случае, если замещающие компоненты имеют достаточное качество и совместимость.

## **6.5. РАССЛЕДОВАНИЕ АВАРИЙНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОБЛУЧЕНИЙ**

Необходимо заблаговременно разработать процедуры расследования случаев значительного отклонения проведения лечения от назначенного врачом. В соответствии с ОНБ (пп. П.29 и П.30) [1], должны оперативно расследоваться следующие вопросы:

- a) «Любой курс лечения, проведенный либо не для того пациента, либо не для той ткани, либо с использованием не того фармацевтического препарата, либо с применением дозы или фракционирования дозы, существенно отличающихся от величин, предписанных лицом, занимающимся медицинской практикой, или способных привести к нежелательным острым вторичным эффектам;
- b) Любой отказ оборудования, аварии, ошибки, неполадки или другое необычное происшествие, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого».

- с) В большинстве случаев наиболее соответствующим лицом для проведения такого расследования является физик-радиолог, при этом расследование должно включать:
- i) Расчет или оценку полученных доз и их распределение в теле пациента;
  - ii) Корректирующие меры, необходимые для предотвращения повторного возникновения такого инцидента;
  - iii) Метод реализации корректирующих мер.

По завершении расследования необходимо представить отчет об инциденте соответствующему комитету по безопасности больницы. Этот отчет должен содержать результаты расследования. При отсутствии каких-либо перевешивающих соображений радиационный онколог, после консультации с направляющим врачом пациента, должен своевременно сообщить пациенту об инциденте. В зависимости от национальных нормативных документов, может также потребоваться информировать внешний регулирующий орган.

## 6.6. АУДИТЫ КАЧЕСТВА

Аудит качества представляет собой независимую экспертизу и оценку деятельности и результатов по обеспечению качества лучевого лечения какого-либо конкретного онкологического центра. Лица, выполняющие эти аудиты, не должны непосредственно отвечать за деятельность, в отношении которой проводится аудит. В идеальном случае при проведении аудита качества анализируется весь процесс обеспечения качества. Аудит качества может проводиться персоналом самого лечебного учреждения (внутренние аудиты), а также лицами, не связанными с учреждением (внешние аудиты). В более крупных учреждениях сотрудники могут на плановой периодической основе проводить друг у друга анализ планов лечения и их результатов в качестве внутреннего аудита. Однако даже в крупных учреждениях внешний анализ, проведенный квалифицированными экспертами, является важным аспектом любой программы гарантии качества. Что касается внешнего аудита качества, то лучшие результаты достигаются при посещении организации внешними квалифицированными экспертами; однако это дорогой процесс. Менее дорогая альтернатива может включать «самоисследование». При таком подходе внешняя группа аудита направляет в проверяемую организацию блок вопросов, на которые организация отвечает. Далее внешние эксперты оценивают эти ответы. К другим примерам аудита качества более ограниченного характера относятся



почтовые аудиты ТЛД, в рамках которых проводится аудит калибровки пучка излучения. Организации, предлагающие эти услуги, включают МАГАТЭ и ВОЗ, работающие во всех странах мира [21], ESTRO в Европейском союзе, и Центр радиологической физики и радиационной дозиметрии в Северной Америке.

В дополнение к услугам ТЛД для больниц, МАГАТЭ поддерживает ТЛД аудит для развивающихся национальных программ государств-членов МАГАТЭ, и при возможности устанавливает связи между национальными программами и дозиметрической лабораторией МАГАТЭ, обеспечивая при этом отслеживаемость основных дозиметрических стандартов. Несколько стран Африки, Азии, Восточной Европы и Латинской Америке создали у себя программы ТЛД для контроля пучков лучевой терапии с помощью МАГАТЭ.

## **7. РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА И БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ**

### **7.1. ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЙ**

В соответствии с ОНБ [1] необходимо, чтобы юридические лица обращались в регулирующий орган за разрешением, которое в случае лучевой терапии обычно принимает форму лицензии. Создание отделения лучевой терапии предполагает строительство зданий, которые на более позднем этапе с трудом поддаются изменению. В некоторых странах процесс получения разрешения регулирующего органа должен проходить в два этапа, то есть первоначальное заявление до начала строительства, и второй этап перед началом клинического использования. Практическим путем реализации двухэтапного процесса является получение регулирующим органом первоначального заявления, содержащего информацию о проекте отделения лучевой терапии и описание его оборудования [22, 23]. Аспекты, требующие внимания в процессе лицензирования и инспектирования, приведены в Приложении XII; как правило, к ним относятся описание источников излучения, проект отделения, управленческие и организационные меры, персонал, обучение, процедуры и необходимые ресурсы.

Если разрешение уже получено, то последующие существенные модификации в зданиях лучевой терапии, источниках и процедурах

могут сказаться на безопасности, и регулирующие органы могут также потребовать отдельного заявления на любые модификации. То же самое относится к частичному или полному выведению из эксплуатации отделения лучевой терапии.

Наблюдались случаи, когда радиоактивные источники и соответствующее оборудование для лучевой терапии, которые не использовались в течение длительного времени в ожидании утилизации, попадали в серьезные аварии, если не были должным образом защищены, или когда срок действия мер защиты истек [24–27]. Средством предотвращения таких аварий может быть требование уведомлять регулирующий орган о запланированной дате возобновления работы или о выведении оборудования из эксплуатации с утилизацией источников и об условиях защиты при промежуточном хранении. Рекомендуемый период составляет три месяца. Чем продолжительней этот период, тем выше риск, что источники станут бесхозными, но слишком короткий период может увеличить объем соответствующей бюрократии, не оказывая значительного положительного влияния на безопасность.

## 7.2. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И УПРАВЛЕНЧЕСКИЕ МЕРЫ

### 7.2.1. Политика руководства отделения

Общая политика в области культуры безопасности, эшелонированной защиты и отчетности в отношении источников опирается прежде всего на политику, которую вносит и поддерживает руководство отделения.

В некоторых серьезных радиационных авариях [28, 29]<sup>1</sup> руководство допустило значительное ухудшение состояния системы безопасности и позволило персоналу импровизировать процедуры или продолжать работу при отказе систем безопасности, или работать без достаточного обучения, в отсутствие программы гарантии качества или документально оформленных и отработанных процедур. Персонал, возможно, осознавал, что руководство поощряло отклонение от процедур для ускорения работы.

### 7.2.2. Организация и обязанности

Пункты 1.6 и 1.7 ОНБ [1] определяют, что

---

<sup>1</sup> МАГАТЭ создало информационный архив об инцидентах и аварийных случаях, с тем чтобы были извлечены уроки для предотвращения подобных событий где-либо в мире.

«1.6. Главными сторонами, выполняющими основные обязанности по применению настоящих Норм, являются:

- a) зарегистрированные лица или лицензиаты; и
- b) наниматели.

«1.7. Вспомогательные обязанности по применению настоящих Норм выполняют другие стороны. В надлежащих случаях эти стороны могут включать:

- a) поставщиков;
- b) работников;
- c) ответственных за радиационную защиту;
- d) лиц, занимающихся медицинской практикой;
- e) медицинских работников;
- f) экспертов;
- g) комитеты по этике; и
- h) любую другую сторону, которой главная сторона делегировала те или иные обязанности».

Лицензиат должен возложить четкие дополнительные обязанности на персонал (такой как лица, занимающиеся медицинской практикой, квалифицированные эксперты в области физики лучевой терапии, техники-радиологи, лица, ответственные за радиационную защиту, и другие медицинские работники) с целью обеспечения соответствующей радиационной защиты пациентов, персонала и населения. Широкие обязанности лиц, занимающихся медицинской практикой, и квалифицированных экспертов в области физики лучевой терапии применительно к требованиям ОНБ [1] в отношении медицинского облучения рассматриваются в Разделе 7.6, посвященном медицинскому облучению.

Согласно ОНБ [1], п. 1.9, лицензиат также обязан «разрабатывать, осуществлять и документально оформлять программу защиты и безопасности, соответствующую характеру и степени рисков, связанных с практической деятельностью», в данном случае с лучевой терапией. Для обеспечения эффективности программы лицензиат должен предусматривать меры ее выполнения, включая необходимые ресурсы, соответствующие требованиям этой программы, и организовать сотрудничество между всеми задействованными сторонами.

Эффективным средством гарантии выполнения положений программы является создание комитета по радиационной защите<sup>2</sup> с функцией контроля безопасности работы и соблюдения требований нормативных документов. Поскольку одним из членов комитета по радиационной защите обычно является представитель руководства, связь с этим лицом может быть наиболее целесообразной. Как правило, в комитет входят администратор, представляющий руководство, главный радиационный онколог, квалифицированный специалист в области физики лучевой терапии (медицинский физик), специалист по радиационной защите, техник-радиолог, возможно, медсестра КЛТ и инженер по техобслуживанию. Предполагаемый список пунктов этой программы приведен в Приложении XII.

Ежедневный контроль выполнения программы радиационной защиты осуществляет ответственный за радиационную защиту, подотчетный указанному комитету. Лицензиат должен предоставить ему время и ресурсы, необходимые для контроля выполнения программы, а также полномочия, позволяющие ему не только периодически делать сообщения комитету, но в случае нарушений, которые могут поставить под угрозу безопасность, у него должны быть полномочия связываться непосредственно с лицензиатом.

### **7.2.3. Штатное обеспечение и подготовка персонала**

Необходимо привлечь достаточное количество подготовленного персонала и четко определить их обязанности. Что касается медицинского облучения при лучевой терапии, общая ответственность за защиту пациентов должна быть возложена на врачей [1], а калибровка, дозиметрия и обеспечение качества должны выполняться квалифицированным специалистом в области физики лучевой терапии (обычно медицинским физиком или под его наблюдением). Обязанности ответственного за радиационную защиту (ОРЗ) могут быть возложены на квалифицированного

---

<sup>2</sup> Комитет по радиационной защите – который охватывает профессиональное и медицинское облучение и облучение населения – и комитет по обеспечению качества – который рассматривает согласованность медицинского назначения и безопасное выполнение этого назначения – имеют перекрывающиеся функции, особенно в части требований ОНЗ к радиационной защите при медицинском облучении. Члены обоих комитетов могут также быть одними и теми же лицами: администратор, представляющий руководство, главный радиационный онколог, квалифицированный специалист (медицинский физик), техник-радиолог, и, возможно, медсестра брахитерапии и инженер по техобслуживанию. Необходимо наличие положений для согласования работы обоих комитетов.

специалиста в области физики лучевой терапии, в зависимости от размера отделения лучевой терапии.

Кроме того, каждый сотрудник, использующий или обслуживающий радиоактивные источники или рентгеновские генераторы, должен пройти подготовку для выполнения соответствующей функции в каждой процедуре, а также подготовку по основам радиационной безопасности. К этим лицам относятся:

- Техники-радиологи;
- Лица, работающие с источниками;
- Медсестры;
- Лица, перевозящие пациентов;
- Инженеры по техобслуживанию или технический персонал.

Каждого из этих лиц необходимо научить идентифицировать тот тип источника, с которым они работают, и понимать, в безопасном или небезопасном состоянии находится источник. Персонал также должен знать, какие меры необходимо немедленно предпринять при чрезвычайной ситуации, и особенно как связаться с ОРЗ защите или уполномоченным им лицом.

В программе должны быть четко очерчены и документально зафиксированы порядок подчиненности и сферы ответственности.

#### **7.2.4. Переоценка потребностей в подготовке**

Штатное обеспечение, его обязанности и потребности в подготовке необходимо переоценивать каждый раз, когда в отделение лучевой терапии поступает новое оборудование, расширяется сфера деятельности, и появляются новые методы лечения. При проведении такой переоценки необходимо проверить количество имеющегося персонала и его потребности в подготовке. Типичным примером является приобретение новой установки для увеличения числа пациентов, получающих лечение, например, внедрение ускорителя или установки HDR для КЛТ. Потребность в персонале необходимо определить до того, как выявится его нехватка или когда выяснится, что персонал недостаточно подготовлен для обеспечения безопасного управления оборудованием. Непринятие этих мер было причиной серьезных радиационных аварий, затрагивающих большое количество пациентов [27].

### 7.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ИСТОЧНИКОВ

Важно гарантировать на этапе проектирования, что оборудование будет отвечать стандартам МЭК, и что закрытые источники будут отвечать стандартам ISO [30–38]. Претенденты на получение лицензии должны четко идентифицировать модель и компанию-изготовителя оборудования, поскольку будет выдаваться типовое разрешение для каждой модели, которая будет продана и установлена в каждой стране.

Вполне может оказаться, особенно в какой-либо развивающейся стране, что оборудование безвозмездно передано после использования в другой стране. Если это старое оборудование, оно, возможно, не отвечает нынешним требованиям безопасности и может стать для получателя проблемой, а не выигрышем. В этом случае получатели до принятия дара должны убедиться в том, что оборудование отвечает нынешним требованиям безопасности и, вероятно, его работа будет безопасной и надежной. С этой целью получателю необходимо подготовить:

- a) Оценку безопасности оборудования;
- b) Проведение тестов по программе контроля качества до того как даритель выведет установку из эксплуатации, с передачей результатов тестов регулирующему органу страны-получателя;
- c) Полная, безопасная и реально осуществимая стратегия техобслуживания.

Полная стратегия техобслуживания особенно важна в случае ускорителей, поскольку неполный ремонт может привести к тяжелым травмам или даже гибели человека, а ненадежность установки поставит под угрозу потенциальный успех лечения пациентов.

Каждый закрытый источник должен приобретаться с сертификатом калибровки, в котором указаны данные его изотопной активности на определенную дату, его герметизация, и модель и серийный номер компании-изготовителя. Точный тип и размер источника, включая герметизацию, являются очень важной информацией не только для калибровки источника, но также для гарантии того, что данный источник используется лишь с совместимыми аппликаторами, и для него используются соответствующие методы очистки.

Необходимо соблюдать рекомендуемый срок службы в условиях, указанных для использования источника. При превышении этого срока источник может все еще быть в хорошем состоянии, но потребуются выполнить оценку безопасности, и, возможно, потребуются пересмотреть частоту взятия смывов на анализ и проведения других тестов.

## 7.4. ПЛАНИРОВКА ОТДЕЛЕНИЯ, ЗАЩИТА И БЛОКИРОВКИ

### 7.4.1. Дистанционная лучевая терапия

#### 7.4.1.1. Планировка

Факторы, которые необходимо учитывать применительно к блоку дистанционной лучевой терапии на начальном этапе, должны включать тщательный анализ ряда вопросов, оказывающих влияние на радиационные аспекты программы:

- a) Типы использования и близость рабочих мест и мест открытого доступа за пределами процедурного кабинета являются важными факторами при определении степени защиты, необходимой в каждом из барьеров. Оптимальным вариантом является расположение часто посещаемых помещений на максимальном удалении от процедурного кабинета, или, наоборот, окружение этого кабинета непосещаемыми помещениями или помещениями с очень низкой контролируемой посещаемостью (такое как крыша, куда доступ можно контролировать замками или знаками, запрещающими вход).
- b) Важным фактором также является легкость доступа пациентов в процедурный кабинет и доступа персонала в этот кабинет для установки и замены оборудования. Наиболее практичным решением для дистанционной лучевой терапии при использовании аппарата с источником  $Co-60$  является лабиринт. При хорошей конструкции лабиринта необходимость в тяжелой двери отпадает. Следует отметить, что персонал может входить в кабинет до 100 раз в день, и тяжелые двери могут стать нерациональными. Двери с электроприводом являются дорогими и медленными, и для кабинетов дистанционной лучевой терапии при использовании аппарата с источником  $Co-60$  в них обычно нет необходимости. Для вентиляционных и кабельных коробов лабиринт также позволяет легко проводить каналы в каньон процедурного кабинета по двери лабиринта, и через каналы проникает лишь минимальное количество рассеянной радиации.
- c) Ширина первичных барьеров должна составлять приблизительно 0.67 расстояния от источника до барьера, а их толщина определяется при помощи методов, рассматриваемых в Приложении XV.
- d) Необходимо устанавливать каналы с открытым доступом для кабелей оборудования и испытательных кабелей вблизи пульта управления установкой (как указано в сопроводительных документах компании-изготовителя). Это можно сделать, гарантируя, что

линия прямой видимости кабельного канала не пересекается с какой-либо поверхностью в помещении, на которую может попасть первичный пучок.

- e) Необходимо убедиться в отсутствии каких-либо пустот, включая кабельные каналы, в любом из первичных барьеров.
- f) Любые соединительные коробки во вторичных стенах должны иметь стальную заднюю стенку толщиной 4 см с 3-сантиметровой кромкой на краях.

Пример таблицы вычислений для гамматерапевтического аппарата с источником Co-60 приведен в Приложении XV.

#### *7.4.1.2. Блокировки и знаки*

Кроме безопасности за счет планировки и защиты, существуют блокировки для обеспечения безопасности и процедуры безопасности, которые должны быть включены в программу лучевой терапии:

- a) У двери процедурного кабинета должна быть безотказная блокировка для выключения пучка облучения (т.е. для возврата источника в положение хранения) при открытии двери во время облучения. Для повторного включения облучения необходимо как закрытие двери, так и нажатие кнопки выключателя на пульте управления. Это служит напоминанием о необходимости зарегистрировать время облучения, проведенного до открытия двери.
- b) На двери кабинета должен быть знак, указывающий на присутствие в помещении источников радиации или радиоактивных материалов.
- c) У двери в кабинет должен быть видимый световой индикатор, показывающий, что источник находится в положении облучения (включен). Как правило, свет будет красным, когда источник находится в положении облучения (включен), и зеленый, когда он находится в положении хранения (выключен).
- d) В кабинете должен быть датчик рассеянного излучения с батарейным питанием, который показывает, когда источник включен.
- e) В самом кабинете должны быть аварийные кнопки для выключения излучения, и доступ к ним должен быть обеспечен без прохождения через пучок излучения.
- f) Должна быть обеспечена голосовая связь с пациентом.



## 7.4.2. Контактная лучевая терапия

### 7.4.2.1. Планировка и защита

Контактная лучевая терапия с низкой мощностью дозы может выполняться путем ручного введения источников в аппликаторы, которые уже были помещены в тело пациента, или путем использования аппарата дистанционного введения, в котором источники содержатся до того момента, пока они не потребуются, и затем аппарат устанавливает их в соответствующее положение в аппликаторе.

Аппарат дистанционного введения действует как свой собственный сейф, и он позволяет отводить источники в безопасное положение всякий раз, когда кто-либо, например, медсестра, должен быть около пациента. Поэтому облучение персонала можно свести к очень низкому уровню.

В случае ручного введения источников возникает потребность в запираемом защитном контейнере, который обычно хранится в запертом помещении. Чрезвычайно важно обеспечить защищенность источников. Это же помещение можно использовать для введения источников в аппликатор.

Источники низкой мощности дозы всегда хранятся в запертом экранированном сейфе в помещении, кроме времени введения в аппликатор и выведения из аппликатора, поэтому само помещение не требует защиты. В нем обычно имеется рабочая зона с L-образным защитным блоком, которую лицо, вводящее источник, использует во время идентификации и введения источников в аппликатор. Поскольку источники и их идентифицирующие метки очень малы, в L-блоке целесообразно иметь смотровое окно из свинцового стекла с увеличительной линзой, установленной на осветительном устройстве.

Защита палат пациентов, куда помещают пациентов, получающих контактную лучевую терапию с низкой мощностью дозы до выписки из отделения, может не потребоваться, если вокруг кровати пациента устанавливать мобильные свинцовые щиты.

Раковину в этой палате можно использовать для мойки аппликаторов. Однако раковины также приводили к потере источников; например, когда пациент вынул источник и спустил его в раковину. Этого можно избежать путем установки фильтра, предотвращающего падение источника в канализацию.

Планировка и защита помещений для аппаратов контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы с дистанционным введением требует учета некоторых специальных факторов. Все стены, потолок и пол помещения контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы являются первичным барьером и должны иметь соответствующую толщину

для защиты персонала и лиц из населения, которые во время облучения должны находиться за пределами этого помещения. Если источник высокой мощности дозы помещать где-либо внутри этого помещения, получающаяся расчетная толщина барьера может оказаться очень большой, поскольку нельзя рассчитывать, что расстояние после барьера может обеспечить дополнительную защиту. Таким образом, целесообразно устанавливать аппарат контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы в определенной зоне помещения и использовать электрическую блокировку для предотвращения включения аппарата (т.е. выведения источника из защитного корпуса), если аппарат контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы не находится в соответствующей зоне помещения. В помещении необходимо предусмотреть следующее:

- a) У двери должна иметься блокировка, при срабатывании которой источник отводится в экранированный корпус, если дверь открывается в то время, когда источник находится в состоянии «вкл.».
- b) На двери помещения должен иметься индикатор, показывающий состояние источника «вкл./выкл.», такой же, как на пульте управления аппаратом.
- c) В кабинете должен быть датчик рассеянного излучения с батарейным питанием, который показывает, когда источник находится в состоянии «вкл.».
- d) Для случая, когда источник невозможно полностью отвести в свой корпус, должны иметься аварийные процедуры для безопасного удаления источника из тела пациента и оперативного помещения его в безопасное место. Для этого требуется, чтобы в процедурном кабинете имелись кусачки, достаточные для перерезания кабеля источника, и экранированный контейнер для хранения источника.
- e) На двери кабинета должен быть знак, указывающий на присутствие в помещении радиоактивных материалов, а также указание, как связаться с лицом, ответственным за радиационную безопасность, в случае чрезвычайной ситуации.

Дополнительную подробную информацию относительно контактной лучевой терапии с высокой (HDR) и низкой мощности дозы (LDR) можно найти в [8, 13].

#### *7.4.2.2. Блокировки и знаки*

Двери помещений для хранения источников должны запираются и иметь знак, указывающий на наличие в этих помещениях радиоактивных

материалов. Должно также присутствовать указание, как связаться с ответственным лицом в случае необходимости войти в это помещение, например, в целях пожарной безопасности.

## 7.5. ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА

Детальные требования к защите от профессионального облучения приведены в ОНБ [1], а рекомендации относительно выполнения этих требований даны в руководстве по безопасности МАГАТЭ применительно к профессиональной радиационной защите. Ссылки [39, 40] относятся к практике лучевой терапии. В данном разделе приводится очень краткое резюме руководства по безопасности, в части, наиболее относящейся к лучевой терапии.

Основными сторонами, ответственными за профессиональное облучение, являются не только лицензиаты, но также наниматели. В некоторых случаях наниматель, зарегистрированное лицо и лицензиат являются одним и тем же юридическим лицом, но в других случаях это могут быть различные юридические лица. Например, для инженера по техобслуживанию оборудования лучевой терапии («перемещающийся работник») нанимателем может быть компания техобслуживания, и ее инженеры по техобслуживанию работают во многих центрах лучевой терапии, у каждого из которых свой лицензиат.

Лицензиаты и наниматели ответственны за обеспечение ограничения облучения, оптимизацию защиты и безопасности, и наличие и реализацию программ радиологической защиты. Работники несут субсидиарную ответственность за выполнение процедур, использование надлежащих устройств контроля и защитных инструментов, сотрудничество с лицензиатом и нанимателем в области надзора за соблюдением требований защиты, безопасности и охраны здоровья, и оценке дозы, а также обеспечивают реакцию на любое обстоятельство, которое может отрицательно сказаться на безопасности.

### 7.5.1. Уровни исследования для облучения персонала в лучевой терапии

Введение уровней исследования является инструментом, который используется в качестве «предупреждения» о необходимости проанализировать процедуры и показатели работы, исследовать те моменты, где ожидания не оправдались, и принять своевременные корректирующие меры. В лучевой терапии величиной, подходящей для использования в

качестве уровня исследования, является месячная эффективная доза, но для персонала КЛТ с ручным введением количеством, подходящим для использования в качестве уровня исследования, может использоваться доза на руки.

Ниже приведены примеры уровней для определенных задач, которые редко превышаются, и поэтому могут подходить в качестве уровней исследования:

- a) Для лиц, работающих только с ускорителями или с КЛТ с дистанционным контролем, месячный уровень исследования составляет эффективную дозу 0,4 мЗв;
- b) Для персонала, работающего с кобальтовыми установками дистанционной лучевой терапии, медсестер КЛТ и персонала, вручную вводящего и удаляющего источники для КЛТ, месячный уровень исследования составляет эффективную дозу 0,5 мЗв.

### **7.5.2. Беременные работницы**

ОНБ [1] устанавливает: «Работница, как только ей станет известно о ее беременности, должна уведомить об этом нанимателя, с тем чтобы в случае необходимости условия ее труда могли быть изменены». Уведомление о беременности не должно служить поводом для отстранения работницы от работы; однако наниматель работницы, которая уведомила о своей беременности, адаптирует условия ее труда в отношении профессионального облучения, с тем чтобы обеспечить зародышу или плоду такой же широкий уровень защиты, какой требуется для лиц из состава населения. Ограничение дозы, получаемой оплодотворенным яйцом, не означает, что беременным женщинам необходимо избегать работы с радиацией, но, тем не менее, это подразумевает, что наниматель должен тщательно проанализировать условия облучения применительно как к нормальному, так и к потенциальному облучению.

### **7.5.3. Классификация зон**

Соответствующие зоны работы могут быть классифицированы как контролируемые зоны или зоны наблюдения (требования ОНБ I.21–25) (Таблица 6) [1]. Контролируемая зона определяется как зона, в которой требуются определенные меры защиты и условия безопасности, чтобы контролировать нормальное облучение и предотвращать потенциальное облучение.

В практике лучевой терапии зоны, требующие определенных мер защиты (контролируемые зоны), включают, по крайней мере, все кабинеты облучения для дистанционной лучевой терапии и КЛТ с дистанционным введением, операционные во время процедур КЛТ с использованием реальных источников, палаты пациентов КЛТ, и помещения для хранения радиоактивных источников и обращения с ними. Предпочтительно очертить контролируемые зоны физическими границами, такими как стены или другие физические барьеры, отмеченные или идентифицированные знаками «зона радиации». Зону пульта управления можно считать контролируемой зоной, не по причине нормального облучения, которое можно снизить путем защиты, а скорее из соображений предотвращения аварийного облучения пациентов за счет ограничения доступа посторонних лиц, которые могут отвлечь оператора установки лучевой терапии (Таблица 6).

Зона наблюдения – это любая зона, которая еще не определена как контролируемая зона, но в которой необходимо вести наблюдения за условиями профессионального облучения, даже если при нормальной работе особые меры защиты и безопасности не требуются. Зоны наблюдения могут включать помещения вокруг палат пациентов КЛТ или вокруг помещений для хранения радиоактивных источников и обращения с ними.

Все зоны, не обозначенные как контролируемые зоны или зоны наблюдения, должны быть такими, чтобы находящиеся в них люди получали такой же уровень защиты, как лица из состава населения.

#### **7.5.4. Индивидуальный мониторинг и оценка облучения**

Цель мониторинга и оценки дозы состоит в том, чтобы, среди прочего, предоставлять информацию о фактическом облучении работников и подтверждать наличие хорошей рабочей практики. Это способствует чувству уверенности работников и повышает их мотивацию. Для некоторых сотрудников необходимо выполнять мониторинг с помощью индивидуальных дозиметров, в то время как другие сотрудники имеют ограниченное облучение, поскольку процедуры, в которых они задействованы, ограничивают их доступ к источникам излучения.

ОНБ [1] требуют индивидуального мониторинга для любого работника, который нормально задействован в контролируемой зоне и может получить значительное профессиональное облучение. Работники, которым вероятнее всего требуется индивидуальный контроль: радиационные онкологи, квалифицированные эксперты в области физики лучевой терапии, ответственный за радиационную защиту, техник-радиолог, лица, осуществляющие обращение с источниками, персонал техобслуживания и

ТАБЛИЦА 6. КЛАССИФИКАЦИЯ РАДИАЦИОННЫХ ЗОН, БЛОКИРОВОК И СРЕДСТВ КОНТРОЛЯ

Зона	Контролируемая зона или зона наблюдения	Блокировки			Знаки	
		Прерывание по открытию двери	Индикатор Вкл./Выкл.	Зона радиации	Радиоактивные материалы	
Процедурный кабинет дистанционной лучевой терапии	Контролируемая	Да	Да	Да	Да	
Пуль управления дистанционной лучевой терапии	Контролируемая	Нет	С пульта	На двери	На двери	
Хранилище LDR источников	Контролируемая	Нет, но дверь всегда заперта		Нет	Да	
Процедурный кабинет ручной загрузки LDR источников	Контролируемая	Нет	Нет	Нет	Да	
Процедурный кабинет дистанционной загрузки LDR источников	Контролируемая	Да	Нет	Да	Да	
Процедурный кабинет HDR облучения	Контролируемая	Да	Да	Да	Да	

ухода за пациентами, или другие сотрудники, которые должны проводить время с пациентами, проходящими брахитерапию.

Сотрудники, доступ которых к источникам может быть ограничен, возможно, не нуждаются в прямом контроле, но, тем не менее, они должны пройти подготовку, с тем чтобы могли распознавать источники излучения и могли соблюдать свой режим ограниченного доступа.

Посетители и другие лица из состава населения должны находиться под наблюдением уполномоченного персонала и ОРЗ.

Мониторинг включает больше чем только измерение. Он включает интерпретацию и оценку. Индивидуальные внешние дозы можно оценивать при помощи устройств индивидуального мониторинга, таких как термолюминесцентные дозиметры или пленочные дозиметры, которые обычно носят впереди на верхней части торса (в большинстве процедур лучевой терапии предполагается, что все тело облучается довольно равномерно). Операционной дозиметрической величиной, которая требуется в ОНБ [1] и в Руководстве по безопасности МАГАТЭ RS-G-1.3, является эквивалент индивидуальной дозы  $H_p(d)$  [40].

Для слабопроникающего и сильнопроникающего излучения рекомендуемые глубины составляют 0,07 мм и 10 мм, соответственно. Излучение, используемое в лучевой терапии, обычно является сильнопроникающим, и поэтому  $d = 10$  мм, кроме случая использования источников бета-излучения для КЛТ. Для других конкретных случаев может быть своя соответствующая глубина, например, 3 мм для хрусталика глаза, в случаях, когда доза на глаз выше, чем для остального тела, и поэтому требуется отдельная оценка. Как правило, в лучевой терапии такого не случается, поскольку при обращении с источниками для их подготовки и введения лицо работника должно быть защищено рабочим местом, где имеется экранирование L-блоком и смотровое окно со свинцовым стеклом. Когда существует возможность значительного облучения рук, как при обращении с источниками брахитерапии, может потребоваться ношение дозиметров для конечностей (если это совместимо с клинической практикой).

Периодичность замены дозиметров в отделении лучевой терапии и получения отчетов о полученной дозе, как правило, не должна превышать один месяц. При задержке оценки показаний дозиметра состояние зарегистрированной в нем информации может ухудшиться. В случае утери дозиметра какого-либо человека необходимо выполнить и зарегистрировать оценку дозы, которую он, вероятно, получил, и добавить ее в регистрационный журнал дозы работника. Часто самым надежным методом оценки дозы человека является использование его недавней истории дозы при условии, что за этот период не произошло ничего необычного.

При лучевой терапии также рекомендуется использование дополнительных рабочих дозиметров, таких как электронные дозиметры, поскольку эти устройства могут дать работникам мгновенное показание и накопленную дозу и мощность дозы, и позволяют предварительно настраивать сигнал тревоги.

#### **7.5.5. Мониторинг рабочего места**

Начальный мониторинг должен быть проведен сразу после установки нового оборудования лучевой терапии и после замены источников дистанционной лучевой терапии и источников КЛТ с дистанционным введением. Начальный мониторинг включает измерения утечки радиации от оборудования во время приемочных испытаний и мониторинг занятых зон вокруг кабинетов облучения<sup>3</sup>.

Мониторинг должен проводиться в связи с процедурами КЛТ. Вскоре после введения источников в тело пациента необходимо провести дозиметрический контроль вблизи пациента. После удаления источников КЛТ из тела пациента необходимо провести дозиметрический контроль для подтверждения удаления и вернуть все источники в транспортный контейнер. Транспортный контейнер необходимо проконтролировать до и после процедур КЛТ. После получения лицензиатом пакетов, содержащих радиоактивные источники, необходимо провести их дозиметрический контроль.

Все приборы радиационного контроля, используемые для мониторинга рабочего места, должны быть калиброваны, причем калибровка должна быть прослеживаемой до уровня лаборатории стандартов дозиметрии. Более подробное руководство см. в [40].

#### **7.5.6. Правила и контроль**

Необходимо подготовить процедуры по следующим задачам:

- a) Конкретные процедуры для дистанционной лучевой терапии и КЛТ;
- b) Аварийные процедуры для дистанционной лучевой терапии и КЛТ HDR;
- c) Исследование смывов с поверхностей;
- d) Дозиметрический контроль помещений;

---

<sup>3</sup> Эквивалент амбиентной дозы  $H^*(10)$  может использоваться для оценки эквивалента персональной дозы  $H_p(10)$ , которая соответствовала бы нахождению человека в таком же поле излучения.  $H_p(10)$  обеспечивает оценку эффективной дозы.



- е) Создание инвентарного списка источников излучения.

### **7.5.7. Процедуры для дистанционной лучевой терапии**

Для безопасной работы аппаратов дистанционной лучевой терапии необходимо наличие таких процедур, как исследование смывов с поверхностей, дозиметрический контроль помещений, проверка аварийных блокировок и проверка состояния источников. Кроме того, необходимы процедуры для чрезвычайных ситуаций, таких как заклинивание источника в положении «вкл.» или «частично вкл.».

Для таких процедур необходимо, чтобы соответствующее оборудование было доступно, откалибровано и находилось в хорошем рабочем состоянии. Это оборудование включает:

- а) Радиационный монитор типа счетчика Гейгера;
- б) Радиационный монитор типа ионизационной камеры со шкалами от мЗв до 10 Зв/час;
- в) Аппаратура для исследования смывов с поверхностей;
- г) Индивидуальные дозиметры-сигнализаторы, особенно для действий в нештатных ситуациях.

В процедурах по использованию этого оборудования должно быть указано, что некоторые приборы будут блокироваться в очень сильном радиационном поле и давать ошибочные показания. Следовательно, для выполнения процедуры требуется три этапа:

- 1) Проверить батарею;
- 2) Проверить ответ монитора для контрольного источника;
- 3) Включить монитор и начать считывать уровень мощности дозы снаружи помещения, где находится источник.

### **7.5.8. Процедуры для КЛТ**

Низкодозные и высокодозные источники имеют несколько общих операционных процедур для безопасного использования:

- а) Необходимо вести опись источников с указанием местоположения и нынешней активности каждого источника в отделении лучевой терапии с уникальным идентификатором для каждого источника.

Это может быть цветовая кодировка или буквенный/цифровой идентификатор.

- b) Источники никогда нельзя оставлять на поверхностях, где выполняется их подготовка. Они должны находиться в хранилище, быть в процессе перемещения или находиться в процессе использования в теле пациента.
- c) Испытания на герметичность (с использованием смывов) должны выполняться и документально оформляться на периодической основе, и их чувствительность должна быть достаточной для обнаружения очень малого превышения уровня фонового излучения. Для аппарата HDR исследование смывов с поверхностей выполняется лишь для приводов последующего введения и транспортных контейнеров, поскольку мощность дозы самого источника слишком высока для проведения таких испытаний.
- d) Дозиметрический контроль помещений вокруг хранилищ источников LDR и HDR должен выполняться на периодической основе.
- e) На хранилищах должен быть знак, указывающий на присутствие в помещении радиоактивных материалов, а также указание, как связаться с лицом, ответственным за радиационную безопасность в случае чрезвычайной ситуации.
- f) Хранилища всегда должны быть запертыми.
- g) После каждого сеанса брахитерапии пациента необходимо проверить при помощи детектора для регистрации излучения (типа счетчика Гейгера), чтобы убедиться в том, что в теле пациента не осталось радиоактивного источника.
- h) Все передачи источников должны выполняться в соответствии с требованиями регулирующего органа идентифицированными лицами, которые получают источники и расписываются за их получение.

Процедуры, относящиеся исключительно к источникам LDR:

- a) После каждого использования источники необходимо визуально осматривать на предмет возможных повреждений при помощи увеличительных приборов и свинцового смотрового окна в экранированной рабочей зоне.
- b) В сейфе хранения источников должна иметься схема, показывающая точное положение каждого источника в сейфе, благодаря чему сокращается время определения местонахождения и идентификации источника.
- c) Обращение с источниками может осуществляться лишь при помощи длинного пинцета или щипцов.

- d) Для транспортировки источников необходим переносной экранированный контейнер, при этом следует использовать максимально короткий возможный маршрут.
- e) Для источников, входящих в прямой контакт с тканями тела, требуется очистка и возможная стерилизация после каждого использования. Это может вызвать возможное повреждение источников от воздействия высокой температуры, трения, химических соединений и механических напряжений. Поэтому источники необходимо осматривать после каждого использования.
- f) Поверхности рабочих мест должны быть легко моющимися и иметь хорошее освещение, с тем чтобы облегчить нахождение каких-либо упавших источников.
- g) Если комната хранения и подготовки источников также является кабинетом для введения аппликаторов, в ней необходима раковина для очистки аппликаторов. Однако раковина может также привести к попаданию источников в канализацию, когда источник оставляют в аппликаторе, или когда пациент удаляет источник и кладет его в раковину. Такие ситуации можно предотвратить путем установки фильтра в слив.

Процедуры, относящиеся исключительно к источникам HDR:

- a) Аппарат для последующего введения HDR источника должен проходить обычные тесты по программе гарантии качества в начале каждого лечебного дня [41].
- b) Перед каждым сеансом HDR облучения необходимо проверить муфты и передаточные трубки, с тем чтобы убедиться в отсутствие препятствий на пути движения источника.
- c) Для реализации мер безопасности в нестандартных ситуациях необходимо наличие аварийного контейнера в процедурном кабинете, а также аварийного комплекта, содержащего хирургические зажимы и длинный пинцет для манипуляции направляющими трубками источников и аппликаторами при невозможности вернуть источник в сейф, или для других действий по извлечению источника. Аварийный контейнер должен находиться вблизи пациента и должен быть достаточно большим для того, чтобы принять весь аппликатор вместе с источником, выведенным из тела пациента.
- d) Компании-изготовители предлагают аварийные процедуры для случая невозможности вернуть источник в сейф. Как правило, они кратко изложены на одной странице, которую можно вывесить на доступном месте, и в них изложены необходимые последовательные шаги

аварийной процедуры. В них предполагается сохранение физической целостности аппликатора. Эти процедуры относятся конкретно к определенному аппарату последующего введения, но в общем случае каждый этап предполагает, что если предыдущее действие не привело к извлечению источника, то необходимы дальнейшие действия. Общая последовательность:

- i) Получение на пульте сообщения об ошибке и срабатывание аварийных индикаторов (звуковая и визуальная сигнализация);
- ii) Восстановление с пульта (например, нажатие аварийной кнопки «выкл.»);
- iii) Вхождение в кабинет с портативным дозиметрическим прибором (при открытии двери срабатывает блокировка, выводящая источник);
- iv) Контроль уровней радиации в кабинете (при помощи стационарных мониторов или портативных дозиметрических приборов);
- v) Восстановление состояния аппарата последующего введения (нажатие аварийной кнопки «выкл.» на аппарате последующего введения);
- vi) Ручное выведение источника (при помощи рукоятки);
- vii) Дозиметрический контроль пациента и аппарата последующего введения (подтверждение, что источник находится в сейфе);
- viii) Удаление аппликатора и помещение его в аварийный контейнер;
- ix) Дозиметрический контроль пациента и аварийного контейнера (для подтверждения, что источник не находится в теле пациента, и что он находится в аварийном контейнере);
- x) Удаление пациента из каньона с последующим дополнительным дозиметрическим контролем.

### **7.5.9. Надзор**

Необходимо осуществлять достаточный надзор, чтобы не допустить ухудшения состояния безопасности, которое происходит, если создается впечатление, что руководство допускает ситуацию, когда процедуры не соблюдаются. Когда лица, осуществляющие надзор, не могут обеспечить понимание персоналом процедур и правил или не принимают мер в случае нарушения правил, то рано или поздно произойдут несчастные случаи. Эффективные руководители обеспечивают всестороннюю подготовку по вопросам безопасности для лиц, осуществляющих надзор, и возлагают на них ответственность за соблюдение работниками правил и процедур.

### **7.5.10. Наблюдение за состоянием здоровья**

В п. I.41 ОНБ [1] указывается, что «Наниматели, зарегистрированные лица и лицензиаты в соответствии с правилами, установленными регулирующим органом, принимают меры по надлежащему наблюдению за состоянием здоровья». Основная цель этого наблюдения состоит в том, чтобы оценивать начальную и нынешнюю годность работников для предназначенных им задач. Программы наблюдения за состоянием здоровья работников должны быть основаны на общих принципах профессиональной гигиены труда. Радиационная составляющая рабочей среды редко оказывает значительное влияние на решение о годности сотрудника для работ с радиацией, или влияние на общие условия работы ([39], п. 7.6). Для персонала, занимающегося практической лучевой терапией, не требуется какого-либо специального наблюдения за состоянием здоровья в связи с воздействием ионизирующего излучения. Специальные исследования с использованием биологической дозиметрии и последующей расширенной диагностики и лечения могут потребоваться лишь в случае переоблучения работников, получивших дозы, намного превышающие максимально допустимые значения (например, 0,2-0,5 Зв или выше) ([39], п. 7.18).

Работникам должна быть доступна психологическая консультация: например, женщинам, которые являются беременными на данный момент или могут забеременеть в будущем; отдельным работникам, которые были переоблучены значительно сверх максимально допустимой дозы; и работникам, обеспокоенным по поводу своего радиационного облучения. Это особенно необходимо женщинам, которые являются беременными на данный момент или могут забеременеть в будущем, например, техникам-радиологам женского пола, работающим в отделениях лучевой терапии, и медсестрам, работающим в палатах брахитерапии.

### **7.5.11. Регистрационные записи**

В п. I.44 ОНБ [1] указывается, что [1] наниматели и лицензиаты «ведут регистрационные записи облучения каждого работника». Регистрационные записи облучения должны включать информацию об общем характере работы, связанной с профессиональным облучением; информацию о дозах и данные, на которых базировались оценки дозы; информацию о том, когда работник подвергается или подвергался профессиональному облучению, будучи занятым больше чем у одного работодателя, информацию о сроках занятости у каждого работодателя и полученных дозах, облучении и поступлении внутрь при каждой такой занятости; и записи о любых дозах,

полученных при аварийных работах или несчастных случаях, которые необходимо отличать от доз, полученных при нормальной работе.

Наниматели и лицензиаты должны предоставлять работникам доступ к информации в их собственных регистрационных записях по облучению, и должным образом заботиться о сохранении соответствующей конфиденциальности этих записей.

## 7.6. ЗАЩИТА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Детальные требования, приведенные в Приложении II ОНБ [1], относятся, в частности, к лучевой терапии. Кроме того, в Руководстве по безопасности МАГАТЭ RS-G-1.5 [42] описываются стратегии привлечения организаций, не относящихся к регуляторному ведомству, таких как профессиональные организации, содействие которых чрезвычайно важно для обеспечения выполнения требований ОНБ [1] в отношении медицинского облучения. В качестве общего замечания важно отметить, что принципы обоснования и оптимизации требований к защите относятся также к медицинскому облучению, но не к ограничению дозы.

### 7.6.1. Обязанности

Относительно обязанностей зарегистрированных лиц и держателей лицензии на медицинское облучение, в ОНБ [1] требуется:

«II.1. Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы:

- a) Ни один пациент не подвергался диагностическому или терапевтическому медицинскому облучению, если это облучение не предписано ему лицом, занимающимся медицинской практикой;
- b) На лиц, занимающихся медицинской практикой, возлагалась основная задача и обязанность обеспечения общей защиты и безопасности пациента при предписании медицинского облучения и при его проведении;
- c) Имелся необходимый медицинский и младший медицинский персонал и чтобы эти работники либо являлись медицинскими работниками, либо имели надлежащую подготовку для приемлемого выполнения порученных обязанностей при проведении диагностических;
- d) Применительно к терапевтическому использованию излучения (включая телетерапию и контактную лучевую терапию) мероприятия по выполнению требований настоящих Норм, касающихся

калибровки, дозиметрии и гарантии качества, проводились экспертом по физике лучевой терапии или под его руководством».

### **7.6.2. Обоснование**

В соответствии с п. II.4 ОНБ [1], требуется обоснование медицинского облучения:

«Медицинское облучение следует обосновывать, сопоставляя диагностические и терапевтические выгоды, которые приносит его использование, с радиационным ущербом, который оно может нанести, принимая во внимание выгоды и риски, связанные с имеющимися альтернативными методами, не сопряженными с медицинским облучением».

### **7.6.3. Оптимизация**

Лицензиаты на проведение лучевой терапии обеспечивают, чтобы [1]:

- (а) Облучение нормальной ткани при проведении лучевой терапии удерживалось на разумно достижимом низком уровне, соответствующем созданию дозы, требуемой для планируемого объема мишени, и, когда это необходимо и возможно, использовалось экранирование органов (ОНБ, п. II.18 (а));
- b) В отношении женщин, которые беременны или у которых вероятно беременность, не проводились радиационные лечебные процедуры, сопровождающиеся облучением области живота или таза, если для этого нет веских клинических показаний (ОНБ. п. II.18 (b));
- .....
- d) Любая терапевтическая процедура для беременных женщин планировалась так, чтобы свести к минимуму дозу, получаемую зародышем или плодом (ОНБ. п. II.18 (d)); и
- e) Пациенту сообщалось о возможных рисках (ОНБ п. II.18 (e))».

### **7.6.4. Калибровка**

Пункт II.19 ОНБ [1] требует:

«Зарегистрированные лица, и лицензиаты обеспечивают, чтобы:

- a) В сведениях о калибровке источников, используемых для медицинского облучения, указывалась конкретная лаборатория дозиметрических стандартов;
- b) Оборудование для лучевой терапии было откалибровано по качеству или энергии излучения и либо по поглощенной дозе, либо по мощности поглощенной дозы на заранее определенном расстоянии в определенных условиях, например, в соответствии с рекомендациями, содержащимися в Серии технических докладов МАГАТЭ, № 277<sup>20</sup>; <sup>4</sup>
- c) Закрытые источники для целей КЛТ были откалиброваны по активности, контрольному уровню мощности воздушной кермы или по мощности поглощенной дозы в определенной среде на определенном расстоянии от источника и с указанием даты калибровки;
- .....
- e) Калибровки производились во время ввода в эксплуатацию установки, после проведения любых профилактических и ремонтных работ, которые могут повлиять на дозиметрию, а также через утвержденные регулирующим органом промежутки времени.

<sup>20</sup>МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Определение поглощенной дозы для фотонных и электронных пучков, серия Технические доклады, № 277, МАГАТЭ, Вена (1987)».

#### **7.6.5. Клиническая дозиметрия**

Пункт П.20 ОНБ [1] гласит:

---

<sup>4</sup> Во время публикации ОНБ, свод правил МАГАТЭ, основанный на воздушной керме, был включен в требования, приводимые в Серии технических отчетов № 277 [11]. Более современные своды правил, основанные на стандартах поглощенной дозы в воде, такие как приводятся в Серии технических отчетов № 398, в то время отсутствовали. Однако совершенно очевидна необходимость расширить применение этого требования ОНБ на современные своды правил.



«Зарегистрированные лица и лицензиаты обеспечивают, чтобы были определены и документально оформлены следующие параметры:

.....

- b) Для каждого пациента, проходящего лечение с использованием оборудования для лучевой терапии с выведенным пучком, – максимальная и минимальная поглощенные дозы на планируемый объем мишени вместе с поглощенной дозой в соответствующей точке, например в центре планируемого объема мишени, и дозой в других соответствующих точках, выбранных лицом, занимающимся медицинской практикой, которое предписывает курс лечения;
- c) Для каждого пациента, проходящего курс КЛТ с использованием закрытых источников, – поглощенные дозы в соответствующих выбранных точках;

.....

- e) При проведении любого курса лучевой терапии – поглощенные дозы на соответствующие органы».

#### **7.6.6. Обеспечение качества медицинских облучений**

ОНБ п. П.22 [1] требует:

«Зарегистрированные лица и лицензиаты, помимо соблюдения соответствующих требований в отношении обеспечения качества, содержащихся в других частях настоящих Норм, разрабатывают всеобъемлющую программу гарантии качества при медицинском облучении с участием соответствующих экспертов в таких значимых областях, как радиационная физика».

#### **7.6.7. Расследование аварийных медицинских облучений**

ОНБ п. П.29 и П.30 [1] устанавливают, что:

«П.29. Зарегистрированные лица и лицензиаты незамедлительно проводят расследование по поводу любого из следующих инцидентов:

- a) Любого курса лечения, проведенного либо не для того пациента, либо не для той ткани, либо с использованием не того фармацевтического препарата, либо с применением дозы или фракционирования дозы, существенно отличающихся от величин, предписанных лицом, занимающимся медицинской практикой, или способных привести к нежелательным острым вторичным эффектам;

.....

- c) Любого отказа оборудования, аварии, ошибки, неполадки или другого необычного происшествия, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого».

«П.30. Зарегистрированные лица и лицензиаты при проведении любого расследования, требуемого в соответствии с пунктом П.29:

- a) Рассчитывают или оценивают полученные дозы и их распределение по телу пациента;
- b) Указывают корректирующие меры, необходимые для предотвращения повторного возникновения такого инцидента;
- c) Принимают все корректирующие меры, которые входят в их обязанности;
- d) Направляют регулирующему органу как можно скорее после проведения расследования или в ином порядке, определенном регулирующим органом, письменный отчет, в котором указывается причина возникновения инцидента и содержится соответствующая информация согласно подпунктам а)-с), а также любая другая информация, требуемая регулирующим органом; и
- e) Информировать пациента и его врача об инциденте».

## 7.7. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ АВАРИЙНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОБЛУЧЕНИЙ

При разработке проекта лучевой терапии, необходимо проанализировать следующие проблемы:

- a) Большая зависимость лучевой терапии от качества работы человека;

- b) Большое количество этапов между назначением облучения и подведением дозы излучения;
- c) Тот факт, что на большинстве этапов необходимо взаимодействие и связь между сотрудниками различных профессий;
- d) Сочетание современного оборудования с ручной работой.

В Отчете о безопасности МАГАТЭ № 17 [28] приведен краткий обзор аварийных случаев в лучевой терапии. Их основные причины [28]:

- a) Ошибки человека на любом из этапов лучевой терапии (особенно серьезными ошибками, затрагивающими большое количество пациентов, являются ошибки при вводе в эксплуатацию и при калибровке пучков и источников);
- b) Ошибки коммуникации (включая ненадлежащим образом зарегистрированные данные относительно лечения);
- c) Неверная интерпретация сигналов;
- d) Неспособность распознать аномальную ситуацию (подготовка ориентируется на действия в нормальных условиях — когда происходит аномальная ситуация, она редко распознается на ранней стадии, до того как станет аварийным случаем);
- e) Проблемы техобслуживания.

Факторы, связанные с человеком, которые приводят к несчастным случаям, относятся не только к излучающим устройствам и источникам, но также и к СПО.

При обращении за содействием в создании программы лучевой терапии необходимо продемонстрировать достаточную эшелонированную защиту, встроенную в систему обеспечения качества лучевой терапии, для предотвращения ошибок человека или отказов оборудования, приводящих к несчастному случаю. Это подразумевает:

- a) Дублирующиеся, независимые процедуры для этапов, критически важных с точки зрения безопасности (например, при калибровке пучков поглощенную дозу должны определять два независимых лица);
- b) Обучение на примерах аварийных случаев, чтобы уметь идентифицировать аномальные условия и справляться с ними (хорошую базу для такого обучения дает [28]);
- c) Письменные отработанные процедуры, включая процедуры и протоколы связи;

- d) Хорошо продуманная стратегия техобслуживания, положения которой гарантируют, что ремонт выполняет лишь персонал, обученный и аттестованный компанией-изготовителем;
- e) Планирование действий в чрезвычайных ситуациях, с тем чтобы смягчить последствия ошибки человека или отказа оборудования;
- f) Организация расследования и предоставления отчета об аварийных облучениях в соответствии с пп. П.29 и П.30 ОНБ [1], и разработки и применения профилактических и корректирующих мер согласно результатам этого расследования.

## 7.8. ОБЛУЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

Лицензиат несет ответственность за предотвращение облучения населения, обусловленного использованием лучевой терапии. Предотвращение облучения населения достигается надлежащей конструкцией защиты и, в значительной степени, обеспечением и защиты и безопасного хранения источников излучения (например, за счет хранения их в запечатанном помещении), и защитой ключей от пульта управления для предотвращения несанкционированного доступа или использования. При проектировании средств защиты хранилищ и процедурных кабинетов необходимо принимать во внимание присутствие лиц из населения в отделении лучевой терапии и вблизи него.

## 7.9. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ РАДИОАКТИВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

По сложившейся практике, поставщики осуществляют транспортировку источников для дистанционной лучевой терапии и источников дистанционного введения для КЛТ под собственной ответственностью (в соответствии с их собственной лицензией) до обмена источниками и передачи права собственности после проведения приемочных испытаний, в то время как источники для КЛТ с ручным введением обычно поставляются непосредственно в больницы. В других случаях всеми мероприятиями, связанными с перевозкой источников, занимается лицензиат или отделение лучевой терапии. Термин «лицензиат» в настоящем разделе относится к лицу, ответственному за перевозку источников.

Лицензиат обязан выполнять требования Правил безопасной транспортировки радиоактивных материалов МАГАТЭ [43] и/или любого существующего эквивалентного национального законодательства для всех видов деятельности, связанных с перевозкой радиоактивных источников. В случае лучевой терапии это требование относится к радиоактивным источникам для дистанционной лучевой терапии и к источникам для КЛТ.

## 7.10. ПЛАНЫ ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ

Самой большой опасности персонал, население и пациенты подвергаются в том случае, когда события не соответствуют принятым процедурам. Для таких ситуаций необходимо иметь хорошо подготовленные планы действий в чрезвычайной ситуации, краткие и легко выполнимые, и они должны быть разработаны до запуска программы лучевой терапии. Ниже рассматриваются те типы ситуаций, которые должны быть заложены в указанные планы.

### 7.10.1. Утерянные источники

В случае утерянного источника чрезвычайно важно наличие актуализированного инвентарного списка источников, с тем чтобы можно было немедленно определить, какой источник (источники) отсутствуют, каков их тип и активность, каковы их последние известные время и место, и кто был последним лицом, их получившим.

Помещение последнего известного местонахождения источников должно быть закрыто для входа и выхода до выполнения дозиметрического контроля. При проведении этого поиска необходимо использовать самый чувствительный имеющийся прибор контроля уровня излучения (обычно типа счетчика Гейгера).

### 7.10.2. Застрявшие источники

На случай такого события в процедурном блоке должны быть вывешены аварийные процедуры. В общем случае, на первых этапах необходимо использовать механизм привода источника, чтобы вернуть источник в положение хранения (дистанционная лучевая терапия или аппарат HDR). Если это не получилось сразу же и если в кабинете присутствует пациент, то пациента необходимо удалить из зоны облучения, а помещение должно быть закрыто для последующего входа, пока не будет

уведомлено лицо, ответственное за радиационную защиту, и пока он не возьмет ситуацию под свой контроль.

### **7.10.3. Загрязнение**

Загрязнение может произойти в том случае, если радиоактивный материал распространился за пределы контейнера, или вследствие потери герметичности. Очень важно, чтобы помещение было закрыто для последующего входа, и чтобы все лица, находившиеся в данном помещении, оставались в нем до прохождения дозиметрического контроля и, при необходимости, дезактивации. При наличии окон или шахт вентиляции их необходимо закрыть, и лицо, ответственное за радиационную защиту, должно взять ситуацию под свой контроль.

В помещении пульта должны быть вывешены аварийные процедуры на случай, когда установка излучения не выключается. Эти процедуры должны быть связаны с безопасной эвакуацией пациента из помещения и обеспечением закрытия помещения для последующего входа до прибытия соответствующих специалистов. Должна также иметься информация о том, как связаться с лицом, ответственным за радиационную безопасность, в случае чрезвычайной ситуации.

### **7.10.4. Аварийные облучения пациентов**

О требованиях ОНБ [1] к расследованию аварийных медицинских облучений уже говорилось выше, в том числе о предоставлении отчета и принятии соответствующих корректирующих мер. Необходимо разработать формальные процедуры предоставления отчета и действий в ситуации после обнаружения облучения, отличающегося от запланированного облучения.



## Приложение I

### ОБЯЗАННОСТИ РАДИАЦИОННЫХ ОНКОЛОГОВ И МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ

Обязанности радиационных онкологов и медицинских физиков изложены в Таблице 7.

ТАБЛИЦА 7. ОБЯЗАННОСТИ РАДИАЦИОННЫХ ОНКОЛОГОВ И МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ (*адаптация [17]*)

Радиационные онкологи (врачи)	Медицинские физики в области лучевой терапии (клинические физики и физики в области радиационной онкологии)
Заведующий отделением радиационной онкологии отвечает за обучение пациента в целом.	Обеспечение высокого стандарта услуг клинической физики и контроля.
Обязанности:	Обязанности:
<ul style="list-style-type: none"><li>● Проведение консультаций и клинической оценки</li><li>● Разработка плана облучения, включая назначение дозы</li><li>● Проведение облучения, участие на регулярной основе</li><li>● Оценка в процессе облучения и мониторинг пациента</li><li>● Составление краткого описания проведенного облучения</li><li>● Последующее наблюдение и оценка облучения</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Технические требования к оборудованию терапии (дистанционная лучевая терапия, КЛТ, симуляторы, КТ и системы визуализации, и СПО), обеспечивающие его радиационную безопасность</li><li>● Планировка отделения</li><li>● Приемочные испытания, ввод в клиническую эксплуатацию и гарантия качества (включая калибровку) оборудования терапии</li><li>● Проведение измерений и анализ данных о пучке, представление данных о пучке в табличной форме для клинического использования</li><li>● Разработка процедур расчета дозы</li><li>● Проработка технических аспектов процедур планирования обучения и проведение облучения</li></ul>



ТАБЛИЦА 7. ОБЯЗАННОСТИ РАДИАЦИОННЫХ ОНКОЛОГОВ И МЕДИЦИНСКИХ ФИЗИКОВ  
(адаптация [17]) (продолж.)

Радиационные онкологи (врачи)	Медицинские физики в области лучевой терапии (клинические физики и физики в области радиационной онкологии)
	<ul style="list-style-type: none"><li>● Контроль, оценка и оптимизация планирования облучения</li><li>● Разработка и контроль процедур гарантии качества в лучевой терапии в отношении проведения облучения, радиационной безопасности, контроля качества и соответствия нормативным требованиям</li><li>● Контроль техобслуживания оборудования терапии</li></ul>

## Приложение II

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИМУЛЯТОРАМ ОБЛУЧЕНИЯ

#### II.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать стандартам МЭК для симуляторов лучевой терапии [30–32] и стандартам ISO для источников излучения [33–35]. Приведенные ниже технические требования являются приемлемым минимумом. Для более передовых методов лучевой терапии могут быть желательны более высокие эксплуатационные характеристики, и рекомендации для них приведены в скобках. Одно из важнейших требований состоит в том, чтобы симулятор мог моделировать все укладки, возможные на установках лучевой терапии. Там, где остальное оборудование отделения уже идентифицировано, технические требования (например, расстояние фокус-изоцентр) могут быть адаптированы к соответствующему оборудованию терапии.

##### II.1.1. Штатив

Штатив должен иметь следующие характеристики:

- a) Моторизация штатива с изоцентрической конструкцией;
- b) Вращение штатива в диапазоне 0–360°;
- c) Расстояние *от фокуса рентгеновской трубки до изоцентра* 80–120 см (в зависимости от местного оборудования);
- d) Высота изоцентра над уровнем пола  $\leq 130$  см;
- e) Диаметр сферы отклонений изоцентра 3,0 мм (предпочтительно 2,0 мм);
- f) Регулировка параметров в процедурном кабинете.

##### II.1.2. Корпус рентгеновского аппарата

Корпус рентгеновского аппарата и диафрагмы должны отвечать следующим требованиям:

- a) Рентгеновская трубка и корпус должны быть с вращающимся анодом, даже для целей флюороскопии. Фокусов должно быть два.

- b) Коллимация рентгеновского пучка должна выполняться при помощи моторизованной диафрагмы, имеющей как местное, так и дистанционное управление.
- c) Поле должно определяться рентгеноконтрастными проволоками, независимо от диафрагмы рентгеновского пучка, моторизованной и имеющей как местное, так и дистанционное управление.
- d) Проекция проволок в изоцентре должна составлять  $\leq 2,5$  мм.
- e) Пределы вращения диафрагмы должны составлять  $\pm 100^\circ$  (ручное и/или моторизованное вращение).
- f) Диапазон оптической индикации расстояния — расстояние источник-ось (РИО) должен быть РИО  $\pm 20$  см.
- g) Максимальный размер поля в изоцентре должен составлять  $\geq 30$  см  $\times$  30 см на расстоянии 100 см от фокуса (предпочтительно 40 см  $\times$  40 см).
- h) Минимальный размер поля в изоцентре должен составлять  $\leq 5$  см  $\times$  5 см (предпочтительно 3 см  $\times$  3 см).
- i) Желательна асимметричная установка положений пластин диафрагмы.
- j) Совпадение светового и радиационного поля должно составлять  $\leq 2$  мм.
- k) Должна иметься прозрачная подставка для блоков<sup>5</sup>.

### II.1.3. Лечебные столы

Лечебные столы должны отвечать следующим требованиям:

- a) Рентгеновская прозрачность деки стола;
- b) Диапазон вращения стола относительно изоцентра  $\pm 90^\circ$ ;
- c) Диапазон бокового движения пациента  $\pm 20$  см;
- d) Моторизованное вертикальное перемещение, с минимальной высотой  $\leq 80$  см, не менее 40 см ниже изоцентра, и до как минимум 3 см выше изоцентра;
- e) Диапазон продольного перемещения  $\geq 70$  см;
- f) Прогиб поверхности стола с пациентом весом 80 кг  $\leq 5$  мм.

---

<sup>5</sup> Подставка для блоков должна дублировать геометрию установки облучения, и она должна быть в состоянии выдерживать вес свинцовых блоков, используемых для экранирования пациента, без нарушения стабильности положения изоцентра.

#### **II.1.4. Пульты дистанционного управления**

Комплект должен включать средства регулировки перемещения и освещения, а также соответствующие переключатели для управления рентгеновским излучателем, а также штативом, диафрагмой, усилителем изображения и лечебным столом.

#### **II.1.5. Рентгеновские генераторы**

Рентгеновские генераторы должны включать:

- a) Флюороскопия / рентгенография;
- b) Высокочастотный генератор мощностью 30 кВт; иначе  $\geq 50$  кВт;
- c) Рентгенография: пиковое напряжение на аноде 125 кВ, 300 мАс.  
Флюороскопия: до 15 мА.

#### **II.1.6. Системы визуализации**

Системы визуализации должны включать:

- a) Усилитель изображения с диаметром  $\geq 23$  см;
- b) Боковое и продольное перемещение усилителя изображения;
- c) Максимальное вертикальное расстояние от источника до входного экрана  $\geq 175$  см;
- d) Держатель кассет с пленками размером 35 см  $\times$  43 см, включая четыре кассеты;
- e) Система видеонаблюдения и телемонитор.

#### **II.1.7. Опции и принадлежности**

Опции и принадлежности включают:

- a) Три лазера для центровки пациента;
- b) Передний центратор;
- c) Устройства для предотвращения столкновений

## II.2. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и стандартам МЭК должно быть подтверждено путем предоставления покупателю оборудования выдержки из результатов типовых испытаний в соответствии с рекомендациями МЭК [32].

## II.3. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и стандартов МЭК. Согласно ОНБ, Приложение II.1.3, эксплуатационные характеристики и инструкции по эксплуатации и техобслуживанию должны поставляться на одном из ведущих языков мира, понятном пользователям. Пользователями являются, прежде всего, техники-радиологи и персонал техобслуживания, но оборудование могут также использовать физики и онкологи-радиологи.

Документация должна включать:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;
- c) Монтажные документы, включая данные для расчета защиты помещения, масс, усилий и импульсов, данные для расчета вентиляционных шахт и кабельных каналов, а также арматуры для анкеровки оборудования и лечебного стола в процессе установки;
- d) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и руководство по сервису.

## II.4. ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Приемочное испытание на проверку соответствия существующим техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской радиационной физики.

Удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

## II.5. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Как правило, руководство больницы требуют условий гарантии и обслуживания, подобным перечисленным в данном разделе, с тем чтобы не допускать длительных простоев, которые могут неблагоприятно сказаться на лечении пациентов и/или привести к нештатным ситуациям:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца.
- b) Должно быть указано время, необходимое изготовителю для проведения монтажа. Стоимость монтажа должна быть включена в цену контракта.
- c) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- d) Условия техобслуживания и сервиса (предварительно оговоренные условия приобретения оборудования) включают:
  - i) Обучение инженеров больницы, причем на местном языке, должно быть включено в предложение; должны быть указаны продолжительность, место и программа обучения, и т.д. (сервис первой очереди).
  - ii) Должно быть доступным обслуживание оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне; должен быть указан адрес ближайшего сервисного офиса, и количество и квалификация инженеров по техобслуживанию в данном офисе (сервис второй очереди).
  - iii) В тех случаях, когда запрос на обслуживание не может быть выполнен в соответствии с вышеприведенными пунктами, необходимо, чтобы мог прибыть инженер с завода в срок менее одной недели (сервис третьей очереди).
  - iv) Должна быть доступна постоянная сервисная поддержка, с немедленным специализированным ответом по телефону (сервис по телефону) и/или электронной почте; консультации в отношении ремонта и техобслуживания должны быть на языке, понятном пользователю (ОНБ) [1].
  - v) В поставку должен быть включен комплект запасных частей. Указать, какие запасные части необходимы.
  - vi) Должны быть определены ставки и условия сервиса: цена за час, за день, за время ответа, и т.д.

- vii) Должны быть заключены контракты на техобслуживание: коэффициент непрерывной работы<sup>6</sup> ( $\geq 95\%$ ), со штрафами за задержку в обслуживании, превышение сроков монтажа или периоды несоответствия техническим характеристикам оборудования на начальном этапе.
- viii) Должно быть обеспечено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования установки.

## II.6. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

## II.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МНОГОПЛАСТИНЧАТЫМ ДИАФРАГМАМ

Если на ускорителях в отделении установлены МПД, важно, чтобы симулятор обладал возможностями планирования для этих устройств. Необходимо предусмотреть какой-либо метод показа намеченных положений пластин, наложенных на рентгеновское изображение. (Это может быть сделано при помощи компьютерной графики на мониторе для визуального контроля изображения.) Будет также необходимо предусмотреть метод передачи этих данных в электронном виде на радиотерапевтический аппарат.

---

<sup>6</sup> Коэффициент непрерывной работы показывает время работы без перерывов, обусловленных отказами оборудования и ремонтом (время простоя) [1].

## Приложение III

### ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

#### III.1. АППАРАТНЫЕ СРЕДСТВА

Персональный компьютер (ПК) должен иметь:

- a) Средства координации информации на экране (джойстик, мышь и световое перо);
- b) Монитор с цветным дисплеем для представления графики с высокой разрешающей способностью (матрица  $\geq 256 \times 256$ ) и многорежимного представления (текст и изображения).

Для устройств ввода/вывода данных (I/O) требуется:

- a) Цифровой преобразователь для изображения размером 40 см  $\times$  50 см или больше;
- b) Разрешение выше 0,5 мм;
- c) Принтер.

Графопостроитель должен:

- a) Работать с бумагой формата DIN A3 или иметь рулонную бумагу шириной 40 см;
- b) Иметь как минимум четыре цвета;
- c) Иметь разрешение выше 0,5 мм;
- d) Иметь воспроизводимость выше 0,5 мм.

#### III.2. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

При выполнении расчетов абсолютной дозы (времени), система должна обеспечивать подробный список всех корректирующих факторов (клиновидные фильтры, подставки, распад и т.д.) и физических констант (показатели гамма излучения, период полураспада и т.д.). Минимальные требования:



- a) Для дистанционной лучевой терапии:
  - i) Расчет  $2.5-D^7$  для пучков  $^{60}\text{Co}$ ;
  - ii) Расчеты при фиксированном *расстоянии* источник-поверхность (РИП) и расстоянии источник-очаг;
  - iii) Расчет для как минимум шести одновременных внешних пучков;
  - iv) Расчет для полей сложной конфигурации ;
  - v) Поправки на наклонное падение пучка и расстояние;
  - vi) Поправки на неоднородность ткани;
  - vii) Расчет клиновидных фильтров;
  - viii) Возможность изменять контуры для введения болусов.
- b) Для КЛТ:
  - i) Реконструкция положения источника по рентгеновскому снимку;
  - ii) Источники Cs-137, Ir-192 и I-125;
  - iii) Поправка на фильтрацию источника;
  - iv) Поддержка для наиболее распространенных гинекологических аппликаторов (Henschke, Fletcher-Suit, Manchester и Delouche, в зависимости от оборудования, имеющегося в больнице);
  - v) Расчет для точечных и линейных источников, а также их комбинаций;
  - vi) Показ вращения источника.
- c) Для ввода данных:
  - i) Контуры пациента, полученные вручную;
  - ii) Данные пользователя о пучке излучения (возможность подготовки таблиц данных и построения относительных распределений);
  - iii) Положение источника и анатомические ориентиры для КЛТ.
- d) Для вывода данных:
  - i) Графики реального размера.

### III.3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛИНЕЙНЫМ УСКОРИТЕЛЯМ И 3-D ПЛАНИРОВАНИЮ

Для линейных ускорителей и 3-D планирования необходимо:

- a) Ввод изображений компьютерной томографии (например, в стандарте DICOM3);

---

<sup>7</sup> В противоположность 3-D, 2,5-D означает, что вычисления выполняются в 2-D, без учета рассеивания от смежных структур/срезов КТ, в то время как отображение по-прежнему делается в 3D.

- b) Трехмерные расчеты дозы и алгоритмы демонстрации (или, по крайней мере, 2,5-D) для пучков высокоэнергетических фотонов и электронов;
- c) Комбинация пучков фотонов и электронов;
- d) Комбинации дистанционной лучевой терапии и КЛТ ;
- e) Планирование облучения методом дуговой терапии;
- f) Вывод информации для изготовления индивидуализированных блоков;
- g) Вывод графиков с изменяющимся масштабом;
- h) Выбор плотности болуса;
- i) Поддержка динамических и автоматических клиновидных фильтров (в зависимости от используемых линейных ускорителей);
- j) Поддержка планирования для МПД (при наличии МПД в больнице).

#### III.4. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ И ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо обеспечивать соответствие стандартам МЭК в отношении систем планирования облучения [44], а также требуется:

- a) Сертификация Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) в США; или
- b) Документально оформленные процедуры программы гарантии качества (например, те, которые приведены в [17, 45]) проверенные группой аудита качества, независимой от изготовителя, и опубликованные в рецензируемом издании.

#### III.5. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и стандартов МЭК. Согласно ОНБ, Приложение II.1.3, «эксплуатационные характеристики и инструкции по эксплуатации и техобслуживанию ... должны поставляться на одном из ведущих языков мира, понятном пользователям». Потенциальными пользователями СПО являются медицинские физики, радиационные онкологи, дозиметристы и инженеры.

Документация должна включать:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;

- c) Детальная информация об алгоритмах, использующихся для вычислений;
- d) Процедуры поиска и устранения неисправностей;
- e) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и руководство по сервису;
- f) Обязательство поставщика отражать любые изменения в программном обеспечении или аппаратных средствах в одновременно актуализируемом руководстве.

### III.6. ПРИЕМОЧНОЕ ИСПЫТАНИЕ

Приемочное испытание на основе [45] с целью проверки соответствия существующим техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской радиационной физики, и удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

### III.7. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Как правило, руководство больницы требует условий гарантии и обслуживания, аналогичных перечисленным в данном разделе, с тем чтобы не допускать длительных простоев, которые могут неблагоприятно сказаться на лечении пациентов и/или привести к нештатным ситуациям:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца.
- b) Должно быть указано время, необходимое изготовителю для проведения монтажа. Время этого монтажа должно быть включено в цену контракта.
- c) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- d) Условия техобслуживания и сервиса (предварительно оговоренные условия приобретения оборудования):
  - i) Должно быть доступным обслуживание оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне (должен быть указан адрес ближайшего сервисного офиса, и количество и квалификация инженеров по техобслуживанию в данном офисе);
  - ii) В тех случаях, когда запрос на обслуживание не может быть выполнен в соответствии с вышеприведенными пунктами,

необходимо обеспечивать прибытие инженера с завода в срок менее одной недели.

- e) Должны быть определены ставки и условия сервиса (цена за час, за день, за время ответа).
- f) Обновление приобретенного программного обеспечения должно предоставляться бесплатно в течение по крайней мере трех лет.
- g) Должно быть предоставлено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования системы.
- h) Должна быть доступна постоянная сервисная поддержка, с немедленным квалифицированным ответом по телефону, факсу или электронной почте.
- i) Расходные материалы должны быть доступными на месте.
- j) В поставку должен быть включен комплект запасных частей. Указать, какие запасные части необходимы.

### III.8. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

### III.9. КРИТЕРИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

Выше говорилось о расчетах дозы в 3-D и в 2-D. 2-х мерный расчет дозы позволяет вычислять дозу на одном поперечном срезе, без возможности рассматривать другие поперечные срезы из того же самого набора данных. Это ограничение может сужать возможности даже самой простой лучевой терапии. Поэтому рекомендуется приобрести как минимум 2,5-D систему. Такие системы в состоянии загрузить полный набор 3-D данных, позволяя пользователю показать распределение дозы на нескольких параллельных срезах. Однако эффекты неоднородности и недостающей ткани на соседних срезах не учитываются. В полностью трехмерном вычислении учитывается эффект рассеивания от смежных поперечных срезов.

## Приложение IV

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРТОВОЛЬТНЫМ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ УСТАНОВКАМ

#### IV.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать стандартам МЭК для терапевтических рентгеновских генераторов [36] и стандартам ISO для источников излучения [33–35].

##### IV.1.1. Системы стоек

Система потолочных или напольных стоек для рентгеновской трубки должна позволять перемещение во всех трех ортогональных плоскостях, а также вращение относительно двух ортогональных горизонтальных осей. Если перемещение моторизовано, то необходимо предусмотреть механизм остановки движения.

##### IV.1.2. Лечебные столы

В состав установки должен входить колесный стол для пациента (предпочтительно с регулировкой высоты), а поверхность стола должна быть негигроскопичной.

##### IV.1.3. Пульты управления

Пульт управления должен включать:

- a) Двойной таймер и таймер/ионизационная камера или двойная ионизационная камера системы контроля дозы;
- b) Выбираемые уставки напряжения в киловольтах связаны системой блокировки с уставками фильтра на облучающей головке.

##### IV.1.4. Рентгеновские генераторы

Система рентгеновского генератора должна включать:

- a) Трехфазный рентгеновский генератор с регулятором напряжения;

- b) Генератор для работы в килвольтном диапазоне приблизительно до 300 кВ.

#### **IV.1.5. Опции и принадлежности**

Опции и принадлежности включают (Раздел IV.7):

- a) Набор фильтров для имеющихся значений напряжения в килвольтгах;
- b) Набор аппликаторов.

#### **IV.2. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ**

Соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и стандартам МЭК должно быть подтверждено путем предоставления результатов типовых испытаний в соответствии с рекомендациями МЭК [32].

#### **IV.3. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и стандартов МЭК. Согласно ОНБ, Приложение II.1.3, «эксплуатационные характеристики и инструкции по эксплуатации и техобслуживанию ... должны поставляться на одном из ведущих языков мира, понятном пользователям». Пользователями являются, прежде всего, техники-радиологи и персонал техобслуживания, но оборудование могут также использовать физики и радиационные онкологи.

Документация должна включать:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;
- c) Монтажные документы, включая данные для расчета защиты помещения, масс, усилий и импульсов, данные для расчета вентиляционных шахт и кабельных каналов, а также арматуры для анкеровки оборудования и лечебного стола в процессе строительства;
- d) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и руководство по сервису.

#### IV.4. ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Приемочное испытание на проверку соответствия существующим техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской физики, и удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

#### IV.5. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Как правило, руководство больницы требует условий гарантии и обслуживания, подобным перечисленным в данном разделе, с тем чтобы не допускать длительных простоев, которые могут неблагоприятно сказаться на лечении пациентов и/или привести к нештатным ситуациям:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца.
- b) Должно быть указано время, необходимое изготовителю для проведения монтажа. Стоимость монтажа должна быть включена в цену контракта.
- c) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- d) Условия техобслуживания и сервиса (предварительно оговоренные условия приобретения оборудования) включают:
  - i) Обучение инженеров больницы, причем на местном языке, должно быть включено в предложение; должны быть указаны продолжительность, место и программа обучения, и т.д. (сервис первой очереди).
  - ii) Должно быть доступным обслуживание оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне; должен быть указан адрес ближайшего сервисного офиса, и количество и квалификация инженеров по техобслуживанию в данном офисе (сервис второй очереди).
  - iii) В тех случаях, когда запрос на обслуживание не может быть выполнен в соответствии с вышеприведенными пунктами, необходимо обеспечить прибытие инженера с завода в срок менее одной недели (сервис третьей очереди).
  - iv) Должна быть доступна постоянная сервисная поддержка, с немедленным специализированным ответом по телефону и/или электронной почте; консультации в отношении ремонта и техобслуживания должны быть на языке, понятном пользователю (ОНБ) [1].

- v) В поставку должен быть включен комплект запасных частей. Указать, какие запасные части необходимы.
  - vi) Должны быть определены ставки и условия сервиса: цена за час, за день, за время ответа, и т.д.
- е) Должны быть заключены контракты на техобслуживание: коэффициент непрерывной работы ( $\geq 95\%$ ), со штрафами за задержку в обслуживании, превышение сроков монтажа или периоды несоответствия техническим характеристикам оборудования на начальном этапе.
- ф) Должно быть обеспечено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования установки.

#### IV.6. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

#### IV.7. КРИТЕРИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

##### IV.7.1. Напряжение генерирования и фильтры

Глубинная доза ортовольтного рентгенотерапевтического аппарата зависит как от используемого напряжения генерирования, так и от фильтрации. Проникающая способность излучения определяется с точки зрения слоя *половинного ослабления* (СПО) алюминия или меди, в зависимости от энергии. Для какой-либо данной уставки напряжения можно иметь более одного фильтра, что дает более одного СПО. Генераторы до 150 кВ обеспечивают СПО до 8 мм в алюминии, а генераторы до 300 кВ могут обеспечить СПО до 3 мм в меди. Поскольку генератор, работающий с неправильной комбинацией фильтра и напряжения, может дать мощность дозы, в широких пределах отличающуюся от заданной, важно, чтобы комбинации фильтра/напряжения генерирования были связаны системой блокировки. Как правило, аппараты поставляются с широким набором фильтров, связанных с широким диапазоном напряжений генерирования. Целесообразно выбрать из них небольшую подгруппу (например, 50, 90, 140 и 250 кВ), а другие фильтры положить туда, где их не смогут использовать по ошибке.



## IV.7.2. Аппликаторы

Набор аппликаторов, как правило, поставляется в составе стандартного комплекта. Обычно они рассчитаны на два различных *расстояния* источник-поверхность (РИП): выбор двух значений из 15, 25 и 30 см, которые являются наиболее часто используемыми расстояниями облучения для напряжений генерирования до 150 кВ, и 50 см для более высоких энергий. Мощность дозы от аппарата с более низким напряжением будет меньше, чем от аппарата с более высоким напряжением, и по этой причине для аппаратов с более низким напряжением обычно используются более короткие аппликаторы. Не рекомендуется использовать на одном и том же аппарате аппликаторы одного размера поля, но с различными расстояниями облучения. Это объясняется тем, что аппликаторы можно легко перепутать, а облучение на расстоянии 15 см с мощностью дозы, рассчитанной на 25 см, приведет к передозировке величиной 278%. Нет необходимости иметь разные аппликаторы для каждого требуемого размера поля, поскольку можно использовать шаблоны, вырезанные из листового свинца для уменьшения области облучения конкретного аппликатора. Типовые требования к аппликаторам показаны в Таблице 8.

ТАБЛИЦА 8. ТИПОВЫЕ АППЛИКАТОРЫ И ИХ КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

РИП 50 см	
8 см × 20 см	Метастазы в спинной мозг и длинные кости
20 см × 20 см	Метастазы в головной мозг
20 см × 10 см	Грибовидная опухоль молочной железы
10 см × 10 см	Общее использование
6 см × 6 см	Общее использование
Короткие РИП	
Диаметр 2 см	Кожа
Диаметр 4 см	Кожа
4 см × 10 см	Келоиды, губы

## Приложение V

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТАМ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ИСТОЧНИКОМ <sup>60</sup>Co И К ИХ ИСТОЧНИКАМ ИЗЛУЧЕНИЯ

#### V.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать стандартам МЭК для оборудования [30, 37] и стандартам ISO для источников излучения [33–35].

##### V.1.1. Штатив и радиационные головки

Штатив и радиационные головки должны иметь следующие характеристики:

- a) Штатив моторизованный, изоцентрический;
- b) Диапазон вращения штатива  $0-360^\circ$ ;
- c) Расстояние источник-изоцентр (РИО)  $\geq 80$  см;
- d) Высота изоцентра над уровнем пола  $\leq 130$  см;
- e) Просвет изоцентра (с введенными устройствами)  $\geq 15$  см;
- f) Сфера максимального отклонения изоцентра  $\leq 3,0$  мм диаметр;
- g) Переносной пульт регулировки параметров в процедурном кабинете;
- h) Коллиматор:
  - i) Механическая или электрическая индикация положения пластин диафрагмы;
  - ii) Диапазон вращения диафрагмы, как минимум,  $\pm 100^\circ$ , с ручным и/или моторизованным вращением;
- i) Диапазон оптической индикации расстояния – РИО  $\pm 20$  см, с резервной механической системой;
- j) Пластины вторичной диафрагмы (триммеры) для уменьшения полутени;
- k) Прозрачная подставка для установки защитных блоков, способная поддерживать блоки весом до 20 кг. Для проведения облучения под любым углом с блоками, необходимо иметь возможность фиксировать подставку с блоками на диафрагме без использования ручных инструментов. Стандартный набор блоков должен поставляться в составе комплекта оборудования. Должна иметься возможность

одновременно использовать блоки и клиновидные фильтры. Установка подставки для блоков должна быть связана блокировкой с пультом.

### V.1.2. Поле облучения

Поле облучения должно иметь следующие характеристики:

- a) Максимальный размер поля в изоцентре  $\geq 30 \text{ см} \times 30 \text{ см}$  (50%-ый уровень изодозы) (Раздел V.7.4);
- b) Минимальный размер поля в изоцентре  $\leq 5 \text{ см} \times 5 \text{ см}$  (50%-ый уровень изодозы);
- c) Симметрия выше  $\pm 3\%$ ;
- d) Равномерность  $\pm 3\%$  для более чем 80% поля;
- e) *Совпадение светового и радиационного полей*  $\leq 2 \text{ мм}$ ;
- f) Диаметр источника  $\leq 2,5 \text{ см}$ ;
- g) Достижимая полутень  $a \leq 1 \text{ см}$ , с триммерами или с блоками;
- h) Выход  $\geq 1,5 \text{ Гр/мин}$  в изоцентре (на глубине  $d_{\text{max}}$ ) для поля размером  $10 \text{ см} \times 10 \text{ см}$  во время приемочных испытаний;
- i) Комплект поставки должен включать набор клиновидных фильтров ( $15, 30, 45$  и  $60^\circ$ ) для использования в поле облучения размером  $15 \text{ см}$  в направлении клина и  $18 \text{ см}$  в перпендикулярном направлении. Введение клиновидных фильтров не должно ограничивать использование защитных блоков. Максимальный размер поля, соответствующий клиновидному фильтру, должен быть на нем указан. Для вращения штатива и диафрагмы клиновидные фильтры должны быть фиксированы. Должна быть предусмотрена возможность одновременно использовать блоки и клиновидные фильтры. Должны иметься блокировки, обеспечивающие оператору возможность выбрать правильный клиновидный фильтр.

### V.1.3. Лечебные столы

Лечебные столы должны иметь следующие характеристики:

- a) Дека стола должна иметь прозрачное окно, превышающее максимальный размер поля.
- b) Диапазон вращения деки должен составлять  $\pm 180^\circ$ .
- c) Диапазон вращения относительно изоцентра должен составлять  $\pm 90^\circ$ .
- d) Диапазон поперечного перемещения пациента должен составлять  $\pm 20 \text{ см}$  (необходим для облучения боковых полей без перемещения пациента из начального положения, независимо от лечебного стола).

Этого можно добиться либо путем поперечного перемещения деки стола, либо комбинацией изоцентрического вращения штатива и вращения колонны стола.

- e) Вертикальное перемещение должно быть моторизовано, его минимальная высота должна составлять  $\leq 80$  см; не менее 40 см ниже изоцентра и по крайней мере 3 см выше изоцентра.
- f) Диапазон продольного перемещения должен составлять  $\geq 70$  см.
- g) Прогиб деки стола с пациентом весом 80 кг должно составлять  $\leq 5$  мм.

#### V.1.4. Пульт управления

На пульте управления должна быть общая клавиша «вкл.» / «выкл.».

#### V.1.5. Опции и принадлежности

Опции и принадлежности включают:

- a) Противовес (или поглотитель пучка – только в случае, если планировка помещения не позволяет использовать противовес);
- b) Независимое вращение головки на штативе (диапазон вращения:  $\pm 90^\circ$ ) (Раздел V.7.5);
- c) Лечебный стол с размером деки, позволяющей совместить центр стола с центром позвоночника больного ;
- d) Радиационный монитор помещения с акустическим/оптическим сигналом радиации;
- e) Три лазера для центровки пациента (два в поперечной и один в сагиттальной плоскости);
- f) Держатель кассеты для портальных снимков размером на 35 см  $\times$  43 см, включая четыре кассеты;
- g) Система видеонаблюдения<sup>8</sup> или окно;
- h) Устройства фиксации для рук, ног и головы;
- i) Задний центратор;
- j) Система связи с пациентом (два устройства).

---

<sup>8</sup> Две камеры, одна из которых имеет установку наклона в двух плоскостях и автоматическую регулировку резкости.

## V.2. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и стандартам МЭК должно быть подтверждено путем предоставления результатов типовых испытаний в соответствии с рекомендациями МЭК [37].

## V.3. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и стандартов МЭК [30, 37]. Согласно ОНБ, Приложение П.1.3, «эксплуатационные характеристики и инструкции по эксплуатации и техобслуживанию ... должны поставляться на одном из ведущих языков мира, понятном пользователям». Пользователями являются, прежде всего, техники-радиологи и персонал техобслуживания, но также онкологи-радиологи и физики.

Документация должна включать:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;
- c) Монтажные документы, включая данные для расчета защиты, масс, усилий и импульсов, данные для расчета вентиляционных шахт и кабельных каналов, а также арматуры для анкеровки оборудования и лечебного стола в процессе строительства;
- d) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и руководство по сервису;
- e) Диаграммы изодоз.

## V.4. ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Приемочные испытания на проверку соответствия существующим техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской физики, и удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

## V.5. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Как правило, руководство больницы требует условий гарантии и обслуживания, подобным перечисленным в данном разделе, с тем чтобы не допускать длительных простоев, которые могут неблагоприятно сказаться на лечении пациентов и/или привести к нештатным ситуациям:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца.
- b) Должно быть указано время, необходимое изготовителю для проведения монтажа. Стоимость монтажа должна быть включена в цену контракта.
- c) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- d) Условия техобслуживания и сервиса (предварительно оговоренные условия приобретения оборудования) включают:
  - i) Обучение инженеров больницы, причем на местном языке, должно быть включено в предложение; должны быть указаны продолжительность, место и программа обучения, и т.д. (сервис первой очереди).
  - ii) Должно быть доступным обслуживание оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне; должен быть указан адрес ближайшего сервисного офиса, и количество и квалификация инженеров по техобслуживанию в данном офисе (сервис второй очереди).
  - iii) В тех случаях, когда запрос на обслуживание не может быть выполнен в соответствии с вышеприведенными пунктами, необходимо обеспечение прибытия инженера с завода в срок менее одной недели (сервис третьей очереди).
  - iv) Должна быть доступна постоянная сервисная поддержка, с немедленным специализированным ответом по телефону и/или электронной почте; консультации в отношении ремонта и техобслуживания должны быть на языке, понятном пользователю (ОНБ) [1].
  - v) В поставку должен быть включен комплект запасных частей. Указать, какие запасные части необходимы.
  - vi) Должны быть определены ставки и условия сервиса: цена за час, за день, за время ответа, и т.д.
  - vii) Должны быть заключены контракты на техобслуживание: коэффициент непрерывной работы ( $\geq 95\%$ ), со штрафами за задержку в обслуживании, превышение сроков монтажа

или периоды несоответствия техническим характеристикам оборудования на начальном этапе.

- viii) Стоимость замены источника должна включать стоимость самой замены источника и стоимость вывоза отработавшего источника.
- ix) Процедура замены источника не должна занимать больше 24 часов, исключая приемочное испытание и гарантия качества.
- x) Должно быть обеспечено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования установки.

## V.6. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

## V.7. КРИТЕРИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

### V.7.1. Требования к инфраструктуре

Гамма-терапевтическая установка с источником Co-60 требует минимальной инфраструктуры. Потребности в электропитании минимальны, и установками можно управлять, используя источник бесперебойного электропитания до 30 минут.

### V.7.2. Расстояние источник-ось и просвет

Как правило, расстояние источник-ось составляет 80 и 100 см. Преимущество расстояния 80 см состоит в том, что для какого-либо данного источника мощность дозы будет приблизительно в 1,5 раза больше. С другой стороны, преимущество расстояния 100 см состоит в том, что расстояние между передней частью аппарата и изоцентром будет больше, что облегчает доступ к пациенту, и пучок будет расходиться в меньшей мере. Эта тема далее рассматривается в Приложении VII.1.

### V.7.3. Триммеры полутени

Для уменьшения полутени могут использоваться триммеры. Однако в их использовании есть недостатки с точки зрения конфликта с другими дополнительными принадлежностями. Индивидуализированные блоки

также дают эффект уменьшения полутени и являются превосходной альтернативой. Кроме того, очень важно выполнять тщательный контроль качества в отношении совмещения триммеров с основной диафрагмой, поскольку в противном случае они могут привести к менее удовлетворительной полутени.

#### **V.7.4. Максимальные и минимальные размеры поля**

Предельный размер 30 см × 30 см в клиническом использовании может оказаться недостаточным. В случае приобретения аппарата с расстоянием РИП 100 см можно задать поле 40 см × 40 см, как для линейного ускорителя. Могут также потребоваться поля размером меньше, чем 5 см × 5 см; однако на установке с источником Со-60 не рекомендуется использовать поля размером меньше, чем 4 см × 4 см. В случае необходимости, малый размер поля можно получить при помощи блоков. Большие размеры особенно необходимы в случае спинальных полей для кранио-спинального облучения, и для облучения полями мантии и инвертированного Y.

#### **V.7.5. Независимое вращение головки**

Независимое вращение головки на штативе (качание) мало используется в клинике. Например, его можно использовать для тангенциальных полей молочной железы, но в качестве альтернативы ему можно использовать блок центрального пучка или асимметрично установленную пластину основной *диафрагмы* для ограничения *пучка*. Однако оно может потребоваться для режима обслуживания и замены источников. В этом случае важно наличие механического стопора для фиксации в нулевом положении, с тем чтобы обеспечить сохранение точности изоцентра. В настоящее время для использования наклона головки нет каких-либо клинических показаний.

#### **V.7.6. Клиновидные фильтры**

Для облучения молочной железы требуются указанные выше размеры (т.е. 15 см × 18 см). В идеальном случае размер без клиновидного фильтра должен охватить все поле. Максимальный размер поля и угол клиновидного фильтра должны быть четко на нем указаны. Поскольку клиновидный фильтр уменьшает мощность дозы, то для установок с источником Со-60, как правило, предусматривается несколько клиновидных фильтров для различных размеров поля, с тем чтобы минимизировать уменьшение мощности дозы для небольших полей. Необходимо предусмотреть



технические средства для блокировки системы клиновидных фильтров с размером поля, чтобы для какого-либо данного размера поля мог использоваться лишь один клиновидный фильтр, и чтобы невозможно было превысить максимальный размер поля. Еще один метод состоит в том, чтобы зафиксировать клиновидный фильтр с положением одной из пластин таким образом, чтобы при увеличении размера поля использовалась минимальная толщина клиновидного фильтра. В этом случае выход будет быстро изменяться с изменением размера поля, и необходимо принять меры к тому, чтобы учесть это должным образом при расчете дозы.

### V.7.7. Размер и активность источника

Существует несколько различных размеров источников: диаметр 15, 17, 18, 20 и 22 мм. Источники одинаковой активности, но меньшего размера, стоят дороже, но обеспечивают меньшее значение полутени. Для получения большей активности потребуются источники большего размера.

Распад в источнике  $^{60}\text{Co}$  происходит с периодом полураспада 5,26 лет. Эффект распада представлен на Рис. 3, где опорная мощность дозы показана, начиная с 2,5 Гр/мин.

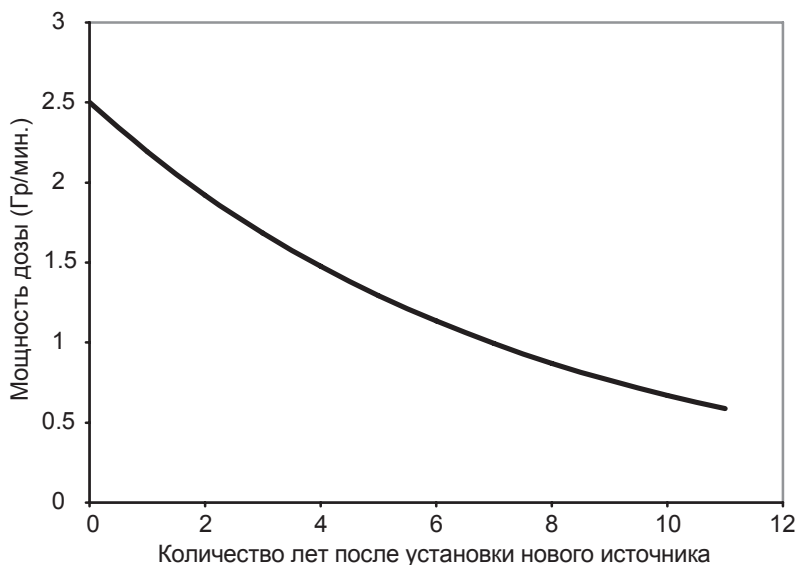


РИС. 3 Распад источника  $^{60}\text{Co}$ .

Важно понять, что активность источника можно задать различными способами. Сила источника терапевтической установки может быть определена в ТБк (или Ки)<sup>9</sup>. Важным показателем является выход источника, установленного в головке оборудования, измеренный на расстоянии 1 м и выражаемый как мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м, РММ (доза в один рентген в минуту на расстоянии одного метра от источника излучения). Экспозиционную дозу можно также измерить в воздухе в испытательной камере и также выразить в РММ (доза в один рентген в минуту на расстоянии одного метра от источника излучения). Изготовитель должен сообщить все три значения. Мощность дозы в воздухе на расстоянии 1 м (определяемая в единицах сГр/мин. на расстоянии 1 м), будет приблизительно на 15 % выше, что соответствует распаду за один год.

Максимальная активность в ТБк ограничена конструкцией головки установки с источником Со-60, и возможно получить источники с более высоким выходом для одной и той же активности.

В [37] установлена мощность дозы в изоцентре  $\geq 1,5$  Гр/мин для размера поля 10 см  $\times$  10 см.

Таблица 9 дает пример соотношения между измеренной активностью и измеренной мощностью дозы для конкретной установки с источником Со-60, имеющей РИО 80 см. (Эти данные не следует использовать вместо измерения дозы, но их можно использовать как полезную справочную информацию относительно ожидаемых показателей.)

ТАБЛИЦА 9. ПРИМЕР СООТНОШЕНИЯ ИЗМЕРЕННОЙ АКТИВНОСТИ И ИЗМЕРЕННОЙ МОЩНОСТИ ДОЗЫ ДЛЯ УСТАНОВОК Со-60

Величина		
Активность, указанная изготовителем	355,2 ТБк (9601 Ки)	
Указанная мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м.	В воздухе: 152,5 РММ	В головке: 176,6 РММ
Измеренный выход для поля 10 $\times$ 10 см <sup>2</sup> и глубины максимума дозы	При РИП 80 см: 257,6 сГр/мин. (измеренный)	При РИП 100 см: 167,0 сГр/мин. (расчетный)

<sup>9</sup> Примечание: 1 ТБк = 27 Ки.

### **V.7.8. Затраты на замену источника**

При покупке установки с источником  $^{60}\text{Co}$  необходимо предусмотреть условия замены источника и утилизации старого источника через регулярные промежутки времени. Рекомендуется не допускать, чтобы минимальная опорная мощность дозы пучка  $^{60}\text{Co}$  когда-либо опускалась ниже 0,4 Гр/мин для поля размером 10 см × 10 см на глубине максимума дозы, когда поверхность фантома находится в изоцентре. В соответствии с безопасной практикой, необходим осмотр и обслуживание частей установки вблизи источника не реже чем раз в пять лет, поэтому, вероятно, из соображений безопасности потребуются осматривать источник раньше, чем эта мощность дозы будет достигнута. Для проведения такого обслуживания, выполняющегося раз в пять лет, необходимо извлечь источник и поместить его в подходящий контейнер для источников. Эту процедуру должен выполнять техник, имеющий лицензию на обращение с источниками. Данным моментом можно воспользоваться и для замены источника. Вопрос утилизации источника в утвержденном месте захоронения должен решаться как часть процедуры замены источника. Несоблюдение порядка утилизации приводило к существенному переоблучению лиц из населения и их последующей гибели [26]. Процедура замены источника, включая необходимое обслуживание головки и повторный ввод установки с источником  $\text{Co-60}$  в эксплуатацию, занимает приблизительно одну неделю. Поразительно, что в разных странах цены на источники  $^{60}\text{Co}$  могут варьироваться больше чем в десять раз. Низкие цены наблюдаются в странах, которые поставляют источники, произведенные или переработанные в этой же стране, но высокую стоимость трудно объяснить. Один международный поставщик источников  $^{60}\text{Co}$  предоставил цены по текущему прейскуранту (2005 года). Они варьируются в диапазоне от 250 до 300 долл. США за ТБк, в зависимости от активности источника и его диаметра.

### **V.7.9. Вывод из эксплуатации**

Вывод из эксплуатации является особой проблемой для установок с источником  $\text{Co-60}$  в отношении как радиоактивного источника, так и обедненного урана, используемого в конструкции головки. Держатель лицензии несет ответственность за безопасный вывод установок из эксплуатации в соответствии с требованиями нормативных документов данной страны. В договор купли-продажи источника должно быть включено положение о его демонтаже и утилизации. На случай возможного банкротства компании в качестве меры безопасности можно выбрать гарантию банка; это означает, что при покупке установки открывается

банковский счет для расходов на вывод из эксплуатации (такое правовое положение существует [46]). Вывод из эксплуатации может потребовать существенных затрат (т.е. по крайней мере 20 000 – 30 000 долл. США), в зависимости от местной ситуации. Компания, выбранная для вывода установки из эксплуатации и демонтажа/утилизации источника, и соответствующие транспортные компании должны иметь лицензию на обращение с ядерными материалами.

## Приложение VI

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛИНЕЙНЫМ УСКОРИТЕЛЯМ

#### VI.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать стандартам МЭК для оборудования [30, 38]. Приведенные ниже технические требования являются приемлемым минимумом. Для более передовых методов лучевой терапии могут быть желательны более высокие эксплуатационные характеристики, и рекомендации для них приведены в скобках.

##### VI.1.1. Штатив и радиационные головки

Штатив и радиационные головки должны иметь следующие характеристики:

- a) Штатив моторизованный, изоцентрический;
- b) Диапазон вращения штатива  $\pm 190^\circ$ ;
- c) Расстояние источник-изоцентр (РИО) 100 см;
- d) Высота изоцентра над уровнем пола  $\leq 135$  см;
- e) Просвет изоцентра (с введенными устройствами)  $\geq 30$  см;
- f) Сфера максимального отклонения изоцентра  $\leq 2,0$  мм диаметр;
- g) Переносной пульт регулировки параметров в процедурном кабинете;
- h) Диафрагма:
  - i) Механическая или электрическая индикация положения пластин диафрагмы, с резервной механической шкалой;
  - ii) Диапазон вращения диафрагмы, как минимум,  $\pm 100^\circ$ , с моторизованным вращением;
- i) Диапазон оптической индикации расстояния – РИО  $\pm 20$  см, с резервной механической системой;
- j) Прозрачная подставка для установки (защитных блоков), способная поддерживать блоки весом до 20 кг. Для проведения облучения под любым углом с блоками, необходимо иметь возможность фиксировать подставку с блоками на диафрагме без использования ручных инструментов. Стандартный набор блоков должен поставляться в составе комплекта оборудования. Должна иметься возможность одновременно использовать блоки и клиновидные фильтры.

### VI.1.2. Поле фотонного облучения

Поле фотонного облучения должно иметь следующие характеристики:

- a) Одна энергия фотонов, эквивалентная 6 МВ (Раздел VI.8).
- b) Максимальный размер поля в изоцентре  $\geq 40 \text{ см} \times 40 \text{ см}$  (50%-ый уровень изодозы);
- c) Минимальный размер поля в изоцентре  $\leq 4 \text{ см} \times 4 \text{ см}$  (50%-ый уровень изодозы) (предпочтителен размер  $3 \text{ см} \times 3 \text{ см}$ );
- d) Симметрия выше  $\pm 3\%$ ;
- e) Равномерность  $\pm 3\%$  для более чем 80% поля;
- f) *Совпадение светового и радиационного полей*  $\leq 2 \text{ мм}$ ;
- g) Достижимая полутень  $\leq 8 \text{ мм}$ ;
- h) Выход должен изменяться от 0,5 Гр/мин до более 3 Гр/мин в изоцентре (на глубине  $d_{\text{max}}$ ) для поля размером  $10 \text{ см} \times 10 \text{ см}$ ;
- i) Необходимо иметь номинальные углы клиновидных фильтров  $15^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $45^\circ$  и  $60^\circ$ . Предпочтительно иметь расширенный набор углов клиновидных фильтров (для одного пучка). Размер поля с введенными клиновидными фильтрами должен быть не менее  $20 \text{ см}$  (ширина)  $\times 30 \text{ см}$ . (Предпочтительно иметь охват всего размера поля в направлении, перпендикулярном направлению клиновидных фильтров). Введение клиновидных фильтров не должно ограничивать использование вторичной коллимации. Максимальный размер поля, охватываемый клиновидным фильтром, должен быть заблокирован с установкой. Для вращения штатива и диафрагмы клиновидные фильтры должны быть фиксированы. Должна быть предусмотрена возможность одновременно использовать блоки и клиновидные фильтры. В идеале, должна иметься возможность выбора клиновидных фильтров вне процедурного кабинета при помощи либо моторизованного клиновидного фильтра, либо «динамического клиновидного фильтра», создаваемого движением асимметричной пластины диафрагмы для ограничения пучка.

### VI.1.3. Дозиметрический контроль

Оборудование для дозиметрического контроля должно включать следующее:

- a) Система двойной ионизационной камеры с независимо контролируемым источником высокого напряжения;

- b) Блокировки для обнаружения различий в мощности дозы между двумя каналами;
- c) Блокировка высокой мощности дозы для предотвращения превышения мощности дозы;
- d) Независимый резервный таймер.

#### **VI.1.4. Лечебные столы**

Лечебные столы должны иметь следующие характеристики:

- a) Дека стола должна иметь прозрачное окно размером до максимального размера поля.
- b) Диапазон углового вращения деки должен составлять  $\pm 180^\circ$ .
- c) Диапазон вращения относительно изоцентра должен составлять  $\pm 90^\circ$ .
- d) Диапазон поперечного перемещения пациента должен составлять  $\pm 20$  см (необходим для облучения боковых полей без перемещения пациента из начального положения относительно лечебного стола). Этого можно добиться либо путем поперечного перемещения деки стола, либо комбинацией изоцентрического поворота штатива и вращения колонны стола.
- e) Вертикальное перемещение должно быть моторизовано, его минимальная высота должна составлять  $\leq 80$  см; но не менее 40 см ниже изоцентра и по крайней мере 3 см выше изоцентра.
- f) Диапазон продольного перемещения должен составлять  $\geq 70$  см.
- g) Прогиб деки стола с пациентом весом 80 кг должен составлять  $\leq 5$  мм (предпочтительно  $\leq 3$  мм).

#### **VI.1.5. Пульты управления**

На пульте управления должна быть общая клавиша «вкл.»\«выкл.».

#### **VI.1.6. Опции и принадлежности**

Опции и принадлежности должны включать:

- a) Противовес или поглотитель пучка;
- b) Лечебный стол с размером деки, позволяющей совместить центр стола с центром позвоночника больного;
- c) Акустическая или оптическая сигнализация мощности дозы радиации;
- d) Три лазера для центровки пациента;

- e) Держатель кассеты для портальных снимков размером на 35 см × 43 см, включая четыре кассеты;
- f) Система видеонаблюдения;
- g) Устройства фиксации для рук, ног и головы;
- h) Задний центратор, предпочтительно оптический;
- i) Система связи с пациентом (два устройства);
- j) Возможность подсоединения к системе регистрации и верификации (R&V);
- k) Ускоритель должен иметь защиту, чтобы не допускать столкновения с пациентом там, где это может быть опасно для пациента, и с другими частями ускорителя, где это может привести к повреждению или к прерыванию динамического облучения.

## VI.2. СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и стандартам МЭК должно быть подтверждено путем предоставления результатов типовых испытаний в соответствии с рекомендациями МЭК [38], вместе с коммерческим предложением.

## VI.3. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и соответствующих стандартов МЭК. Согласно ОНБ, Приложение П.1.3, «эксплуатационные характеристики и инструкции по эксплуатации и техобслуживанию ... должны поставляться на одном из ведущих языков мира, понятном пользователям». Пользователями являются, прежде всего, техники-радиологи и персонал техобслуживания, но оборудование могут также использовать физики и онкологи-радиологи.

Документация должна включать:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;
- c) Монтажные документы, включая данные для расчета защиты, масс, усилий и импульсов, данные для расчета вентиляционных шахт и кабельных каналов, а также арматуры для анкеровки оборудования и лечебного стола в процессе строительства;
- d) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и руководство по сервису.



- e) Диаграммы изодоз.

#### VI.4. ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Приемочные испытания на проверку соответствия существующим техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской физики, и удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

#### VI.5. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Как правило, руководство больницы требует условий гарантии и обслуживания. подобным перечисленным в данном разделе, с тем чтобы не допускать длительных простоев, которые могут неблагоприятно сказаться на лечении пациентов и/или привести к нештатным ситуациям:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца.
- b) Должно быть указано время, необходимое изготовителю для проведения монтажа. Стоимость монтажа должна быть включена в цену контракта.
- c) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- d) Условия техобслуживания и сервиса (предварительно оговоренные условия приобретения оборудования) включают:
  - i) Обучение инженеров больницы, причем на местном языке, должно быть включено в предложение; должны быть указаны продолжительность, место и программа обучения, и т.д. (сервис первой очереди).
  - ii) Должно быть доступным обслуживание оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне; должен быть указан адрес ближайшего сервисного офиса, и количество и квалификация инженеров по техобслуживанию в данном офисе (сервис второй очереди).
  - iii) В тех случаях, когда запрос на обслуживание не может быть выполнен в соответствии с вышеприведенными пунктами, необходимо обеспечивать прибытие инженера с завода в срок менее одной недели (сервис третьей очереди).
  - iv) Должна быть доступна постоянная сервисная поддержка, с немедленным специализированным ответом по телефону и/

или электронной почте; консультации в отношении ремонта и техобслуживания должны быть на языке, понятном пользователю (ОНБ) [1].

- v) В поставку должен быть включен комплект запасных частей. Указать, какие запасные части необходимы.
  - vi) Должны быть определены ставки и условия сервиса: цена за час, за день, за время ответа, и т.д.
  - vii) Должны быть заключены контракты на техобслуживание: коэффициент непрерывной работы ( $\geq 95\%$ ), со штрафами за задержку в обслуживании, превышение сроков монтажа или периоды несоответствия техническим характеристикам оборудования на начальном этапе.
- e) Должно быть обеспечено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования установки.

## VI.6. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

## VI.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЗИЦИИ

Могут также потребоваться следующие дополнительные функции и возможности:

- a) Дополнительные значения энергии фотонов (см. рассмотрение соответствующих факторов в Приложении VII.2).
- b) Облучение пучками электронов (см. рассмотрение требований к пучкам электронов в Приложении VII.3):
  - i) Размер аппликаторов для пучков электронов должен находиться в диапазоне от 6 см × 6 см до 20 см × 20 см (минимум) с возможностью использовать индивидуализированные вставки.
  - ii) Должна иметься индикация энергии электронов и выбранного аппликатора.
  - iii) Должна иметься блокировка для предотвращения использования пучка электронов с токами, предусмотренными для пучка фотонов.

- iv) Должна иметься блокировка установки высокой мощности дозы (HDR) для прекращения лечения в случае, если мощность дозы превышает 10 Гр/мин. Лечение должно быть прекращено до того, как подведено 5 Гр.
- c) Многопластинчатые диафрагмы (Приложение VIII).
- d) Удлиненный гарантийный период (Раздел VI.8.2).
- e) Система регистрации и верификации (R&V) (Раздел VI.8.4).
- f) Анализатор поля облучения (Раздел VI.8.5).

## VI.8. КРИТЕРИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ

### VI.8.1. Высота изоцентра

Высота изоцентра зависит от конструкции ускорителя. У ускорителей без отклоняющего магнита или с отклоняющим магнитом на  $270^\circ$  изоцентр будет находиться выше, чем у других конструкций. Низкий изоцентр удобней для техников-радиологов в отношении подготовки пациентов, а если высота изоцентра превышает 127 см, технику-радиологу может потребоваться встать на табурет. Следует, однако, отметить, что для низкоэнергетических установок линейные ускорители прямого действия (без отклоняющих магнитов) являются более простым вариантом, и их использование может устранить проблемы управления пучком.

### VI.8.2. Обслуживание

Следует постоянно подчеркивать, что линейные ускорители требуют надлежащего обслуживания. Перерыв в лечении даже на несколько дней ставит успех лечения под угрозу. Доступность обслуживания от изготовителя должна быть основным фактором при выборе оборудования. Организационная работа в отношении постоянно действующего обслуживания должна быть завершена до покупки (или получения в дар) линейного ускорителя. Существует несколько возможных моделей обслуживания, от использования местных обученных инженеров до подписания долгосрочного соглашения по обслуживанию с изготовителем. Если будут использоваться местные инженеры, обязательно следует оговорить проведение для них соответствующего обучения. Для инженера, полностью обученного для обслуживания линейного ускорителя от одного изготовителя, может потребоваться приблизительно шестинедельный период обучения, чтобы стать компетентным специалистом по обслуживанию оборудования, поставляемого другим изготовителем. Для

компании-изготовителя обучение своих представителей по обслуживанию с самого начала занимает до трех лет, в зависимости от их базовой подготовки. Кроме того, инженерам по обслуживанию потребуется легкий доступ к запасным частям, ряд которых могут быть чрезвычайно дорогими (Таблица 10). Одно из лучших решений может состоять в том, чтобы заключить с изготовителем всеобъемлющий контракт на предоставление запчастей и персонала, в котором будет оговорено максимальное время до прибытия инженера на место. Стоимость такого контракта может составлять около 15% стоимости линейного ускорителя. Может оказаться возможным договориться во время покупки об оплате обслуживания на значительную часть срока службы установки. Однако большинство изготовителей с неохотой вступают в такое соглашение по обслуживанию, если на месте отсутствуют обученные инженеры оперативной поддержки, которые могут помочь приехавшему инженеру и идентифицировать простые проблемы, такие как перегоревшие предохранители, а также заменить лампочки.

ТАБЛИЦА 10. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ, КОТОРЫМ МОЖЕТ ТРЕБОВАТЬСЯ РЕГУЛЯРНАЯ ЗАМЕНА

Позиция <sup>a</sup>	Ожидаемый срок службы	Стоимость (долл. США)
Клистрон	5 лет	60 000–170 000
Магнетрон	2 года	10 000–15 000
Волновод <sup>b</sup>	5–15 лет, в зависимости от конструкции ускорителя	70 000
Заменяемая электронная пушка <sup>b</sup>	1 год	2000
Пролетная трубка (если имеется) <sup>b</sup>	3 года	20 000

<sup>a</sup> Для замены некоторых из этих компонентов может потребоваться посещение представителя изготовителя. Следует отметить, что расценки на запчасти в развивающихся странах часто бывают выше, чем в промышленно развитых странах.

<sup>b</sup> Замена деталей в откачанном волноводе требует вакуумного насосного оборудования (стоимость: приблизительно 8000 долл.). Вакуумные узлы имеют определенный срок годности при хранении, и их не рекомендуется хранить в течение длительного времени.

### **VI.8.3. Требования к инфраструктуре**

Линейные ускорители требуют надлежащей эксплуатации, и эксплуатационные требования зависят от конкретного изготовителя. Типовые требования:

- a) Для электроснабжения:
  - Соответствующее напряжение и частота;
  - Стабильность напряжения  $\pm 10\%$ ;
  - Стабилизаторы напряжения, если колебания напряжения сети превышают 7%;
  - Непрерывное и постоянное электропитание, для чего может потребоваться резервный генератор;
  - Возможно, круглосуточное электропитание для некоторых частей линейного ускорителя (например, ионные насосы);
  - Соответствующий контроль температуры, пыли и влажности.
- b) Для водоснабжения:
  - Какая-либо форма охлаждения воды;
  - Возможно, деионизированная вода;
  - Соответствующее давление, расход и чистота подаваемой воды;
  - Предпочтительно, замкнутая система водоподготовки с установкой охлаждения.

### **VI.8.4. Системы регистрации и верификации**

Система регистрации и верификации (R&V) (см. также Раздел XIII.9) может быть полезным дополнением к безопасности лучевой терапии, хотя она не является заменой тщательной проверки лечения, особенно перед первой фракцией. Поставщика необходимо попросить продемонстрировать возможность передачи данных между конкретной СПО, системой верификации и линейным ускорителем. Ошибки в такой передаче данных нередки и, вероятно, происходят каким-либо систематическим путем. Если не проводить тщательную систематическую проверку, может произойти больше ошибок, чем произошло бы без электронной системы. Для простых облучений можно работать без системы регистрации и верификации (R&V).

### **VI.8.5. Дозиметрическое оборудование**

Кроме необходимого стандартного дозиметрического оборудования (Приложение IX), существенным требованием для линейного ускорителя является наличие анализатора поля облучения. Полностью трехмерная (3-D)

система будет требоваться в течение по крайней мере одного месяца для принятия установки и ввода ее в эксплуатацию. Существует ряд решений в отношении этого требования:

- a) Покупка анализатора (стоимость около 50 000–80 000 долл. США). Это идеальное решение, поскольку, вероятно, потребуется и дальше измерять дозу при внесении изменений или ремонте ускорителя.
- b) Взятие анализатора в аренду.
- c) Совместное использование анализатора поля облучения различными центрами.
- d) Анализатор поля облучения находится в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов (SSDL). Этот подход имеет то преимущество перед совместным использованием, что ответственным за обслуживание системы может быть назначен один человек.

Местный персонал должен быть соответственно обучен использованию такого оборудования. На это потребуется до одного месяца, включая практические занятия.

#### **VI.8.6. Ввод ускорителя в эксплуатацию**

Два линейных ускорителя одного и того же типа и с одинаковой номинальной энергией могут иметь значительно отличающиеся параметры дозного распределения, и поэтому существует требование провести ряд значимых измерений, с тем чтобы СПО могла точно рассчитывать дозы для пациентов (Приложение XIV).

В последние годы контроль качества при производстве современных линейных ускорителей значительно улучшился, и некоторые изготовители теперь в состоянии предложить линейные ускорители, подогнанные друг под друга. Благодаря этому появилась возможность существенно сократить время ввода в эксплуатацию, особенно если данные о пучке, необходимые для СПО, получают из надежного источника. Однако необходимо хорошо понимать ограничения возможности настройки пучков. Для достижения удовлетворительной настройки опорная установка должна быть установлена на середину диапазона своих параметров. Поэтому для изготовителя значительно легче перспективно настроить две установки, и оказалось, что все параметры установки можно согласовать в пределах 1% (или на уровне экспериментальной ошибки). Однако вероятно, что настройка под ранее выпущенные установки или с установками другого типа будет значительно менее успешной, особенно если первая установка была произведена несколько лет назад. Попытки настроить такие пары

могут быть более трудоёмкими, чем измерение показателей пучка с самого начала.

Необходимо подчеркнуть, что контроль данных о пучке и использовании таких данных является обязанностью местного медицинского физика, и эта обязанность не должна передаваться какому-либо другому лицу или организации.

## Приложение VII

### ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ПРИ ВЫБОРЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

#### VII.1. УСКОРИТЕЛЬ ИЛИ УСТАНОВКА С ИСТОЧНИКОМ $^{60}\text{Co}$

В данном разделе рассматривается вопрос о том, что целесообразнее приобрести: линейный ускоритель или установку с источником  $^{60}\text{Co}$ . Для сравнения используется линейный ускоритель с энергией 6 МВ. Рассматривать установки с более высокой энергией целесообразно лишь после того, как будет принято решение о приобретении линейного ускорителя.

##### VII.1.1. Медицинские факторы

Принимать решение о выборе оборудования для дистанционной лучевой терапии следует на основе предполагаемых клинических преимуществ. К сожалению, что касается пучков с мегавольтной энергией, то имеется лишь небольшое количество клинических исследований, непосредственно посвященных этому вопросу. Поэтому решение часто приходится принимать исходя из других соображений, таких как затраты (первичные и эксплуатационные) и время простоя оборудования. В развивающихся странах стоимость лечения в расчете на одного больного обычно значительно ниже при использовании установки с источником  $^{60}\text{Co}$ , чем при дистанционной лучевой терапии с использованием линейного ускорителя (Таблица 11). Кроме того, опыт развивающихся стран показывает, что для линейного ускорителя время простоя существенно больше, чем для установки с источником  $^{60}\text{Co}$ . Таким образом, выбор установки с источником  $^{60}\text{Co}$  дает возможность предоставить более надежное радиотерапевтическое лечение большему числу людей. Любые перерывы в лечении, обусловленные поломкой оборудования, вызывают негативные последствия для пациентов. Чем более длительны или более часты перерывы, тем их влияние более негативно. Во многих случаях даже после приобретения линейного ускорителя лечение больных не могло проводиться из-за неприятия должных мер по обслуживанию оборудования.



ТАБЛИЦА 11. СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ СРЕДСТВАМИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (Стоимость включает затраты на местную рабочую силу и основана на исследовании магатэ [47]. Стоимость выражена в долларах США в ценах 2002 года и предназначена лишь для целей сравнения.)

Страна	Паллиативная лучевая терапия (одна фракция)		Радикальная лучевая терапия (30 фракций)	
	Установка с источником $^{60}\text{Co}$	Линейный ускоритель с энергией 6 МВ	Установка с источником $^{60}\text{Co}$	Линейный ускоритель с энергией 6 МВ
Индия	3	11	90	330
Индонезия	10	17	300	510
Нидерланды	34	32	1020	960

### VII.1.2. Область накопления (Buildup)

В случае применения ортовольтных пучков максимальная доза приходится на поверхность кожи. Это нежелательно, кроме случаев, когда кожа непосредственно поражена раком. С другой стороны, мегавольтные пучки фотонов доставляют более высокую дозу в область под кожей. Это явление обусловлено величиной пробега вторичных электронов, подводящих дозу, и называется «эффектом области накопления» (buildup effect). Для пучков излучения  $^{60}\text{Co}$  глубина максимума дозы составляет 5 мм, тогда как для линейного ускорителя с энергией 6 МВ она составляет 16 мм. Более глубокое расположение максимума дозы обычно предпочтительнее, кроме случаев, когда объем мишени охватывает кожу или находится близко к ее поверхности. Однако для того, чтобы исключить этот эффект в случае, когда желательно провести облучение кожи, можно положить на нее какой-нибудь материал, искусственно создающий эффект накопления. (Заметим, однако, что использование материала, создающего эффект накопления, для уменьшения глубины максимальной дозы в случае пучка с высокой энергией не эквивалентно применению пучка с меньшей энергией, поскольку скорость возрастания дозы в первых нескольких миллиметрах существенно увеличивается с приближением к точке максимума дозы).

### VII.1.3. Полутень

Полутень для мегавольтных пучков фотонов определяется как поперечное расстояние между изодозами 20% и 80% на глубине 10 см.

Размер полутени зависит от эффективного размера источника и расстояния между источником, диафрагмой и пациентом. Меньший эффективный размер источника и меньшее расстояние между диафрагмой и пациентом дает меньшую полутень. Малая величина полутени необходима для сохранения критически важных структур, но для достижения такого эффекта требуется точная локализация критически важных структур и надежная фиксация пациента.

В общем случае, полутень для высокоэнергетических пучков фотонов имеет меньшие размеры, чем для пучков гамма-частиц от источника  $^{60}\text{Co}$ . Для современных линейных ускорителей она должна быть порядка 6 мм для малых полей. Для установок, снабженных МПД, эффективная ширина полутени может достигать 9 мм. С увеличением энергии фотонного пучка, особенно свыше 10 МВ, полутень может немного увеличиться. Для пучков источника  $^{60}\text{Co}$  полутень, как правило, имеет вдвое больший размер.

Минимизировать ширину полутени можно путем выбора меньшего по диаметру источника  $^{60}\text{Co}$  (за счет ограничения максимальной получаемой мощности дозы), путем выбора установки с РИП 80 см и использования дополнительных триммеров (раздел V.7.3).

#### **VII.1.4. Проникновение**

Линейный ускоритель с более высокой энергией обеспечивает более глубокое проникновение, что уменьшает суммарную дозу для пациента при облучении глубоко расположенной опухоли. В Таблице 12 приведено сравнение проникающей способности установки с источником  $^{60}\text{Co}$  с показателем для линейного ускорителя 6 МВ при площади поля  $10\text{ см}^2$ . В случае параллельных встречных полей (таких, как применяются при лечении рака молочной железы) меньшее проникновение в определенной степени компенсируется уменьшением дозы на выходе. В Таблице 12 дозы нормированы на дозу на глубине максимума дозы под кожей. Однако, необходимо отметить, что менее глубокое проникновение может во многих случаях быть компенсировано увеличением количества полей.

#### **VII.1.5. Мощность дозы**

В отличие от линейного ускорителя, в источнике  $^{60}\text{Co}$  происходит процесс распада, и тем самым время облучения будет постепенно увеличиваться (1,1% за месяц), поэтому потребуются принимать меры для регулярной замены источника (Раздел VII.7.9). Это проиллюстрировано на Рис. 4.

ТАБЛИЦА 12. СРАВНЕНИЕ ПРОНИКНОВЕНИЯ (%) ПУЧКОВ ОТ ИСТОЧНИКА  $^{60}\text{Co}$  И УСКОРИТЕЛЯ (данные взяты из Британского журнала радиологии [48])

Глубина (мм)	Одно поле			Параллельные встречные поля (ширина разделения полей равна удвоенной глубине)		
	Источник $^{60}\text{Co}$ РИП 80 см	Источник $^{60}\text{Co}$ РИП 100 см	Линейный ускоритель 6 МВ РИП 100 см	Источник $^{60}\text{Co}$ РИП 80 см	Источник $^{60}\text{Co}$ РИП 100 см	Линейный ускоритель 6 МВ РИП 100 см
5	100	100	≈80	100	100	
16	95,5	96,0	100	—	—	100
50	78,8	80,4	86,9	99,5	100,1	102,7
100	56,4	58,7	67,5	87,8	90,0	96,2
150	39,4	41,6	51,7	69,2	72,3	83,8

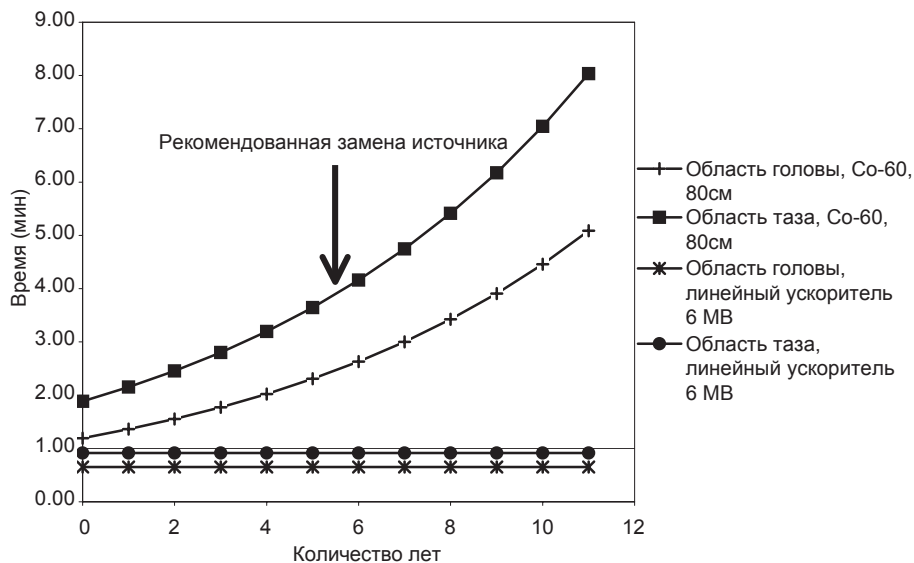


РИС. 4. Влияние мощности дозы на продолжительность облучения.

Мощность дозы для мегавольтной установки зависит от размера поля и глубины, на которой производится измерение. Опорная мощность дозы обычно указывается для глубины максимума дозы с изоцентром на поверхности измерительного фантома. Опорная мощность дозы для линейного ускорителя обычно находится в пределах от 3 до 4 Гр/мин, но может достигать 6 Гр/мин, тогда как максимальная мощность дозы для установки с источником  $^{60}\text{Co}$  составляет 2,5 Гр/мин в зависимости от мощности источника и конструкции радиационной головки.

В случае ускорителя мощность дозы может колебаться от дня ко дню на меньшую величину и должна ежедневно проверяться перед началом облучения. Такие колебания не должны превышать 2%. В случае источника  $^{60}\text{Co}$  мощность дозы со временем ослабевает предсказуемым образом. Это уменьшает частоту необходимых проверок до одной в месяц. (Отметим, что проблемы с производством источников приводят к непредсказуемому изменению активности источников, так что регулярные проверки остаются необходимыми.)

Мощность дозы (и, в меньшей степени, проникающая способность) влияют на продолжительность облучения пациента. На Рис. 4 влияние распада источника показано с точки зрения времени облучения, необходимого для подведения дозы 2 Гр для типичной опухоли в области таза (на глубине 14 см) и типичной опухоли в области головы и шеи (на глубине 7,5 см) при применении различного оборудования. Увеличение времени облучения сказывается на фиксации пациента и вызывает соответствующее увеличение неопределенности подводимой дозы. Следует учесть, что время облучения с помощью линейного ускорителя является постоянным. На Рис. 4 это отображено как число пациентов, которые могут получить лечение в течение 8-часового рабочего дня, исходя из предположения, что затраты времени на одного пациента составляют 10 мин.

### **VII.1.6. Универсальность**

В целом, линейные ускорители являются более универсальными, чем установки с источником  $^{60}\text{Co}$ , но эта большая универсальность вызывает дополнительные затраты на контроль качества, обучение и техобслуживание. Асимметричная диафрагма в настоящее время установлена на большинстве ускорителей и только недавно стала опцией для установки с источником  $^{60}\text{Co}$ . Она может быть полезна во многих отношениях, например, в создании нерасходящегося стыка и в технологиях сжимающегося поля, при которых возможно сохранять постоянный изоцентр в течение всего лечения.

Обычно на ускорителях имеются какие-либо автоматизированные системы клиновидных фильтров, либо в виде клина с электроприводом,

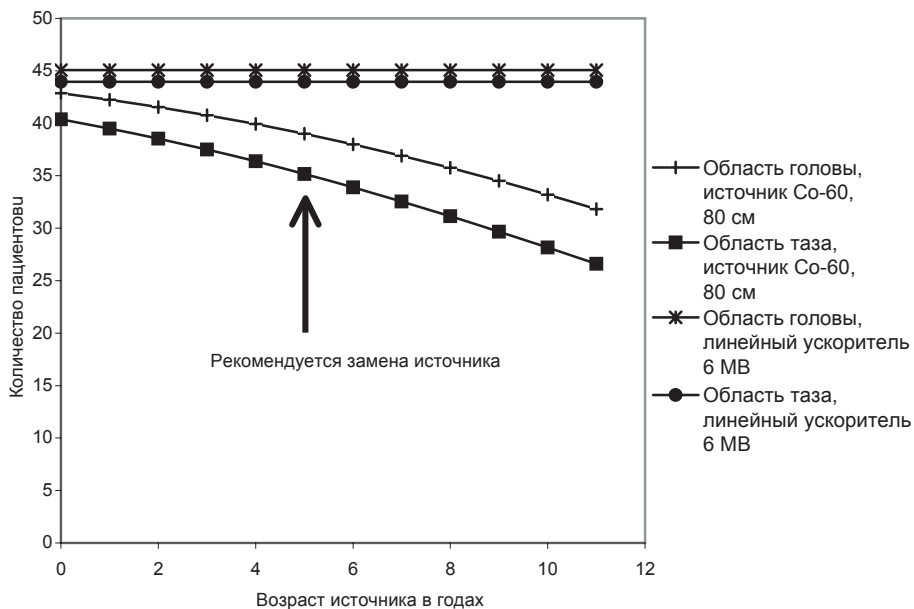


РИС. 5. Влияние мощности дозы на количество пациентов, которые могут получить лечение в течение 8 часов при использовании того же источника, что и на Рис. 4.

либо «динамического клина», в котором медленное изменение дозы осуществляется путем смещения пластин диафрагмы поперек пучка. Решение в виде динамического клина требует большего дозиметрического контроля и проверок. В установках с источником  $^{60}\text{Co}$  более старой конструкции клин приходится вводить в держатель вручную. Клинья с электроприводом и динамические клинья имеют преимущество в том, что допускают автоматическую регулировку. Некоторые производители установок с источником  $^{60}\text{Co}$  в последнее время стали включать эти средства в число опций.

Для установки с источником  $^{60}\text{Co}$  с РИО (расстояние «источник – ось») 80 см расстояние между передним краем установки и пациентом сокращено, и это может вызывать трудности при некоторых видах облучения области головы и шеи, при которых лечебный стол должен располагаться под углом. Таким образом, установки с источником  $^{60}\text{Co}$  с РИО 100 см имеют в этой области преимущество, но стоимость источника с более высокой активностью является существенной. Все линейные ускорители имеют РИО 100 см.

Многопластинчатые диафрагмы (Приложение VIII) обычно уже установлены на линейных ускорителях. Однако в большинстве случаев

индивидуальные блоки представляют собой удовлетворительную альтернативу, а присущая блокам большая разрешающая способность в некоторых обстоятельствах может даже стать преимуществом. На установках с МПД можно облучать больше пациентов в течение какого-либо данного периода времени, чем на тех, которые требуют применения блоков, в связи с тем, что установка этих блоков требует времени.

### **VII.1.7. Профиль пучка**

Благодаря использованию фильтра, дающего плоский пучок, однородность пучка у линейного ускорителя выше, чем у установки с источником  $^{60}\text{Co}$  как при большом, так и при малом полях при условии, что оно правильно поддерживается.

### **VII.1.8. Техобслуживание**

#### *VII.1.8.1. Технологическая инфраструктура*

Для линейного ускорителя требования к устойчивости электроснабжения и соответствующему кондиционированию воздуха являются критичными, тогда как установка с источником  $^{60}\text{Co}$  менее требовательна к изменению окружающей среды. Важно, чтобы местный инженер был обучен проводить первоочередное обслуживание как установки с источником  $^{60}\text{Co}$ , так и линейного ускорителя. Уровень подготовки для ремонта и обслуживания ускорителя существенно более высокий (Приложение VI). От инженера по ускорителям потребуются знания в области электроники и электротехники, а также механики. Потребуется проведение серьезного обучения персонала больницы, ответственного за техобслуживание, прежде, чем он сможет справиться с технологиями, связанными с линейными ускорителями.

#### *VII.1.8.2. Ремонт и обслуживание*

Как описано в Разделе VII.1.1, предполагается, что время простоя линейного ускорителя будет больше, чем для установки с источником  $^{60}\text{Co}$ . Если в регионе имеется лишь один центр лучевой терапии, то следует выбрать установку с источником  $^{60}\text{Co}$ . Изоцентрическая установка с источником  $^{60}\text{Co}$  с мощностью дозы 2,0 Гр/мин может оптимально облучать 500 пациентов в год, однако, если в большинстве случаев лечение носит паллиативный характер, есть возможность облучать до 1000 пациентов в год.

Если имеются соответствующие резервные мощности для обеспечения отсутствия пропусков в графике облучений, то можно рассмотреть приобретение линейного ускорителя. При оценке достаточности резервной мощности необходимо учитывать следующие факторы:

- a) Степень подготовки персонала для работы на резервном оборудовании;
- b) Наличие свободного времени;
- c) Транспортная логистика в случае, если резервное оборудование находится в другом месте.

Чем дальше находится установка от ближайшего центра поддержки компании-производителя, тем больше будет проблем с оказанием поддержки. Поскольку поломки линейного ускорителя более вероятны, его использование, вероятно, принесет больше проблем.

#### *VII.1.8.3. Стоимость техобслуживания*

Можно ожидать, что линейный ускоритель будет выходить из строя чаще, чем установка с источником  $^{60}\text{Co}$ . Годовая стоимость долгосрочного договора на обслуживание (без «изделий из стекла») может составлять до 15% цены покупки линейного ускорителя и до 8% – установки с источником  $^{60}\text{Co}$ . Многие запасные части, относящиеся к линейному ускорителю, имеют высокую стоимость (Приложение VI) и важно, чтобы с самого начала была предусмотрена возможность срочного выделения средств для этих целей в случае необходимости.

#### *VII.1.8.4. Замена источника*

Источники кобальт-60 требуют замены приблизительно раз в пять лет (Приложение V). Помимо капитальных затрат, при обслуживании внешним подрядчиком процедура замены источника повлечет за собой простой продолжительностью приблизительно одну неделю. В случае с линейным ускорителем этой проблемы нет.

### **VII.1.9. Компьютерное управление**

Компьютерное управление широко доступно для линейных ускорителей, но сейчас также становится доступным и для установок с источником  $^{60}\text{Co}$ . Вопросы, относящиеся к системам регистрации и верификации (R&V), рассматриваются в Приложении VIII.

### **VII.1.10. Вывод из эксплуатации**

Как для установок с источником  $^{60}\text{Co}$ , так и для линейных ускорителей имеется потенциальная проблема с обедненным ураном в случае его использования для защиты головок или коллимации пучка. В установке для лучевой терапии, как правило, содержится 1,5-4 кг обедненного урана, который представляет собой материал, подлежащий учету (для всех государств-членов МАГАТЭ), и который должен быть утилизирован компанией, имеющей лицензию на работу с радиоактивными материалами. Перед тем, как утилизировать части высокоэнергетических линейных ускорителей ( $\geq 10$  МВ), они должны быть проверены на наличие наведенного загрязнения. Затраты на вывод из эксплуатации установки с источником  $^{60}\text{Co}$  должны включаться в стоимость приобретения источника.

### **VII.1.11. Вопросы безопасности и сохранности**

Обычно предполагается, что линейный ускоритель более безопасен, поскольку с отключением напряжения опасность исчезает. Однако анализ рисков, приведенных в Таблице 13, приводит к заключению, что оборудование для терапии на базе как источника  $^{60}\text{Co}$ , так и линейного ускорителя представляет присущую ему опасность и потенциальную угрозу механических, электрических и радиационных аварий. Необходимо уделять большое внимание размещению инфраструктуры, тщательной разработке процедур и хорошему обучению персонала.

## **VII.2. ВЫБОР ЭНЕРГИИ УСКОРИТЕЛЯ**

В настоящем разделе рассматривается выбор энергии при условии, что уже принято решение приобрести линейный ускоритель. Несколько производителей предлагают два типа ускорителей в отношении энергии: низкоэнергетические и высокоэнергетические. Некоторые производители предлагают низкоэнергетические ускорители с пучками электронов, тогда как другие только с пучками фотонов. Вопрос о клинических преимуществах пучков электронов рассматривается в Разделе VII.3. Мультиэнергетические и мультимодальные ускорители являются более сложными по своей основе, и, таким образом, они более сложны в обслуживании. Они, по своей сущности, более опасны из-за возможности ошибки в выборе энергии. Поэтому, если в стране нет опыта использования ускорителей, рекомендуется приобретать одномодальную установку с одной энергией (или даже установку с источником  $^{60}\text{Co}$ , как обсуждалось ранее).



ТАБЛИЦА 13. ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТАНОВКИ С ИСТОЧНИКОМ Co-60 И ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ

Проблема:	Co-60	Ускоритель
<b>Безопасность персонала</b>		
<i>Связанная с оборудованием</i>		
Заклинивание источника Co-60	Да	Нет
Удары электротоком	Малая	Да
Бракованная подставка, приводящая к падению блоков	Да	Да
Травмы спины при подъеме блоков и тяжелых аппликаторов	Да	Да
	(без МПД)	
<i>Несоответствующие или неправильно выполненные процедуры</i>		
Случайное облучения при нахождении персонала внутри бункера	Да	Да
Опасность для персонала при открытой/закрытой двери (если она имеется)	Да	Да
Несчастные случаи при перемещении тяжелых элементов оборудования в ходе техобслуживания или ремонтных работ	Да	Да
Случайное облучение при замене источника Co-60	Да	Нет
<b>Безопасность пациентов</b>		
<i>Связанная с оборудованием</i>		
Заклинивание источника Co-60	Да	Нет
Превышение дозы облучения пациента из-за неправильного режима облучения	Нет	Да
Нарушения в работе системы блокировок установки, вызывающие ошибку при подведении дозы облучения, например, использование неправильного выравнивающего фильтра или неправильно установленный клиновидный фильтр	Да	Да
Нарушения в работе управляющего программного обеспечения	Малая	Да
Нарушения в работе процедурного стола	Да	Да
Нарушения в работе электронной передачи данных	Малая	Да
<i>Несоответствующие или неправильно выполненные процедуры</i>		
Неправильная калибровка пучка	Да	Да

ТАБЛИЦА 13. ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТАНОВКИ С ИСТОЧНИКОМ Co-60 И ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ (продолж.)

Проблема:	Co-60	Ускоритель
Неправильный расчет мониторных единиц или времени облучения	Да	Да
Несоответствующие процедуры контроля качества	Да	Да
Перестановка мониторных единиц для клиновидного фильтра и открытого поля	Малая	Да
Неправильная передача данных к/от СПО (системы планирования облучения)	Да	Да
Неправильное понимание данных планирования лечения	Да	Да
Неправильное понимание геометрии облучения (РИО/РИП)	Да	Да
Падение блоков или клиновидных фильтров	Да	Да
Принудительное снятие блокировки	Да	Да
Прерванное облучение	Малая	Да
Нарушение информационного взаимодействия	Да	Да
Неверная идентификация пациента, места облучения или неверное позиционирование	Да	Да
Неправильное толкование назначения врача или протокола лечения	Да	Да
Недостаточный уровень подготовки персонала	Да	Да
Несанкционированные модификации облучающих установок	Да	Да
<b>Безопасность населения</b>		
<i>Связанная с оборудованием</i>		
Вероятно, отсутствует		
<i>Несоответствующие или неправильно выполненные процедуры</i>		
Нарушение порядка вывода из эксплуатации, включая утилизацию источника Co-60	Да	Нет
Случайное облучение из-за неправильной конструкции бункера	Да	Да

Свойства высокоэнергетических фотонов, более глубокое проникновение и, в целом, меньшая поверхностная доза создают преимущества при лечении глубоко расположенных опухолей с сохранением кожных покровов. Однако полутень здесь шире, поглощение костями больше и могут возникнуть проблемы распределения дозы на границах между воздушными полостями и тканями. Кроме того, стоимость процедурного кабинета для ускорителя свыше 10 МВ возрастает из-за необходимости принятия мер по защите от нейтронов. Эти факторы приводят к заключению, что существенное увеличение стоимости ускорителей с энергией выше 15 МВ не оправдано и что более высокие значения энергии смогут предоставить большинству пациентов лишь ограниченные преимущества при лечении [50–52]. Комбинация ускорителей 6 МВ и 10 МВ представляет собой подходящий выбор [53].

Эти вопросы рассматриваются в Разделах VII.2.1–VII.2.7.

### **VII.2.1. Глубинная доза**

Высокоэнергетические пучки проникают более глубоко и поэтому больше подходят для лечения глубоко расположенных опухолей. Однако по мере совершенствования ЛТМИ это преимущество может стать менее существенным, хотя при использовании низкоэнергетических пучков и при глубоко расположенной опухоли суммарная доза всегда будет выше. На Рисунке 6 показана изменение процентной дозы на срединной линии для пары параллельных встречных пучков, воздействующих на пациента на глубине 30 см. Из него следует, что при энергии менее 10 МВ доза на срединной линии на 10% меньше максимальной дозы. Однако в этом случае часто возможно использовать дополнительные пучки, хотя параллельные встречные пучки могут быть идеальным выбором для расположенных на срединной линии опухолей органов грудной клетки.

### **VII.2.2. Накопление (Buildup)**

Как показывает Таблица 14, глубина максимальной дозы увеличивается с увеличением энергии. В тех случаях, когда опухоль расположена в области накопления, рекомендуется использовать излучение с меньшей энергией. Результаты применения болуса для уменьшения глубины максимума дозы (в противоположность переносу максимума на поверхность) неудовлетворительны (Раздел VII.1.2).

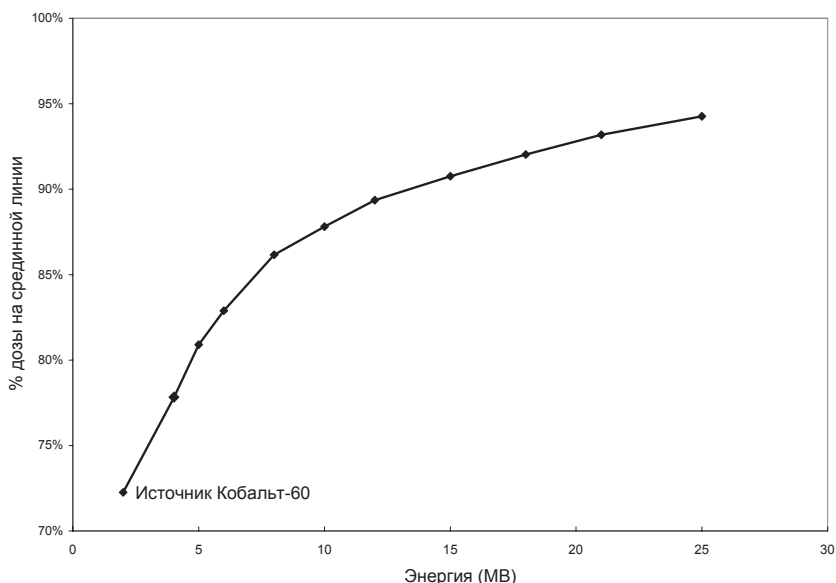


РИС. 6. Процентная доза на срединной линии для параллельных встречных полей и толщине 30 см при использовании пучков фотонов энергией (данные взяты из Британского журнала радиологии [48]).

ТАБЛИЦА 14. ГЛУБИНА МАКСИМАЛЬНОЙ ДОЗЫ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ЭНЕРГИИ УСКОРЕНИЯ (данные взяты из Британского журнала радиологии [48])

Энергия (МВ)	4	5	6	8	10	12	15	18	21	25
Глубина $d_{\max}$ (мм)	10	12,5	15	20	23	26	29	32	35	38

### VII.2.3. Полутень и накопление на границе сред

С увеличением энергии ширина полутени пучка увеличивается за счет переноса вторичных электронов. Это означает, что при очень высоких энергиях для обеспечения дозы вплоть до края пучка может потребоваться значительно более широкий пучок [50, 52]. Эта потеря равновесия электронов также приводит к сокращению дозы на границе между легкими и тканью. Это тот же эффект, который наблюдается на поверхности кожи. По этой причине некоторые авторы [54] для лечения рака легких рекомендуют использование пучков низкоэнергетических ускорителей, например, 6 МВ. Однако для центральных опухолей, где применение параллельных

встречных полей оправдано, преимущества в использовании более высоких энергий оспаривались [55]. Некоторые специалисты-практики считают также, что внешние слои некоторых видов опухоли могут быть отечными и поэтому не требуют облучения центральной дозой. Один из факторов, которые надо принимать во внимание, состоит в том, что многие СПО не моделируют в достаточной мере такие эффекты на границе сред и поэтому приведенные распределения дозы могут вводить в заблуждение.

#### **VII.2.4. Поглощенная доза в костях**

При энергии свыше 10 МВ происходит образование электронно-позитронных пар, что вызывает дифференциальное поглощение в костной ткани, вследствие чего к губчатому веществу кости подводится более высокая доза. Это аналогично эффекту облучения при ортовольтном излучении (хотя и менее ярко проявляющегося). Эта увеличенная доза может в некоторых случаях (как, например, при тотальном облучении тела при лейкемии [56]) быть благоприятной, но в большинстве случаев это нежелательный эффект.

#### **VII.2.5. Радиационная защита**

При увеличении энергии пучка фотонов требуется более эффективная защита стен отделения лучевой терапии. Кроме того, пороговые значения для многих ( $\gamma$ ,  $n$ ) реакций находятся в пределах 6–8 МэВ для многих изотопов, содержащихся в материалах, используемых в конструкции компонентов радиационной головки, включая фотонные мишени, выравнивающие фильтры и диафрагмы. Поперечные сечения этих ( $\gamma$ ,  $n$ ) реакций увеличиваются от своих пороговых энергий и достигают максимумов приблизительно при 25 МэВ.

Нейтроны образуются под действием клинических пучков фотонов при энергиях свыше приблизительно 10 МВ в результате указанных ( $\gamma$ ,  $n$ ) реакций с компонентами радиационной головки, и количество нейтронов возрастает с ростом энергии фотонов. При таком образовании нейтронов требуется более сложная конструкция защиты отделения лучевой терапии для обеспечения защиты населения и персонала. Во многих случаях наибольшую озабоченность вызывает дверь в процедурный кабинет, поскольку стены, предназначенные для защиты от первичных и рассеянных фотонов, обычно подходят и для защиты от дополнительных нейтронов. Двери в процедурные кабинеты для высокоэнергетических облучающих установок ( $\geq 10$  МВ), как правило, представляют собой составную

конструкцию, в которой между внешними деревянными поверхностями проложена защита из борированного полиэтилена и свинца.

Бункер для высокоэнергетических установок стоит существенно больше, чем бункер для установки 6 МВ.

### **VII.2.6. Цены на установки**

Цены на высокоэнергетические установки, как правило, более высокие, в зависимости от производителя ускорителя. Мультиэнергетическая установка может стоить существенно больше, чем сравнительно хорошо укомплектованная установка с одной энергией.

### **VII.2.7. Энергия электронных пучков**

Выбор энергии фотонов необязательно влияет на выбор энергии электронов. Наиболее часто используются значения энергии от 6 до 12 МэВ. Энергии свыше 15 МэВ дают мало преимуществ (кроме отдельных опухолей области головы и шеи, для лечения которых может потребоваться 18 МэВ), поскольку скорость уменьшения дозы с глубиной на удалении более 80% глубины значительно понижена, что сводит на нет преимущество пучка электронов. Необходимо проявлять осторожность при использовании пучков электронов с высокой энергией в зонах с низкой плотностью тканей. Длина пробега электронов в таких тканях с низкой плотностью значительно возрастает. Неправильный выбор энергии электронов при очаговом облучении молочной железы может привести к превышению дозы, получаемой значительной частью легкого. Важно также использовать правильный алгоритм расчета дозы электронов, поскольку плотные области тканей могут вызвать неожиданно высокие дозы. Для любого радикального лечения каждого индивидуального пациента с применением электронов, особенно при энергиях свыше 12 МэВ, необходимо получение консультации физика. Преимущество мультимодальной установки состоит в том, что в случае комбинированного электрон-фотонного облучения отпадает необходимость перемещения пациентов от одной установки к другой.

## **VII.3. ПУЧКИ ЭЛЕКТРОНОВ ИЛИ ОРТОВОЛЬТНОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

Пучки электронов используются в первую очередь для лечения поверхностных очагов. Их также можно лечить с помощью ортовольтного излучения. Ортовольтная установка сравнительно дешева и,

предположительно, способна работать многие годы. Поэтому возможны ситуации, при которых предпочтительный выбор состоит в покупке ортовольтной установки вместо высокоэнергетической установки с пучками электронов. Даже в самых передовых центрах облучение электронами используется не более чем в 10-15% всего времени лечения.

### **VII.3.1. Клинические факторы**

Конкретными показаниями для использования пучков электронов являются поверхностные и подкожные опухоли, расположенные над костями и хрящевой тканью, рак молочной железы, а также опухоли области головы и шеи. Пучки электронов используются как самостоятельно, так и в комбинации с пучками фотонов. Преимущества использования пучков электронов при этих видах лечения проистекают из ограниченной длины пробега электронов.

Если использование пучков электронов невозможно, то они во многих случаях могут быть заменены ортовольтным рентгеновским излучением, контактной лучевой терапией или тангенциальными или наклонными мегавольтными пучками фотонов. При облучении очагов, расположенных вблизи глаза, необходимо использовать защиту глаза и в этом случае нежелательная доза для жизненно важных структур глаза будет выше при использовании пучков электронов по сравнению с использованием ортовольтного излучения [57]. В случае использования пучков электронов в комбинации с защитой для глаза до начала облучения необходимо провести измерения дозы позади защиты. Реальные клинические потребности в электронных пучках в отделении должны оцениваться с учетом большей сложности установки. Помимо этих соображений, имеются проблемы, связанные с неоднородностью дозы на границе сред между воздушными полостями и мягкой тканью или между костью и мягкой тканью, которые указывают на то, что применение электронов может быть не лучшим выбором. Более того, для предсказания распределения дозы в таких ситуациях требуется продвинутый алгоритм для СПО. Это ведет к дальнейшему росту цены.

### **VII.3.2. Изменение дозы в зависимости от глубины**

Дозы пучков электронов характеризуются очень крутым падением с увеличением глубины, и доза ниже терапевтической глубины всегда ниже, чем для ортовольтных пучков. Сравнение доз в диапазоне глубин для двух приблизительно эквивалентных пучков рентгеновского излучения и пучков электронов приведено на Рис. 7.

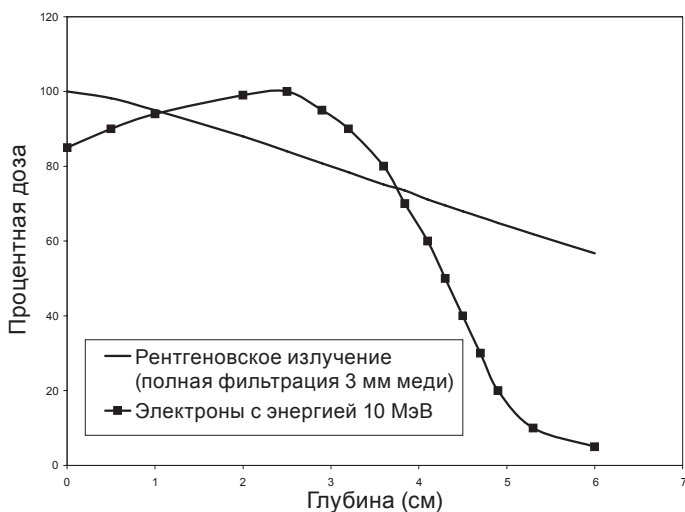
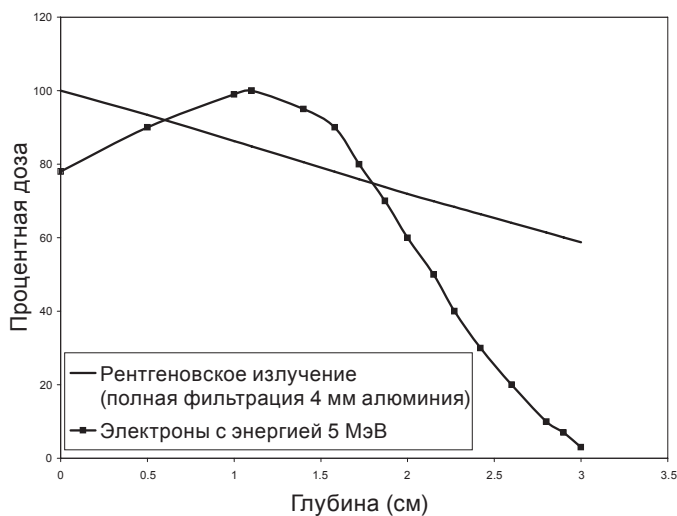


РИС. 7. Сравнение доз в диапазоне глубин для ортовольтовых рентгеновских лучей и электронов.

### VII.3.3. Поверхностные дозы

Как следует из Рис. 7, электроны оказывают несколько более щадящее воздействие на кожу. Это может быть как преимуществом, так и недостатком, в зависимости от клинических условий. Однако всегда можно использовать болус для увеличения кожной дозы. Реальная кожная



доза сильно зависит от конкретной установки и аппликатора, из-за чего требуются тщательные измерения.

#### **VII.3.4. Дозиметрия**

Измерения дозы при облучении пучками электронов и ортовольтным рентгеновским излучением не столь просты. Важно понимать, что при использовании ортовольтного пучка относительная биологическая эффективность (ОБЭ) скорее всего будет больше, чем при использовании пучков электронов и мегавольтных фотонов [58].

При использовании электронов дозиметрия особенно затруднена в случае наличия неоднородностей и там, где имеются резкие изломы поверхности на входе пучка. В ситуациях, когда в теле пациента имеются воздушные полости, длина пробега электронов может существенно увеличиваться. В этих ситуациях использование ортовольтного рентгеновского излучения оказывается более простым, поскольку не подвержено этим эффектам.

#### **VII.3.5. Полутень**

Как правило, полутень электронов при нормальном РИП не превышает 1 см на глубине максимума дозы. Небольшой размер полутени может быть достигнут путем применения аппликаторов. Размер полутени варьирует при изменении энергии, размеров поля и расстояния между концом аппликатора и кожей пациента. В случаях, когда необходимо провести облучение прилегающих полей, полутень может создать трудности. Опять-таки, в таких ситуациях удобнее применять ортовольтное рентгеновское излучение.

Как для ортовольтных пучков, так и для пучков электронов производители предоставляют стандартный набор аппликаторов для прямоугольных полей, но для полей другой формы и размеров индивидуализированные апертуры должны быть сделаны самими пользователями. В этих целях необходимо наличие комнаты для изготовления формирующих приспособлений, что требует дополнительных расходов, особенно на материалы и оборудование.

#### **VII.3.6. Облучение больших полей**

Часто облучение больших очагов на поверхности легче выполнить с помощью пучков электронов. Однако для действительно больших полей, где поверхность неровная, подбор пучков электронов требует в высшей

степени точных алгоритмов расчета дозы, тогда как подбор ортовольтного пучка может выполняться при меньшей степени участия специалиста-физика. При низкоэнергетических ортовольтных пучках обычно используются малые РИП, а при их более высоких энергиях – РИП, равные 50 см. Если часто возникает необходимость в облучении ортовольтными пучками больших полей, то можно использовать аппликаторы при РИП 50 см. Не рекомендуется допускать, чтобы два аппликатора с разным расстоянием использовались с одинаковой комбинацией фильтров. Кроме того, установка должна быть снабжена блокировкой, предотвращающей применение ошибочных РИП.

### **VII.3.7. Облучение малых полей**

В случае с пучками электронов потери на боковое рассеяние приводят к очень большому изменению кривых изодоз, а глубина максимума дозы смещается к поверхности кожи. Для таких видов облучения лучше использовать ортовольтные пучки.

## **VII.4. ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПОСТАВЩИКОВ**

Часто возникает дилемма, следует ли в рамках одной организации выбирать только одного поставщика и нескольких поставщиков. Работа с одним поставщиком для одного вида оборудования, например, линейных ускорителей, имеет много преимуществ. Требуется хранить меньшее количество запасных частей и время обучения не столь велико. С другой стороны, привязка к единственному поставщику может создать проблемы в случае, если поставщик почувствует себя в положении монополиста или перестанет разрабатывать оборудование данного типа.

Сопряжение разных типов оборудования, таких как симуляторы и СПО, также вызывает трудности. С разработкой DICOM RT (коммуникационный стандарт для параметров радиотерапии) эта проблема становится менее острой, хотя соответствие требованиям DICOM не гарантирует возможности сопряжения или точной передачи информации. Корректная работа интерфейсов должна быть оговорена в качестве условия в контракте на закупку.

## Приложение VIII

### ПЕРЕДОВЫЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ В ФОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

#### VIII.1. КОНФОРМНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

##### VIII.1.1. Введение

В радиационной онкологии всегда стремились добиться соответствия полей облучения объему опухоли, с тем чтобы подводить дозу, требуемую для облучения опухоли, и снижать дозу на нормальную ткань. Традиционно это было делалось путем установки блоков на полях облучения. За последние десять лет появились новые инструменты для такого вида облучения. МПД позволяет облучать пациентов полями неправильной формы без использования внешних блоков. Это упростило использование множественных пучков, направленных на объем опухоли.

При достижении хорошей конформации к объему мишени может оказаться возможным увеличить дозу, подводимую к опухоли, без увеличения побочных эффектов в нормальной ткани. Такое повышение дозы, как правило, возможно лишь в случае, если дозу на нормальную ткань можно сохранить на исходном уровне. С другой стороны, благодаря более щадящему отношению к нормальным тканям может быть снижена частота осложнений, связанных с лучевой терапией.

Далее улучшенные диагностические инструменты обеспечили возможность оконтуривать границы опухоли (макроскопический объём опухоли) в 3-D геометрии. Трёхмерные системы планирования дозы повысили возможность расчёта распределения дозы. Усовершенствованные методы расчёта позволяют также найти параметры для определения качества распределения дозы, такие как гистограммы -дозы-объема (DVH). Чтобы воспользоваться этими усовершенствованиями, важно использовать хорошую фиксацию и портальную визуализацию. Даже в передовых отделениях лучевой терапии новые процедуры находятся в процессе непрерывного развития. Однако необходимо подчеркнуть, что если даже небольшая часть опухоли не будет облучена, шансы на излечение ухудшаются. Таким образом, важно, чтобы уровень мастерства, достигнутый в отделении, соответствовал отступам вокруг опухоли.

Для точной лучевой терапии требуется точная фиксация, а также 3-D визуализация, что относится прежде всего к облучению мозга и области головы и шеи, где чувствительные нормальные ткани часто находятся очень

близко к объему опухоли. Твердая природа черепа позволяет выполнять очень точную фиксацию при помощи ряда устройств стереотактической фиксации. Стереотаксия представляет собой метод размещения пациента в соответствии с жесткой системой координат. Этот термин часто неправильно используют применительно к ротационной терапии с круглыми коллиматорами. Этот метод фиксации можно использовать для любого облучения поражения мозга или ствола мозга.

Последней разработкой в направлении более конформной лучевой терапии является лучевая терапия с модуляцией интенсивности (ЛТМИ). Здесь используется преднамеренно неоднородный пучок, для того чтобы сформировать область высокой дозы, более точно соответствующую объему мишени. При фигурных полях облучения невозможно создать вогнутости в распределении дозы, что является особо важным, когда орган риска окружен опухолью.

Для этих передовых методов требуется как дорогое оборудование, так и персонал, хорошо подготовленный в области диагностической радиологии, медицинской физики и радиационной онкологии. Это подразумевает высокую стоимость лечения, в два – три раза более высокую по сравнению с обычной лучевой терапией.

### **VIII.1.2. Простые подходы к конформной лучевой терапии**

Минимальным требованием к выполнению конформной лучевой терапии является наличие трехмерной системы планирования, КТ-сканера и метода подготовки индивидуализированных блоков. Границы мишени оконтуриваются на каждом срезе КТ. В системе планирования должно иметься средство для показа геометрических отношений между пучком излучения и объемом мишени. Оно называется *вид из фокуса пучка* (BEV). С определенным объемом мишени должны быть соотнесены соответствующие отступы, как описано в [19, 20]. Эти отступы необходимо создавать при помощи программного обеспечения, чтобы «расширять» объем в трех измерениях. Отступы, создаваемые на основе принципа «срез за срезом», не будут точно отражать намеченный 3-D объем мишени. Тем не менее, в отсутствие соответствующего алгоритма расширения объема удовлетворительные результаты можно получить, закладывая отступы в *вид из фокуса пучка* (BEV), что дает почти точную эквивалентность.

Блоки могут выполняться из пенополистирола и сплава с низкой точкой плавления. Существует целый ряд устройств для резки при помощи нагретой проволоки, позволяющие получать формы из пенополистирола для создания расхождения пучка излучения. Можно использовать свинцово-оловянные сплавы с температурой плавления ниже 100°C и

удельным весом приблизительно 80% веса свинца. Блоки из этого сплава можно устанавливать на подставках, которые фиксируются на головке установки лучевой терапии. На момент поставки допуски у этих подставок часто бывают недостаточно жесткими для указанной цели, поэтому столь важно наличие квалифицированного персонала для обеспечения точного совмещения подставок и ускорителя.

Необходимо подчеркнуть, что в то время как технология, необходимая для обеспечения конформной лучевой терапии с использованием индивидуализированных блоков, находится на невысоком уровне, требование воспроизводимой фиксации пациента и точного определения объема мишени никоим образом не снижается. Отступы для неопределенности укладки должны устанавливаться для каждого отдельного центра, с тем чтобы можно было использовать соответствующие отступы. Плохо выполненная конформная лучевая терапия может ухудшить результаты лечения вследствие недооблученности части объема опухоли.

### **VIII.1.3. Многопластинчатые диафрагмы**

В многопластинчатых диафрагмах (МПД) используется большое число тонких вольфрамовых пластинок, приводимых в движение отдельными электродвигателями для автоматического формирования поля, вместо использования блоков, сделанных из сплава, которые устанавливаются на подставку. Как правило, ширина пластины, проецируемая в изоцентре, составляет 10 мм, хотя существуют системы диафрагм с более высоким разрешением. Хотя кажется, что при этом получается поле с весьма изрезанными краями, на практике на уровне 90% рассеянное излучение дает более ровные края распределения дозы. Диафрагма со стандартным 10-миллиметровым разрешением может быть недостаточна для защиты в области спинного мозга или глаза, и для очень малых полей это может ограничить величину достижимой защиты нормальной ткани. При таких обстоятельствах полезно иметь в наличии несколько свинцовых блоков [59], но при помощи такого МПД можно обеспечить по крайней мере 90% блокировки. Существуют диафрагмы с более высоким разрешением, либо в качестве дополнительного устройства, либо как часть стандартного МПД. Поля МПД можно более оперативно настроить на облучающей установке, и при этом не требуются технические средства для отливки индивидуализированных блоков. Можно показать, что в загруженном отделении с высокими затратами на оплату труда использование МПД экономически эффективно [61], но дополнительные начальные расходы и сложность оборудования могут ограничивать преимущества в тех странах, где затраты на оплату труда ниже.

Существуют два типа МПД: такие, где МПД является неотъемлемой частью системы коллимации, и такие, где МПД является дополнительным устройством. У последних есть теоретическое преимущество в тех местах, где нелегко привлечь сервисный персонал, поскольку МПД можно отключить и продолжать лечение с открытыми полями. Однако на практике это преимущество не является существенным. Использование МПД требует большего количества проверок по линии контроля качества, и можно предполагать, что у установки с МПД будет больше времени простоя, чем у установки с традиционной диафрагмой. Можно ожидать простой порядка 1% времени лечения в связи с проблемами МПД даже там, где сервисный персонал легко доступен.

#### **VIII.1.4. Стереотактическая лучевая терапия**

Как указано в Разделе VIII.1.1, термин «стереотактический» просто описывает метод фиксации и локализации мишени, ценный для прецизионной лучевой терапии очень малых мишеней. Эти технологии были первоначально разработаны для нейрохирургии. Однако если вы внедряете этот метод, то возможность достижения повышенной точности (приблизительно 1 мм для облучения мозга) требует значительного увеличения объема контроля качества. Основные требования к фиксации при стереотактической лучевой терапии мозга включают:

- a) Устройство стереотактической фиксации (перемещаемое или фиксируемое на черепе);
- b) Система крепления на лечебном столе линейного ускорителя;
- c) Система реперных меток;
- d) Система маркировки;
- e) Совместимая система планирования.

Облучение может быть подведено либо при помощи множественных арок с круглыми коллиматорами, либо при помощи множественных статических полей. В первом случае необходимо иметь набор этих коллиматоров с диаметром от приблизительно 10 мм до 50 мм. Во втором случае могут быть отлиты блоки из сплава, или можно использовать МПД с высокой разрешающей способностью.

Для облучения малых полей повышаются требования к контролю качества, включая использование специальных методов дозиметрии малых полей. Потребуется небольшая ионизационная камера или другой детектор, а также средство проверки стабильности изоцентра излучения, такое как тест Уинстона-Лутца [61]. Для стереотактических процедур требуется

как дорогое оборудование (с увеличенными техническими требованиями к изоцентру штатива и лечебного стола, и предпочтительно, с высокой мощностью дозы) и большее количество высококвалифицированного персонала в области медицинской физики, нейрохирургии, диагностической радиологии, включая КТ, МРТ и/или ангиографию, и радиационной онкологии. Необходим комплекс специализированной аппаратуры. Линейные ускорители имеют преимущество более высокой мощности дозы, но можно также использовать установки с источником  $Co-60$  с РИО 100 см за счет увеличения времени облучения. Для кобальтовых установок время облучения будет в два-три раза дольше, но продолжительность времени подготовки пациента сопоставима для кобальтовых установок и линейных ускорителей.

Для облучения мозга существует также специализированная установка с множественными источниками  $Co-60$ , называемая гамма-нож. Затраты на это оборудование могут быть оправданы только в том случае, если есть вероятность проведения облучения для большого количества пациентов в одном медицинском центре, поскольку гамма-нож, в отличие от линейных ускорителей, не может использоваться для облучения опухолей других локализаций.

Стереотактическое лечение можно выполнять либо как доставку одной фракции (обычно это называется стереотактическая радиохирургия), либо как фракционную стереотактическую лучевую терапию.

### **VIII.1.5. Лучевая терапия с модуляцией интенсивности**

Лучевая терапия с модуляцией интенсивности (ЛТМИ) является относительно новой технологией лечения. Для нее требуются все средства для конформной лучевой терапии, и, кроме того, некоторые средства создания неоднородных пучков. Этого можно достигнуть либо при использовании МПД, либо при использовании индивидуализированных компенсаторов ткани. Последний вариант осуществить проще, но изготовление компенсаторов является трудоёмким процессом, уязвимым для ошибок.

Модуляция интенсивности может обеспечить ряд преимуществ в лечении. Она позволяет доставлять дозы с вогнутым распределением, а также облучать различные части объема мишени различными дозами. Это может быть либо «разовая очаговая доза» на часть объема мишени, либо преднамеренное снижение дозы на ту часть объема, который находится особо близко к чувствительной структуре. Эти методы, вероятно, будут иметь преимущество в тех случаях, когда доза на мишень ограничивает возможности излечения.

Облучение с модуляцией интенсивности при помощи МПД может быть доставлено либо в пошаговом режиме, либо в динамическом режиме. В первом варианте пучки состоят из многих «сегментов», охватывающих часть поля. Между сегментами пучок выключен, и настраивается форма от МПД. При объединении этих множественных сегментов получается неоднородный пучок. Этот подход легче концептуализировать, и требования к точности в отношении геометрии МПД не столь жестки. При динамическом режиме излучение остается включенным в течение всего времени доставки поля, и пластины МПД передвигаются по этому полю. Поскольку при этом режиме доза частично определяется расстоянием между пластинами МПД, повышается важность обеспечения очень точной калибровки пластин.

Планирование ЛТМИ может выполняться либо как инверсное планирование, когда задается необходимое распределение дозы и далее компьютер рассчитывает карты плотности потока, необходимые для отдельных пучков, либо как перспективное планирование. В последнем случае формы сегментов пучка могут быть определены геометрически, и далее выполняется оптимизация весов сегментов. Это более простая форма ЛТМИ, что требует, соответственно, меньшего объема контроля качества.

До начала реализации программы ЛТМИ важно приобрести хороший предшествующий опыт в отношении конформной лучевой терапии. Необходимо подчеркнуть, что требования к контролю качества для ЛТМИ существенно выше, чем для обычной лучевой терапии, даже с использованием конформных блоков. Поскольку пучки являются преднамеренно неоднородными, выполнение измерений становится более трудным, поскольку требуется очень точное позиционирование детекторов излучения.

Более низкая мощность дозы для установок с источником  $Co-60$  становится ограничивающим фактором, что на практике означает необходимость использования ускорителей. Связанные с этим затраты сопоставимы с затратами на стереотактическое облучение.

Требования к планированию и контролю качества лечения для ЛТМИ сокращают количество пациентов, которые могли бы пройти лечение, хотя это можно в некоторой степени компенсировать за счет того, что лучшая конформация объема мишени может обеспечить лечение с меньшим количеством фракций. Одним из особых требований является большее количество персонала, осуществляющего контроль качества и планирование.

Для ЛТМИ точная локализация объема мишени и методы обеспечения фиксации объема мишени во время облучения становятся критически важными. Это привело к понятию синхронизированной терапии (когда



пучок включается и выключается в зависимости от движения мишени) для лечения легких, и лучевой терапии под визуальным контролем (когда оборудование для получения диагностических изображений подключается к линейному ускорителю под углом к терапевтическому пучку).

### **VIII.1.6. Требования к планированию облучения**

Планирование облучения в лучевой терапии является сложным процессом, начинающимся с диагностики пациентов, включая получение клинических данных, медицинских анализов, результатов гистопатологии и данных диагностических исследований (таких как рентген, КТ, МРТ и ПЭТ). Для этого требуются многодисциплинарные команды специалистов (например, радиологи, патологи, хирурги, радиационные онкологи и медицинские физики). Объем мишени, получаемый на основании этой медицинской информации, используется для расчета геометрии пучка излучения и физических расчётов, которые могут включать графическое распределение изодоз. Наличие этих медицинских данных определяет уровень планирования дозы и необходимые средства облучения. Важную роль в этом процессе играет симуляция. Важно хорошее качество основных диагностических данных, иначе остальная работа по планированию дозы может потерять смысл. Во многих ситуациях для одиночных или параллельных встречных полей может быть выполнен простой неграфический расчет дозы облучения (стр. 595 [17]), но для более сложных режимов пучка необходимо компьютеризированное планирование облучения. Важно проверить и убедиться в том, что при помощи планируемой системы может реализовать все методы лечения, намеченные для использования в медицинском центре.

### **VIII.1.7. Требования к инфраструктуре**

Передовая лучевая терапия предъявляет особые требования к инфраструктуре. Для точного определения мишени необходимы соответствующие средства получения изображений. КТ-сканирование важно не только для обеспечения геометрической точности облучения, но также для выполнения оценки влияния изменения плотности ткани на подведенную дозу. Однако многие опухоли не могут быть хорошо очерчены при помощи КТ, и тогда становятся важными другие методы получения изображений, такие как МРТ и ядерная медицина. Кроме того, требуется квалификация в области радиологии для интерпретации изображений.

Для контроля качества доставки лечебного облучения требуются хорошие системы фиксации (с привязкой или без привязки) и средство

определения точности укладки. Хотя электронные устройства портальной визуализации обеспечивают проверку в реальном времени, при помощи пленки можно также получить соответствующее подтверждение. Экономить на этом аспекте требований не стоит.

Повышенная сложность процедур облучения требует большего объема техобслуживания оборудования. Для реализации передовой лучевой терапии необходима техническая поддержка на местном уровне.

## VIII.2. ТОТАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ТЕЛА

### VIII.2.1. Введение

Тотальное облучение тела (ТОТ) является одним из методов лечения лейкемии, при котором происходит разрушение костного мозга пациента при облучении всего тела потенциально смертельной дозой с последующей пересадкой костного мозга для восстановления его функции. У тотального облучения тела есть две функции: разрушить клетки опухоли и подавить иммунную систему, предотвращая таким образом отторжение пересаженного костного мозга. Подводимые дозы токсичны не только для костного мозга, но также для легких, и именно токсичность для легких является фактором ограничения дозы. Было показано, что небольшое увеличение дозы может оказать значительное влияние, вызывая опасные для жизни осложнения в легких, поэтому столь важен чрезвычайно высокий стандарт дозиметрии.

### VIII.2.2. Требования к лучевой терапии

Для тотального облучения тела пациента одним полем необходимо большое *расстояние* источник-поверхность (РИП). Там, где это невозможно, были разработаны различные методы перемещения пациента или штатива [49], но самое простое решение состоит в том, чтобы использовать горизонтальный пучок для лежащего на спине пациента при значении РИП как минимум 3,5 м. Для этой схемы энергия излучения должна быть максимально высокой [50]; при этом эффект щажения кожи под воздействием высокоэнергетического пучка ослабляется при помощи плексигласового листа, помещаемого близко к пациенту. Однако высокоэнергетический линейный ускоритель иметь не обязательно, и тотальное облучение тела успешно выполняется при помощи установок с источником Co-60. Но в этом случае необходимо поворачивать пациентов на бок для подведения равномерной дозы.

### **VIII.2.3. Дозиметрия при тотальном облучении тела**

Как уже говорилось выше, некорректная дозиметрия при тотальном облучения тела может быть опасна для жизни. Ситуация при ТОТ существенно отличается от обычной лучевой терапии, поскольку расстояние облучения здесь намного больше, а поле облучения всегда превышает размеры пациента. При этих условиях количество рассеянного излучения является более существенным, и нельзя просто экстраполировать измерения, сделанные на расстоянии стандартного облучения. Желательно сделать измерения дозы *in vivo*, чтобы проверить точность дозиметрии, основанной на расчетах. Это можно сделать либо при помощи диодов, либо при помощи термолюминесцентных дозиметров. Эти дозиметры должны быть калиброваны в условиях, приближающихся к условиям данного облучения. Руководство по дозиметрии см. в [62–66].

### **VIII.2.4. Требования к инфраструктуре**

Инфраструктура, необходимая для ТОТ, относится, прежде всего, к пересадке костного мозга, когда требуется уход за пациентами с подавленной иммунной системой. Если пациентов не уберечь от инфекции, все остальное лечение не будет успешным.

Кроме того, необходимо твердо понимать, что если процесс ТОТ начат, совершенно необходимо закончить лечение. Это означает, что должны быть резервные средства, которое позволят продолжить лечение, пусть даже и не идеально. В этом отношении надежность установок с источником  $Co-60$  является одним из ее преимуществ.

## **VIII.3. АДРОННАЯ ТЕРАПИЯ**

Иногда для терапии используются протоны, нейтроны и другие частицы. Преимущество протонов состоит в том, что они имеют очень резкое падение дозы в конце длины пробега. Они использовались и используются прежде всего для лечения глазных опухолей, но был построен и целый ряд более высокоэнергетических протонных установок. Использование нейтронов считается целесообразным для лечения бескислородных опухолей, но если это не очень малые поля, то облучение нейтронами может быть весьма токсичным для нормальных тканей.

Адронную терапию пока еще необходимо считать экспериментальным видом лечения. Оборудование, используемое для генерации пучков, является узкоспециализированным, и для его поддержки требуется

значительная техническая инфраструктура. Рекомендуется рассматривать возможность облучения этими частицами только в тех областях, где имеется значительный опыт и соответствующая техническая поддержка.

## Приложение IX

### ОСНОВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Перечень позиций основного, вспомогательного и дополнительного оборудования, рекомендуемого для дозиметрии при дистанционной лучевой терапии, приведен в Таблицах 15, 16 и 17, соответственно.

ТАБЛИЦА 15. ОСНОВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Основное оборудование	Тип установки		
	Со-60	Линейный ускоритель, только для пучков фотонов	Линейный ускоритель с пучками электронов
Ионизационная камера типа Фармер, объемом приблизительно 0,6 см <sup>3</sup> , с пластмассовыми (прочными) стенками, с равновесным колпачком для Со-60, с кабелем длиной 10 м и удлинительным кабелем длиной 10 м, с соединительными элементами, калиброванная в лаборатории стандартов. Модель камеры должна быть включена в публикации МАГАТЭ по дозиметрии [10–12].	×	×	×
Ионизационная камера типа Фармер, объемом приблизительно 0,6 см <sup>3</sup> , с графитовыми стенками, с равновесным колпачком для Со-60, кабелем длиной 10 м, калиброванная в лаборатории стандартов по поглощенной дозе в воде. Модель камеры должна быть включена в публикации МАГАТЭ по дозиметрии [10–12].	×	×	×
Цилиндрическая ионизационная камера, объемом приблизительно 0,1–0,3 см <sup>3</sup> , с кабелем длиной 10 м (максимальный диаметр электрода: 1 мм)	×	×	×
Радиоактивный источник для проверки стабильности цилиндрической ионизационной камеры	×	×	×

ТАБЛИЦА 15. ОСНОВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (продолж.)

Основное оборудование	Тип установки		
	Co-60	Линейный ускоритель, только для пучков фотонов	Линейный ускоритель с пучками электронов
Плоско-параллельная ионизационная камера для электронов (минимальная ширина защитного кольца: 4 мм). Модель камеры должна быть включена в публикации МАГАТЭ по дозиметрии [10–12].			×
Электрометр, совместимый с вышеуказанными камерами и соответствующий техническим требованиям публикаций МАГАТЭ по дозиметрии [10–12], калиброванный или поверенный в лаборатории стандартов	×	×	×
Дополнительный электрометр с регулировкой напряжения смещения (отношение $V1/V2$ , равное 3 или превышающее 3), и возможностью изменять полярность		×	×
Водный фантом для калибровки и проверок, объемом приблизительно $20 \times 20 \times 10 \text{ см}^3$ , со стенками из ПММА <sup>a</sup> , с держателем для ионизационных камер	×	×	
Водный фантом для калибровки, объемом приблизительно $30 \times 40 \times 40 \text{ см}^3$ , со стенками из ПММА, с держателем для ионизационных камер, с ручной пошаговой регулировкой или автоматической системой изменения положения камеры	×	×	×
Твердотельный пластиковый фантом для контроля размера поля и проверки совпадения радиационного и светового полей. Используется также для контроля выхода, с отверстиями для камер, и предпочтительно ТЛД	×	×	×
Барометр ( минимальная цена деления 1 мбар или гПа, или 0,5 мм рт. ст.), предпочтительно анероидного типа или цифровой, калиброванный или поверенный в лаборатории стандартов	×	×	×
Термометр (минимальная цена деления: 0,25°C), калиброванный или поверенный в лаборатории стандартов	×	×	×

ТАБЛИЦА 15. ОСНОВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ДОЗИМЕТРИИ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (продолж.)

Основное оборудование	Тип установки		
	Co-60	Линейный ускоритель, только для пучков фотонов	Линейный ускоритель с пучками электронов
Денситометр для измерения оптической плотности (ОП) рентгеновских пленок, с устройством автоматического считывания и системой координат. Пленка для калибровки ОП для проверки шкалы ОП прибора. Требуется доступ к проявке пленок	×	×	×
Анализатор поля облучения для измерения распределения изодоз, объемом приблизительно $50 \times 50 \times 40 \text{ см}^3$ , с водяным баком, тележкой для фантомов с вертикальным перемещением, и водяным насосом		×	×

<sup>a</sup> ПММА: полиметилметакрилат.

ТАБЛИЦА 16. ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Дополнительное оборудование	Тип установки		
	Co-60	Линейный ускоритель, только для пучков фотонов	Линейный ускоритель с пучками электронов
Система ТЛД (относительная дозиметрия и дозиметрия in vivo)	×	×	×
Блок диодов или ионизационные камеры для ежедневных проверок по программе контроля качества		×	×
Прецизионный водяной уровень	×	×	×
Кронциркуль и металлическая линейка	×	×	×
Мультиметр (вольт, ом)	×	×	×

ТАБЛИЦА 17. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ  
 ДЛЯ НИЗКОЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ  
 ДОЗИМЕТРИИ

Оборудование	50 кВ или меньше	50–100 кВ
Ионизационная камера для мягкого рентгеновского излучения	×	
Ионизационная камера		×
Пластиковый фантом		×

Для очень низкоэнергетической терапии (50 кВ или меньше) будет необходима ионизационная камера для мягкого рентгеновского излучения. Для пучков в диапазоне значений от 100 кВ до 300 кВ можно использовать позиции оборудования, перечисленные в Таблице 15, если ионизационная камера калибрована в лаборатории стандартов по диапазону показателей для клинического использования. Для напряжений ниже 100 кВ необходимо оборудование, перечисленное в Таблице 17.

Эти ионизационные камеры должны быть калиброваны в лаборатории стандартов по воздушной керме для рентгеновских лучей по крайней мере по трем показателям калибровки между 10 и 100 кВ. В сертификате о калибровке должны быть указаны как значения напряжения в киловольтах, так и значения слоя половинного ослабления (СПО).



## Приложение X

### СРАВНЕНИЕ ВЫСОКОДОЗНОЙ (HDR) И НИЗКОДОЗНОЙ (LDR) КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ<sup>10</sup>

Решение о выборе вида контактной лучевой терапии – низкодозная (LDR) или высокодозная (HDR) – должно быть относительно простым. Высокодозная контактная терапия устраняет большинство проблем радиационной безопасности, связанных с низкодозной контактной лучевой терапией. Имеется достаточно доказательств для утверждения, что клинические результаты при использовании HDR для большинства, если не всех, клинических показаний, по крайней мере столь же хорошие, как при LDR. Кроме того, при использовании HDR за один день можно провести лечение большого числа пациентов (часто амбулаторно), чем с LDR за неделю (при этом пациентам LDR также нужна госпитализация). К сожалению, решение осложнено тем фактом, что HDR обходится дороже в отношении установки и техобслуживания. Ненадлежащее обслуживание HDR установок может привести к очень опасным последствиям.

При использовании LDR контактной лучевой терапии лечение может проходить в следующей последовательности:

- a) В операционной пациенту под общей анестезией вводится аппликатор (или, возможно, используется эпидуральная анестезия), при этом присутствуют радиационный онколог, анестезиолог и технический персонал.
- b) Положение аппликатора проверяется при помощи мобильного рентгеновского аппарата.
- c) Пациента переводят в диагностическое отделение, делают ортогональный рентгеновский снимок, и далее пациента переводят в палату.
- d) Радиационный онколог, физик и дозиметрист анализируют снимки и принимают решение о количестве и силе источников, которые будут использоваться.
- e) При помощи компьютера планирования лечения рассчитывают распределение изодоз вокруг имплантата. Можно уточнить детали планируемого введения источников. Рассчитывают продолжительность времени лечения.

---

<sup>10</sup> Необходимо отметить, что начиная с 2002 года коммерческая поддержка оборудования низкодозной контактной терапии (LDR), использующей долгоживущие изотопы, уменьшилась, и она уже не является широко доступной.

- f) Дозиметрист, физик или лицо, ответственное за хранение источников, готовят источники к введению в помещении для подготовки источников.
- g) Обученный персонал в палате (вручную) вводит источник в аппликатор, находящийся в теле пациента. Хотя в идеале это помещение должно иметь радиационную защиту, в качестве варианта можно использовать прикроватные защитные экраны, фактор расстояния и уменьшенную заполненность смежных помещений.
- h) Пациент остается в больнице в течение нескольких дней. Время для ухода ограничено вследствие излучения, и посещения ограничены.
- i) Обученный персонал удаляет источники; причем иногда некоторые источники могут удалять раньше или позже запланированного срока, чтобы получить желаемое распределение дозы.
- j) Пациента выписывают из больницы.
- k) Пациент может возвратиться через одну или две недели для второго курса лечения.

В течение одного дня может быть выполнено несколько таких процедур. Как правило, число процедур ограничивается наличием источников, аппликаторов, свободной операционной и больничных коек.

В случае использования дистанционного метода введения источника в эту последовательность вносятся изменения, однако общий подход остается тем же самым.

Для дистанционного метода введения при высокодозной контактной лучевой терапии (HDR) процедура может быть следующей:

- a) Аппликатор вводится в специальном процедурном кабинете с использованием седативного препарата для пациента (или с местной анестезией), при этом присутствуют радиационный онколог и технический персонал.
- b) Проверяется положение аппликатора и при помощи специального диагностического радиационного оборудования (часто рентгеновское устройство с рамой С-типа или КТ) делаются ортогональные снимки.
- c) Пациента переводят в зону ожидания для завершения расчета дозы.
- d) Расчёт дозы делается физиком совместно с радиационным онкологом, при этом используется компьютер для планирования лечения и ортогональные снимки.
- e) Пациента переводят в лечебный кабинет, а установка с дистанционным методом загрузки источника программируется на подведение необходимого облучения.

- f) Происходит процесс облучения. Это занимает несколько минут. Во время облучения присутствует физик.
- g) Пациента снова переводят в процедурный кабинет для удаления аппликаторов.
- h) Пациенту разрешают идти домой.
- i) Пациенты возвращаются несколько раз для завершения лечения, с промежутками, зависящими от режима фракционирования. В каждом случае повторяется вышеописанная процедура.

Важно понимать, что на одной HDR установке может быть выполнено не больше трех-восьми процедур в день, в зависимости от сложности требуемого планирования лечения. Например, если в год ожидается 200 случаев местно распространенной карциномы шейки матки и каждая пациентка должна получить четыре фракции, то среднесуточная нагрузка составит три-четыре процедуры. Поскольку основными преимуществами высокодозной контактной лучевой терапии (HDR) по сравнению с низкодозной контактной лучевой терапией (LDR) являются потенциальное снижение издержек и удобство пациентов, медицинские учреждения должны тщательно взвесить преимущества и недостатки HDR. Высокодозное облучение резко увеличивает ресурсы врача и физика, которые должны быть направлены на контактную лучевую терапию, при этом уменьшается потребность в стационарных койках. Необходимо сравнивать относительную стоимость и доступность этих ресурсов, а полученную экономию – если таковая будет – сравнить со стоимостью амортизации требуемых капиталовложений и затратами на замену источников и обслуживание установки.

## Приложение XI

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ LDR И HDR КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ С ДИСТАНЦИОННЫМ МЕТОДОМ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА

#### XI.1. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ НИЗКОДОЗНОЙ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (LDR) С ДИСТАНЦИОННЫМ МЕТОДОМ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА

##### XI.1.1. Технические требования

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать стандартам МЭК для оборудования контактной лучевой терапии [67] и стандартам Международной организации по стандартизации ISO для источников излучения [33–35]. Необходимо наличие следующих функций:

- a) Воспроизводимость позиционирования источника:  $\pm 1$  мм;
- b) Автоматический возврат источника в случае перебоя в питании;
- c) Промежуточный контейнер для хранения источника;
- d) Для внутриволостного и эндолюминального облучения нужно иметь как минимум три канала для источника (но весьма желательно иметь четыре канала для источника);
- e) Устройство дистанционной сигнализации для медсестры.

##### XI.1.2. Соответствие требованиям безопасности

Необходимо соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и соответствующего стандарта МЭК [67].

##### XI.1.3. Сопроводительные документы

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1] и соответствующих стандартов МЭК в отношении:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;

- c) Монтажные документы, включая требования по защите, электропитанию, вентиляции, сжатию воздуху и любым другим пунктам;
- d) Инструкции по замене источников.

#### **XI.1.4. Приемочное испытание**

Приемочное испытание на проверку соответствия согласованным техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской физики, и удовлетворительный результат приемочного испытания является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

#### **XI.1.5. Гарантия и обслуживание**

Условия гарантии и сервисного контракта должны включать..

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца, и должна быть указана продолжительность монтажа.
- b) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- c) Техобслуживание и сервис: Должно быть обеспечено обучение инженеров больницы, и должен быть доступным сервис оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне (указать адреса и количество квалифицированных инженеров).
- d) В контракт должно быть включено обучение персонала (врачи, физики и операторы) в отношении использования оборудования.
- e) Цены должны включать транспортировку и монтаж.
- f) Должна быть указана стоимость замены источников, включая расценки на утилизацию старых источников вместе с их транспортировкой.

#### **XI.1.6. Общие замечания**

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения. Минимальный объем оборудования, рекомендуемый для LDR контактной лучевой терапии, приведен в Таблице 18.

ТАБЛИЦА 18. МИНИМАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ НИЗКОДОЗНОЙ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Позиции оборудования	Тип установки	
	LDR, ручной метод введения	LDR, дистанционный метод введения
Устройства введения и отрезки источника Ir-192	×	×
Контейнеры для хранения и транспортировки источников (для LDR с дистанционным методом введения источника они должны входить в комплект оборудования) внутри отделения	×	×
Приборы и принадлежности для обращения с источниками (в помещении для подготовки источников и помещении для введения источников пациентам)	×	×
Радиационный монитор в процедурном кабинете, со световым сигналом у входной двери, с автономным питанием	×	×
Портативный радиационный монитор	×	×
Настоятельно рекомендуется: радиационный монитор помещения, со звуковым сигналом на входе в процедурный кабинет	×	×
Аварийный контейнер и аварийный комплект для обращения с источником в процедурном кабинете	×	×
Хранилище радиоактивных отходов	×	×
Оборудование для локализации /и идентификации источника/аппликатора (например, рентгеновское оборудование)	×	×
Имитаторы источников для локализации аппликатора в теле пациента	×	×
Лечебный стол для пациентов, адаптированный к аппликациям LDR контактной лучевой терапии : гинекология, область головы и шеи, бронхи (опоры для ног, держатели кассет с пленками, требования к анестезии и т.д.)	×	×
Устройство для фиксации разъема для соединения трубок подачи аппликатора и пациента		×

ТАБЛИЦА 18. МИНИМАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ НИЗКОДОЗНОЙ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (продолж.)

Позиции оборудования	Тип установки	
	LDR, ручной метод введения	LDR, дистанционный метод введения
Комплект аппликаторов для внутрисполостного (типа Henschke, Fletcher–Suit, Manchester или Delouche) и внутритканевого облучения	×	×
Экран для радиационной защиты для введения источника в тело пациента и для ухода за пациентом	×	
Передвижные экраны для радиационной защиты на случай недостаточной защиты стен и дверей палат пациентов	×	×

## XI.2. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВЫСОКОДОЗНОЙ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (HDR) С ДИСТАНЦИОННЫМ МЕТОДОМ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА

### XI.2.1. Технические требования

Все эксплуатационные характеристики и испытания должны соответствовать надлежащим стандартам МЭК [30, 67] и ISO [33–35]. В качестве варианта, необходимо использовать следующие рекомендации ААРМ [68–70]:

- a) Аварийный ручной возврат источника;
- b) Автоматический возврат источника в случае перебоя в питании;
- c) Точность и воспроизводимость позиционирования источника:  $\pm 1$  мм;
- d) Для внутрисполостного и эндолюминального облучения необходимо иметь как минимум три канала для источника — при этом очень желательно иметь большее число каналов для имплантатов молочной железы, простаты, прямой кишки и саркомы;
- e) Система планирования лечения, включающая оптимизацию и передачу параметров облучения на установку облучения;
- f) Автоматическая поправка на распад источника в случае источника  $^{192}\text{Ir}$ ;
- g) Симуляция при помощи имитаторов до начала облучения.

### **XI.2.2. Соответствие требованиям безопасности**

Необходимо соответствие требованиям безопасности, приведенным в ОНБ [1], и соответствующего стандарта МЭК [30, 67].

### **XI.2.3. Сопроводительные документы**

Сопроводительные документы должны отвечать требованиям ОНБ [1], а также соответствующих стандартов МЭК [30, 67]:

- a) Эксплуатационные характеристики;
- b) Инструкции по эксплуатации;
- c) Монтажные документы, включая требования по защите, электропитанию, вентиляции, сжатию воздуха и любым другим пунктам;
- d) Инструкции по профилактическому техобслуживанию и сервису;
- e) Инструкции по замене источников.

### **XI.2.4. Приемочные испытания**

Приемочные испытания на проверку соответствия согласованным техническим требованиям выполняется экспертом в области медицинской физики, и удовлетворительный результат является одним из предварительно оговоренных условий платежа.

### **XI.2.5. Гарантия и обслуживание**

Условия гарантии и сервисного контракта должны включать:

- a) Срок поставки не должен превышать четыре месяца, и должна быть указана продолжительность монтажа.
- b) Срок гарантии должен составлять один год, начиная после официальной приемки.
- c) Техобслуживание и сервис: Должно быть обеспечено обучение инженеров больницы, и должен быть доступным сервис оборудования изготовителем на национальном или региональном уровне (указать адреса и количество квалифицированных инженеров).
- d) Цены должны включать транспортировку и монтаж.
- e) Должна быть указана стоимость замены источников, включая расценки на утилизацию старых источников вместе с их транспортировкой.



## XI.2.6. Общие замечания

Оборудование, указанное в предложении, поставляется со всеми устройствами взаимоподключения, необходимыми для правильного и полного функционирования в стране назначения.

Минимальный объем оборудования, рекомендуемый для HDR контактной лучевой терапии<sup>11</sup>:

- a) Радиационный монитор в процедурном кабинете, соединенный с блокировкой двери, имеющей световой сигнал, с автономным питанием, не зависящим от оборудования облучения;
- b) Портативный радиационный монитор на входе в процедурный кабинет;
- c) Настоятельно рекомендуется: радиационный монитор помещений со звуковым сигналом, на входе в процедурный кабинет;
- d) Аварийный контейнер и аварийные комплекты для обращения с источником у входной двери процедурного кабинета;
- e) Оборудование для локализации /и идентификации аппликатора (например, рентгеновский аппарат);
- f) Имитаторы источников для локализации аппликатора;
- g) Лечебный стол, адаптированный для HDR контактной лучевой терапии: гинекология и бронхи (опоры для ног, держатели кассет с пленками, требования к анестезии и т.д.);
- h) Комплект аппликаторов для внутрисполостного (типа. Henschke, Fletcher–Suit, Manchester или Delouche) и внутритканевого облучения;
- i) Устройство для фиксации аппликатора на лечебном столе.

Минимальный объем оборудования, рекомендуемого для программ гарантии качества в контактной лучевой терапии, приведен в Таблице 19.

---

<sup>11</sup> Высокодозная контактная терапия является методом с потенциально высоким риском, и для нее важны чрезвычайно высокая точность и внимательность. Требуются хорошо обученные специалисты соответствующего профиля (радиационные онкологи, физики, медсестры и т.д.). Кроме того, ожидаемое увеличение числа пациентов по сравнению с LDR должно сопровождаться соответствующим увеличением числа сотрудников. Короткое время реагирования, необходимое для действий в нештатных ситуациях (порядка нескольких минут), налагает требование присутствия во время всех аппликаций как врача, так и физика, обученных аварийным процедурам.

ТАБЛИЦА 19. МИНИМАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА В КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Позиция оборудования	Тип установки		
	LDR с ручным методом введения	LDR с дистанционным методом введения	HDR с дистанционным методом введения
Ионизационная камера колодезного типа или изотопный калибратор со вставками-держателями источников, калиброванные в лаборатории стандартов для имеющихся клинических источников	×	×	×
В отсутствие источников Cs-137 – долгоживущий опорный источник для проверки стабильности ионизационной камеры колодезного типа	×	×	×
Средство для проверки однородности источников и положения источников (необходим доступ к проявке пленок)	×	×	×
Барометр (минимальная цена деления измерений 1 мбар или 0,5 мм рт. ст.), предпочтительно анероидного типа или цифровой, калиброванный или поверенный в лаборатории стандартов (если отсутствует в дистанционной лучевой терапии)	×	×	×
Кронциркуль и металлическая линейка	×	×	×

## Приложение XII

### СВОДНЫЙ ОБЗОР ПУНКТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, ВКЛЮЧАЯ АНАЛИЗ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И ИНСПЕКЦИЙ

В настоящем приложении приведены списки основных позиций, помогающих оценить радиационную защиту и безопасность в лучевой терапии. При оценке соответствия требованиям необходимо принимать во внимание относительную сложность каждой установки. Эти списки предназначены лишь для того, чтобы обеспечить основу систематической оценки, гарантировать последовательность этих оценок и не пропустить важных позиций. Их не следует рассматривать как замену профессионального суждения и знания того, какое место занимают элементы безопасности в практике лучевой терапии, и того, как избежать вмешательства в медицинское обслуживание. Эти списки могут использоваться в качестве руководства для самооценки держателем лицензии, независимыми экспертами при выполнении оценки, и регуляторами при проверке соответствия требованиям ОНБ [1].

#### XII.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТДЕЛЕНИИ И АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Необходимо рассматривать следующие факторы:

- a) Рабочая нагрузка (число новых онкологических больных в год, получающих лучевую терапию):
  - i) Для дистанционной лучевой терапии,
  - ii) Для контактной лучевой терапии;
- b) Терапевтические установки (число и тип);
- c) Число источников контактной лучевой терапии (указать тип и число);
- d) Наличие разрешений на строительство отделения лучевой терапии, импорт источников и осуществление практики лучевой терапии, предоставленных контролирующим органом;
- e) Особые условия, оговоренные в разрешениях;
- f) Предыдущие оценки и инспекции;
- g) Проблемы безопасности, выявленные в предыдущих оценках.

## ХИ.2. ЗАЩИЩЕННОСТЬ ИСТОЧНИКОВ

Что касается защищенности источников, должны быть реализованы следующие меры:

- a) Организация хранения всех наличных источников в отделении лучевой терапии;
- b) Четкое распределение обязанностей в отношении хранения и обновления запаса источников;
- c) Журнал учета для регистрации всех перемещений источников, с назначением определенного лица ответственным за ведение журнала учета;
- d) Организация безопасного обращения с отработавшими источниками (возврат изготовителю или утилизация, с приложением описания);
- e) Механизм для оперативного сообщения о любых недостающих источниках как руководству больницы, так и регулирующему органу;
- f) Меры по предотвращению несанкционированного доступа к источникам.

## ХИ.3. ПРОГРАММА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ

Для программы радиационной защиты и безопасности должно быть обеспечено следующее:

- a) Программа, утвержденная держателем лицензии;
- b) Комитет по радиационной защите или эквивалентный механизм;
- c) Соответствующий состав комитета (как правило, в него входят главный радиационный онколог, квалифицированный эксперт в области физики лучевой терапии, техник-радиолог, специалист по радиационной защите, лицо, ответственное за координацию обслуживания оборудования, и администратор (представляющий руководство больницы) для принятия решения и выделения ресурсов);
- d) Четкое распределение обязанностей в отделении лучевой терапии;
- e) Понимание этих обязанностей ответственным за них персоналом и подтверждения ими этих обязанностей;
- f) Меры, обеспечивающие, что указанные обязанности будут возложены лишь на квалифицированный персонал.

## ХII.4. ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРЫ

Процедуры требуются для выполнения следующих задач:

- a) Приобретение источников излучения и оборудования лучевой терапии: вопросы, в отношении которых сотрудники включены в подготовку технических заданий до покупки оборудования, и в отношении которых сотрудник обеспечивает внутреннее разрешение;
- b) Получение, хранение и утилизация радиоактивных источников;
- c) Использование оборудования лучевой терапии, включая устройства безопасности;
- d) Индивидуальный контроль облучения (Раздел L.5);
- e) Дозиметрический контроль рабочего места (Раздел L.5);
- f) Контроль утечек;
- g) Сообщение о проблемах, важных в отношении безопасности;
- h) Обслуживание и ремонт оборудования лучевой терапии, включая обязательное уведомление квалифицированного эксперта в области физики лучевой терапии перед возобновлением использования оборудования (для принятия решения о том, необходимы ли измерения пучка перед возобновлением излучения);
- i) Перемещение источников излучения и пациентов с источниками внутри больницы.

## ХII.5. ЗАЩИТА ОТ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЛУЧЕНИЯ

Необходимо предусмотреть положения, рассматриваемые в данном разделе, с тем чтобы информировать работников об их обязательствах и обязанностях как в отношении их собственной защиты, так и защиты других лиц от излучения, а также в отношении безопасности источников.

### ХII.5.1. Условия работы

Необходимо создать условия, побуждающие беременных работниц сообщать о своей беременности, с тем чтобы условия их труда можно было адаптировать и гарантировать такой же широкий уровень защиты эмбриона или плода, какой требуется обеспечивать для лиц из населения, без увольнения работницы.

### **ХП.5.2. Классификация зон**

Следующие помещения должны быть контролируемые зонами: все помещения, где выполняется облучение при дистанционной лучевой терапии и контактной лучевой терапии с дистанционным методом введения источника, операционные во время процедур контактной лучевой терапии с использованием реальных источников, палаты пациентов контактной лучевой терапии и помещения для хранения радиоактивных источников и работы с ними.

### **ХП.5.3. Местные правила и контроль**

Местные правила должны относиться к следующему:

- a) Процедуры для обеспечения соответствующих уровней защиты и безопасности работников;
- b) Условия, позволяющие гарантировать, что эти процедуры, защитные меры и условия безопасности известны тем работникам, к которым они относятся, и другим людям, которых они могут касаться;
- c) Контроль для обеспечения гарантии соблюдения процедур;
- d) Должны быть определены уровни расследования;
- e) В случае, если какие-либо работники заняты в других центрах, использующих радиацию, необходимо сотрудничество между работниками, работодателями и держателями лицензий обоих центров. Должно иметься в наличии полное описание этих условий.

### **ХП.5.4. Средства индивидуальной защиты**

Необходимо обеспечить доступность инструментов и устройств для защиты работников (блокировки, инструменты для обращения с источниками контактной лучевой терапии, передвижные экраны для радиационной защиты и т.д.). Должно иметься в наличии описание этих средств.

### **ХП.5.5. Радиационный контроль и оценка облучения**

Для индивидуального радиационного контроля и оценки облучения, а также радиационного контроля рабочего места, должно быть предусмотрено следующее:

- a) Меры для обеспечения индивидуального радиационного контроля, проводимого аккредитованной и уполномоченной службой;
- b) Идентификация тех сотрудников, которым требуется индивидуальный контроль;
- c) Установление периодичности контроля, частоты снятия показаний, системы регистрации накопленной дозы, и правил возврата и замены дозиметров;
- d) Меры обеспечения доступа персонала к своим показаниям дозы;
- e) Правила оценки дозы работника в случае утери или повреждения индивидуального дозиметра.

#### **ХП.5.6. Радиационный контроль рабочего места**

Необходимо обеспечить возможность наблюдения за рабочими местами и проведения радиационного контроля с периодичностью, позволяющей выполнять оценку в контролируемых зонах и в зонах, находящихся под наблюдением.

#### **ХП.5.7. Медицинский надзор**

Для осуществления медицинского надзора следует обеспечить:

- a) Меры, основанные на общих принципах гигиены труда;
- b) Предоставление консультаций беременным женщинам.

#### **ХП.5.8. Учетные записи**

Должно быть предусмотрено ведение учетных записей на каждого работника, для которого требуется оценка профессионального облучения.

### **ХП.6. ЗАЩИТА ОТ МЕДИЦИНСКОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

#### **ХП.6.1. Обязанности и профессиональная подготовка**

Обязанности и профессиональная подготовка должны включать следующее:

- a) Возложение общей ответственности за защиту и безопасность пациента на врача. Указать ответственное лицо (заведующий

отделением, радиационный онколог, главный медицинский специалист и т.д.).

- b) Возложение ответственности за проведение калибровки или контроль калибровки пучка и источников, клиническую дозиметрию и гарантию качества на квалифицированного эксперта в области физики лучевой терапии. Указать тип эксперта (медицинский физик, специализирующийся на лучевой терапии, или физик больницы).
- c) Возможность пересматривать количество персонала при увеличении рабочей нагрузки, приобретении нового оборудования или внедрении новых методов. Указать условия.
- d) Документально подтвержденное образование и профессиональная подготовка всего персонала.
- e) Включение в занятия по профессиональной подготовке тех уроков, которые были извлечены из несчастных случаев, и их предотвращение.
- f) Возможность дополнительной профессиональной подготовки при возникновении необходимости (например, при вводе в эксплуатацию нового оборудования или внедрении новых методов).

### **ХП.6.2. Обоснование медицинского облучения**

Обоснование медицинского облучения должно включать следующее:

- a) Процедура, позволяющая гарантировать и представлять свидетельства того, что решение о применении терапевтического медицинского облучения было принято радиационным онкологом;
- b) Условия для формального обоснования облучения перед проведением научного исследования, связанного с применением радиации на людях, согласно Хельсинкской декларации (июнь 1964 г.).

### **ХП.6.3. Оптимизация: Дизайн и проведение испытаний**

Оптимизация дизайна и приведения испытаний должна включать:

- a) Приемочное испытание, выполняемое в соответствии с международным стандартом (таким как стандарт МЭК) или эквивалентным национальным стандартом для оборудования лучевой терапии. Должно быть представлено описание испытания.
- b) Программа ввода в эксплуатацию, включая ввод в эксплуатацию оборудования облучения, а также СПО, симуляторов и другого вспомогательного оборудования. Должно быть представлено описание программы.



#### **ХП.6.4. Оптимизация: Эксплуатационные критерии**

Должны быть предоставлены положения по оптимизации (см. ОНБ [1]: облучение нормальной ткани при проведении лучевой терапии должно быть настолько низким, насколько это разумно достижимо в соответствии с доставкой необходимой дозы к запланированному объему мишени, и при возможности и необходимости должна использоваться защита органа), например:

- a) Устройства фиксации, используемые для воспроизведения укладки больного во время лечения;
- b) Проверки соответствия положения пациента относительно установки лучевой терапии тому положению, которое определено при планировании дозы;
- c) Портальные снимки, сделанные для проверки облучения;
- d) Участие радиационного онколога и квалифицированного эксперта в области физики лучевой терапии в первой укладке пациента.

#### **ХП.6.5. Оптимизация: Калибровка**

Для оптимизации калибровки должно быть предусмотрено следующее:

- a) Положения о калибровке пучков излучения и источников контактной лучевой терапии;
- b) Дополнительная независимая верификация как часть указанных положений;
- c) Наличие международно принятого протокола или свода правил для калибровки (определение поглощенной дозы относительно эталона);
- d) Наличие программы последующей калибровки (с ее описанием);
- e) Участие в программе аудита качества дозы;
- f) Положения о контроле активности источников и идентификации источников контактной лучевой терапии перед использованием;
- g) Программа калибровок:
  - i) Во время ввода установки в эксплуатацию,
  - ii) После любой процедуры технического обслуживания, которая может влиять на дозиметрию,
  - iii) С периодичностью, утвержденной регулирующим органом.

### **ХП.6.6. Оптимизация: Клиническая дозиметрия**

Для оптимизации клинической дозиметрии должно быть предусмотрено следующее:

- a) Наличие процедуры для определения доз, поглощенных мишенью и соответствующими органами (с ее описанием);
- b) Независимая проверка расчёта дозы.

### **ХП.6.7. Оптимизация: Гарантия качества**

Для оптимизации гарантии качества должно быть предусмотрено следующее:

- a) Программа гарантии качества, основанная на широко используемых и признанных протоколах (с их описанием);
- b) Возложение всех задач программы на квалифицированных лиц;
- c) Доступность необходимых приборов, оборудования контроля качества и другого вспомогательного оборудования, как описано в программе<sup>12</sup>;
- d) Положения о внешних аудитах как часть программы;
- e) Программа техобслуживания, включая отслеживание любой связанной с безопасностью неисправности оборудования, обнаруженной контролем качества или другими средствами;
- f) Положения о гарантии, что источники контактной лучевой терапии не останутся в теле пациента, включая контроль пациентов и их одежды.

### **ХП.6.8. Расследование случайных медицинских облучений**

Для случайных медицинских облучений должно быть предусмотрено следующее:

- a) Наличие положений о проведении расследований и предоставлении отчетов:
  - i) Любое проведение облучения ошибочного пациента, ошибочной ткани, или с дозой или фракцинацией дозы, существенно отличающейся от значений, назначенных врачом, или способной привести к неспецифическим побочным эффектам;

---

<sup>12</sup> Желательно рассмотреть выполнимость осуществления *in vivo* дозиметрии.

- ii) Любой отказ оборудования, аварийное облучение, ошибка, оплошность, просчет или другое нештатное происшествие, имеющее потенциал подведения пациенту дозы, существенно отличающейся от запланированной.
- b) Наличие положений об оценке полученных доз, указании корректирующих мер для предотвращения повторения события, реализации корректирующих мер, предоставлении отчетности регулирующему органу и информировании пациента о происшедшем.

## ХII.7. ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ

Для защиты населения должно быть предусмотрено следующее:

- a) Положения о защите населения в нормальных эксплуатационных режимах посредством защиты и контроля доступа и посетителей;
- b) Положения о снижении случаев аварийного облучения, включающих население, посредством следующего:
  - i) Предупредительные сигналы,
  - ii) Положения об обеспечении постоянного контроля за источниками,
  - iii) Обеспечение безопасного транспорта,
  - iv) Безопасное обращение с вышедшими из употребления источниками (Раздел ХII.2).

## ХII.8. ГОТОВНОСТЬ И РЕАГИРОВАНИЕ В СЛУЧАЕ НЕШТАТНЫХ СИТУАЦИЙ

Для готовности и реагирования в случае нештатных ситуаций должно быть предусмотрено следующее:

- a) Перечень предсказуемых инцидентов и нештатных случаев, а также мер реагирования;
- b) Лица, ответственные за принятие мер, с полной соответствующей информацией об этих лицах, включая их номера телефона;
- c) Определение в процедурах обязанностей различных лиц в аварийной ситуации (для радиационных онкологов, медицинских физиков, техников-радиологов и т.д.);
- d) Ряд кратких инструкций, вывешенных на видных местах;

- e) Доступность лиц, ответственных за выполнение мер аварийного реагирования, или оперативный доступ к этим лицам;
- f) Оборудование и инструменты, необходимые для выполнения соответствующих процедур;
- g) Подготовка персонала и периодические повторяющиеся тренировочные учения;
- h) Система регистрации и оповещения;
- i) Экстренные меры для предотвращения получения чрезмерных доз излучения пациентами, персоналом и населением (такие как удаление пациентов от установки дистанционной лучевой терапии, удаление имплантатов, возврат источников в защищённое положение в контактной лучевой терапии с дистанционным методом введения источника и дистанционной лучевой терапии);
- j) Меры для предотвращения доступа людей в пораженную зону в течение того времени, пока источники находятся в открытом состоянии, и до восстановления нормальных условий;
- k) В случае негерметичных источников – меры для предотвращения рассеивания загрязнения и предотвращения доступа людей в загрязненную зону.

## ХII.9. ТРАНСПОРТИРОВКА РАДИОАКТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ

Необходимо предусмотреть положения для обеспечения транспортировки источников за пределами больницы (например, для возврата источников) в соответствии с транспортными инструкциями МАГАТЭ [43].

## Приложение XIII

### КРИТЕРИИ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА В РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГИИ

#### XIII.1. ВВЕДЕНИЕ

Внимание к гарантии качества в радиационной онкологии постоянно возрастает, и его важность в поддержании постоянной точности поглощенной дозы, подведенной пациенту, получающему лучевую терапию [14–18, 71, 72], теперь полностью признана. Источником ошибки могут быть недостатки в локализации опухоли, фиксации пациентов, конфигурации поля, ежедневной укладке пациента, калибровке и расчёте дозы, а также проблемы, связанные с оборудованием.

Как уже говорилось в Разделе 6, программы гарантии качества в лучевой терапии охватывают широкий диапазон областей, часто включая несколько медицинских дисциплин и управление медицинским учреждением. Поэтому столь важна координация деятельности медицинских физиков, дозиметристов, инженеров по техобслуживанию, радиационных онкологов, техников-радиологов, представителей других медицинских дисциплин и руководства отделения. Во многих медицинских учреждениях оптимальное положение для надзора за такой программой занимает медицинский физик.

Цель программы контроля качества физики для лучевой терапии состоит в том, чтобы постоянно оценивать функциональные эксплуатационные характеристики соответствующего оборудования и расчетов, поскольку эти характеристики влияют как на геометрическую, так и на дозиметрическую точность подводимых доз. Такая программа состоит из двух основных частей:

- 1) Периодические измерения и оценка контроля качества;
- 2) Регулярное профилактическое техобслуживание.

Ответственным за обеспечение выполнения обеих частей программы следует назначить медицинского физика.

Три основных источника погрешности при подведении дозы можно идентифицировать следующим образом:

- 1) Физическая дозиметрия, то есть ввод в эксплуатацию и калибровка установок и источников облучения;

- 2) Планирование облучения, то есть оконтуривание объема мишени и критических структур, выявление особых факторов, относящихся к данному пациенту, и расчёт распределения дозы;
- 3) Облучение пациента, то есть укладка пациента и регистрация облучения, и заключительная верификация точности подведенной дозы.

Любая программа контроля качества оборудования основывается на полном определении исходных показателей во время приемки и ввода оборудования в эксплуатацию. Не следует предполагать, что показатели какой-либо установки идентичны показателям других аналогичных установок, пока это не будет проверено. Большинство изготовителей передают свои письменные процедуры приемочного испытания, где перечислены механические и радиационные параметры, которые обеспечивают исходные данные для оценки оборудования. Ввод в эксплуатацию дает подробную информацию об оборудовании, например, таблицы данных о пучке. Эти данные, полученные для каждого элемента оборудования, добавляются к исходным данным. Сразу по завершении приемочных испытаний, ввода в эксплуатацию и калибровки должна начать действовать программа контроля качества, с тем чтобы гарантировать поддержание точности облучения, то есть цель такой программы состоит в обеспечении отсутствия каких-либо серьезных отклонений от эксплуатационных характеристик, установленных при вводе в эксплуатацию. Программа контроля качества также обеспечивает те данные и методы, которые будут использоваться после каких-либо ремонтов установки. Важно, чтобы руководство отделения лучевой терапии давало соответствующие распоряжения для предоставления необходимого оборудования лучевой терапии медицинским физикам, с тем чтобы они могли выполнить измерения по программе контроля качества.

В настоящем приложении будет много ссылок на публикацию “Всесторонняя гарантия качества в радиационной онкологии: Отчет Рабочей группы-40 Комитета по лучевой терапии Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM)” [17]. Далее в ссылках на эту публикацию она будет называться AAPM TG-40. Дополнительные пункты, не охваченные документом AAPM TG-40, взяты из Отчета № 81 Института медицинской физики и инженерии ИРЕМ [18]. Подробные процедуры контроля качества можно также найти в различных других публикациях [73–75].

## ХИИ.2. ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Контроль качества в отделении лучевой терапии охватывает широкий диапазон деятельности, при этом процесс облучения можно рассматривать с нескольких точек зрения. Для целей настоящего обсуждения были выделены четыре основных области:

- 1) Лечение при помощи дистанционной лучевой терапии;
- 2) Лечение при помощи контактной лучевой терапии;
- 3) Измерительное оборудование;
- 4) Клинические аспекты облучения.

При разработке программы контроля качества важно использовать простые и быстрые методы измерений (чтобы сократить время на проведение тестов), воспроизводимые на уровне, достаточном для определения изменения параметра, меньшего, чем допуск или уровень срабатывания систем защиты.

Необходимо отметить, что во многих странах технические требования, эксплуатационные характеристики и контроль качества установок дистанционной лучевой терапии могут быть предметом государственного регулирования. В этом случае необходимо соблюдать требования соответствующих нормативных документов.

## ХИИ.3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОРТОВОЛЬТНЫХ УСТАНОВОК

В Таблице 20 приведен краткий список тестов контроля качества для ортовольтных установок.

ТАБЛИЦА 20. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОРТОВОЛЬТНЫХ УСТАНОВОК  
(адаптация Отчета № 81 ИРЕМ [18])

Периодичность	Процедура	Допуск
Ежедневно	Постоянство выхода	±5%
	Блокировки и предупреждения	Функциональный
	Механические приспособления	Функциональный
	Блокировка фильтра	Функциональный
Ежемесячно	Измерение выхода	±3%
	Ошибка включения/выключения таймера	±0,01 минуты
	Точность таймера	±2% или ±0,02
	Резервный таймер	Функциональный
	Реакция таймера на перебой в питании	Функциональный
	Блокировка фильтра	Функциональный
	Механические приспособления	Функциональный
	Линейность камеры монитора	±2%
	Совпадение светового и радиационного пучка	±5 мм
	Постоянство СПО	±5%
Ежегодно	Однородность поля	±5%
	Слой половинного ослабления	±10%
	Факторы выхода аппликатора	±3%

### ХIII. 4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ Co-60

Рекомендуемые тесты контроля качества для установок с источником Co-60 приведены в Таблице 21.



ТАБЛИЦА 21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ  $^{60}\text{Co}^A$  (Адаптация AAPM TG-40 [17])

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>b</sup>
Ежедневно	<i>Безопасность</i>	
	Блокировка двери	Функциональный
	Радиационный монитор помещения	Функциональный
	Аудиовизуальный монитор	Функциональный
	<i>Механическая часть</i>	
	Локализирующие лазеры	2 мм
	Оптический индикатор расстояния	2 мм
Еженедельно	Проверка положения источника	3 мм
Ежемесячно	<i>Дозиметрия</i>	
	Постоянство выхода	2%
	<i>Механические проверки</i>	
	Совпадение светового и радиационного полей	3 мм
	Индикатор размера поля (регулировка диафрагмы)	2 мм 1°
	Индикатор угла поворота штатива и диафрагмы	2 мм
	Центровка перекрестия	Функциональный
	Фиксация клиновидных фильтров и подставок	Функциональный
	<i>Защитные блокировки</i>	
	Аварийные выключатели	Функциональный
	Блокировки клиновидных фильтров	Функциональный
	Ежегодно	<i>Дозиметрия</i>
Постоянство выхода, измеряемое с оборудованием, отслеживаемым в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов (SSDL)		2%
Зависимость размера поля от постоянства выхода		2%
Постоянство параметров дозиметрии по центральной оси (PDD/TAR) <sup>c</sup>		2%
Постоянство фактора пропускания для всех стандартных принадлежностей		2% 1%
Постоянство фактора пропускания клиновидных фильтров		2% 3%
Линейность и погрешность таймера		3%
Постоянство выхода в зависимости от угла штатива		Функциональный
Однородность пучка в зависимости от угла штатива		Функциональный
Измерения точки вне оси с клиновидными фильтрами и без них		Функциональный
<i>Защитные блокировки</i>		
Выполнять процедуры испытаний изготовителя		

ТАБЛИЦА 21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ  $^{60}\text{Co}^{\text{A}}$  (Адаптация ААРМ TG-40 [17]) (продолж.)

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>b</sup>
	<i>Механические проверки</i>	
	Изоцентр вращения диафрагмы	2 мм диаметр
	Изоцентр вращения штатива	3 мм диаметр
	Изоцентр вращения лечебного стола	2 мм диаметр
	Совпадение осей диафрагмы, штатива и лечебного стола с изоцентром	2 мм диаметр
	Совпадение радиационного и механического изоцентров	2 мм диаметр
	Прогиб деки стола при равномерном распределении на нем массы 80 кг	5 мм 2 мм
	Вертикальное перемещение стола	Функциональный
	Интенсивность светового поля	

<sup>a</sup> Все эти процедуры должны выполняться во время ввода в эксплуатацию. Соответствующие испытания должны выполняться после любого ремонта установки дистанционной лучевой терапии.

<sup>b</sup> Перечисленные допуски должны интерпретироваться таким образом, что если какой-либо параметр превышает табличное значение (например, изоцентр, измеренный при вращении штатива, превышает диаметр 2 мм) или изменение параметра превышает номинальное значение (например, выход изменяется более чем на 2%), то требуется принятие мер. Различие подчеркивается при помощи термина «постоянство» для второго варианта. Кроме того, для постоянства процентные значения даются как плюс/минус отклонение параметра относительно его номинального значения; расстояния отсчитываются от изоцентра или номинального РИП.

<sup>c</sup> PDD/TAR: процентная глубинная доза / отношение «ткань-воздух».

### ХIII. 5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛИНЕЙНЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ

Рекомендуемые тесты контроля качества для линейных ускорителей приведены в Таблицах 22 и 23.

ТАБЛИЦА 22. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛИНЕЙНЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ БЕЗ ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОНОВ<sup>А</sup> (*адаптация ААРМ ТГ-40 [17]*)

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>б</sup>
Ежедневно	<i>Дозиметрия</i>	
	Постоянство выхода	3%
	<i>Безопасность</i>	
	Блокировка двери	Функциональный
	Аудиовизуальный монитор	Функциональный
	<i>Механический</i>	
	Локализирующие лазеры	2 мм
	Оптический индикатор расстояния	2 мм
Ежемесячно	<i>Дозиметрия</i>	
	Постоянство выхода, определяемое прибором для измерения поля, с соответствующими поправками	2%
	Постоянство резервного монитора	2%
	Постоянство параметра дозиметрии по центральной оси (например, PDD и TAR)	2%
	Постоянство плоскостности пучка	3%
	Симметрия пучка	3%
	<i>Механические проверки</i>	
	Совпадение светового и радиационного полей	2 мм или 1% на стороне <sup>с</sup>
	Индикатор размера поля (регулировка диафрагмы)	2 мм
	Интенсивность светового поля	Функциональный
	Симметрия диафрагмы («пластин») <sup>д</sup>	2 мм
	Индикатор поворота штатива и диафрагмы	1°
	Центровка перекрестия	2 мм диаметр
	Положение клиновидного фильтра	2 мм или 2% изменение в факторе пропускания
	Положение подставки	пропускания
	Индикаторы положения лечебного стола	2 мм
	Фиксация клиновидных фильтров и блокировка подставки	2 мм/1° Функциональный
	<i>Защитные блокировки</i>	
	Аварийные выключатели	Функциональный
	Блокировки клиновидных фильтров	Функциональный

ТАБЛИЦА 22. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛИНЕЙНЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ БЕЗ ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОНОВ<sup>А</sup> (*адаптация AAPM TG-40 [17]*)(продолж.)

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>б</sup>
Ежегодно	<i>Дозиметрия</i>	
	Калибровка выхода, измеряемая с оборудованием, 2% отслеживаемым в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов ( <i>SSDL</i> )	
	Зависимость размера поля от постоянства выхода	2%
	Постоянство фактора пропускания для всех стандартных принадлежностей	2%
	Постоянство внесевого фактора	2%
	Постоянство фактора пропускания клиновидного фильтра (включая зависимость от глубины и размера поля)	2% 1%
	Линейность камеры монитора	2%
	Зависимость постоянства выхода от угла поворота штатива	2%
	Зависимость постоянства однородности пучка от угла поворота штатива	Как указано 3 %
	<i>Дуговой режим</i>	
	Измерения точки вне оси с клиновидными фильтрами и без них	Функциональный
	<i>Защитные блокировки</i>	
	Выполнять процедуры испытаний изготовителя	2 мм диаметр
	<i>Механические проверки</i>	
	Изоцентр вращения диафрагмы	2 мм диаметр
	Изоцентр вращения штатива	2 мм диаметр
	Изоцентр вращения лечебного стола	
	Совпадение осей диафрагмы, штатива и лечебного стола с изоцентром	2 мм диаметр 2 мм
	Совпадение радиационного и механического изоцентров	2 мм
	Прогиб деки стола при равномерном распределении на нем массы 80 кг	
	Вертикальное перемещение лечебного стола	

<sup>а</sup> Все эти процедуры должны выполняться во время ввода в эксплуатацию. Соответствующие испытания должны выполняться после любого ремонта установки дистанционной лучевой терапии.

<sup>б</sup> Перечисленные допуски должны интерпретироваться таким образом, что если какой-либо параметр превышает табличное значение (например, изоцентр, измеренный при вращении штатива, превышает диаметр 2 мм) или изменение параметра превышает номинальное значение (например, выход изменяется более чем на 2%), то требуется принятие мер. Различие подчеркивается при помощи термина «постоянство» для второго варианта. Кроме того, для постоянства процентные значения даются как плюс/минус отклонение параметра относительно его номинального значения; расстояния отсчитываются от изоцентра или номинального РИП.

<sup>с</sup> Берется большее значение. Следует также выполнять проверку после внесения какого-либо изменения в источник светового поля.

<sup>д</sup> Симметрия диафрагмы («пластин») определяется как различие в расстоянии каждой пластины от изоцентра.

ТАБЛИЦА 23. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОНОВ  
ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ <sup>a</sup> (*адаптация ААРМ TG-40 [17]*)

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>b</sup>
Ежедневно	<i>Дозиметрия</i>	
	Постоянство выхода, измеряемое прибором для измерения постоянства выхода	3%
Ежемесячно	<i>Дозиметрия</i>	
	Постоянство выхода, определяемое переносным прибором, с соответствующими поправками	2%
	Постоянство параметра дозиметрии по центральной оси (PDD) <sup>c</sup>	2 мм при терапевтической глубине
	Постоянство плоскостности пучка	3%
	Симметрия пучка	3%
	<i>Механические проверки</i>	
	Положение аппликатора	2 мм
<i>Защитные блокировки</i>		
	Блокировки пучка электронов	Функциональный
Ежегодно	<i>Дозиметрия</i>	
	Калибровка выхода, измеряемая с оборудованием, отслеживаемым в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов ( <i>SSDL</i> )	2%
	Постоянство фактора выхода аппликатора	2%
	Зависимость постоянства выхода от угла поворота штатива	

<sup>a</sup> Это испытания, являющиеся дополнением к тем испытаниям, которые приведены в Таблице 22, для ускорителей с пучком электронов. Все эти процедуры должны выполняться во время ввода в эксплуатацию. Соответствующие испытания должны выполняться после любого ремонта установки дистанционной лучевой терапии.

<sup>b</sup> Перечисленные допуски должны интерпретироваться таким образом, что если какой-либо параметр превышает табличное значение (например, изоцентр, измеренный при вращении штатива, превышает диаметр 2 мм) или изменение параметра превышает номинальное значение (например, выход изменяется более чем на 2%), то требуется принятие мер. Различие подчеркивается при помощи термина «постоянство» для второго варианта. Кроме того, для постоянства процентные значения даются как плюс/минус отклонение параметра относительно его номинального значения; расстояния отсчитываются от изоцентра или номинального РИП.

<sup>c</sup> PDD: процентная глубинная доза.

### ХIII.6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИМУЛЯТОРОВ

Поскольку симуляторы создаются для воспроизведения геометрических условий оборудования лучевой терапии, они подвергаются таким же механическим проверкам, что и облучающая установка. Кроме того, симулятор необходимо проверить на качество визуализации изображения согласно руководящим принципам для диагностических рентгеновских аппаратов [76, 77]. В Таблице 24 приведен перечень тестов контроля качества для симуляторов.

ТАБЛИЦА 24. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИМУЛЯТОРОВ (*адаптация ААРМ TG-40 [17]*)

Периодичность	Процедура	Допуск <sup>a</sup>
Ежедневно	Локализирующие лазеры	2 мм
	Оптический индикатор расстояния	2 мм
Ежемесячно	Индикатор размера поля	2 мм
	Индикаторы угла поворота штатива/диафрагмы	1°
	Центровка перекрестия	2 мм
	Индикатор «фокусное пятно-ось»	2 мм
	Качество флюороскопического изображения	Исходное значение
	Предотвращение чрезвычайной ситуации/ столкновения	Функциональный 2 мм или 1%
	Совпадение светового и радиационного полей	Исходное значение
Ежегодно	<i>Механические проверки</i>	
	Изоцентр вращения диафрагмы	2 мм диаметр
	Изоцентр вращения штатива	3 мм диаметр
	Изоцентр вращения лечебного стола	2 мм диаметр
	Совпадение осей диафрагмы, штатива и лечебного стола с изоцентром	2 мм диаметр
	Прогиб деки стола при равномерном распределении на нем массы 80 кг	5 мм
	Вертикальное перемещение лечебного стола	2 мм
	<i>Проверки рентгеновской части</i>	
	Мощность дозы	Исходное значение
	Облучение на деке стола при флюороскопии	Исходное значение
	Калибровка пикового напряжения (кВп) и заряда (мАс)	Исходное значение
	Высокое и низкое разрешение по контрастности	Исходное значение

<sup>a</sup> Допуск означает, что параметр превышает табличное значение (например, изоцентр, измеренный при вращении штатива, превышает в диаметре 2 мм).

### ХIII.7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Измерительное оборудование является столь же важным, как и оборудование лучевой терапии, и должно быть частью программы контроля качества. Рекомендуемые тесты контроля качества, с периодичностью и допусками, приведены в Таблице 25.

ТАБЛИЦА 25. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО  
ОБОРУДОВАНИЯ

*(Сокращения: Н – при начальном использовании для каждого используемого режима или после неисправности и ремонта; К – при каждом использовании (последовательность измерений) или продолжающейся оценке; П – по каждой партии или коробке при соответствующей энергии (необходимо также учитывать положение элемента дозиметра); Д – документально зарегистрирован и корректировка выполнена или отмечена в акте о проведении измерения; М – ежемесячно; г – ежегодно; 2г – раз в два года. Адаптация AAPM TG-40 [17])*

Тип прибора	Тест	Периодичность	Допуск <sup>a</sup>
Местный стандарт <sup>b</sup>	Калибровка в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов (SSDL)	2г <sup>c</sup>	Д
	Линейность	2г <sup>c</sup>	0,5%
	Вентилирование	2г <sup>c</sup>	Д
	Вентилирование	Н	0,5%
	Экстра-камеральный сигнал (эффект держателя)	К	0.1%
	Утечка	К	2 %
	Контроль по резервной системе <sup>d</sup>	Н	Д
	Рекомбинация Возможность сбора заряда	К	Д
Переносные приборы	Сравнение с местным стандартом	2г	1%
	Линейность	2г	Д
	Вентилирование	2г	Д
	Экстра-камеральный сигнал	2г	Д
	Утечка	К	0,1%
	Рекомбинация	Н	Д
	Возможность сбора заряда	К	Д
Проверка выхода	Сравнение с местным стандартом	М	1%

ТАБЛИЦА 25. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО  
ОБОРУДОВАНИЯ

(Сокращения: Н – при начальном использовании для каждого используемого режима или после неисправности и ремонта; К – при каждом использовании (последовательность измерений) или продолжающейся оценке; П – по каждой партии или коробке при соответствующей энергии (необходимо также учитывать положение элемента дозиметра); Д – документально зарегистрирован и корректировка выполнена или отмечена в акте о проведении измерения; М – ежемесячно; г – ежегодно; 2г – раз в два года. Адаптация ААРМ ТГ-40 [17])(продолж.)

Тип прибора	Тест	Периодичность	Допуск <sup>a</sup>
<i>Относительная доза</i>			
Ионизационная камера	Линейность	1г	Д
	Экстра-камеральный сигнал	Н	1%
Пленка	Эффект дозы	П	Д
	Линейность денситометра	1г	Д
	Однородность/воспроизводимость процессора	К	Д
		К	Д
	Калибровка	Н	Д
ТЛД	Линейность		
Принадлежности	Калибровка термометра	Н	0,1°С
	Калибровка барометра	3 месяца	1 мм рт. ст.
	Калибровка линейки	Н	0,3

- <sup>a</sup> Процентные значения даются как плюс/минус отклонение параметра относительно его номинального значения; а расстояния отсчитываются от изоцентра или номинального РИП.
- <sup>b</sup> Местный стандартный прибор имеет калибровку, непосредственно прослеживаемую в Дозиметрической лаборатории вторичных стандартов (SSDL), и его необходимо зарезервировать для калибровки пучков излучения, переносных приборов и для проведения сравнений.
- <sup>c</sup> В отсутствие программы резервной системы этот пункт может не соответствовать требованиям.
- <sup>d</sup> С радионуклидом (например, <sup>90</sup>Sr) или сравнение с камерой.

Резервная система является важной частью любой программы контроля качества. Служба почтового аудита МАГАТЭ/ВОЗ на основе термолюминесцентной дозиметрии (ТЛД) [78] предоставляет резервную систему дозиметрических измерений. Наличие резервного оборудования для калибровки дозы необходимо для обеспечения поддержания приборов в калиброванном состоянии. Хотя использование опорных <sup>90</sup>Sr источников не обеспечивает по-настоящему резервную систему, тем не менее, это



дает средство обеспечения постоянства системы калибровки. Установка дистанционной лучевой терапии с источником  $^{60}\text{Co}$  может использоваться как часть системы постоянства. При наличии лишь одной дозиметрической системы, резервную систему следует создать, если это возможно, при помощи дозиметрической системы в другом учреждении, чтобы проводить ежегодные сравнения.

### ХIII.8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОМПЬЮТЕРОВ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

Компьютер планирования облучения является критически важным компонентом всего процесса облучения. Компьютеры могут использоваться, например, для расчёта распределения дозы пациентов и времени облучения или мониторных единиц для данной назначенной дозы, и для расчёта фиксированной точечной дозы для полей нерегулярной формы. Все такие системы должны проходить приемочные испытания и ввод в эксплуатацию. После приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию необходимо реализовать программу контроля качества.

Полная документация изготовителя должна включать методы получения данных о пучке и другие данные, необходимые для реализации системы. Изготовитель должен обеспечить полное описание физических моделей для расчёта дозы с ожидаемой точностью и ограничениями, а также всем вводом-выводом и рабочими инструкциями. Испытания на контроль качества должны выполняться после любых изменений программы и как часть выполняемой программы контроля качества. В таблице 26 приведен перечень рекомендуемых мер по контролю качества для СПО и расчёта времени облучения.

### ХIII.9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПЛАНИРОВАНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В настоящем разделе рассматривается контроль качества процесса планирования облучения, с последующим рассмотрением контроля качества для отдельных пациентов. Контроль качества при планировании облучения может относиться к двум различным процессам:

ТАБЛИЦА 26. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДЛЯ СИСТЕМ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ И РАСЧЕТА ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

(воспроизведено с разрешения AAPM (AAPM TG-40 [17]))

Периодичность	Тест	Допуск <sup>a</sup>
При вводе в эксплуатацию и после обновления программного обеспечения	Понимание алгоритма	Функциональный
	Распределение изодозы одного поля или источника	2% <sup>a</sup> или 2 мм <sup>b</sup>
	Расчет времени облучения, включая поправку на неоднородность, при необходимости	2% или 5% если включена неоднородность
	Контрольные примеры	2% или 2 мм
	Система ввода / вывода	1 мм
Ежедневно	Устройства ввода / вывода	1 мм
Ежемесячно	Контрольная сумма файлов	Без изменений
	Подгруппа набора опорных тестов по гарантии качества (при отсутствии контрольной суммы файлов),	2% или 2 мм <sup>c</sup>
	Система ввода / вывода	1 мм
Ежегодно	Расчет времени облучения	2%
	Набор опорных тестов по гарантии качества	2% или 2 мм <sup>d</sup>
	Система ввода / вывода	1 мм

<sup>a</sup> Процентная разность между расчётом компьютерной СПО и измерениями (или независимым расчетом).

<sup>b</sup> В области больших градиентов дозы целесообразнее использовать расстояние между линиями изодозы, а не процентную разность. Кроме того, вблизи конца одиночных источников точность может быть меньше.

<sup>c</sup> Эти предельные значения относятся к сравнению расчета дозы при вводе в эксплуатацию с такими же расчетами впоследствии.

<sup>d</sup> Эти предельные значения относятся к сравнению расчета с измерениями в водном фантоме.

- 1) Неграфическое планирование, при котором время облучения для назначенной дозы рассчитывается в точке на центральной оси, при этом используются *процентные глубинные дозы* вдоль *центральной оси*, отношения ткань-фантом или отношения ткань-максимум (TMR), и таблицы калибровки выхода пучка. Кроме того, апертуры поля, определяющие объем облучения, обычно создаются на рентгенограммах, полученных во время локализации и моделирования.

- 2) Для многих пациентов используется графическое планирование. При этом методе объем мишени определяется по КТ или ортогональным симуляционным снимкам, а контур пациента получают при помощи механического устройства (например, свинцовая проволока) или при помощи КТ. Расположение полей и распределение дозы рассчитываются на одном или на ограниченном числе сечений оси при помощи компьютеризированной СПО. Радиационный онколог назначает дозу и режим фракционирования.

### ХШ.9.1. Контроль качества процесса планирования облучения

Процесс планирования облучения начинается со сбора данных о пациенте, далее выполняется графическое планирование, реализация плана и верификация облучения. Это предполагает взаимодействие всей группы онкологической лучевой терапии и использование компьютеризированной СПО. Каждый этап сложного процесса планирования облучения включает большое количество процедур, связанных с гарантией качества. Процесс схематически представлен в Таблице 27.

ТАБЛИЦА 27. ПРОЦЕСС ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ  
(воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17]))

Процесс	Сопутствующие процедуры контроля/гарантии качества
Укладка и фиксация	Портальные снимки. Выравнивание по лазерным центраторам
Локализация (симуляция)	Контроль качества симулятора, включая качество изображения и механическую целостность
Сбор данных о пациенте (КТ, МРТ и ручное оконтуривание)	Контроль качества компьютерной томографии и МРТ, включая качество изображения и механическую целостность (точность механического оконтуривания)
Передача данных в СПО	Контроль качества всего процесса передачи данных, включая дигитайзеры и цифровую передачу данных
Определение объемов мишени	Оценка независимых экспертов, например, конференция по планированию для новых пациентов, и совещания по обсуждению медицинских карт пациентов (chart rounds)
Создание апертуры полей	Независимая проверка доставки (например, портальные снимки) и оценка независимых экспертов

ТАБЛИЦА 27. ПРОЦЕСС ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ  
(воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17])) (продолж.)

Процесс	Сопутствующие процедуры контроля/гарантии качества
Расчёт распределения дозы	Данные об установке, полученные при вводе в эксплуатацию и при проведении контроля качества облучающих установок. Точность и контроль качества СПО
Оценка плана	Оценка плана независимыми экспертами, например, во время совещаний по обсуждению медицинских карт пациентов. Независимая проверка медицинским физиком
Назначение облучения пациенту	В письменном виде, с подписью и датой
Расчет мониторинговых единиц	Контроль качества системы планирования облучения. Проведение независимой проверки в течение 48 часов
Изготовление блоков и устройств модификации пучка	Контроль качества систем изготовления блоков и компенсаторов. Анализ портальных снимков
Реализация плана	Анализ укладки группой, создавшей план облучения. Анализ медицинских карт пациентов
Гарантия качества для пациента	Анализ плана облучения. Анализ медицинских карт пациентов после внесения нового или модифицированного поля, еженедельный анализ медицинских карт и портальных снимков. In vivo дозиметрия для нетипичных полей, дозы на критические органы (например, на гонады). Проверка текущего статуса и последующее наблюдение.

### ХIII.9.2. Контроль качества процессов планирования облучения отдельного пациента

Все параметры в плане облучения должны быть верифицированы при первой укладке, с тем чтобы сразу же можно было устранить любые неопределённости или проблемы. Особое внимание следует уделить обеспечению правильного размещения всех устройств модификации пучка (блоки, клиновидные фильтры и компенсаторы). Хотя ошибки изготовления и установки блоков часто обнаруживаются при анализе портальных снимков, несоосность клиновидных фильтров и компенсаторов имеет более скрытый характер, и если ее не обнаружить во время начальной укладки пациента, то она может сохраниться в течение всего курса лечения. Проверка начальной установки физиком минимизирует ошибки, которые

могли остаться незамеченными из-за неправильного толкования физических понятий. Детали рекомендаций по контролю качества для отдельных пациентов приведены в Таблице 28.

### ХIII.10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОЗИМЕТРИИ IN VIVO В ПРОГРАММЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дозиметрию *in vivo* можно использовать для обнаружения основных отклонений в доставке облучения, а также для контроля и регистрации дозы на критические структуры. Для этого часто используется термолюминесцентная дозиметрия, поскольку детекторы ТЛД имеют небольшой размер и их относительно легко калибровать, а диоды имеют преимущество мгновенного вывода показаний. У этих систем *in vivo* может быть относительно большая неопределенность, которую следует оценить до начала использования приборов. Однако при аккуратной работе можно получить точные измерения дозы. Системы *in vivo* целесообразно использовать для измерений на отдельных пациентах, и их следует рассматривать как часть всесторонней программы контроля качества.

### ХIII.11. СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ И ВЕРИФИКАЦИИ

Системы регистрации и верификации (R&V) (Приложение VI.8.4) могут значительно повысить уровень безопасности облучения, и они очень важны там, где используется многопластинчатая диафрагма. В большинстве линейных ускорителей и некоторых установках с источником Co-60 системы регистрации и верификации являются стандартом. Однако такие системы потенциально могут вызвать ложное чувство безопасности, поэтому столь важно тщательно проверять назначение лечения до начала облучения. Прямая передача данных об облучении с компьютера планирования облучения также является положительным фактором, но пользователи должны осознавать возможность повреждения данных во время передачи. Чрезвычайно важно, чтобы все такие системы тщательно проверялись в процессе ввода установки в эксплуатацию.

ТАБЛИЦА 28. СВОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ (*адаптация ААРМ TG-40 [17]*)

Процедура	Рекомендации
Расчёт времени облучения	Анализируется до начала облучения уполномоченным лицом, которое не выполняло начальный расчёт, или, когда это невозможно (например, неотложная терапия), до подведения третьей фракции или 10% дозы – до того из этих событий, которое произойдет раньше
Анализ графического плана облучения	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Анализируется до начала облучения, или, когда это невозможно, до подведения третьей фракции или 10% дозы – до того из этих событий, которое произойдет раньше</li> <li>2. Анализируется медицинским физиком, который не формулировал план облучения. Там, где имеется лишь один физик, и он готовил план, план анализируется другим уполномоченным лицом</li> <li>3. Анализ охватывает рассчитанное время облучения, ввод-вывод и качество плана</li> <li>4. Независимый расчет дозы в точке: Сравнивается для каждого поля с независимым расчетом дозы в точке, при этом используются расчетные мониторные единицы: назначенные и рассчитанные дозы</li> <li>5. Если они отличаются больше чем на 5 %, то несоответствие должно быть разрешено до продолжения облучения</li> </ol>
Планирование укладки	Присутствие радиационного онколога при первой укладке на случай значительных изменений в облучении
Портальные снимки, радикальное и паллиативное облучение с большой дозой. Кроме того, регулярные пациенты	Исходные снимки анализируются радиационным онкологом до начала первого облучения. Портальные снимки также анализируются радиационным онкологом (стандарт: еженедельно)
Портальные снимки: паллиативные пациенты	Снимки анализируются до подведения второй фракции
In vivo дозиметрия	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. У всех медицинских учреждений должен быть доступ к ТЛД или другим in vivo дозиметрическим системам.</li> <li>2. Следует использовать для измерения дозы на критические структуры (например, хрусталик глаза и гонады).</li> <li>3. Можно использовать для регистрации доз для нестандартных условий облучения.</li> </ol>

## **XIII.12. АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ КАРТ ПАЦИЕНТОВ**

Необходимо разработать процедуру проверки медицинских карт пациентов на технические параметры облучения. Ниже приведен краткий перечень параметров, подлежащих проверке и контролю.

### **XIII.12.1. Анализ новых или модифицированных полей облучения**

Первая задача анализа медицинских карт пациентов состоит в том, чтобы найти какие-либо ошибки. Необходимо анализировать следующие конкретные аспекты медицинских карт пациентов:

- a) Назначение облучения;
- b) Параметры облучения;
- c) Распределение изодозы и вычисление специальной дозы;
- d) Продолжительность облучения;
- e) In vivo измерения;
- f) Ежедневные записи;
- g) Предыдущее лучевое лечение.

### **XIII.12.2. Еженедельный анализ медицинских карт пациентов**

В дополнение к начальной проверке карты необходимо выполнять еженедельный анализ медицинских карт пациентов, который должен включать:

- a) Анализ облучения на прошедшей неделе;
- b) Определение суммарной дозы.

### **XIII.12.3. Анализ по завершении облучения**

Для заключительного анализа, до передачи карты на хранение, должны быть выполнены следующие проверки, чтобы убедиться в том, что:

- a) Назначенная доза была доставлена;
- b) Медицинская карта пациента оформлена надлежащим образом, в соответствии с требованиями отделения;
- c) В карту включена выписка из истории облучения.

### ХIII.13. ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

В программу контроля качества для контактной лучевой терапии необходимо включить следующие элементы.

#### ХIII.13.1. Источники

Рекомендуемые тесты контроля качества для источников контактной лучевой терапии приведены в Таблице 29.

ТАБЛИЦА 29. ТЕСТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ ИСТОЧНИКОВ  
КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(Сокращения: Н – начальная покупка; Д – документированный; Е – при каждом использовании. Воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17]))

Тип источника	Тест	Периодичность	Допуск
Длинный период полураспада: описание	Физическая /химическая форма	Н	Д
	Герметизация источника	Н	Д
	Распределение радионуклида и однородность источника	Н	Д
	Местоположение радионуклида в герметизированном объеме	Н	1 мм
Длинный период полураспада: калибровка	Среднее по партии	Н	3%
	Отклонение от среднего значения	Н	5%, Д
	Проверка калибровки	К	<sup>a</sup>
Короткий период полураспада: описание	Физическая/химическая форма	Н	Д
	Герметизация источника	Н	Д
Короткий период полураспада: калибровка	Среднее по партии	К	3%
	Отклонение от среднего значения <sup>b</sup>		5%
	Распределение радионуклида и однородность источника	К	V <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Визуальная проверка цветового кода источника или измерение в калибраторе.

<sup>b</sup> Для источников с коротким периодом полураспада это может быть не всегда целесообразно.

<sup>c</sup> V - визуальная проверка, авторентгенограмма или ионометрический контроль.



#### *XIII.13.1.1. Идентификация*

Для закрытых источников, размеры которых достаточны для размещения на них идентификационных номеров или цветных маркировочных лент, необходимо убедиться в том, что серийный номер и различные характеристики источника, приведенные в сопроводительном сертификате, согласуются с номером, выгравированным на источнике.

Для источников, которые не могут быть идентифицированы индивидуально (например, проволока или ленты капсул  $^{92}\text{Ir}$ ), необходимо проводить отдельную проверку в ионизационной камере колодезного типа, а источники должны храниться в специальных контейнерах. Каждый раз после отрезания источника его необходимо заново идентифицировать и сохранять в другой ячейке.

#### *XIII.13.1.2. Реестр источников*

Каждую новую партию источников необходимо заносить в реестр, и реестр обновляется каждый раз, когда происходит какое-либо изменение; в частности, когда источники используются для введения пациенту, необходимо убедиться, что они возвращены после облучения пациентов. Кроме того, общий реестр источников необходимо переучитывать, по крайней мере, раз в месяц. Журнал учета или регистрационная запись всех источников, имеющих в отделении, должны быть всегда доступны, и их местоположение должно быть известно.

#### *XIII.13.1.3. Загрязнение*

Изготовитель должен предоставить сертификат, в котором приведены детали испытаний, проведенных для проверки уровня загрязнения каждого источника. Необходимо проводить периодические испытания, чтобы гарантировать отсутствие деградации источников (метод мазка). Результаты должны быть зарегистрированы в журнале учета.

#### *XIII.13.1.4. Однородность линейной активности*

Для проверки однородности линейной активности можно использовать автордиографию. Для получения приемлемой точности необходимо использовать, низкочувствительную пленку и считывать показания на денситометре. Для ленточных источников должны быть проверены расстояния между источниками. Альтернативным прибором для проверки

однородности линейной активности является радиометр для измерения линейной активности.

#### *XIII.13.1.5. Калибровка*

С 1985 года использование Международной системы единиц (СИ) стало обязательным, поэтому рекомендуется определять интенсивность источника через референсную мощность воздушной кермы. Измерение может быть выполнено при помощи камеры колодезного типа, ранее калиброванной в лаборатории дозиметрических стандартов с источником, имеющим такие же геометрические характеристики. Особо внимательно следует относиться к измерению источников HDR, поскольку необходимо убедиться в том, что прибор имеет соответствующий диапазон измерения и что напряжение собирания заряда достаточно высоко для предотвращения значительной рекомбинации.

#### **XIII.13.2. Контроль качества аппликаторов**

Тесты контроля качества должны выполняться до начального использования, после ремонта и периодически, согласно Таблице 30.

#### **XIII.13.3. Контроль качества установок с дистанционным методом введения источника**

Тесты контроля качества, рекомендуемые для установок с дистанционным методом введения источника, приведены в Таблице 31.

Следует отметить, что во многих странах технические требования, эксплуатационные характеристики и контроль качества устройств с дистанционным методом введения источника могут предписываться государственными нормативными документами. В этом случае необходимо выполнять требования таких нормативных документов. Если они отличаются от рекомендаций, приведенных в Таблице 31, таблицу следует модифицировать для отражения положений соответствующих нормативных документов.

ТАБЛИЦА 30. ТЕСТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ АППЛИКАТОРОВ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(Сокращения: Н - при начальном использовании или после неисправности и ремонта; Д - документально зарегистрирован и корректировка выполнена или отмечена в акте о проведении измерения; К - как минимум, визуальный осмотр, с тем чтобы убедиться, что имитаторы источников правильно отражают распределение активных источников. Воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17]))

Тип аппликатора	Тест	Периодичность	Допуск
Внутриполостной	Местоположение источника	Н, ежегодно	Д
	Совмещение имитаторов и активных источников	Н <sup>а</sup>	1 мм
	Местоположение защитных элементов аппликатора	Н <sup>б</sup>	Д
Внутриканевой	Совмещение имитаторов и активных источников	Н, К	1 мм

<sup>а</sup> Для уменьшения облучения персонала вместо местоположения активного источника можно проверить местоположение имитатора, если установлено, что местоположение имитатора и активного источника совпадают.

<sup>б</sup> Местоположение защитных элементов аппликатора должно быть проверено рентгенограммой перед первым использованием. Перед каждым использованием аппликатор можно встряхивать, чтобы убедиться на слух в отсутствии незакрепленных деталей.

ТАБЛИЦА 31. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСТАНОВОК КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ДИСТАНЦИОННЫМ МЕТОДОМ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА (воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17]))

Периодичность	Тест	Допуск
Каждый день облучения	Защитные блокировки дверей помещения, световая сигнализация радиационной опасности	Функциональный
	Функции пульта, выключатели, батареи и принтер	Функциональный
	Визуальный осмотр соединительных шлангов	Без перегибов и плотная фиксация
	Проверка точности подготовки цепочки источников	Авторентгенограмма
Еженедельно	Точность введения источника и имитатора (имитаторы используются для дистанционирования и/или симуляции/контроля)	1 мм

ТАБЛИЦА 31. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА УСТАНОВОК КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ДИСТАНЦИОННЫМ МЕТОДОМ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА (воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17])) (продолж.)

Периодичность	Тест	Допуск
	Расположение источника	1 мм
При каждой замене источника или ежеквартально	Калибровка <sup>a</sup>	3%
	Функция таймера	1%
	Проверка точности соединительных шлангов источника и соединений	1 мм
	Механическая целостность аппликаторов (по возможности, определять рентгеновским методом)	Функциональный
Ежегодно	Алгоритм вычисления дозы (по крайней мере одна стандартная конфигурация источников для каждого изотопа)	3%, 1 мм
	Моделирование нештатных ситуаций	
	Проверка имеющихся в наличии источников	

<sup>a</sup> При замене источника целесообразно калибровать как новый, так и старый источник, чтобы установить и зарегистрировать воспроизводимость метода калибровки.

#### **ХIII.13.4. Измерительное оборудование для контактной лучевой терапии**

Процедуры контроля качества для ионизационных камер колодезного типа приведены в Таблице 32.

#### **ХIII.13.5. Контроль качества систем планирования облучения в контактной лучевой терапии**

Как перед первым использованием, так и после внесения любых значительных изменений требуется систематическая проверка программного обеспечения и аппаратных средств. В любом случае, полный ввод в эксплуатацию необходимо повторять ежегодно, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо непреднамеренно внесенных модификаций. Все испытания должны заноситься в регистрационный журнал, с деталями используемых методов и результатами. Общие аспекты контроля качества СПО приведены в Таблице 26.

ТАБЛИЦА 32. ТЕСТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(Сокращения: *Н* - при начальном использовании или после неисправности и ремонта; *И* – технические характеристики изотопа/источника; *Д* - документально зарегистрирован и корректировка выполнена или отмечена в акте о проведении измерения; *К* – при каждом использовании (последовательности измерений) или выполняемой оценке. Воспроизведено с разрешения ААРМ (ААРМ TG-40 [17]))

Вид прибора	Тест	Периодичность	Допуск
Ионизационная камера колодезного типа	Калибровка в лаборатории стандартов	Н, И <sup>а</sup>	Д
	Точность	Н	2%
	Линейность	Н, каждые два года	1%
	Эффективность собирания заряда	Н	1%
	Зависимость от геометрии/длины	Н	Д
	Зависимость от энергии	Н	Д
	Зависимость от стенки источника	Н	Д
	Вентилирование	Н	Д
	Контроль по резервному методу	К	2%
Утечка	К	Д	
Камера для калибровки в воздухе и держатель источника внешнего облучения	Калибровка в дозиметрической лаборатории вторичных стандартов (SSDL)	Н, И <sup>а</sup>	Д
	Точность расстояния источник-камера	Ежегодно, И	1%, Д
	Резервный метод См. Таблицу 25 для других тестов	К	Д

<sup>а</sup> Приборы или источники должны иметь калибровку, непосредственно отслеживаемую к лаборатории стандартов.

XIII.13.5.1. Тесты контроля качества программного обеспечения

Прежде чем вводить данные, следует найти публикации о данном методе расчёта, рецензированные независимыми экспертами, которые необходимо тщательно изучить вместе с системной документацией. В

тех случаях, когда поставщик коммерческого программного обеспечения предлагает учебный курс, физику из местного отделения лучевой терапии следует пройти такой курс. Если величина технического требования к источнику отличается от величины, используемой для калибровки источника, необходимо сделать подробную запись относительно метода пересчета и показать все коэффициенты пересчета, использованные в этом процессе.

К необходимым тестам в отношении расчета дозы и мощности дозы, а также алгоритмов отображения, относится следующее:

- a) Мощность дозы в точках на коротких расстояниях (т.е. 1–2 см) от единственного источника должна рассчитываться в определенных точках относительно источника, а результаты необходимо сравнивать с опорными значениями и/или ручным расчетом. Необходимо вводить точные координаты точек расчета, и результаты не должны интерполироваться по сетке монитора или изображению изодозы.
- b) Необходимо получить изображения изодоз вокруг одного источника и сравнить их с опорными данными.
- c) Необходимо также выполнить расчет мощности дозы для нескольких источников. Испытание с несколькими источниками для линейных источников должно включать тест с различными ориентациями источников: один из вариантов состоит в том, чтобы рассчитать мощность дозы в центре куба, где источники установлены вдоль двенадцати ребер куба. Рекомендуется проводить испытание с несколькими источниками ежемесячно, как часть программы контроля качества, вместе с проверкой контрольной суммы файлов, если таковая имеется. Программное обеспечение должно проверяться в пределах его ожидаемого клинического применения, и его недопустимо использовать вне этих пределов без проведения дальнейших испытаний. Если программное обеспечение должно использоваться для расчёта дозы, полученной, например, после внутрисполостной аппликации в шейке матки, то должно быть проведено испытание, при котором источники будут расположены в той геометрии, которая типична для местной практики, и результаты должны сравниваться с мощностями доз, определенными при ручном расчёте.
- d) Поправку на распад источника, если она включена в программное обеспечение, необходимо сравнивать с ручным расчетом.
- e) Необходимо проверять пересчет координат и масштабирование при расчете дозы и мощности дозы в произвольных плоскостях с увеличением.

Вышеприведенные проверки следует рассматривать как примеры. В различных медицинских учреждениях могут требоваться различные проверки, в зависимости от их клинической практики.

### **XIII.13.6. Контроль качества планов облучения пациентов**

Планирование облучения каждого отдельного пациента, подготовленное с помощью компьютера, необходимо проверять по ручным расчетам дозы для выбранных точек. Для этой цели можно использовать различные кривые и таблицы из соответствующих публикаций. Этот процесс контроля можно облегчить при помощи компьютеризированных крупноформатных таблиц. Данные, используемые для контроля, должны относиться к таким же источникам, как используются в клинике, причем эти источники должны находиться в таких же установках, как и проходящие проверку источники. Так, в частности, путаница между техническими характеристиками различных источников может привести к большим ошибкам в расчете мощности дозы.

## Приложение XIV

### ВОПРОСЫ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

#### XIV.1. ВВЕДЕНИЕ

Ввод в эксплуатацию оборудования лучевой терапии является обязанностью местного физика, хотя МАГАТЭ может суметь оказать поддержку в виде командирования консультанта. В любом случае, важно, чтобы местный физик был полностью знаком с выполняемыми измерениями и отвечал за их точность. Необходимо составить детальную итоговую сводку измерений с перекрестными ссылками на компьютерные файлы и записями в компьютере. Все отчеты о выполненных измерениях должны быть подписаны и датированы.

Ниже приводятся рекомендации в отношении основных требований к вводу в эксплуатацию. Дальнейшие рекомендации можно получить в Отчете № 40 Рабочей группы Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM) [17] и Отчете № 54 Института медицинской физики и инженерии (IPEM) [79] для ускорителей, в дополнение к Отчету № 53 Рабочей группы AAPM [80] для СПО. В этих публикациях преимущественно рассматриваются уже реализуемые программы гарантии качества. Рекомендации по вводу в эксплуатацию СПО также содержатся в Отчете № 68 IPEM [81]. Можно также использовать Отчет № 81 IPEM [18] о контроле качества оборудования лучевой терапии. Полный анализ вопросов ввода в эксплуатацию и гарантии качества СПО приведен Ван Дайком и др. в [82] и в Отчете МАГАТЭ [45].

Ниже приведены оценки продолжительности времени, необходимого для каждого этапа ввода в эксплуатацию. Важно понимать, что выполнение измерений на оборудовании является лишь частью общего процесса. Собранные данные необходимо комплектовать в справочники данных о пучке для расчета дозы облучения, и соответствующие данные необходимо ввести в компьютер планирования облучения. Последний процесс может быть очень трудоёмким, поскольку в большинстве современных СПО используются модели, позволяющие компьютеру рассчитывать дозы для нестандартных условий. Параметры, используемые в этих моделях, должны быть тщательно выверены, чтобы соответствовать измеренным данным о пучке при стандартных условиях, и затем проверены на выборке данных, полученных путем измерений при нестандартных условиях. Время, необходимое для выполнения этой части процесса,



зависит от системы планирования, вводимой в эксплуатацию, и от сложности тех облучений, которые, вероятно, будут проводиться. Сроки можно сократить, если в одном отделении используются несколько одинаковых установок, при условии гарантии изготовителя, что пучки этих установок хорошо настроены друг под друга. Настройка пучков также упрощает рабочее использование оборудования. При этом указанная продолжительность времени предполагает отсутствие каких-либо проблем с измерениями. Полное отсутствие задержек весьма маловероятно, поэтому следует предусматривать 50% времени сверх указанного времени на непредвиденные обстоятельства, отказы и те настройки, которые потребуются сделать по результатам измерений. У недавно выпущенного оборудования таких проблем, вероятно, будет больше, и в этом случае необходимо зарезервировать дополнительно 100%.

До начала использования оборудования необходимо подготовить соответствующие процедуры для ежедневных калибровок и инструкции по использованию оборудования. До передачи оборудования в клиническое использование следует провести совещание представителей различных дисциплин, с тем чтобы обсудить процесс ввода в эксплуатацию и убедиться в том, что персонал, проводящий облучение, полностью информирован о всех ограничениях оборудования.

#### XIV.2. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОРТОВОЛЬТНЫХ УСТАНОВОК

До начала проведения каких-либо измерений важно убедиться в наличии соответствующего напряжения и радиационной защиты. Для ортовольтных установок пучки характеризуются исходя из слоя *половинного ослабления* (СПО) пучка. Клинические характеристики зависят от этих параметров, включая те показатели, которые должны использоваться для калибровки, поэтому целесообразно начать с измерения СПО и обеспечить надлежащее определение соответствующих показателей пучка. При этих значениях энергии измерения на поверхности могут быть затруднены, поэтому можно использовать подборку коэффициентов обратного рассеяния и глубинных доз, такие, как содержатся в Приложении № 25 к Британскому журналу радиологии [48]. Однако факторы выхода должны измеряться независимо для каждого аппликатора, поскольку их значения невозможно точно прогнозировать через отношение коэффициентов обратного рассеяния, которые, тем не менее, можно использовать в качестве проверки. В Таблице 33 приведен перечень необходимых измерений и предложен порядок их выполнения.

ТАБЛИЦА 33. ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПРИ ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОРТОВОЛЬТНЫХ УСТАНОВОК

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Механические проверки	2 ч	Не требуется: визуальный осмотр
Проверки электробезопасности	2 ч	Оборудование испытания на безопасность
Измерения защиты	3 ч на фильтр	Дозиметр уровня защиты
Измерения СПО	1 ч на фильтр	Пластинки чистого алюминия и меди и ионизационная камера
Пленки для проверки однородности всех аппликаторов	30 минут на аппликатор	Пленка и денситометр
Снимки фокального пятна	1 ч	Точечный источник и пленка
Измерения выхода для основного аппликатора	2 ч на фильтр	Калиброванная система ионизационной камеры и протокол калибровки
Линейность таймера	30 минут	Секундомер с остановом
Линейность дозиметра	1 ч	Дозиметрическая система с ионизационной камерой
Показатели аппликатора	1 ч на фильтр на аппликатор	Ионизационная камера
Проверки измерения глубинной дозы	1 ч на фильтр на аппликатор	Ионизационная камера
Проверка расстояния от источника	1 ч	Ионизационная камера, штатив и линейка
Подготовка данных для клинического использования	16 ч на фильтр	

#### XIV.3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ CO-60

До выполнения каких-либо измерений важно проверить, достаточно ли радиационная защита. Измерение времени перемещения источника необходимо сделать на раннем этапе, поскольку оно может оказаться индикатором проблем механизма перемещения источника. Важно, чтобы персонал получил соответствующую профессиональную подготовку в отношении процедур, которые будет необходимо выполнить в случае отказа механизма перемещения источника. В Таблице 34 приведен перечень

необходимых тестов и измерений и предложен порядок их выполнения. Для установки с источником Со-60 можно использовать опубликованные данные о глубинной дозе, но необходимо также выполнить измерения для проверки этих данных. Однако для расчёта изодозы при планировании облучения будет необходимо измерить профили пучка, и будет целесообразно в то же самое время измерить глубинную дозу. Необходимо проверить и убедиться в том, что результаты измерений близки к опубликованным данным. При этом особенно важна калибровка оборудования, которую должен выполнить квалифицированный физик. В идеальном случае следует, чтобы калибровку проверил второй физик с использованием независимого измерительного оборудования. Если это невозможно, важно согласовать измеренное значение мощности дозы с тем значением, которое прогнозируется из свидетельства о калибровке источника. Исходя из значений времени, приведенных в Таблице 34, на ввод в эксплуатацию установки с источником Со-60 с клиновидными фильтрами может потребоваться четыре-пять недель после завершения монтажа установки.

ТАБЛИЦА 34. ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПРИ ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ Со-60

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Измерения защиты	3 ч	Дозиметр для измерения уровня радиации
Механические проверки	2 ч	Не требуется: визуальный осмотр
Проверки электробезопасности	2 ч	Оборудование испытания на безопасность
Механические проверки соосности	4 ч	Центраторы и миллиметровка
Проверка активности источника	1 ч	Ионизационная камера и фантом
Проверка однородности пучка	1 ч	Пленка или сканер
Проверка радиационного изоцентра	1 ч	Устройство для получения «снимков звезды» или другое испытательное устройство
Измерения глубинной дозы и профиля для открытых полей	10 ч	Анализатор поля облучения

ТАБЛИЦА 34. ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПРИ ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ УСТАНОВОК С ИСТОЧНИКОМ Co-60 (продолж.)

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Измерения глубинной дозы и профиля для полей с клиновидными фильтрами	8 ч на клин	Анализатор поля облучения
Изменение выхода в зависимости от размера поля, в воде	4 ч	Ионизационная камера
Изменение выхода в зависимости от размера поля, в воздухе	4 ч	Ионизационная камера
Дополнительные измерения для триммеров полутени (при наличии)	10 ч	Ионизационная камера и анализатор поля облучения
Измерения в нестандартных условиях для проверки расчётов системы планирования	8 ч	Анализатор поля облучения
<i>Коэффициент клиновидного фильтра и его</i> изменение в зависимости от размера поля	6 ч за клин	Ионизационная камера
Проверка расстояния от источника	2 ч	Ионизационная камера
Заключительная калибровка источника	3 ч	Ионизационная камера и фантом
Линейность таймера	30 минут	Секундомер с остановом
Подготовка данных для клинического использования	≥ 40 ч плюс 10 ч на клин	ПК

#### XIV.4. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ЛИНЕЙНЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ

До выполнения каких-либо измерений важно проверить, достаточно ли радиационная защита. В Таблице 35 приведен перечень необходимых тестов и измерений для фотонных пучков и предложен порядок их выполнения. Дополнительные тесты для электронных пучков приведены в Таблице 36. Прежде чем начинать сбор данных о пучке для планирования

облучения, важно выполнить все необходимые настройки, которые могут сказаться на радиационном пучке или размере поля. Характеристики различных ускорителей одного и того же изготовителя и одного и того же типа становятся все более одинаковыми. Изготовители по запросу часто могут настроить между собой характеристики установок одного и того же типа, и в этом случае должно быть возможно совместно использовать данные о пучке. Однако маловероятно, чтобы эти настройки были абсолютно полными, и все равно будет необходимо проверять, действительно ли используемые данные относятся к каждой установке. Ввод в эксплуатацию простого линейного ускорителя с одной энергией фотонов не должен занимать намного больше времени, чем для установки с источником Co-60. Однако для мультимодального/ линейного ускорителя с несколькими энергиями фотонов, каждое значение энергии необходимо рассматривать независимо. Опубликованные данные, такие, как содержатся в Приложении № 25 к Британскому журналу радиологии [48], полезны для проверки измерений, но они не должны использоваться для расчёта доз пациентов. При этом особенно важна калибровка оборудования, которую должен выполнить квалифицированный физик. В идеальном случае следует, чтобы калибровку проверил второй физик с использованием независимого измерительного оборудования. Важно понимать, что для различных значений энергии контрольные значения различны, поэтому чрезвычайно важно провести независимые измерения всех показателей, включая геометрию пучка, для всех значений энергии. Звездочка в Таблицах 35 и 36 указывает, что это измерения должны быть выполнены отдельно для всех значений энергии. В эти таблицы не включено время, необходимое для ввода в эксплуатацию специальных методов, таких как тотальное облучение тела или стереотактическая лучевая терапия. Судя по времени, приведенному в Таблицах 35 и 36, ввод в эксплуатацию простого линейного ускорителя с одной энергией фотонов должен занять приблизительно столько же времени, сколько требуется на ввод в эксплуатацию установки с источником Co-60, но для линейного ускорителя с двумя энергиями фотонов и пятью энергиями электронов ввод в эксплуатацию потребует приблизительно 16 недель. Исходя из значений времени, приведенных в Таблице 34, на ввод в эксплуатацию установки с источником Co-60 с клиновидными фильтрами может потребоваться четыре-пять недель после завершения монтажа установки.

ТАБЛИЦА 35. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ:  
ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Измерения защиты	3 ч*	Дозиметр для измерения уровня радиации
Механические проверки	2 ч	Не требуется: визуальный осмотр
Проверки электробезопасности	3 ч	Оборудование испытания на безопасность
Механические проверки соосности	4 ч	Центраторы и миллиметровка
Проверки энергии пучка	1 ч*	Анализатор поля облучения
Проверки однородности пучка	1 ч*	Анализатор поля облучения
Совпадение радиационного и светового полей и калибровка размера поля	3 ч*	Анализатор поля облучения и пленка
Проверка радиационного изоцентра	1 ч*	Устройство для получения «снимков звезды» или другое испытательное устройство
Измерения глубинной дозы и профиля для открытых полей	10 ч*	Анализатор поля облучения
Измерения глубинной дозы и профиля для полей с клиновидными фильтрами	8 ч на клин *	Анализатор поля облучения
Дополнительные измерения для многопластинчатой диафрагмы (если имеется)	12 ч*	Ионизационная камера и анализатор поля облучения
Изменение выхода в зависимости от размера поля, в воде	4 ч*	Ионизационная камера
Изменение выхода в зависимости от размера поля, в воздухе	4 ч*	Ионизационная камера
Измерения в нестандартных условиях для проверки расчёта системы планирования, асимметричные поля	16 ч*	Анализатор поля облучения

ТАБЛИЦА 35. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ЛИНЕЙНОГО УСКОРИТЕЛЯ: ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ (продолж.)

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
<i>Коэффициент клиновидного фильтра и его изменение</i> зависимости от размера поля	4 ч на клин *	Ионизационная камера
Проверка расстояния от источника	2 ч	Ионизационная камера
Заключительная калибровка	3 ч*	Ионизационная камера и фантом
Линейность дозиметра	30 минут	Секундомер с остановом
Подготовка данных для клинического использования, первое значение энергии	≥ 80 ч плюс 10 ч на клин	ПК
Подготовка данных для клинического использования, второе значение энергии	≥ 60 ч плюс 10 ч на клин	ПК

\* Звездочка указывает, что измерения должны быть выполнены независимо для каждого значения энергии. В таблице показаны времена лишь для одного значения энергии.

ТАБЛИЦА 36. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОНОВ

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Механические проверки	2 ч	Не требуется: визуальный осмотр
Измерения энергии пучка	2 ч*	Анализатор поля облучения
Проверки положения резервной диафрагмы (пластины)	1 ч на аппликатор*	Анализатор поля облучения
Измерения глубинной дозы и профиля	1 ч на аппликатор*	Анализатор поля облучения
Измерения выхода для основного аппликатора	2 ч*	Калиброванная дозиметрическая система с ионизационной камерой, протокол калибровки
Факторы выхода аппликатора	30 минут на аппликатор *	Ионизационная камера

ТАБЛИЦА 36. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ ПУЧКОВ ЭЛЕКТРОНОВ (продолж.)

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Поправки на нестандартные Расстояния	8 ч*	Ионизационная камера и фантом
Подготовка данных для клинического использования	24 ч + 2 ч на аппликатор*	ПК

\* Звездочка указывает, что измерения должны быть выполнены независимо для каждого значения энергии. В таблице показаны времена лишь для одного значения энергии.

#### XIV.5. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИМУЛЯТОРОВ

В Таблице 37 приведен перечень необходимых проверок и измерений для ввода в эксплуатацию симуляторов. Их проведение займет немногим больше недели. Особенно важно установить исходный уровень для оценки показателей системы визуализации, с тем чтобы использовать его как опорные значения при последующем тестировании. Совершенно очевидно, что вопросы механической регулировки и настройки симулятора имеют первостепенную важность, поскольку иначе полученная от него информация будет вводить в заблуждение. Симуляция с использованием компьютерной томографии постепенно вводится в виде КТ симулятора или как дополнения к КТ сканерам. Важно убедиться в точности геометрии сканирования и измерения плотности. На эти проверки потребуется еще два дня.

ТАБЛИЦА 37. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИМУЛЯТОРА: ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Измерения защиты	3 ч	Дозиметр для измерения уровня радиации
Механические проверки	2 ч	Не требуется: визуальный осмотр
Проверки электробезопасности	3 ч	Оборудование испытания на безопасность
Проверки механического выравнивания	4 ч	Центраторы и миллиметровка



ТАБЛИЦА 37. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИМУЛЯТОРА: ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ (продолж.)

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Совпадение радиационного и светового полей и калибровка размера поля	3 ч	Пленка
Проверка радиационного изоцентра	1 ч	Устройство для получения « снимков звезды» или другое испытательное устройство
Радиационные измерения	8 ч	Прибор для измерения пикового напряжения в киловольтах, дозиметр и таймер
Измерения качества изображения	4 ч	Тест-объекты
Проверки передачи данных	8 ч	ПК
Подготовка инструкций для клинического использования	≥ 10 ч	ПК

#### XIV.6. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ СИСТЕМ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ

Сложно давать инструктивные предписания относительно того, что именно необходимо сделать для проверки системы планирования. Отчет № 68 ИРЕМ [81] дает минимальную основу для такого тестирования, но для того, чтобы иметь возможность пользоваться преимуществами современной СПО, потребуется значительное дополнительное тестирование [45, 82]. Проверить каждую функцию при каждом условии никогда не будет возможно, и совершенно необходимо создать постоянно действующую систему для проверки планов индивидуальных пациентов. Тестирование может занять три недели для базовой системы планирования и до шести месяцев или больше для более продвинутой системы. Необходимо соблюсти баланс между требованием точности совпадения с результатами измерений в каждой ситуации и чрезмерным ограничением в отношении методов облучения, которые можно использовать. Это решение должно быть вынесено после обсуждений между физиками и клиницистами.

## XIV.7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

### XIV.7.1. Ввод в эксплуатацию установки контактной лучевой терапии с дистанционным методом введения источника

До начала ввода в эксплуатацию установки контактной лучевой терапии с дистанционным методом введения источника представитель поставщика должен обязательно обучить физика в отношении эксплуатации установки. После полного ознакомления физика с установкой ее ввод в эксплуатацию начинается с радиационного контроля хранилища источников. Измерения выполняются на поверхности хранилища источников, и их периодичность составляет один раз в месяц. Далее физик устанавливает аварийный контейнер для хранения источников в помещении и выполняет обследование помещения, когда источник (-и) вынут из хранилища и находится в аппликаторе для облучения. После успешного завершения обследования помещения физик проверяет функциональность всех блокировок. Эти блокировки обеспечивают невозможность запуска процесса облучения при открытой двери и автоматическое выведение источника в случаях перебоа в питании, открытия двери процедурного кабинета, и при нажатии кнопок прерывания облучения и аварийного выключения. К числу других блокировок относятся такие, которые не позволяют начать облучение, если в установке дистанционного метода введения источника отсутствуют соединительные шланги или установлены дефектные соединительные шланги, или если соединительные шланги неправильно фиксированы на установке. После подтверждения функциональности всех блокировок физик должен убедиться в функциональности всех устройств сигнализации, мониторов радиационного контроля помещений, телевизоров системы видеонаблюдения и переговорных устройств.

Далее физик переходит к калибровке источника или контролю технических характеристик источника, представленных изготовителем. Любое различие между техническими характеристиками изготовителя и проведенным внутренним измерением, превышающее 5%, весьма нетипично. Физик должен исследовать столь большое различие и определить правильные значения силы источника для его ввода в компьютеризированную систему планирования облучения и пульт управления облучением установки с дистанционным методом введения источника. Физик должен убедиться в том, что в компьютеризированную систему планирования облучения и пульт управления облучением введены идентичные значения и что распад источников для обеих систем согласован.

После определения силы источника физик должен убедиться в том, что точность позиционирования источника и воспроизводимость позиционирования соответствуют техническим характеристикам ( $\pm 1$  мм). Далее физик должен проверить точность таймера облучения.

Поскольку физик является первым оборонительным рубежом при нештатной ситуации, физики должны быть очень хорошо знакомы со всеми аварийными процедурами, требующимися для установки с дистанционным методом введения источника. Физик должен быть способен правильно и без колебаний отреагировать на любую нештатную ситуацию, возникающую вследствие отказа установки.

До проведения первых облучений физик, после консультаций с врачом, должен разработать требования и процедуры по каждому типу облучения, которое будет проводиться на данной установке.

#### **XIV.7.2. Ввод в эксплуатацию установок контактной лучевой терапии с ручным методом введения источников**

Физик выполняет калибровку источников для установки с ручным методом введения источников или проверку технических характеристик источника, представленных изготовителем. Любое различие между техническими характеристиками изготовителя и проведенным внутренним измерением, превышающее 5%, весьма нетипично. Физик должен исследовать любое различие, превышающее 5%, и определить правильные значения силы источника для его ввода в компьютеризированную систему планирования облучения. Физик должен также получить авторентгенограммы каждого из источников контактной лучевой терапии, чтобы убедиться в правильном распределении радиоактивного материала в капсуле источника. Дополнительная информация о контроле качества контактной лучевой терапии приведена в Приложении XIII.

#### **XIV.7.3. Ввод в эксплуатацию аппликаторов контактной лучевой терапии**

Физик должен убедиться в том, что источники контактной лучевой терапии правильно размещены в аппликаторах контактной лучевой терапии, будь то установки с дистанционным методом введения источника или системы с ручным методом введения источников. Это можно сделать путем снятия ортогональных рентгенограмм аппликаторов с установленными в них имитаторами источников. Если аппликаторы снабжены внутренними элементами защиты, физик должен проверить правильность положения этих элементов. Эту проверку также можно выполнить при помощи

ортогональных рентгенограмм. Дополнительная информация о контроле качества контактной лучевой терапии приведена в Приложении XIII.

#### **XIV.7.4. Ввод в эксплуатацию систем планирования облучения для контактной лучевой терапии**

Как и с вводом в эксплуатацию компьютеризированных систем планирования облучения для дистанционной лучевой терапии, сложно давать инструктивные предписания относительно ввода в эксплуатацию компьютеризированных систем планирования облучения для контактной лучевой терапии. Однако, как минимум, в систему должно быть введено распределение излучения вокруг всех клинических источников. Формат ввода этих данных в значительной мере зависит от компьютеризированной СПО. Распределения излучения, рассчитанные компьютеризированной СПО, необходимо сравнивать с опубликованными данными для идентичных (один и тот же изготовитель и номер модели) источников контактной лучевой терапии. Дополнительная информация относительно контроля качества СПО контактной лучевой терапии приведена в Приложении XIII. Тесты, рассматриваемые в настоящем приложении, должны также выполняться как часть работ по вводу СПО в эксплуатацию.

Физик должен проверить точность любого оборудования оцифровывания, которое будет использоваться для ввода данных об источнике со снимков локализации источника. Физик должен также проверить все используемые алгоритмы реконструкции источника. Можно визуализировать фантом, разработанный для помещения имитаторов источника в известные положения, а положения имитаторов можно ввести с этих изображений в компьютер планирования облучения. Координаты, определенные компьютеризированным СПО, можно сравнить с известными координатами источника.

Полезные публикации для ввода в эксплуатацию контактной лучевой терапии и практического применения контактной лучевой терапии включают [8, 13, 18, 41, 68, 70].

#### **XIV.7.5. Краткий перечень требований**

Краткий перечень требований приведен в Таблице 38.

ТАБЛИЦА 38. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ УСТАНОВКИ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ: ИЗМЕРЕНИЯ И ПРОВЕРКИ

Тест или измерение	Необходимое время	Необходимое оборудование
Установка с дистанционным методом введения источников	8 ч <sup>а</sup>	Ионизационная камера колодезного типа, счетчик Гейгера, дозиметр, пленка, диагностический рентгеновский источник и секундомер с остановом
Источники, вводимые вручную	8 ч	Имитаторы источников, пленка и диагностический рентгеновский источник
Аппликаторы контактной лучевой терапии	2 ч на аппликатор	Пленка и диагностический рентгеновский источник

<sup>а</sup> Это время на ввод установки в эксплуатацию, и оно не включает время, необходимое для обучения физика представителем поставщика и время на выработку требований и разработку процедур.

## Приложение XV

### ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

На Рис. 8 показан план и вид сверху на каньон для лучевой терапии с установкой, использующей источник  $^{60}\text{Co}$ . Заметим, что использование лабиринта допускает наличие вполне стандартной двери с толщиной свинца в двери всего лишь 3,2 мм. Из рисунка следует также, что помещение требует толстых первичных барьеров на стенах и потолке повсюду, куда может быть направлен пучок источника  $^{60}\text{Co}$ , поскольку эта установка не оборудована поглотителем пучка. Если бы под полом имелось пространство, то пол также являлся бы толстым первичным барьером. Однако из-за веса облучающей установки и ее защиты всегда лучше располагать такие помещения на невынутом грунте.

Метод расчета необходимой защиты, описанный в Отчете № 151 Национального совета по измерениям и защите от излучения (NCRP) [6], состоит из трех этапов:

- 1) Определение значения дозы  $P$  на данной занимаемой площади<sup>13</sup>;
- 2) Оценка дозы  $D$ , которая была бы получена в случае отсутствия защиты<sup>13</sup>;
- 3) Определение фактора ослабления, необходимого для того, чтобы уменьшить  $D$  до  $P$ ; например, путем определения отношения  $D/P$ .

В [6] значение дозы  $P$  представляло собой нормативный индивидуальный предел дозы. Международные рекомендации изменились от традиционного метода признания  $P$  в качестве нормативного регламентирующего индивидуального предела дозы до оптимизации защиты путем использования коллективной дозы.

Однако поскольку оптимизация защиты, основанная на коллективной дозе, сложна и подвержена влиянию ряда неопределенностей, общепринятым, более практичным методом является метод ограниченной оптимизации, основанный на определении индивидуальной граничной дозы (зависящей от источника), которая задается меньшей, чем нормативный предел дозы.

---

<sup>13</sup> Дозы даны в виде эффективной дозы, которая аппроксимируется эквивалентом индивидуальной дозы  $H_p(10)$ .

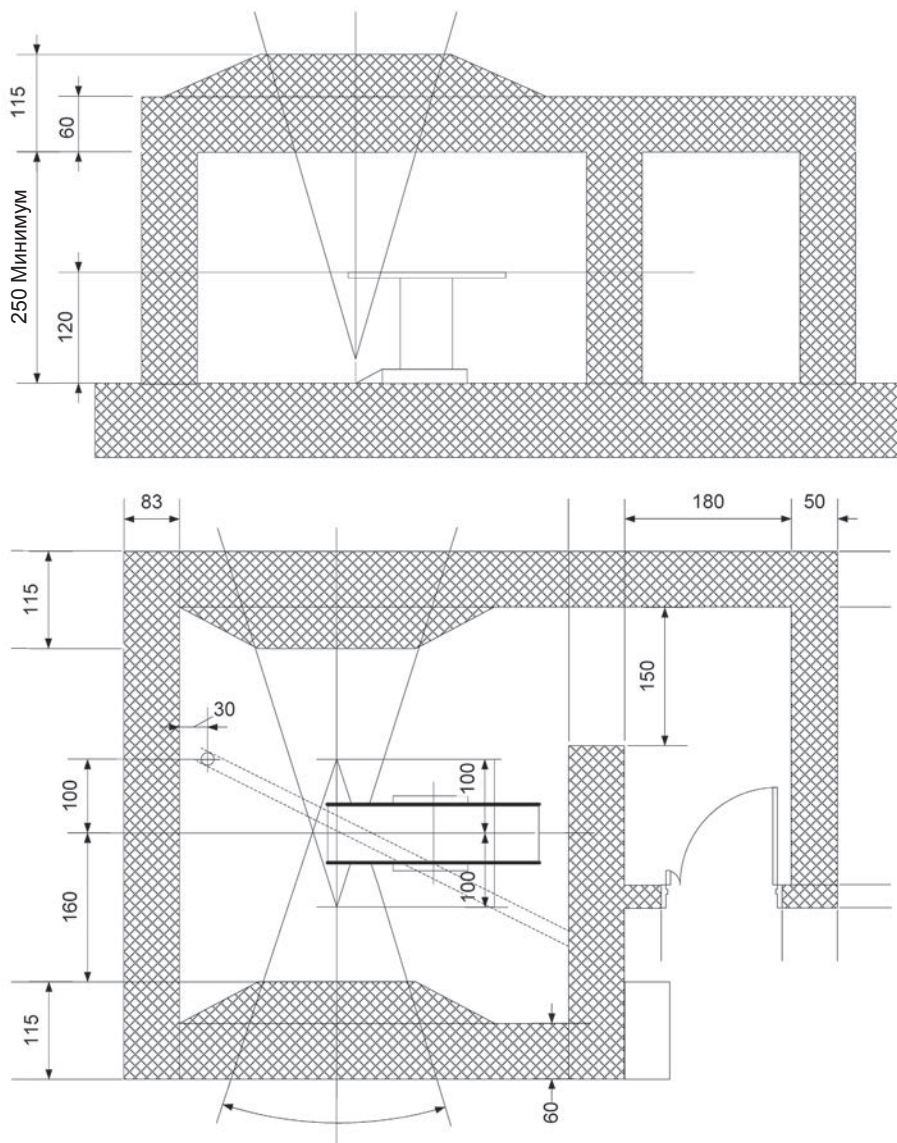


РИС. 8. Диаграмма для расчета толщины защиты (размеры в см).

Преимущество использования значения индивидуальной, а не коллективной дозы состоит в том, что этот метод прост и устойчив и что можно применять методику NCRP с единственным отличием в том, что индивидуальный предел дозы заменяется на индивидуальную граничную дозу.

Тогда отношение  $P/D$  представляет собой относительное ослабление, которое должно быть обеспечено барьерной стеной. Если материал барьера, такой как бетон, имеет известное значение толщины слоя десятикратного ослабления (TVL) (в см), толщину стены можно определить из следующего уравнения:

$$P/D = e^{(-2,3 \times \text{толщина}/\text{TVL})} = 10^{-\text{толщина}/\text{TVL}}$$

или

$$\text{необходимая толщина} = \text{TVL} \times \log_{10}(D/P).$$

## XV.1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ $P$

В качестве граничной дозы можно принять половину индивидуального предела дозы для данного источника (установка дистанционной лучевой терапии). Поскольку облучение людей равномерно распределено в течение года, недельная граничная доза профессионального облучения может быть  $10/50 = 0,2$  мЗв, что соответствует эквиваленту амбиентной дозы  $H^*(d) = 0,2$  мЗв/неделя.

Для лиц из населения граничная доза будет

$$1/50 \times 2 = 0,01 \text{ мЗв/неделя.}$$

## XV.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ $D$

### XV.2.1. Прямое воздействие пучка (расчет первичных барьеров)

Первым шагом в определении  $D$  является определение дозы излучения, получаемой в течение недели в изоцентре. Эта величина именуется рабочей нагрузкой  $W$ .



*Пример:* Для определения рабочей нагрузки предположим, что согласно регистрационным записям лечебного учреждения ежедневно в среднем 40 пациентов получают облучение с дозой 2 Гр/пациент в течение пяти дней в неделю. Предположим также, что отношение ткань-максимум в назначенной точке составляет 0,67, а расстояние до изоцентра  $d_{\text{iso}}$  равно 100 см. Тогда рабочая нагрузка равна:

$$\begin{aligned} W &= 40 \text{ пациент/день} \times 2 \text{ Гр/пациент} \times 5 \text{ дней}/(\text{неделя} \times 0,67) \\ &= 600 \text{ Гр/неделя} \end{aligned}$$

на расстоянии 1 м от источника.

Это значение дозы может быть скорректировано с учетом коэффициента использования  $U$  для барьера (доля работы, выполняемой при пучке, направленном на данный барьер) и коэффициента занятости  $T$  для данного места, который характеризует время, в которое кто-то может находиться в данном месте в течение недели. Скорректированная доза равна  $WUT$ .

Мощность дозы, создаваемой пучком на расстоянии 1 м от источника, переводится в дозу в данном месте с использованием закона обратной квадратичной зависимости. Для точки на оси пучка это характеризует ослабление исходного пучка, так что поправка, основанная на законе обратной квадратичной зависимости, представляет собой расстояние в метрах от источника  $d_{\text{pri}}$ :

$$D = \frac{WUTd_{\text{iso}}^2}{d_{\text{pri}}^2} \quad (1)$$

## XV.2.2. Излучение утечки

Существует излучение утечки от головки установки с источником  $^{60}\text{Co}$ ,  $D_L$ , которая характеризуется долей в процентах от первичной мощности дозы в состоянии «пучок включен». Соответствующий стандарт МЭК [37] определяет ее предельное значение в 0,1% мощности дозы в изоцентре в плоскости, перпендикулярной оси пучка, на расстоянии 1 м от источника вне области пучка. Вместе с тем, утечка не должна превышать 0,5% мощности дозы в изоцентре на сфере радиусом 1 м с центром в источнике. Коэффициент использования для излучения утечки равен  $U = 1$ .

Доза утечки на расстоянии  $d_{\text{leakage}}$  составляет :

$$D_L = WT(\% D_{\text{pri}}/100)d_{\text{iso}}^2/d_{\text{leakage}}^2 \quad (2)$$

В то же время, указанный выше стандарт МЭК [37] требует, чтобы мощность поглощенной дозы, обусловленная утечкой излучения в состоянии «пучок выключен» на расстоянии 1 м от источника излучения, не превышала 0,02 мГр/час, с тем чтобы персонал, работающий на установках с источником  $^{60}\text{Co}$ , мог безопасно приближаться к ним по мере необходимости.

Для некоторых имеющихся в продаже установок с источником  $^{60}\text{Co}$  утечка от излучающей головки составляет менее 0,02 мГр/час на расстоянии 1 м как в состоянии «пучок выключен», так и «пучок включен», и при расчетах защиты утечкой можно пренебречь. Однако для других установок с источником  $^{60}\text{Co}$  утечку необходимо учитывать, поскольку она представляет собой существенную составляющую требований к защите.

### XV.2.3. Рассеянное излучение

Барьеры должны также обеспечивать защиту от рассеянного излучения. Для определения дозы от рассеяния,  $D_s$ , в заданной точке NCRP предлагает таблицы коэффициентов рассеяния, характеризующих долю дозы, рассеянную от объекта под определенным углом. Этот коэффициент рассеяния обозначается  $a$  и дается для размера поля 20 см x 20 см. Если средний размер поля отличается от 20 см x 20 см, значение  $a$  должно быть увеличено на коэффициент, равный отношению площади полей. Например, если средние размеры поля равны 30 см x 30 см, коэффициент  $a$  умножается на 900/400. Коэффициент использования для рассеянного излучения равен  $U = 1$ . Необходимо отметить, что энергия рассеянного излучения изменяется при изменении угла, но она во всех случаях меньше, чем энергия исходного пучка.

Уравнение для дозы от рассеянного излучения имеет вид:

$$D_s = \frac{aWTFd_{\text{iso}}^2}{d_{\text{sca}}^2 d_{\text{sec}}^2} \quad (3)$$

где

$D_s$  – доза от рассеянного излучения в заданной точке;

- $a$  – коэффициент рассеяния;
- $W$  – рабочая нагрузка;
- $T$  – коэффициент занятости;
- $F$  – коэффициент размера поля;
- $d_{\text{iso}}$  – расстояние в метрах от источника до изоцентра;
- $d_{\text{sca}}$  – расстояние в метрах от источника до рассеивателя и
- $d_{\text{sec}}$  – расстояние в метрах от рассеивателя до барьера.

Для излучения, рассеиваемого в данное место преимущественно от пациента ( $D_s$ ), применяется закон обратной квадратичной зависимости, считая от изоцентра, а не от источника.

Следует отметить, что компоненты, вызванные как утечкой, так и рассеянием, уменьшаются пропорционально квадрату расстояния от изоцентра.

#### **XV.2.4. Совместное влияние трех видов излучения**

В случае, если в заданную точку возможно попадание исходного пучка, то в ней должен быть наиболее мощный барьер, толщина которого и должна являться проектной толщиной барьера. В случае, когда исходный пучок не попадает на барьер, следует использовать большее из значений толщины защиты – от излучения утечки или рассеянного излучения – если одна из них превышает другую по крайней мере на одну TVL, в противном случае следует исходить из большего значения и добавлять к нему 0,333 TVL.

Только коэффициент использования для первичных барьеров может иметь значение меньше 1, поскольку при состоянии включенного пучка на барьеры всегда воздействует излучение утечки и рассеянное излучение.

#### **XV.3. ПРИМЕР РАСЧЕТА ПЕРВИЧНОГО БАРЬЕРА**

Согласно Рис. 8, если точка А принята в качестве места расположения пульта управления установкой с источником  $^{60}\text{Co}$  с РИО в 100 см, граничная доза будет равна  $P = 0,1$  мЗв/неделя. Поскольку это первичный барьер, коэффициент использования  $U$  может быть меньше 1. Предположим, что  $U = 0,25$ , т.е., что пучок попадает на барьер в течение только четверти времени нахождения пучка во включенном состоянии. При включенном пучке оператор всегда находится около пульта управления, так что коэффициент занятости  $T$  равен 1. Недельная доза без учета ослабления в точке А определяется путем уменьшения  $W$  на квадрат расстояния от изоцентра и коэффициенты использования и занятости,  $U$  и  $T$ , соответственно:

а) Диаграмма для расчета толщины экрана (размеры в см)

$$D = \frac{WUTd_{\text{iso}}^2}{d_{\text{pri}}^2} \quad (4)$$

где

$$D = 600 \times 0,25 \times 1 \times 1^2 / (1,6 + 1,0 + 1,15 + 0,15)^2$$

$W = 600$  Гр/неделя на расстоянии в 1 м

$$U = 0,25$$

$$T = 1$$

$$d_{\text{iso}} = 1 \text{ м}$$

$$d_{\text{pri}} = 1,6 \text{ м} + 1,0 \text{ м} + 1,15 \text{ м} + 0,15 \text{ м} = 3,9 \text{ м}$$

(т.е. 1,6 м от изоцентра до защитной стены,

1,0 м от источника до изоцентра,

1,15 м - толщина защитной стены,

0,15 м - толщина панели управления, расстояние от стены до места нахождения персонала)

$$D = 600 \times 0,25 \times 1 / (3,9)^2 = 9,9 \text{ Гр/неделя} \Rightarrow \text{округлено до } 10 \text{ Гр/неделя}$$

Первичный барьер должен обеспечивать ослабление с коэффициентом  $10/0,0001 = 100\,000$  и  $\log(100\,000) = 5,0$  TVL

Если TVL для бетона плотностью  $2,35 \text{ г/см}^3$ , равен 23 см, то требуемая толщина барьера составляет 115 см.

#### XV.4. ПРИМЕР ВТОРИЧНОГО БАРЬЕРА

##### XV.4.1. Излучение утечки

Характерные значения параметров, используемых для расчета излучения утечки для вторичного барьера составляют:

$P = 0,01$  мЗв/неделя в качестве граничной дозы для лиц из населения (эквивалент амбиентной дозы 1 Зв численно соответствует поглощенной дозе 1 Гр для источника  $^{60}\text{Co}$  в максимуме дозы);

$$W = 600 \text{ Гр/неделя}$$

$U = 1$  для всех вторичных барьеров

$T = 1$  для постоянно занимаемой площади

$$D_L = 200 + 60 \text{ см}$$

и процент утечки для головки источника с  $^{60}\text{Co}$  составляет 0,05%.

Тогда требуемая толщина барьера определяется уравнением 1):

$$D_L = (600 \times 0,05/100)/2,6^2 = 0,044 \text{ Гр/неделя}$$

и

$$D_L/P = 0,03/0,00001 = 4400$$

Таким образом, требуется толщина, равная 3,6 TVL или около 83 см бетона, поскольку значение TVL для излучения утечки такое же, как и для исходного пучка.

#### XV.4.2. Пример вторичного барьера для рассеянного излучения

Характерные значения параметров, используемых для расчета излучения утечки для вторичного барьера, составляют:

$$D_s = \frac{aWTFd_{\text{iso}}^2}{d_{\text{sca}}^2 d_{\text{sec}}^2}$$

где

$$a = 0,0009$$

$$W = 600 \text{ Гр/неделя на расстоянии } 1 \text{ м}$$

$$T = 1$$

$$d_{\text{iso}} = 1 \text{ м}$$

$$d_{\text{sca}} = 1 \text{ м}$$

$$d_{\text{sec}} = 2,6 \text{ м}$$

$$F = 1, \text{ т.е. средние размеры поля равны } 20 \text{ см} \times 20 \text{ см}$$

$$D_s = \frac{0,0009 \times 600 \times 1 \times 1 \times 1^2}{(1)^2 \times (2,6)^2} = 0,08 \text{ Gy/week}$$

Толщина вторичного барьера равна:

$$D_s/P = 0,08/0,00001 = 8000$$

$$\log(8000) = 3,9 \text{ TVL.}$$

#### **XV.4.3. Совместное влияние излучения утечки и рассеянного излучения**

Приведенный выше пример указывает на необходимость толщины защиты в 3,9 TVL, но следует помнить, что энергия рассеянного излучения значительно ниже по сравнению с энергией исходного пучка и обычно составляет около 0,5 МэВ, что соответствует TVL в 11,7 см бетона, так что 3,9 TVL соответствует 45,6 см бетона. Поскольку это более чем на один TVL меньше, чем требуется для защиты от излучения утечки, можно просто использовать толщину, необходимую для защиты от излучения утечки, т.е. 83 см.

#### **XV.4.4. Замечания**

Следует отметить, что имеется концептуальное различие между использованием предела дозы для Р и использованием граничной дозы. Использование предела дозы для Р осуществлялось в комбинации с консервативными показателями, такими как W, U и T, которые обеспечивали коэффициент безопасности, благодаря которому реальные дозы были гораздо ниже пределов — часто десятой доли граничной дозы. Использование граничной дозы является шагом вперед в направлении оптимизации (граничной оптимизации). Таким образом, коэффициенты безопасности следует уменьшить, поскольку коэффициент безопасности уже заложен в граничную дозу. В концептуальном отношении при оптимизации необходимо использовать реалистичные, а не завышенные коэффициенты. Использование консервативных коэффициентов совместно с граничными значениями выходят за пределы оптимизации, т.е., оно «не оптимизировано».

Типичной концептуальной ошибкой является переоценка существующей защиты с использованием граничных доз, но при сохранении консервативных коэффициентов. При этом игнорируется тот факт, что реальные дозы составляли одну десятую расчетных значений или даже меньше, т.е. не учитываются существующие коэффициенты безопасности. Результатом может являться завышенная толщина барьеров, что не является ни необходимым, ни оптимальным и не может считаться хорошей практикой защиты.

#### **XV.5. ВЛИЯНИЕ ЭНЕРГИИ НА ТОЛЩИНУ БАРЬЕРОВ**

Если решено установить линейный ускоритель, то необходимо увеличить толщину барьеров в соответствии с максимальной энергией

пучка. В Таблице 39 приведены различные значения TVL и соответствующие типовые толщины первичных барьеров для определенного диапазона значений энергии. Для энергии свыше 10 МВ необходимо учитывать требования к защите от нейтронов. В отношении первичных барьеров это не будет проблемой, поскольку нейтроны в достаточной мере ослабляются барьерами, предназначенными для ослабления фотонов. Однако это имеет значение для конструкции лабиринта, поскольку нейтроны при рассеянии не ослабляются в такой степени как фотоны. Вопрос о конструкции лабиринтов рассматривается в Отчете № 79 NCRP [83] и Отчете № 75 IPEM [84]. Может быть целесообразно облицевать лабиринт деревом.

ТАБЛИЦА 39. ТОЛЩИНА ПЕРВИЧНЫХ БАРЬЕРОВ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ЭНЕРГИИ

Пучок	TVL (см)	Типовая толщина стен (м)
Co-60	23	1,38
4 МВ	27	1,64
6 МВ	34	2,03
10 МВ	38	2,32
20 МВ	47	2,74

Дополнительным вопросом в случае ускорителей с энергией свыше 10 МВ является наведенная радиоактивность. Нейтроны наводят радиоактивность как в стенах помещения, так и, в особенности, в материалах головки ускорителя. При обслуживании такого оборудования важно до начала работы с ним проверять уровень радиоактивности материалов головки. Если при большинстве сеансов облучения используется пучок с высокой энергией, потребуются давать время на распад изотопов с коротким периодом полураспада до безопасного уровня.

## XV.6. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

### XV.6.1. Критерии проектирования процедурного кабинета

Защита процедурного кабинета должна проектироваться в соответствии с рекомендациями, содержащимися в Отчете № 75 IPEM

[84] и Отчете № 151 NCRP [6], а также рекомендациями производителей оборудования (особенно для создания каналов), уделяя должное внимание требованиям ОНБ [1] и любым другим дополнительным требованиям, предъявляемым регулирующим органом. На двери необходимо поместить знак, предупреждающий о радиационной опасности, в соответствии с требованиями регулирующего органа. Кабинет должен быть достаточно большим для размещения облучающей установки, полного диапазона перемещений процедурного стола, а также для сборки и разборки установки. Для предотвращения несанкционированного доступа необходимо установить блокировку двери или другие соответствующие средства. В помещении должен быть установлен радиационный дозиметр с бесперебойным питанием, который должен быть виден при входе в помещение. При проектировании кабинета должны быть предусмотрены средства для уменьшения яркости освещения. Следует предусмотреть достаточное пространство для шкафов, где будут храниться принадлежности для облучения, устройства фиксации, блоки и ежедневно используемое оборудование гарантии качества. В планы необходимо включить средства надежной установки лазеров укладки пациента на стене в тех точках, которые подходят для проецирования линий через изоцентр.

Пульттовую следует размещать непосредственно за пределами помещения облучения и она должна быть направлена в сторону двери процедурного кабинета. Пульттовая должна быть достаточно большой для размещения не только пульта управления установкой, но также рабочего места техника-радиолога, переговорного устройства и системы видеонаблюдения (если отсутствует смотровое окно). В пульттовой должно также размещаться все компьютерное оборудование, относящееся к установке облучения. Сюда может входить система регистрации и верификации (R&V), электронные системы визуализации, системы расчёта времени облучения или системы дозиметрии *in vivo*.

#### **XV.6.2. Размеры процедурного кабинета**

Большая площадь процедурных кабинетов дает следующие преимущества:

- a) Более простая укладка пациента;
- b) Возможность размещения в будущем установки большего размера;
- c) Наличие достаточного места для принадлежностей, а также индивидуализированных устройств фиксации и блоков;
- d) Наличие пространства для размещения каталок с пациентами.



Однако следует иметь в виду, что принадлежности обычно хранятся вдоль стен кабинета, так что слишком большая площадь кабинета может оказаться недостатком.

В случае планирования ТОТ, удобным расстоянием от источника до стены будет 3,5 м.

### **XV.6.3. Материалы стен**

Стандартный бетон (с плотностью 2,35 г/см<sup>3</sup>) может оказаться более дешевым при укладке, даже если он потребует большей толщины стен и, следовательно, большего объема, чем бетон высокой плотности (с плотностью 3,8 г/см<sup>3</sup>).

Для ускорителей с энергией фотонов более 15 МВ может потребоваться борированный пластик (в виде полиэтиленовых листов или кирпичиков толщиной 5 см). Альтернативой является более длинный лабиринт, который занимает больше места и может потребовать больших затрат.

Для обеспечения дозиметрии, связи, кондиционирования воздуха, отопления и т.п. могут потребоваться каналы в стенах. Минимальный диаметр таких каналов для дозиметрии должен составлять 150 мм, и они должны проходить через стену под углом. Для дозиметрии желательна прокладка постоянного кабеля.

### **XV.6.4. Крыша**

Установка крыши, защищающей только от дождя и солнца, возможна только в том случае, когда каньон для лучевой терапии расположен вдали от других высоких зданий; такая крыша создает опасность, поскольку трудно предотвратить доступ. Правительства большинства стран издали законодательные акты, предусматривающие некоторую минимальную защиту крыши. Если планируется строительство в высоту или строительство примыкающих зданий, потребуется выполнение более жестких технических требований к плите перекрытия крыши.

### **XV.6.5. Двери и лабиринты**

Вход в процедурный кабинет должен обеспечивать доступ пациентов на каталках. Также целесообразно предусмотреть его достаточный размер для обеспечения легкого монтажа и демонтажа облучающей установки. Наличие дверей дает преимущество абсолютного контроля над входом. Они также позволяют сократить длину лабиринта. Чрезвычайно важно, чтобы двери можно было открывать (но не закрывать) изнутри. Недостатки

состоят в том, что механизм двери может сломаться, что потребует относительно медленного ручного управления и замедлит вход и выход пациентов и персонала. Имели место случаи травм из-за неправильного функционирования дверей. При отсутствии двери барьер может иметь вид штанги, прикрепленной к устройству для блокировки, или луча света. Преимущество штанги состоит в том, что она обеспечивает быстрое открытие и является зрительно заметной, но не вызывает эффекта клаустрофобии. Луч света приятней с эстетической точки зрения, но не обеспечивает удовлетворительного предотвращения доступа. В любом случае, срабатывание блокировки «дверь» должно сопровождаться негромким звуковым предупредительным сигналом.

#### **XV.6.6. Поглотители пучков**

Некоторые установки поставляются уже с поглотителями пучков. Они установлены на штативе напротив облучающей головки и предназначены для уменьшения толщины первичных барьеров. Эта цель достигается, но вместе с тем поглотители пучков могут быть громоздкими и могут ограничивать доступ к пациенту.

#### **XV.6.7. Комнаты ожидания и раздевалки**

В некоторых странах размер и расположение кабин для раздевания установлены в законодательном порядке. Наличие кабин для раздевания может ускорить оборот пациентов.

## Приложение XVI

### ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

#### XVI.1. ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на то, что самые большие капитальные затраты отделение лучевой терапии может понести на оборудование и здания, его самым ценным активом является собственный хорошо подготовленный персонал. Соответственно, необходимо вкладывать достаточные ресурсы в его начальную профессиональную подготовку и в непрерывное профессиональное образование. Для всего персонала должно быть обеспечено регулярное повышение квалификации на месте работы с периодичностью по крайней мере один раз в год. Предположительно, в программах непрерывного медицинского образования и образования в области медицинской физики ежегодно должен участвовать по крайней мере один радиационный онколог и один медицинский физик. В обязанности руководства входит создание формальной программы непрерывного профессионального образования в своем медицинском учреждении в рамках внедрения новых средств лучевой терапии. Такой подход требуется для создания и поддержания инфраструктуры лучевой терапии.

При покупке какого-либо нового оборудования или реализации каких-либо новых специальных процедур требуется дополнительная профессиональная подготовка для всего персонала. Вариантами такой подготовки могут быть:

- a) Пребывание радиационных онкологов и медицинских физиков в течение некоторого периода времени в головном медицинском учреждении, у сотрудников которого накоплен значительный опыт использования новых методов или нового оборудования;
- b) Посещение медицинского учреждения экспертом МАГАТЭ.

Преимущество первого варианта состоит в том, что можно наблюдать процедуры в действительной рабочей обстановке; преимущество второго варианта состоит в том, что при его реализации пользу извлекает вся группа. Идеально было бы обеспечить комбинацию обоих вариантов.

## XVI.2. ТИПОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

### XVI.2.1. Техники-радиологи/рентгенотехники

В разных странах перед лицами этой профессии стоят очень разные задачи (Раздел 3.2.2.3). Требования к профессиональной подготовке и, где требуется, регистрации, значительно варьируются. В Европейском союзе был внедрен стандартизированный учебный план [85, 86], а в США надзор за профессиональной подготовкой осуществляет Объединенный комитет по оценке образования в области радиологических технологий (JRCERT). Существуют и другие национальные стандарты и учебные программы. Продолжительность типовой профессиональной подготовки составляет два-три года.

В Таблице 40 исходят из того, что персонал уже получил профессиональную подготовку на уровне этого приемлемого стандарта базовой практики рентгенографии. Однако для конкретного нового оборудования требуется дальнейшая профессиональная подготовка.

ТАБЛИЦА 40. ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ДЛЯ НОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕОБХОДИМАЯ В ДОПОЛНЕНИЕ К БАЗОВОЙ ПОДГОТОВКЕ (ТЕХНИКИ-РАДИОЛОГИ)

Изменение оборудования	Необходимая дополнительная подготовка
Современная установка с источником Co-60, клиновидными фильтрами и блоками, и т.д.	Две недели
Перестройка установки с источником Co-60 с РИП 80 см на РИО 100 см (с использованием методов РИО)	Два дня
Модернизация установки с источником Co-60 до уровня компьютерного управления (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Две недели
Замена простой установки с источником Co-60 на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Четыре недели
Замена установки с источником Co-60 с компьютерным управлением на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением	Три недели
Замена линейного ускорителя с одной энергией фотонов на линейный ускоритель с несколькими энергиями фотонов и электронов	Одна неделя

## **XVI.2.2. Клинически квалифицированные медицинские физики в области лучевой терапии**

Предполагается, что персонал уже получил профессиональную подготовку в области физики лучевой терапии на уровне приемлемого стандарта (Раздел 3.2.2.2) в соответствии с учебной программой, такой как ESTRO-EFOMP [87]. Однако для конкретного нового оборудования требуется дальнейшая профессиональная подготовка, как показано в Таблице 41.

**ТАБЛИЦА 41. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ НА НОВОМ ОБОРУДОВАНИИ (ФИЗИКИ В ОБЛАСТИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ)**

Изменение оборудования	Необходимая дополнительная подготовка
Современная установка с источником Co-60, клиновидными фильтрами и блоками, и т.д.	Две недели
Модернизация установки с источником Co-60 до уровня компьютерного управления (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Две недели
Замена простой установки с источником Co-60 на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Два месяца +
Замена линейного ускорителя с одной энергией фотонов на линейный ускоритель с несколькими энергиями фотонов и электронов	Два месяца +

## **XVI.2.3. Радиационные онкологи**

Предполагается, что клинический персонал получил профессиональную подготовку в соответствии с учебной программой, такой как ESTRO-EFOMP [87], и уже практически работает в качестве радиационных онкологов. Однако для конкретного нового оборудования требуется дальнейшая профессиональная подготовка, как показано в Таблице 42.

ТАБЛИЦА 42. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ НА НОВОМ ОБОРУДОВАНИИ (РАДИАЦИОННЫЕ ОНКОЛОГИ)

Изменение оборудования	Необходимая дополнительная подготовка
Замена простой установки с источником Co-60 на современную установку с источником Co-60, с клиновидными фильтрами и блоками, и т.д.	Один месяц+
Перестройка установки с источником Co-60 с РИП 80 см на РИО 100 см (с использованием методов РИО)	Две недели
Модернизация установки с источником Co-60 до уровня компьютерного управления (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Не относится
Замена простой установки с источником Co-60 на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Один месяц +
Замена установки с источником Co-60 с компьютерным управлением на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением	Два дня
Замена линейного ускорителя с одной энергией фотонов на линейный ускоритель с несколькими энергиями фотонов и электронов	Один месяц +

#### XVI. 2.4. Персонал техобслуживания

Предполагается, что у этого персонала имеется базовая подготовка в области электроники и некоторый опыт работы с оборудованием лучевой терапии. Однако для конкретного нового оборудования требуется дальнейшая профессиональная подготовка, которую должен будет обеспечить изготовитель (Раздел 3.2.2.6). Подготовка, необходимая для работы с более продвинутым оборудованием, показана в Таблице 42. В принципе, требования к подготовке персонала техобслуживания можно уменьшить, если заключить сервисный контракт с изготовителем оборудования. Однако часто проблемы с оборудованием устраняются достаточно легко, поэтому целесообразно иметь подготовленный персонал у себя на месте.

ТАБЛИЦА 43. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ РАБОТЫ НА НОВОМ ОБОРУДОВАНИИ (ПЕРСОНАЛ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ)

Изменение оборудования	Необходимая дополнительная подготовка
Замена простой установки с источником Со-60 на современную установку с источником Со-60, с клиновидными фильтрами и блоками, и т.д.	Одна неделя
Перестройка установки с источником Со-60 с РИП 80 см на РИО 100 см (с использованием методов РИО)	Нет
Модернизация установки с источником Со-60 до уровня компьютерного управления (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Два дня
Замена простой установки с источником Со-60 на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением (предполагая наличие компьютерной грамотности как части базовой подготовки)	Четыре недели
Замена установки с источником Со-60 с компьютерным управлением на линейный ускоритель с одной энергией фотонов с компьютерным управлением	Три недели
Замена линейного ускорителя с одной энергией фотонов на линейный ускоритель с несколькими энергиями фотонов и электронов	Две недели

### XVI.3. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКЕ ДЛЯ КОНТАКТНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Врачи, занимающиеся контактной лучевой терапией, сначала должны получить профессиональную подготовку как радиационные онкологи. Они также должны пройти специальную профессиональную подготовку в области контактной лучевой терапии в медицинском учреждении с установившейся практикой, где под наблюдением опытных наставников можно изучить такие вопросы, как показания для отбора пациентов, введение аппликатора, установка катетера и назначение дозы. Продолжительность профессиональной подготовки, как правило, измеряется в месяцах. Такую профессиональную подготовку необходимо проводить каждый раз, когда в действующую практику вводится существенно новая форма контактной лучевой терапии, например, добавляется контактная лучевая терапия с высокой мощностью дозы (HDR).

Врач определяет общие требования лечения для программы контактной лучевой терапии и должен участвовать в планировании блока контактной лучевой терапии и в приобретении оборудования. Для отдельных пациентов врач отвечает за выбор и введение аппликатора или установку катетеров, назначение дозы, анализ и утверждение расчёта дозы, надзор за подведением дозы, удаление аппликатора или катетеров, и последующую оценку состояния пациента.

Как и врач, медицинский физик, занимающийся контактной лучевой терапией, должен сначала получить подготовку по физике в области радиационной онкологии. Он должен также пройти специальную профессиональную подготовку в области брахитерапии в медицинском учреждении с установившейся практикой в течение одного-двух месяцев, с тем чтобы гарантировать точность и безопасность планирования и доставки облучения в технике контактной лучевой терапии. Предпочтительно, чтобы эти специалисты проходили подготовку в том же центре, где проходит подготовку радиационный онколог. Таким образом можно создать последовательную и полноценную практику.

Необходимо понимать, что новые обязанности в отношении контактной лучевой терапии нельзя просто добавить к обязанностям медицинского физика, уже ответственного за физические аспекты дистанционной лучевой терапии. Добавление больших программ контактной лучевой терапии (300–500 процедур ежегодно) к дистанционной лучевой терапии, как правило, потребует, чтобы медицинский физик по крайней мере половину своего времени посвящал контактной лучевой терапии, и потребуются еще два или три техника-радиолога. Если будет выполняться индивидуализированное планирование облучения и/или установка с дистанционным методом введения источников, то будет необходим по крайней мере один медицинский физик, занятый исключительно в контактной лучевой терапии.

Программа HDR контактной лучевой терапии с дистанционным методом введения источника требует большей технической поддержки, чем в случае использования LDR источников. Радиационный онколог и физик в области радиационной онкологии должны присутствовать во время каждого облучения, поскольку часто планирование при HDR контактной лучевой терапии является более сложным, чем при LDR контактной лучевой терапии. Кроме того, большие потенциальные опасности, связанные с высокоактивными источниками, также требуют присутствия врача и медицинского физика.

Все практические специалисты (радиационные онкологи и медицинские физики) должны получать профессиональную подготовку для конкретной поставляемой модели оборудования,



включая специализированную СПО (если она включена) и процедуры безопасности/аварийные процедуры для конкретной модели оборудования. Предполагается, что эта профессиональная подготовка займет по крайней мере неделю, и она может быть проведена профессиональными инструкторами компании-изготовителя на месте или на заводе изготовителя.

## СОКРАЩЕНИЯ

Нижеприведенные сокращения использовались в тексте и собраны здесь для удобства справки:

- КТ** Компьютерная томография
- ЛТМИ** Лучевая терапия с модулированной интенсивностью пучка; метод облучения пациентов, при котором используются неоднородные пучки, чтобы обеспечить необходимое распределение дозы, что позволяет получить конформацию к различным мишеням.
- МРТ** Магнитно-резонансная томография
- ОНБ** ОНБ, Основные нормы безопасности [1], публикация МАГАТЭ, определяющая требования к радиационной безопасности
- ОРЗ** Ответственный за радиационную защиту; сотрудник больницы, отвечающий за радиационную безопасность
- ПЭТ** Позитронно-эмиссионная томография
- РИО** Расстояние источник-ось; расстояние между источником излучения и осью вращения изоцентрической установки облучения
- РИП** Расстояние источник-поверхность; расстояние между источником излучения и кожей пациента
- СПО** Система планирования облучения
- ТОТ** Тотальное облучение тела; облучение, обычно используемое при лейкемии, при котором облучается все тело пациента
- ЯМР** Ядерный магнитный резонанс
- HDR** Контактная лучевая терапия с высокой мощностью дозы; термин используется в отношении контактной лучевой терапии, проводимой в течение короткого времени, в отличие от контактной лучевой терапии, проводимой в течение длительного времени (называемой контактной лучевой терапией LDR).

- LDR** Контактная лучевая терапия с низкой мощностью дозы; термин используется в отношении контактной лучевой терапии, проводимой в течение длительного времени, в отличие от контактной лучевой терапии, проводимой в течение короткого времени (называемой контактной лучевой терапией HDR).
- PDD** Процентная глубинная доза
- PDR** Контактная лучевая терапия с пульсирующей мощностью дозы; система контактной лучевой терапии, в которой пациент подсоединен к установке для облучения в течение продолжительного периода времени и получает короткие импульсы излучения через регулярные интервалы.
- RTT** Техник-радиолог
- R&V** Система регистрации и верификации
- TAR** Отношение ткань-воздух

## СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- [1] 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).
- [2] BORRAS, C., STOVALL, J. (Eds), Design Requirements for Megavoltage X Ray Machines for Cancer Treatment in Developing Countries, Report of an Advisory Group Consultation, Rep. LA-UR-95-4528, Los Alamos Natl Lab., Los Alamos, NM (1993).
- [3] INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management, ISCRO, Philadelphia, PA (1991).
- [4] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Quality assurance in radiotherapy: The importance of medical physics staffing levels, Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, *Radiother. Oncol.* **41** (1996) 89–94.
- [5] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Guidelines for the Provision of a Physics Service to Radiotherapy, IPeM, York (2002), <http://www.ipem.ac.uk>
- [6] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities, Rep. No. 151, NCRP, Bethesda, MD (2005).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Mouldroom Techniques for Teletherapy, Practical Radiation Technical Manual No. 4, IAEA, Vienna (1999).
- [8] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Implementation of Microsource High Dose Rate (mHDR) Brachytherapy in Developing Countries, IAEA-TECDOC-1257, IAEA, Vienna (2001).
- [9] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Treatment simulators, *Br. J. Radiol.* **62** Suppl. 23 (1989).
- [10] 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).
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, 2nd edn, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1997).
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Use of Plane-Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Reports Series No. 381, IAEA, Vienna (1997).

- [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).
- [14] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Quality Assurance in Radiotherapy, WHO, Geneva (1988).
- [15] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Practical Guidelines for the Implementation of a Quality System in Radiotherapy, ESTRO, Brussels (1999).
- [16] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Quality assurance in radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **35** (1995) 61–73.
- [17] KUTCHER, G.J., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, *Med. Phys.* **21** (1994) 581–618.
- [18] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy, Rep. 81, IPEM, York (1999).
- [19] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, Rep. 50, ICRU, Bethesda, MD (1993).
- [20] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Rep. 50), Rep. 62, ICRU, Bethesda, MD (1999).
- [21] 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)*, IAEA, Vienna (2003) 139–156.
- [22] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Radiation Protection for Medical and Allied Health Personnel, Rep. 105, NCRP, Bethesda, MD (1989).
- [23] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, IAEA, Vienna (1999).
- [24] COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS, Accidente por Contaminación con Cobalto-60: México 1984, Rep. CNSNS-IT-001, CNSNS, Mexico City (1985).
- [25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetric and Medical Aspects of the Radiological Accident in Goiânia, IAEA-TECDOC-1009, IAEA, Vienna (1998).
- [26] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Istanbul, IAEA, Vienna (2000).
- [27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Radiological Accident in Samut Prakarn, IAEA, Vienna (2002).
- [28] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [29] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, IAEA, Vienna (1998).

- [30] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety, Rep. IEC 601-1, IEC, Geneva (1988).
- [31] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 2-29, Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators, Rep. IEC 601-2-29, IEC, Geneva (1999).
- [32] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Radiotherapy Simulators: Guidelines for Functional Performance Characteristics, Rep. IEC 61170, IEC, Geneva (1993).
- [33] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sealed Radioactive Sources – General, Standard ISO-1677:1977, ISO, Geneva (1977).
- [34] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sealed Radioactive Sources – Leakage Test Methods, Standard ISO/TR 4826, ISO, Geneva (1979).
- [35] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sealed Radioactive Sources – Classification, Standard ISO-2919:1980, ISO, Geneva (1980).
- [36] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 2-8: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV, Rep. IEC 601-2-8, IEC, Geneva (1999).
- [37] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 2-11: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment, Rep. IEC 601-2-11, IEC, Geneva (1997).
- [38] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 2-1: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV, Rep. IEC 601-2-1, IEC, Geneva (1998).
- [39] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Радиационная защита при профессиональном облучении, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.1, МАГАТЭ, Вена (1999).
- [40] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Оценка профессионального облучения от внешних источников ионизирующего излучения, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.3, МАГАТЭ, Вена (1999).
- [41] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Code of Practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 56, Med. Phys. **24** (1997) 1557–1598.
- [42] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Радиологическая защита при медицинском облучении ионизирующим излучением, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № RS-G-1.5, МАГАТЭ, Вена (2004).
- [43] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Правила безопасной перевозки радиоактивных материалов. Издание 2009 года, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № TS-R-1, МАГАТЭ, Вена (2005).
- [44] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Radiotherapy Treatment Planning Systems, Rep. IEC 62083, IEC, Geneva (2000).

- [45] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004).
- [46] МЕЖДУНАРОДНОЕ АГЕНТСТВО ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ, Вывод из эксплуатации медицинских, промышленных и исследовательских установок, Серия норм безопасности МАГАТЭ, № WS-G-2.2, МАГАТЭ, Вена (2005).
- [47] Van Der Giessen, P., et al., Multinational assessment of some operational costs of teletherapy, *Radiother. Oncol.* **71** (2004) 347–355.
- [48] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Central axis depth dose data for use in radiotherapy, *Br. J. Radiol. Suppl.* **25** (1996).
- [49] JACKSON, H.L., MARSCHKE, C.H., Abnormal decay characteristics of a replacement  $^{60}\text{Co}$  teletherapy source, *Health Phys.* **20** (1971).
- [50] LAUGHLIN, J.S., MOHAN, R., KUTCHER, G.J., Choice of optimum megavoltage for accelerators for photon beam treatment, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **12** 9 (1986) 1551–1557.
- [51] DAS, I.J., KASE, K.R., Higher energy: Is it necessary, is it worth the cost for radiation oncology?, *Med. Phys.* **19** 4 (1992) 917–925.
- [52] WANG, L., YORKE, E., DESOBRY, G., CHUI, C.S., Dosimetric advantage of using 6 MV over 15 MV photons in conformal therapy of lung cancer: Monte Carlo studies in patient geometries, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* **3** 1 (2002) 51–59.
- [53] STANTON, R., Dosimetric considerations in the choice of photon energy for external beam radiation therapy: Clinical examples, *Med. Dosim.* **16** 4 (1991) 213–219.
- [54] EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, in Prospective Randomized Trial of Postoperative Adjuvant Radiotherapy in Patients with Completely Resected Stage II and Stage IIIa Non-small Cell Lung Cancer, Rep. RTOG 91-05 (revised edn), Radiation Therapy Oncology Group, Philadelphia, PA (1992).
- [55] WHITE, P.J., ZWICKER, R.D., HUANG, D.T., Comparison of dose homogeneity effects due to electron equilibrium loss in lung for 6 MV and 18 MV photons, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **34** 5 (1996) 1141–1146.
- [56] EL KHATIB, E., CONNORS, S., LOGUS, W., The influence of lung and bone dosimetry on the choice of radiation energy for total body irradiation, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **23** 5 (1992) 1051–1057.
- [57] AMDUR, R.J., et al., Radiation therapy for skin cancer near the eye: Kilovoltage x-rays versus electrons, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **23** 4 (1992) 769–779.
- [58] AMOLS, H.I., LAGUEUX, B., CAGNA, D., Radiobiological effectiveness (RBE) of megavoltage X-ray and electron beams in radiotherapy, *Radiat. Res.* **105** 1 (1986) 58–67.
- [59] FERNANDEZ, E.M., SHENTALL, G.S., MAYLES, W.P., DEARNALEY, D.P., The acceptability of a multileaf collimator as a replacement for conventional blocks, *Radiother. Oncol.* **36** 1 (1995) 65–74.
- [60] HELYER, S.J., HEISIG, S., Multileaf collimation versus conventional shielding blocks: A time and motion study of beam shaping in radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **37** 1 (1995) 61–64.
- [61] LUTZ, W., WINSTON, K.R., MALEKI, N., A system for stereotactic radio-surgery with a linear accelerator, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **14** 2 (1988) 373–381.

- [62] Sanchez-Doblado, F., Quast, U., Arrans, R., Total Body Irradiation Prior to Bone Marrow Transplantation, European Group for Blood and Marrow Transplantation, Maastricht (1995).
- [63] QUAST, U., Total body irradiation – Review of treatment techniques in Europe, *Radiother. Oncol.* **9** 2 (1987) 91–106.
- [64] QUAST, U., Physical aspects and problems of total body irradiation, *Strahlenther. Onkol.* **162** 4 (1986) 212–213.
- [65] PLANSKOY, B., BEDFORD, A.M., DAVIS, F.M., TAPPER, P.D., LOVEROCK, L.T., Physical aspects of total-body irradiation at the MiddlesexHospital (UCL group of hospitals), London 1988–1993: I. Phantom measurements and planning methods, *Phys. Med. Biol.* **41** 11 (1996) 2307–2326.
- [66] PLANSKOY, B., TAPPER, P.D., BEDFORD, A.M., DAVIS, F.M., Physical aspects of total-body irradiation at the MiddlesexHospital (UCL group of hospitals), London 1988–1993: II. In vivo planning and dosimetry, *Phys. Med. Biol.* **41** 11 (1996) 2327–2343.
- [67] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical Electrical Equipment, Part 2-17: Particular Requirements for the Safety of Remote-controlled Automatically-driven Gamma-ray Afterloading Equipment, IEC 601-2-17, IEC, Geneva (1989).
- [68] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Remote Afterloading Technology, Rep. No. 41, American Institute of Physics, New York (1993).
- [69] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Dosimetry of Interstitial Brachytherapy Sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43, *Med. Phys.* **22** (1995) 209–234.
- [70] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 59: High Dose Rate Brachytherapy Treatment Delivery, Rep. 61, AAPM, New York (1998).
- [71] AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL PHYSICS, in Quality Assurance in Radiotherapy Physics (Proc. Symp. Madison, 1991), Medical Physics Publishing, Madison, WI (1991).
- [72] THWAITES, D., SCALLIET, P., LEER, J.W., OVERGAARD, J., Quality assurance in radiotherapy, *Radiother. Oncol.* **35** 1 (1995) 61–73.
- [73] HORTON, J.L., Handbook of Radiation Therapy Physics, Prentice-Hall, Engelwood Cliffs, NJ (1987).
- [74] WILLIAMS, J.R., THWAITES, D.I., Radiotherapy Physics in Practice, OxfordUniversity Press, Oxford (1993).
- [75] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students, IAEA, Vienna (2005).
- [76] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy, Rep. No. 13, American Institute of Physics, New York (1984).
- [77] AMERICANCOLLEGE OF MEDICAL PHYSICS, Radiation Control and Quality Assurance in Radiation Oncology: A Suggested Protocol, Rep. No. 2, ACMP, Reston, VA (1986).



- [78] IŻEWSKA, J., ANDREO, P., The IAEA/WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals, *Radiother. Oncol.* **54** (2000) 65–72.
- [79] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators, Rep. 54, IPEM, York (1990).
- [80] American Association of Physicists in Medicine, Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, AAPM Rep. 62, *Med. Phys.* **25** 10 (1998) 1773–1829.
- [81] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, A Guide to Commissioning and Quality Control of Treatment Planning Systems, Rep. 68, IPEM, York (1996).
- [82] VAN DYK, J., BARNETT, R.B., CYGLER, J.E., SHRAGGE, P.C., Commissioning and quality assurance of treatment planning computers, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **26** 2 (1993) 261–273.
- [83] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Neutron Contamination from Medical Electron Accelerators, Rep. 79, NCRP, Bethesda, MD (1984).
- [84] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE, The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities, Rep. 75, IPEM, York (1997).
- [85] COFFEY, M., et al., The European core curriculum for radiotherapy technologists, *Radiother. Oncol.* **43** 1 (1997) 97–101.
- [86] COFFEY, M., et al., Revised European core curriculum for RTs, *Radiother. Oncol.* **70** 2 (2004) 137–158.
- [87] EUDALDO, T., et al., Guidelines for education and training of medical physicists in radiotherapy: Recommendations from an ESTRO/EFOMP Working Group, *Radiother. Oncol.* **70** 2 (2004) 125–135.
- [88] BAUMANN, M., et al., Updated European core curriculum for radiotherapists (radiation oncologists): Recommended curriculum for the specialist training of medical practitioners in radiotherapy (radiation oncology) within Europe, -*Radiother. Oncol.* **70** 2 (2004) 107–113.

## **ПУБЛИКАЦИИ МАГАТЭ ПО АСПЕКТАМ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ, МЕДИЦИНСКОЙ ФИЗИКИ, РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

Measurement Assurance in Dosimetry (Proc. Int. Symp. Vienna, 1993) (1994).

Radiation Dose in Radiotherapy from Prescription to Delivery (Proc. IAEA Sem. Leuven, 1991), IAEA-TECDOC-734 (1994).

Calibration of Dosimeters Used in Radiotherapy, Technical Reports Series No. 374 (1995).

Radiation Dose in Radiotherapy from Prescription to Delivery (Proc. IAEA Sem. Rio de Janeiro, 1994), IAEA-TECDOC-896 (1996).

Review of Data and Methods Recommended in the International Code of Practice IAEA Technical Reports Series No. 277, Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams (Proc. Mtg Vienna, 1992), IAEA-TECDOC-897 (1996).

Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, Серия изданий по безопасности, № 115 (1997).

Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice, Technical Reports Series No. 277, 2nd edn (1997).

The Use of Plane Parallel Ionization Chambers in High Energy Electron and Photon Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Reports Series No. 381 (1997).

Quality Assurance in Radiotherapy (Proc. Joint IAEA–ISRO Working Mtg Vienna, 1995), IAEA-TECDOC-989 (1997).

Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica (1998).

Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде, Серия технических докладов, № 398 (2004).

Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17 (2000).

Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama: Report of a Team of Experts, 26 May–1 June 2001 (2001).

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 (2002).

Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok (2004).

Commissioning and Quality Assurance of Computerized Treatment Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Reports Series No. 430 (2004).

Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students (2005).

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Monitor Unit Calculation for High-Energy Photon Beams, ESTRO Physics for Clinical Radiotherapy, Booklet No. 3, Garant Publ., Leuven (1997).

## СОСТАВИТЕЛИ И РЕЦЕНЗЕНТЫ

Aguilar, V.	Международное агентство по атомной энергии
Almond, P.	Онкологический центр им. Джеймса Грэхема Брауна, Соединенные Штаты Америки
Andreo, P.	Международное агентство по атомной энергии
Baeza, M.	Институт радиационной медицины, Чили
Drew, J.	Международное агентство по атомной энергии
Ezzell, G.A.	Университетская больница Харпера/медицинский факультет университета Уэйна, штата Мичиган, Соединенные Штаты Америки
Habjouqa, A.	Международное агентство по атомной энергии
Horton, J.	Онкологический центр им. М.Д. Андерсона, Соединенные Штаты Америки
Hudson, A.	Национальный совет по радиологической защите, Соединенное Королевство
Iżewska, J.	Международное агентство по атомной энергии
Kamel, R.	Международное агентство по атомной энергии
Левин, В.	Международное агентство по атомной энергии
Liniecki, J.	Лодзинский медицинский университет, Польша
Llamas, A.	Международное агентство по атомной энергии
Marinello, G.	Больница им. Анри Мондора, Франция
Matscheko, G.	Международное агентство по атомной энергии
Mattsson, O.	Университетская больница им. Сальгрена, Швеция
Mayles, P.	Онкологический центр в Клаттербридже, Соединенное Королевство
Meghzifene, A.	Международное агентство по атомной энергии

Möller, T.	Региональный реестр опухолей Южной Швеции, Швеция
Mukuna, B.	Международное агентство по атомной энергии
Oresegun, M.	Международное агентство по атомной энергии
Ortiz Lopez, P.	Международное агентство по атомной энергии
Rodriguez, P.	«МедТекГалисия», Испания
Rosenblatt, E.	Международное агентство по атомной энергии
Shanta, A.	Международное агентство по атомной энергии
Shortt, K.R.	Международное агентство по атомной энергии
Stovall, M.	Онкологический центр им. М.Д. Андерсона, Соединенные Штаты Америки
Tölli, H.	Международное агентство по атомной энергии
Ватницкий, С.	Международное агентство по атомной энергии
Vikram, B.	Международное агентство по атомной энергии
Viser, A.	Академическая больница Роттердама, Нидерланды
Володин, В.	Всемирная организация здравоохранения
Wilkinson, J.	Больница Кристи, Соединенное Королевство
Williamson, J.F.	Институт радиологии им. Маллинкродта, Соединенные Штаты Америки
Zubizarreta, E.	Международное агентство по атомной энергии

### **Совещания консультантов**

Вена, Австрия: 22–24 мая 1995 года, 11–15 декабря 1995 года, 3–7 июня  
1996 года,  
20–25 октября 1997 года, 8–12 декабря 1997 года, 4–8 мая 1998 года,  
17–21 июня 2002 года

**Совещание консультативной группы**

Вена, Австрия: 9–12 декабря 1996 года

**Техническое совещание**

Вена, Австрия: 20–24 ноября 2000 года





# IAEA

Международное агентство по атомной энергии

№ 23

## ЗАКАЗ В СТРАНАХ

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

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

### **АВСТРАЛИЯ**

#### ***DA Information Services***

648 Whitehorse Road, Mitcham, VIC 3132, AUSTRALIA

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

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

### **БЕЛЬГИЯ**

#### ***Jean de Lannoy***

Avenue du Roi 202, 1190 Brussels, BELGIUM

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

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

### **КАНАДА**

#### ***Renouf Publishing Co. Ltd.***

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

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

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

#### ***Bernan Associates***

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

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

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

### **ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

#### ***Suweco CZ, spol. S.r.o.***

Klecakova 347, 180 21 Prague 9, CZECH REPUBLIC

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

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

### **ФИНЛЯНДИЯ**

#### ***Akateeminen Kirjakauppa***

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

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

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

### **ФРАНЦИЯ**

#### ***Form-Edit***

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

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

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

#### ***Lavoisier SAS***

14 rue de Provigny, 94236 Cachan CEDEX, FRANCE

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

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

#### ***L'Appel du livre***

99 rue de Charonne, 75011 Paris, FRANCE

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

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

### **ГЕРМАНИЯ**

#### ***Goethe Buchhandlung Teubig GmbH***

Schweitzer Fachinformationen

Willstätterstrasse 15, 40549 Düsseldorf, GERMANY

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

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

### **ВЕНГРИЯ**

#### ***Librotrade Ltd., Book Import***

PF 126, 1656 Budapest, HUNGARY

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

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



## ИНДИЯ

### **Allied Publishers**

1<sup>st</sup> Floor, Dubash House, 15, J.N. Heredi Marg, Ballard Estate, Mumbai 400001, INDIA  
Телефон: +91 22 2261 7926/27 • Факс: +91 22 2261 7928  
Эл. почта: alliedpl@vsnl.com • Веб-сайт: <http://www.alliedpublishers.com>

### **Bookwell**

3/79 Nirankari, Delhi 110009, INDIA  
Телефон: +91 11 2760 1283/4536  
Эл. почта: bkwell@nde.vsnl.net.in • Веб-сайт: <http://www.bookwellindia.com/>

## ИТАЛИЯ

### **Libreria Scientifica "AEIOU"**

Via Vincenzo Maria Coronelli 6, 20146 Milan, ITALY  
Телефон: +39 02 48 95 45 52 • Факс: +39 02 48 95 45 48  
Эл. почта: info@libreriaaeiou.eu • Веб-сайт: <http://www.libreriaaeiou.eu/>

## ЯПОНИЯ

### **Maruzen Co., Ltd.**

1-9-18 Kaigan, Minato-ku, Tokyo 105-0022, JAPAN  
Телефон: +81 3 6367 6047 • Факс: +81 3 6367 6160  
Эл. почта: journal@maruzen.co.jp • Веб-сайт: <http://www.maruzen.co.jp>

## НИДЕРЛАНДЫ

### **Martinus Nijhoff International**

Koraalrood 50, Postbus 1853, 2700 CZ Zoetermeer, NETHERLANDS  
Телефон: +31 793 684 400 • Факс: +31 793 615 698  
Эл. почта: info@nijhoff.nl • Веб-сайт: <http://www.nijhoff.nl>

## СЛОВЕНИЯ

### **Cankarjeva Založba dd**

Kopitarjeva 2, 1515 Ljubljana, SLOVENIA  
Телефон: +386 1 432 31 44 • Факс: +386 1 230 14 35  
Эл. почта: import.books@cankarjeva-z.si • Веб-сайт: [http://www.mladinska.com/cankarjeva\\_zalozba](http://www.mladinska.com/cankarjeva_zalozba)

## ИСПАНИЯ

### **Diaz de Santos, S.A.**

Librerias Bookshop • Departamento de pedidos  
Calle Albasanz 2, esquina Hermanos Garcia Noblejas 21, 28037 Madrid, SPAIN  
Телефон: +34 917 43 48 90 • Факс: +34 917 43 4023  
Эл. почта: compras@diazdesantos.es • Веб-сайт: <http://www.diazdesantos.es/>

## СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

### **The Stationery Office Ltd. (TSO)**

PO Box 29, Norwich, Norfolk, NR3 1PD, UNITED KINGDOM  
Телефон: +44 870 600 5552  
Эл. почта (заказы): books.orders@tso.co.uk • (справки): book.enquiries@tso.co.uk • Веб-сайт: <http://www.tso.co.uk>

## СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

### **Bernan Associates**

4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4391, USA  
Телефон: +1 800 865 3457 • Факс: 1 800 865 3450  
Эл. почта: orders@bernan.com • Веб-сайт: <http://www.bernan.com>

### **Renouf Publishing Co. Ltd.**

812 Proctor Avenue, Ogdensburg, NY 13669, USA  
Телефон: +1 888 551 7470 • Факс: +1 888 551 7471  
Эл. почта: orders@renoufbooks.com • Веб-сайт: <http://www.renoufbooks.com>

### **Организация Объединенных Наций (ООН)**

300 East 42<sup>nd</sup> Street, IN-919J, New York, NY 1001, USA  
Телефон: +1 212 963 8302 • Факс: +1 212 963 3489  
Эл. почта: publications@un.org • Веб-сайт: <http://www.unp.un.org>

## **Заказы платных и бесплатных публикаций можно направлять непосредственно по адресу:**

IAEA Publishing Section, Marketing and Sales Unit, International Atomic Energy Agency  
Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria  
Телефон: +43 1 2600 22529 или 22488 • Факс: +43 1 2600 29302  
Эл. почта: sales.publications@iaea.org • Веб-сайт: <http://www.iaea.org/books>

Настоящая публикация служит руководством при разработке и осуществлении программ лучевой терапии, принимая во внимание аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности. Она отражает современные требования к инфраструктуре лучевой терапии в условиях ограниченных ресурсов. Публикация предназначена для специалистов и руководителей, занимающихся вопросами разработки, реализации и руководства программами лучевой терапии.