

**Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2013 года № 452. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 сентября 2013 года № 8687

      В соответствии с подпунктом 16) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2004 года № 1117, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемый стандарт «Организация оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан», согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Департаменту стратегического развития Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Шоранов М.Е.):

      1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

      5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Министр                                    С. Каирбекова*

Утвержден

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **Стандарт организации оказания**
**онкологической помощи населению**
**Республики Казахстан**

 **1. Общие положения**

      1. Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан (далее - Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 16) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 28 октября 2004 года № 1117.

      2. Настоящий Стандарт устанавливает требования к порядку оказания медицинской помощи онкологическим больным на амбулаторно-поликлиническом, стационарном и стационарозамещающем уровнях.

      3. Обеспеченность онкологическими койками предусматривается в соответствии с требованиями Положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь населению Республики Казахстан, утвержденного приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 августа 2011 года № 540 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 22 сентября 2011 года под № 7198) (далее - приказ № 540).

      4. Штаты онкологических организаций, за исключением организаций являющихся государственными предприятиями на праве хозяйственного ведения, устанавливаются в соответствии со штатными нормативами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 15 апреля 2010 года под № 6173) (далее - Приказ 238).

      5. Термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

      верифицированный диагноз – клинический диагноз, подтвержденный лабораторными методами исследования;

      высокоспециализированная медицинская помощь - медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования новейших технологий диагностики, лечения и медицинской реабилитации в медицинских организациях;

      высокотехнологическое лучевое лечение – лучевая терапия оказываемая больным со злокачественными и доброкачественными новообразованиями с использованием сложных, уникальных или ресурсоемких медицинских технологий (конформная лучевая терапия, интенсивно-модулированная и управляемая по изображениям лучевая терапия, протонная лучевая терапия, стереотаксическое радиохирургическое и стереотаксическое фракционное облучение);

      химиотерапия злокачественных опухолей – использование с лечебной целью лекарственных средств, тормозящих пролиферацию или необратимо повреждающих опухолевые клетки;

      маммология - раздел медицины, посвященный профилактике, диагностике и лечению различных заболеваний молочных желез;

      проктология - раздел медицины, посвященный профилактике, диагностике и лечению различных заболеваний толстого кишечника;

      лучевая терапия (радиотерапия) – метод лечения опухолей и некоторых неопухолевых заболеваний с помощью направленного и специально дозированного ионизирующего излучения;

      скрининговая программа – программа диагностических мероприятий, с привлечением определенных категорий населения, направленная на выявление заболеваний у клинически бессимптомных лиц;

      ядерная медицина – область медицины, в которой с целью профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний органов и систем человека, включая онкологические заболевания, применяются радиоактивные элементы и ионизирующее излучение.

 **2. Основные направления деятельности и структура**
**организаций оказывающих онкологическую помощь населению**
**Республики Казахстан**

      6. Онкологические организации создаются для своевременного проведения мероприятий, направленных на профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию онкологических больных.

      Основной целью деятельности данных организаций, является увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения, путем снижения смертности от онкологических заболеваний.

      7. К медицинским организациям, оказывающим онкологическую помощь, относятся:

      1) Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – КазНИИОиР);

      2) областные, региональные, городские онкологические диспансеры, центры и онкологические отделения многопрофильных клиник (далее – онкологические организации);

      3) медицинские организации, в структуре которых, в зависимости от возложенных на них функций, организовываются:

      отделение лучевой терапии (радиологическое отделение) организовывается в составе КазНИИОиР, онкологическом диспансере с коечным фондом не менее чем 100 коек, многопрофильной больницы (областная, городская). При наличии четырех и более установок для дистанционной и контактной лучевой терапии и ежедневном проведении лучевого лечения не менее 120 больным создается радиологический отдел, объединяющий отделения лучевой терапии;

      отделение химиотерапии создается в составе КазНИИОиР, онкологических диспансеров, многопрофильной больницы (областная, городская);

      специализированный консультативно-диагностический отдел (далее - СКДО) создается в составе КазНИИОиР. Региональное специализированное консультативно-диагностическое отделение (далее - рСКДО) в составе областной, региональной, городской онкологической организации;

      отделение (кабинет) восстановительного лечения и реабилитации онкологических больных, создается в составе онкологической организации, многопрофильной больницы (взрослой, детской), амбулаторно-поликлинической организации;

      отделение (центр) ядерной медицины (далее – ОЯМ) организуется в составе КазНИИОиР, онкологических диспансеров, диагностических центров в областных центрах и городах республиканского значения, а также как самостоятельное юридическое лицо;

      отделение (центр) паллиативной помощи в составе онкологического диспансера, многопрофильной больницы (взрослой, детской), а также как самостоятельное юридическое лицо.

      цитологическая лаборатория создается в составе онкологических диспансеров и многопрофильных больниц;

      эндоскопическое отделение (кабинет) создается в составе КазНИИОиР, онкологического диспансера, многопрофильной больницы (областной, городской, районной) на 100 коек и более, в амбулаторно-поликлинических организациях, обслуживающих 50 и более тысяч населения;

      онкологический кабинет создается в составе поликлиники (городской, районной), центральных районных больниц, консультативно-диагностических центров, консультативно-диагностических отделений многопрофильной больницы;

      маммологический кабинет создается в составе поликлиники (городской, районной), консультативно-диагностической поликлиники (центра), консультативно-диагностических отделений многопрофильной больницы, в соответствие с утвержденными штатными нормативами;

      смотровой кабинет (женский, мужской) создается в составе поликлиники (городской, районной), консультативно-диагностических центров, консультативно-диагностических отделений многопрофильной больницы (приложение 1 к настоящему Стандарту);

      проктологический кабинет в составе консультативно-диагностической поликлиники (центра), консультативно-диагностических отделений многопрофильной больницы;

      кабинет амбулаторной химиотерапии создается в составе онкологической организации;

      кабинет противоболевой терапии создается в составе онкологических организаций, самостоятельных амбулаторно-поликлинических организаций;

      узкопрофильные отделения (опухолей головы и шеи, урологическое и др.) создаются в онкологических организациях имеющих более 200 коек.

      Цели, задачи и организационные основы онкологических организаций, в том числе перечень входящих в их состав структурных подразделений, определены Положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь, утвержденным приказом № 540.

 **3. Организация оказания онкологической помощи населению**
**Республики Казахстан**

      8. Нормативные правовые акты, регулирующие оказание онкологической помощи:

      Конституция Республики Казахстан;

      Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

      Указ Президента Республики Казахстан от 30 января 2012 года № 261 «О мерах по реализации Послания Главы государства народу Казахстана от 27 января 2012 года «Социально-экономическая модернизация – главный вектор развития Казахстана»;

      Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы от 29 ноября 2010 года № 1113;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (с изменениями и дополнениями от 15.12.2010 г.);

      постановление Правительства Республики Казахстан от 4 декабря 2009 года № 2018 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих»;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 29 января 2011 года № 41 «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламаты Қазақстан» на 2011-2015 годы»;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 25 февраля 2011 года № 183 «О Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2011 - 2015 годы (с изменениями и дополнениями по состоянию на 31.12.2011 г.)»;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 30 марта 2012 года № 396 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 29 марта 2012 года № 366 «Об утверждении Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012-2016 годы»;

      постановление Правительства Республики Казахстан от 15 ноября 2011 года № 1343 «Об утверждении Правил оказания паллиативной помощи и сестринского ухода»;

      приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 августа 2011 года № 540 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 22 сентября 2011 года под № 7198) (далее – Приказ № 540);

      приказ Министра здравоохранения РК от 16 марта 2011 года № 145 «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 25 апреля 2011 года под № 6902).

      9. Оказание онкологической помощи осуществляется в следующих формах медицинской помощи:

      1) амбулаторно-поликлинической;

      2) стационарной;

      3) стационарозамещающей;

      4) восстановительного лечения и медицинской реабилитации;

      5) паллиативной помощи и сестринского ухода.

      10. Медицинская помощь больным с онкологическими заболеваниями оказывается в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

      11. Оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями осуществляется в амбулаторно-поликлинических и стационарных организациях здравоохранения.

      12. Плановая специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь больным с онкологическими заболеваниями оказывается в онкологических организациях. Специализированное лечение больных злокачественными новообразованиями проводится при участии мультидисциплинарной группы, включающей врача-хирурга онкологического профиля, химиотерапевта, лучевого терапевта (радиолога) и специалиста параклинической службы с клиническим опытом работы.

      13. Онкологическая помощь включает в себя:

      1) на амбулаторно-поликлиническом уровне:

      осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза;

      лабораторное и инструментальное обследование граждан с целью верификации диагноза;

      отбор и направление на госпитализацию в онкологическую организацию для предоставления специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи;

      динамическое наблюдение за онкологическими больными;

      оформление медицинской документации установленной формы.

      2) на стационарном уровне:

      оформление медицинской документации установленной формы в приемном покое, в соответствии с формами первичной медицинской документации организаций здравоохранения утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2010 года № 907 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697) (далее - Приказ № 907);

      подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и медицинскими стандартами осуществляются лечащими врачами и заведующими отделений;

      проведение необходимого назначенного лечения;

      ежедневный осмотр врачом (если не предусмотрена другая периодичность), коррекция лечения;

      проведение консультаций специалистов при необходимости и согласно медицинским стандартам;

      выписка пациента с оформлением документации и выдачей на руки больному выписки из истории болезни и документа, удостоверяющего временную нетрудоспособность.

      14. При госпитализации гражданин предоставляет документ, удостоверяющий личность, направление из поликлинического отделения с датой госпитализации.

      15. Врач приемного покоя заполняет медицинскую карту стационарного больного при наличии у пациента медицинских показаний и письменного согласия на предоставление ему медицинской помощи.

 **4. Организация ранней диагностики и проведения**
**систематического диспансерного наблюдения за онкологическими**
**больными**

      16. Формирование групп риска развития онкологических заболеваний с последующим их оздоровлением проводится в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, участковыми врачами, врачами общей практики, профильными специалистами первичной медико-санитарной помощи (далее – специалисты ПМСП), во взаимодействии с врачами онкологами.

      17. Специалисты ПМСП принимают участие в раннем выявлении злокачественных новообразований, в том числе в скрининговых обследованиях, проводят информационно-образовательную работу среди прикрепленного населения по повышению онкологической настороженности.

      18. При подозрении или выявлении опухолевого заболевания специалисты ПМСП направляют пациента в онкологический кабинет поликлиники (городской, районной). После осмотра и проведения необходимых исследований врач онкологического кабинета решает вопрос о направлении пациента в онкологический диспансер, для подтверждения диагноза и определения последующей тактики ведения и лечения.

      19. Срок обследования пациента на уровне первичной медико-санитарной помощи (далее-ПМСП) от 3 до 5 рабочих дней.

      Срок до обследования пациента в онкологическом кабинете – 7 рабочих дней.

      20. На каждого пациента, с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования, заполняется статистическая форма «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом рака или другого злокачественного новообразования» (форма № 090/у, утвержденная Приказом № 907) (далее - форма № 090/у).

      21. Указанная статистическая форма в обязательном порядке заполняется врачами медицинских организаций, выявивших данный случай злокачественного новообразования, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, и в трехдневный срок направляется в онкологическую организацию по месту постоянного проживания пациента.

      22. Регистрация в ЭРОБ, а также перерегистрация и снятие с учета онкологических больных осуществляется ответственным лицом онкологического диспансера, имеющим электронную цифровую подпись.

      Внесение изменений в ЭРОБ осуществляется на основании:

      формы № 090/у, заполненной и подписанной врачами;

      свидетельства о смерти из органов записи актов гражданского состояния.

      23. На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования IV стадии заболевания и при визуально доступных локализациях III стадии заполняется статистическая форма «Протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования (клиническая группа IV)» (форма № 027-2/у, утвержденная Приказом № 907) (далее – форма № 027-2/у).

      24. В организации ПМСП проводится разбор всех выявленных запущенных случаев злокачественных новообразований с оформлением Протоколов разбора запущенных случаев злокачественного новообразования (далее – Протокол разбора), которые предоставляются в территориальную онкологическую организацию ежемесячно в срок до 10 числа месяца следующего за отчетным периодом. Количество Протоколов разбора должно соответствовать к государственного управления здравоохранением (далее – Управление здравоохранения) создается постоянно действующая комиссия для разбора запущенных случаев онкологических заболеваний (далее – Комиссия), в состав которой включаются специалисты Управления здравоохранения, курирующие вопросы оказания первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП), руководитель и специалисты онкологической службы, внештатные специалисты Управлений здравоохранения по профилю запущенной локализации онкологических заболеваний, представители территориальных департаментов КОМУ и ККМФД (по согласованию).

      Комиссия по разбору запущенных случаев осуществляет анализ причин диагностических ошибок, повлекших несвоевременную диагностику злокачественных опухолей, проводит разбор наиболее демонстративных запущенных случаев с приглашением врачей, допустивших несвоевременную диагностику злокачественных опухолей.

      Результаты разборов доводятся до сведения Управления здравоохранения и руководителей медицинских организаций, в которых имела место запущенность с вынесением предложений по их недопущению.

      25. Пациенты с диагнозом злокачественного новообразования всех локализаций берутся на диспансерный учет и динамическое наблюдение территориальным онкологическим диспансером. При этом пациенты с новообразованиями глаза, головного и спинного мозга, лимфатической и кроветворной ткани могут наблюдаться также у окулистов, нейрохирургов, гематологов и у других профильных специалистов.

      26. На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом заполняется статистическая карта «Контрольная карта диспансерного наблюдения (онко)» (форма № 030-6/у, утвержденная Приказ № 907).

      27. Клинические группы – это деление пациентов на категории, определяющие тактику врача при выборе диагностических и лечебных мероприятий. Пациенты, взятые на диспансерное наблюдение, распределяются на следующие клинические группы:

      группа I а – пациенты с заболеванием, подозрительным на злокачественное новообразование;

      группа I б – пациенты с предопухолевыми заболеваниями;

      группа II – пациенты со злокачественными новообразованиями, подлежащие специальному лечению (хирургическое, химиотерапия, лучевая терапия);

      группа II а – пациенты со злокачественными новообразованиями, подлежащие радикальному лечению;

      группа III – пациенты после проведенного радикального лечения злокачественной опухоли (практически здоровые лица);

      группа IV – пациенты с распространенными формами злокачественных новообразований, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению.

      28. Углубленное обследование пациентов I а клинической группы должно быть организовано и проведено в течение 10 рабочих дней с момента обращения в онкологический диспансер.

      По результатам углубленного обследования пациента I а клинической группы снимают с диспансерного учета или переводят в другие клинические группы:

      при подтверждении (верификации) диагноза злокачественного новообразования пациента берут на диспансерный учет по II клинической группе;

      пациенты с запущенными формами злокачественных новообразований переводятся в IV клиническую группу;

      при выявлении предопухолевого заболевания пациента переводят в Iб клиническую группу.

      29. Пациенты I б клинической группы подлежат динамическому наблюдению и оздоровлению специалистами ПМСП в амбулаторно-поликлинической организации по месту их прикрепления.

      30. II а клиническая группа – пациенты с ранними формами злокачественных новообразований, которым показано только радикальное лечение (хирургическое или комбинированное лечение, комплексная терапия).

      31. Во II клинической группе наблюдаются практически все первичные пациенты со злокачественными новообразованиями, которым показано специальное лечение, независимо от стадии заболевания, в том числе пациенты с 4 стадией злокачественного новообразования, при наличии показаний к специальному лечению.

      Средняя продолжительность наблюдения пациента с онкологическим заболеванием во II клинической группе – 18 месяцев, за исключением пациентов, получающих гормонотерапию, длительность наблюдения за которыми составляет не менее 5 лет.

      32. Перевод из II группы в III группу осуществляется после завершения полного курса специального лечения при получении диагностически подтвержденных результатов радикального излечения, а также отсутствия прогрессирования и рецидива злокачественного новообразования.

      33. Пациенты из III клинической группы могут быть переведены во II при прогрессировании и рецидиве злокачественного новообразования.

      34. В IV клиническую группу входят пациенты с запущенными формами злокачественных новообразований с отягощающей сопутствующей патологией, не позволяющей проводить специальное лечение, подлежащие паллиативному или симптоматическому лечению.

      Перевод из II клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания на фоне лечения.

      Перевод из III клинической группы в IV осуществляется при прогрессировании заболевания за время динамического наблюдения и ухудшения состояния, не позволяющего проводить специальное лечение.

      35. Пациенты IV клинической группы, нуждающиеся в получении паллиативного и симптоматического лечения, наблюдаются специалистами ПМСП в амбулаторно-поликлинической организации по месту их прикрепления.

      36. При необходимости назначения онкологическим больным противоболевой терапии данная консультация осуществляется врачом кабинета противоболевой терапии онкологического диспансера.

      37. Назначение, использование, выписывание, отпуск, хранение, распределение, учет, уничтожение лекарственных препаратов содержащих наркотические средства онкологическим больным регламентируются постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 марта 2012 года № 396 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан».

      38. Решение о необходимости назначения наркотических обезболивающих препаратов выдается комиссионно, на уровне ПМСП, и оформляется соответствующим протоколом. Заключение вклеивается в амбулаторную карту пациента по месту жительства, что является основанием для выписки участковым врачом рецептов особого образца.

      39. Онкологические больные получающие наркотические препараты подлежат систематическому наблюдению врачом ПМСП не реже 1 раза в 10 дней. В случае если онкологический больной получает наркотические препараты свыше 3 месяцев необходимо получить заключение комиссии онкологического диспансера о целесообразности и эффективности проводимой противоболевой терапии.

      40. Контроль за сроками назначения наркотических препаратов осуществляет районный онколог на территории обслуживания которого проживает пациент.

      41. По направлению участкового врача инкурабельные онкологические больные могут получить паллиативную помощь в условиях хосписа, или по направлению врача противоболевой терапии в отделении паллиативной помощи онкологического диспансера.

      42. Пациенты со злокачественными новообразованиями подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в онкологическом диспансере. Если течение заболевания не требует изменения тактики ведения пациента, диспансерные осмотры после проведенного лечения осуществляются:

      в течение первого года – один раз в три месяца;

      в течение второго года – один раз в шесть месяцев;

      в дальнейшем – один раз в год.

      43. Пациент со злокачественным новообразованием должен начать специализированное лечение не позднее 30 календарных дней с момента установки диагноза, взятия на диспансерный учет.

      44. Пациент со злокачественным новообразованием снимается с диспансерного учета в случаях:

      переезда в другой регион, страну, с выдачей ему на руки подробной выписки из амбулаторной карты;

      наблюдения в онкологическом диспансере с диагнозом «базалиома кожи» свыше 5 лет после излечения, при отсутствии рецидивов;

      смерти, на основании врачебного свидетельства о смерти, выданного специалистом ПМСП по согласованию с районным онкологом районной, городской поликлиники, при его отсутствии – по согласованию с территориальной онкологической организацией.

      45. Амбулаторная карта пациента со злокачественным новообразованием, снятого с диспансерного учета, хранится в архиве онкологической организации в течение периода времени, определенного Приказом № 907.

      46. Все медицинские карты пациентов со злокачественными новообразованиями и предопухолевыми заболеваниями, снятых с диспансерного учета онкологических организаций, до составления годового отчета хранятся отдельно от действующей картотеки, а после составления отчета сдаются в архив.

      47. Медицинская помощь больным с онкологическими заболеваниями в отдаленных сельских населенных пунктах оказывается медицинскими работниками фельдшерско-акушерских пунктов, медицинских пунктов в соответствии с рекомендациями районных онкологов и специалистов ПМСП.

 **5. Организация скрининговых осмотров целевых групп**
**населения, направленных на раннее выявление**
**предопухолевых и злокачественных новообразований**

      48. Скрининговые осмотры целевых групп населения, направленных на раннее выявление предопухолевых и злокачественных новообразований, проводятся в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

      49. Целью проведения скрининговых осмотров является выявление злокачественных новообразований и предопухолевых заболеваний на ранних стадиях, факторов риска, способствующих возникновению заболеваний, формирование и укрепление здоровья населения.

      50. Организации ПМСП:

      1) осуществляют учет прикрепленного к обслуживаемой территории населения, формируют целевые группы лиц, подлежащих скрининговым осмотрам;

      2) обеспечивают связь и преемственность с онкологическими организациями и другими заинтересованными организациями здравоохранения для проведения данных осмотров;

      3) информируют население о необходимости прохождения скрининговых осмотров;

      4) заполняют учетные формы с внесением результатов осмотров в медицинскую карту амбулаторного пациента;

      5) проводят ежемесячный анализ проведенных скрининговых осмотров с разработкой мероприятий по укреплению здоровья прикрепленного населения;

      6) формируют электронную базу скрининговых осмотров и направляют ежемесячно в территориальный медицинский информационно-аналитический центр.

      51. Онкологические организации:

      1) осуществляют проведение организационно-методической работы, мониторинг и координацию деятельности организаций здравоохранения, главных специалистов области, города, района, участвующих в проведении скрининговых осмотров;

      2) осуществляют проведение следующих этапов скрининговых исследований: проведение «второй» читки маммограмм с последующим ультразвуковым исследованием и биопсией образования молочной железы по показаниям, цитологическое исследование мазков из шейки матки, кольпоскопию и биопсию образований шейки матки по показаниям, эндоскопическое исследование пищевода, желудка, толстой кишки, исследование простат-специфического антигена, трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы, многоточечную биопсию предстательной железы по показаниям, а также другие этапы дообследования при скрининговых осмотрах на раннее выявление рака молочной железы, шейки матки, рака пищевода, желудка, толстой кишки, печени, предстательной железы;

      3) архивируют скрининговые маммограммы, цитологические микропрепараты, эндоскопические фото- и видеозаписи;

      4) проводят анализ состояния скрининговых программ на территории обслуживания, разработку ежегодных и перспективных планов их развития;

      5) принимают участие в анализе качества проведения скрининговых осмотров на уровне ПМСП, заполнения результатов скрининговых осмотров в форму 025-08/у, утвержденную Приказом № 907;

      6) осуществляют мониторинг соблюдения алгоритмов проведения скрининговых осмотров на всех этапах их реализации согласно нормативных документов Министерства здравоохранения;

      7) участвуют в мероприятиях по повышению квалификации медицинских работников лечебно-профилактических организаций, вовлеченных в скрининговые программы по онкологии, повышению информированности населения на обслуживаемой территории;

      8) предоставляют анализ реализации скрининговых программ на всех этапах их внедрения в Управление здравоохранения с последующим обсуждением и принятием исполнительских решений по повышению качества скрининговых осмотров на раннее выявление рака молочной железы, шейки матки, рака пищевода, желудка, толстой кишки, печени, предстательной железы.

 **6. Организация оказания медико-социальной помощи**
**онкологическим больным**

      52. Медико-социальная помощь онкологическим больным оказывается медицинскими психологами, врачами-психотерапевтами и социальными работниками онкологической организации и организации ПМСП.

      53. Медико-социальная помощь онкологическим больным оказывается на всех этапах с соблюдением принципов этапности и преемственности.

      54. Оказание медико-социальной помощи онкологическим больным начинается с момента обращения в онкологическую организацию и взятия на диспансерный учет.

      55. Каждый пациент, вновь взятый на диспансерный учет с диагнозом злокачественного новообразования, в обязательном порядке направляется на прием к врачу-психотерапевту (психологу, медицинскому психологу) и социальному работнику онкологического диспансера для определения необходимости оказания медико-социальной помощи.

      При состояниях, не нуждающихся в лекарственной коррекции, проводится психологическая работа с пациентом.

      Специалисты дают рекомендации и делают назначения, фиксируя их в амбулаторных картах онкологических больных, и регистрируют их в «Журнале регистрации амбулаторных больных» (учетная форма № 278/у, утвержденная Приказом № 907).

      56. Если психологический статус пациента не корригируется в амбулаторных условиях, вышеуказанными специалистами решается вопрос о направлении пациента в специализированный стационар.

      57. После выписки из стационара онкологическому больному продолжает оказываться медико-социальная помощь специалистами онкологической организации при участии сотрудников отделений (кабинетов) профилактики и социально-психологической помощи организаций ПМСП.

      58. Психологическая помощь родственникам онкологических больных оказываться при их обращении.

      59. Оказание медико-социальной помощи больным с онкологическими заболеваниями и их родственникам осуществляется в виде социально-медицинских и социально-психологических услуг.

      60. К социально-медицинским услугам относятся:

      1) содействие в обеспечении ухода за лицом, находящимся в трудной жизненной ситуации, в том числе обучение навыкам санитарно-гигиенических услуг (обтирание, обмывание, гигиенические ванны, стрижка ногтей, причесывание) с учетом состояния здоровья;

      2) содействие в получении санаторных и реабилитационных мероприятий.

      61. Основные задачи социальных работников онкологических организаций:

      1) проведение диагностики социальных и психологических проблем среди больных онкологическими заболеваниями, лиц, излеченных от них, а также членов их семей;

      2) разработка и реализация совместно с врачом онкологом, медицинским психологом или психотерапевтом индивидуальных планов социальной реабилитации пациента; участие в проведении мероприятий по их социальной защите и поддержке, продолжении обучения;

      3) предоставление информации пациентам и членам их семей о правах и льготах в связи с онкологическим заболеванием;

      4) организация и участие в проведении медико-социальной экспертизы пациентов с онкологическими заболеваниями;

      5) организация работы сообществ больных онкологическими заболеваниями и лиц, излеченных от них, а также членов их семей;

      6) взаимодействие со средствами массовой информации и населением по разъяснению современных возможностей онкологии, формированию в обществе адекватного отношения к лицам, больным онкологическими заболеваниями и излеченным от них, раннему выявлению онкологических заболеваний и их профилактике;

      7) содействие интеграции деятельности государственных и общественных организаций и учреждений по оказанию помощи онкологическим больным;

      8) проведение социологических исследований по проблемам онкологической помощи.

      62. К социально-психологическим услугам относятся:

      1) проведение психологической диагностики и оказание индивидуальной и групповой социально-психологической помощи;

      2) обучение онкологических больных основам социально-психологических знаний для проведения реабилитационных мероприятий в домашних условиях, навыкам самообслуживания, поведения в быту и общественных местах, коммуникативным навыкам – само- и взаимоподдержки;

      3) социально-психологическое сопровождение медицинского обслуживания, психологической и социальной адаптации онкологических пациентов в различных сферах жизнедеятельности;

      4) проведение социально-психологических тренингов с целью обучения социально адаптированному поведению и повышению стрессоустойчивости;

      5) проведение информационных и образовательных мероприятий с освещением через СМИ, выпуски буклетов, листовок с целью повышения психологической грамотности различных категорий населения.

 **7. Организация проведения иммуногистохимических исследований**
**по диагностике злокачественных новообразований**
**в онкологических организациях**

      63. Иммуногистохимическое исследование (далее - ИГХ) – метод выявления и определения точной локализации того или иного клеточного или тканевого компонента (антигена) в тканях с помощью иммунологических и гистохимических реакций, в основе которого лежит реакция антиген-антитело.

      64. ИГХ исследования проводятся для верификации диагноза злокачественного новообразования, определения молекулярно-биологических особенностей опухолей с целью индивидуализации лечения онкологических больных.

      65. ИГХ исследования проводимые на уровне патоморфологических лабораторий и референс-центров онкологических организаций, осуществляются по перечню согласно приложения 2 к настоящему Стандарту.

      66. Патоморфологический референс-центр предназначен для проведения референтно - экспертных исследований гистологических материалов, а так же ИГХ исследований по перечню согласно приложения 3, к настоящему Стандарту.

      67. Взаимодействие патоморфологических референс-центров с территориально закрепленными онкологическими диспансерами областей, городов Астаны и Алматы при проведении ИГХ исследований осуществляется на договорной основе, по территориальной закрепленности в соответствии с приложением 4 к настоящему Стандарту. В договоре оговариваются условия оплаты с учетом стоимости исследований в соответствии с утвержденным тарифом.

      68. Материал для ИГХ исследований (биопсийный, операционный) в референс-центры направляется через службу доставки, имеющую лицензию на транспортировку биоматериалов по стране, либо иными не запрещенными путями. Взаимодействие со службой доставки осуществляется на основе договора.

      69. Биопсийный или операционный материал сопровождается направлением на ИГХ исследование с указанием необходимого перечня маркеров, в соответствии с порядком утвержденным Приказом.

      70. Сведения о направлении биопсийнного или операционного материала на ИГХ исследование регистрируются в «Журнале выдачи направлений на ИГХ исследование» с указанием паспортных данных пациента, диагноза, номера гистологического исследования, учреждения, в которое данный материал направляется.

      71. Материал для исследований принимается в патоморфологической лаборатории или референс-центре онкологического учреждения с регистрацией в «Журнале учета ИГХ исследований».

      72. Сроки проведения ИГХ исследований не превышают 5-7 рабочих дней со дня получения материала.

      73. Заключение по ИГХ исследованию заносится в «Журнал учета ИГХ исследований» с указанием даты, номера исследования. Заполненный бланк результата ИГХ исследования с подписью исполнителя и печатью организации в электронном отсканированном виде передается в организацию, давшую направление на исследование. Оригинал отправляется по почте.

      74. Экспертиза ИГХ исследований, проводимых в патоморфологических лабораториях, осуществляется референс-центрами не реже 1 раза в год.

      75. Хранение парафиновых блоков, стеклопрепаратов и заключений в архиве патоморфологических лабораторий осуществляется в течение 15 лет, в архиве референс-центров – бессрочно.

 **8. Организация работы отделения лучевой терапии в**
**онкологических организациях**

      76. Врач лучевой терапевт – врач, оказывающий медицинскую помощь с использованием лучевой терапии в лечении опухолей и некоторых неопухолевых заболеваний.

      77. Клиническая дозиметрия - измерение характеристик терапевтических радиационных пучков: поглощенной дозы, глубинных дозных распределений, профилей пучков, коэффициентов радиационного выхода, коэффициентов пропускания формирующих принадлежностей и др.

      78. Контроль качества оборудования лучевой терапии – периодическая проверка характеристик аппаратов лучевой терапии, влияющих на точность отпуска дозы.

      79. Дозиметрический план облучения – расчет дозного распределения, времени облучения (мониторных единиц) с подбором параметров аппарата (направления лучей, размера полей, формирующие принадлежности) для курса лучевой терапии согласно предписанию врача лучевого терапевта. Для каждой анатомической области создается отдельный план.

      80. Медицинский физик - специалист с высшим или средним техническим образованием, имеющий подготовку по медицинской радиационной физике и радиационной безопасности.

      81. Техник-дозиметрист – специалист со средним техническим образованием, имеющий подготовку по основам дозиметрии и планирования.

      82. Инженер по обслуживанию медицинских ускорителей – специалист с высшим техническим образованием, имеющий специальную подготовку по обслуживанию и ремонту ускорителей в соответствии с техническими требованиями изготовителя.

      83. Инженер по обслуживанию гамма-терапевтических аппаратов – специалист с высшим или средним техническим образованием, имеющий специальную подготовку по обслуживанию и ремонту гамма-аппаратов.

 **9. Структура и порядок работы отделения лучевой терапии**

      84. Выделяют 3 уровня оказания лучевой терапии онкологическим больным. В зависимости от уровня определяются основные функции отделения лучевой терапии:

      на 1-м и 2-м уровне при стандартном оснащении отделения (приказ № 850 «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского оснащения для государственных организаций здравоохранения» (далее – Приказ № 850) оказывается специализированная медицинская помощь в виде стандартной (конвенциальной) лучевой терапии;

      на 3-м уровне при стандартном оснащении отделения оказывается специализированная медицинская помощь, высокоспециализированная медицинская помощь в виде высокотехнологичного лучевого лечения. А также внедрение в практику инновационных методов лучевой терапии, разработка организационно-методических стандартов, инструкций, рекомендаций для работы сотрудников отделения лучевой терапии. Участие в повышении квалификации, переподготовке кадров по вопросам лучевой терапии.

      85. Руководство работой отделения лучевой терапии осуществляется заведующим отделением, а при создании отдела лучевой терапии - заведующим отделом и/или отделениями.

      86. Больные госпитализируются в отделение лучевой терапии из других отделений данного лечебно-профилактического учреждения или других лечебно-профилактических учреждений, расположенных на территории деятельности этого отделения, после предварительного обследования и решения вопроса о необходимости лучевого лечения с участием заведующего отделением (отделом) лучевой терапии или врача - лучевого терапевта отделения.

      87. Обслуживание стационарных больных лучевым лечением проводится по принципу "единый врач – лучевой терапевт (радиолог)", предусматривающий клиническое ведение больного, проведение ему предлучевой топометрической подготовки и лучевого лечения, одним врачом - лучевым терапевтом (радиологом).

      88. По окончании лучевого лечения больные в зависимости от медицинских показаний выписываются в установленном порядке или продолжают лечение в других отделениях (онкохирургическое, химиотерапевтические и др.).

      89. В отделении лучевой терапии должны быть следующая документация:

      паспорт отделения;

      санитарно-эпидемиологическое заключение на право работ с источниками ионизирующих излучений;

      структура отделения;

      номенклатура дел отделения;

      правила внутреннего трудового распорядка отделения;

      должные инструкции (заведующего отделением, врача - лучевого терапевта, среднего и младшего медицинского персонала, медицинских физиков, инженеров по обслуживанию аппаратов, техников);

      инструкция по технике безопасности при работе с радиоактивными веществами;

      аварийные инструкции на каждом участке работы;

      журнал инструктажа персонала по технике безопасности;

      правила внутреннего распорядка для больных;

      правила пожарной безопасности.

      90. Персонал отделения лучевой терапии строго соблюдает все правила по охране труда, радиационной безопасности, противопожарной безопасности и производственной санитарии.

      91. На всех сотрудников отделения лучевой терапии медицинских учреждений и научно-исследовательского института, занятых полный рабочий день в должностях и производствах, связанных с контактом с радиоактивными веществами и источниками ионизирующих излучений (гамма-установки, линейные ускорители, рентгенотерапевтические и рентгенодиагностические аппараты и др.), распространяются действующие положения о соответствующих работниках стационара лечебно-профилактического учреждения.

      92. Штаты отделения лучевой терапии устанавливаются в соответствии со штатными нормативами, утвержденными Приказом № 238.

 **10. Организация работы блока физико-технического**
**обеспечения лучевой терапии**

      93. Блок физико-технического обеспечения лучевой терапии входит в состав отделения лучевой терапии (радиологического отделения), либо может быть самостоятельным структурным подразделением.

      94. Функции блока физико-технического обеспечения:

      обеспечение работы оборудования лучевой терапии;

      клиническая дозиметрия радиационных пучков лучевых установок;

      дозиметрическое планирование лучевой терапии;

      верификация планов излучения с помощью фантомных измерений при проведении сложных методик лучевой терапии (3 уровень);

      контроль качества оборудования лучевой терапии;

      участие в определении потребностей в новом оборудовании для лучевой терапии и подготовке спецификаций;

      проведение радиационного контроля в кабинетах лучевой терапии.

      95. В учреждении с оснащением отделения лучевой терапии по 3 уровню медицинские физики внедряют в практику методы дозиметрии и планирования современных методик лучевой терапии; разрабатывают методические рекомендации по дозиметрии и контролю качества.

      96. Для выполнения этих функций блок физико-технического обеспечения лучевой терапии имеет:

      кабинет клинической дозиметрии с оборудованием для дозиметрических измерений и контроля качества (электрометры, детекторы, фантомы, вспомогательное оборудование);

      кабинет планирования лучевой терапии с компьютерными системами планирования и вспомогательными устройствами (принтер, сканер, негатоскоп для просмотра рентгеновских и магнитно-резонансных снимков);

      комнату для инженеров с мастерской для изготовления блоков и других вспомогательных принадлежностей, хранения инструментов и материалов.

      97. В штат блока физико-технического обеспечения входят:

      медицинские физики (физики-радиологи);

      инженеры по обслуживанию лучевых установок;

      техники-дозиметристы.

      В штат могут входить также медицинские сестры по обслуживанию лучевых установок.

      98. Руководство работой блока физико-технического обеспечения осуществляет заведующий – высококвалифицированный медицинский физик.

      99. Должности медицинских физиков, инженеров, техников-дозиметристов, среднего и младшего медицинского персонала устанавливаются по штатным нормативам, утвержденным Приказом № 238.

      100. В блоке физико-технического обеспечения должна быть следующая документация:

      санитарно-эпидемиологическое заключение на право работ с источниками ионизирующих излучений;

      протоколы дозиметрических измерений;

      протоколы приемки вновь установленного оборудования;

      журналы технического обслуживания аппаратов лучевой терапии;

      протоколы контроля качества аппаратов;

      журнал регистрации планов облучения больных;

      журналы регистрации облучения больных на аппаратах;

      документация по учету прихода и расхода радиоактивных веществ и других источников ионизирующих излучений (ИИИ), поступающих в отделение, а также движения радиоактивных источников в соответствии с санитарными правилами работы с ИИИ;

      инструкции по технике безопасности при работе с ИИИ;

      инструкции по поведению в аварийных ситуациях;

      журнал инструктажа персонала по технике безопасности;

      правила внутреннего трудового распорядка.

      101. Распечатанные планы облучения вклеиваются в радиологическую карту пациента. На плане должно быть Ф.И.О и подпись разработчика и лица, проверившего и утвердившего план.

      102. В обязанности медицинского физика входит выполнение следующих работ:

      планирование и участие в осуществлении программы лучевой терапии совместно с врачом лучевым терапевтом;

      дозиметрические измерения характеристик радиационных пучков, в том числе калибровка пучка и подготовка нового аппарата к клинической эксплуатации, с периодичностью согласно требованиям обеспечения качества лучевой терапии;

      обработка дозиметрических данных и введение их в компьютерные планирующие системы;

      планирование лучевого лечения больных с расчетом дозного распределения и времени облучения, оценка и оптимизация планов;

      при проведении сложных методик лучевой терапии (3 уровень) верификация планов излучения с помощью фантомных измерений;

      участие вместе с врачом лучевым терапевтом и медсестрой в первой укладке пациента и периодический контроль за правильностью осуществления плана лучевого лечения;

      участие в определении потребностей в новом оборудовании для лучевой терапии и подготовке спецификаций;

      участие в приемочных испытаниях нового оборудования;

      разработка и участие в осуществлении программы контроля качества лучевой терапии;

      надзор за техническим обслуживанием оборудования лучевой терапии.

      103. Медицинский физик отвечает за точность дозиметрических измерений и расчетов. Он обязан участвовать в программах контроля дозиметрических измерений (МАГАТЭ/ВОЗ и др.).

      104. Медицинский физик должен владеть методами ручного расчета подведения заданной дозы по плану облучения. Дозиметрические планы облучения должен проверять второй физик (это может быть заведующий отделением).

      105. Медицинский физик может быть назначен ответственным за радиационный контроль (службу радиационной безопасности). В этом случае его обязанности определяются соответствующей инструкцией.

      106. Медицинский физик учреждения, проводящего лучевую терапию по 3 уровню, должен изучать и внедрять в практику передовые разработки физики лучевой терапии, разрабатывать программы контроля качества, оказывать методическую помощь и обучение физиков областных онкологических организаций.

      107. При большом объеме работы по планированию, дозиметрии, контролю качества часть работы может выполнять техник-дозиметрист под контролем медицинского физика.

      108. Инженер по обслуживанию медицинских ускорителей несет ответственность за своевременное и качественное техническое обслуживание и ремонт ускорителей.

      109. В обязанности инженера по обслуживанию ускорителей входит выполнение следующих работ:

      ежедневный внешний осмотр ускорителей и вспомогательного оборудования;

      включение ускорителей в начале работы с проведением тестов согласно техническим требованиям и программе контроля качества, выключение ускорителей по окончании работы;

      выполнение процедур контроля качества на ускорителях в соответствии с утвержденным регламентом, настройки, профилактические работы, текущий ремонт ускорителей в соответствии с техническими требованиями к оборудованию;

      участие в приемке нового оборудования;

      ведение необходимой отчетной документации (журналы технического обслуживания аппаратов, протоколы контроля качества).

      110. При неисправности аппарата инженер должен поставить в известность руководителя отделения и подготовить запрос о ремонте в сервисную организацию.

      111. Инженер по обслуживанию дистанционных гамма-терапевтических аппаратов должен иметь высшее или среднее техническое образование и специальную подготовку по обслуживанию и ремонту гамма-аппаратов.

      112. Инженер по обслуживанию гамма-терапевтических аппаратов несет ответственность за своевременное и качественное техническое обслуживание и ремонт гамма-терапевтических аппаратов.

      113. В обязанности инженера по обслуживанию гамма-аппаратов входит выполнение следующих работ:

      ежедневный внешний осмотр дистанционных гамма-терапевтических аппаратов и вспомогательного оборудования;

      выполнение процедур контроля качества на дистанционных гамма-терапевтических аппаратах в соответствии с утвержденным регламентом, настройки, профилактические работы, текущий ремонт гамма-аппаратов в соответствии с техническими требованиями к оборудованию;

      участие в приемке нового оборудования;

      ведение необходимой отчетной документации (журналы технического обслуживания аппаратов, протоколы контроля качества).

      114. При неисправности аппарата инженер должен поставить в известность руководителя отделения и подготовить запрос о ремонте в сервисную организацию.

      115. В учреждении, имеющем один гамма-терапевтический аппарат, наличие инженера по обслуживанию не обязательно, в этом случае техническое обслуживание и ремонт аппарата проводится сервисной организацией.

      116. В обязанности медицинской сестры по обслуживанию облучательных установок входит выполнение следующих работ:

      включение и выключение дистанционных гамма-терапевтических и рентгенотерапевтических аппаратов;

      проведение ежедневных утренних проверок на дистанционных гамма-терапевтических аппаратах в соответствии с утвержденным регламентом; результаты тестов фиксируются в протоколе;

      введение данных больного и параметров плана облучения в управляющий компьютер облучательной установки;

      совместно с врачом лучевым терапевтом медсестра выполняет укладку пациента для проведения сеанса лучевой терапии, используя лазерные центраторы, установку параметров аппарата (размеры поля облучения, положение гантри, коллиматора и лечебного стола, РИП), клиновидных фильтров и блоков, аппликаторов электронных пучков, тубусов и фильтров на рентгенотерапевтическом аппарате;

      наблюдение за больными во время лечения с помощью телевизионного устройства, двусторонней телефонной связи;

      проведение регистрации больных, получающих лучевую терапию, в специальном журнале;

      контроль за работой младшего медицинского персонала и санитарным состоянием кабинета лучевой терапии.

      117. На ускорителях с системой портальной визуализации медсестра под руководством врача и/или физика делает портальные снимки и корректировку положения лечебного стола.

      118. При наличии онкологической информационной системы на ускорителе должны работать две медсестры в смену для обеспечения быстрого и правильного проведения сеанса облучения.

      119. Порядок приемки и введения в эксплуатацию радиотерапевтического оборудования (приложение 5), его сервисное обслуживание и контроль технического состояния (приложение 6), техническое обслуживание и ремонт (приложение 7), а также перезарядка гамма-терапевтического оборудования онкологических организаций (приложение 8) осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Стандарта.

 **11. Организация оказания медицинской помощи в**
**межрегиональных онкологических диспансерах**

      120. Высокотехнологичные центры радиационной онкологии (далее – ВЦРО) создаются на базе онкологических организаций, определенных уполномоченным органом в области здравоохранения.

      121. ВЦРО соответствуют третьему уровню оказания лучевой терапии.

      Основные функции ВЦРО соответствуют пункту 84 настоящего Стандарта.

      Основные виды лечения в ВЦРО:

      проведение облучения в фотонном и электронном режимах;

      применение конформного, интенсивно-модулированного, и управляемого по изображениям лучевого лечения;

      радиохирургическое лечение.

      122. Оказание лучевой терапии может осуществляться в следующих формах медицинской помощи:

      амбулаторной;

      стационарной;

      стационарозамещающей.

      123. На лучевую терапию в ВЦРО направляются онкологические больные из территориально закрепленных областей и г.г. Алматы, Астана. Закрепление областей за ВЦРО регламентируется приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

      124. Взаимодействие ВЦРО с территориально закрепленными онкологическими диспансерами областей, городов Астаны и Алматы при проведении лечения пациентов, порядок оплаты определяется уполномоченным органом в области здравоохранения.

 **12. Оснащение онкологических организаций медицинским**
**оборудованием и изделиями медицинского назначения**

      125. Оснащение онкологической организации осуществляется в зависимости от профиля структурного подразделения в соответствии с приказом № 850.

Приложение 1

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **ПОЛОЖЕНИЕ**
**о смотровом женском кабинете лечебно-профилактических**
**организаций**

      1. Смотровой женский кабинет организуется в установленном порядке и действует как структурное подразделение поликлиники городской, центральной районной, участковой больницы, поликлинического отделения больницы.

      2. На должность акушерки смотрового женского кабинета назначается фельдшер-акушер(ка), акушер(ка), прошедший (ая) специальную подготовку по онкологии в территориальном онкодиспансере.

      3. Руководство и контроль за деятельностью смотрового кабинета, работой и уровнем профессиональной подготовки акушерки осуществляет заведующий поликлиническим отделением или главный врач поликлиники.

      4. Общее методическое руководство над работой смотрового кабинета осуществляет районный акушер-гинеколог, главный врач поликлиники, в подчинении которого находятся смотровые кабинеты.

      5. Смотровой женский кабинет по онкологической службе подотчетен районкологу поликлиники.

      6. Основными задачами смотрового женского кабинета являются:

      - обязательный профилактический осмотр всех женщин, обратившихся впервые в течение года в амбулаторно-поликлиническую организацию, независимо от возраста и характера заболевания, в целях раннего выявления хронических, предопухолевых заболеваний и злокачественных новообразований;

      - профилактический осмотр включает осмотр кожных покровов, пальпацию щитовидной железы, пальпацию периферических лимфатических узлов, осмотр видимых слизистых оболочек; осмотр и пальпацию молочных желез; осмотр шейки матки на зеркалах со взятием мазков на цитологическое исследование, бимануальное обследование матки, придатков; пальцевое исследование прямой кишки;

      обязательное взятие у всех обратившихся в кабинет мазков с шейки матки, из влагалища и цервикального канала и направление их в цитологическую лабораторию для исследования;

      направление лиц с подозрением на заболевание и с выявленной злокачественной патологией гениталий к районному гинекологу территориальной поликлиники и онкогинекологу;

      больные с выявленной патологией направляются к врачу соответствующей специальности (гинекологу, маммологу, ЛОР-врачу, хирургу и т.д.);

      - направление женщин с жалобами на боли в области молочных желез районному онкологу, маммологу;

      - направление женщин с изменениями в области молочных желез онкологу с рекомендацией ультразвукового исследования и обследования в рентгеномаммографическом кабинете;

      - направление женщин в рентгеномамографический кабинет, независимо от наличия или отсутствия жалоб на боли в области молочных желез, согласно действующим приказам;

      - выявленные больные с другой патологией гениталий направляются к гинекологу ЦРБ или женской консультации, районкологу и другим специалистам;

      - проведение санитарно-просветительной и разъяснительной работы среди женского населения, прикрепленного к поликлинике;

      - учет и регистрация проводимых профилактических осмотров и результатов цитологических исследований по установленным формам первичной медицинской документации.

      7. Для кабинета выделяется отдельная комната с хорошим освещением, специальным оборудованием и инструментарием (гинекологическое кресло, лампа, кушетка, инструментарий для осмотра шейки матки и взятия цитологических мазков, контейнеры для своевременной транспортировки цитологических препаратов, перчатки, напальчники и прочие).

 **ПОЛОЖЕНИЕ**
**о мужском смотровом кабинете лечебно-профилактических**
**организаций**

      1. Мужской смотровой кабинет организуется в установленном порядке и действует как структурное подразделение поликлиники городской, центральной районной, крупных участковых больниц, поликлинического отделения больницы.

      2. На должность медицинской сестры мужского смотрового кабинета назначается медицинская сестра, прошедшая специальную подготовку по онкологии в территориальном онкологическом диспансере.

      3. Руководство и контроль за деятельностью мужского смотрового кабинета, работой и уровнем профессиональной подготовки медицинской сестры осуществляет заведующий поликлиническим отделением или главный врач поликлиники.

      4. Общее методическое руководство работой мужского смотрового кабинета осуществляет районный уролог, врач онкоуролог областного (городского) онкологического диспансера.

      5. Основными задачами мужского смотрового кабинета являются:

      обязательный профилактический осмотр всех мужчин, обратившихся впервые в течение года в амбулаторно-поликлинические организации, независимо от возраста и характера заболевания, в целях раннего выявления хронических, предопухолевых заболеваний;

      профилактический осмотр включает осмотр кожных покровов и видимых слизистых оболочек, периферических лимфоузлов, осмотр и пальпацию грудных желез, наружных половых органов (половой член, органы мошонки – яички и придатки яичек), пальцевое ректальное исследование прямой кишки с осмотром предстательной железы и семяных пузырьков (мужчинам старше 40 лет ежегодный осмотр), а также тщательный сбор анамнеза заболевания;

      направление цитологических материалов в централизованные цитологические лаборатории онкологического диспансера;

      направление лиц с подозрением на онкозаболевание и с выявленной злокачественной патологией гениталий и грудной железы к онкоурологу и онкохирургу областного онкологического диспансера для уточнения диагноза и лечения;

      выявленные больные с другой патологией гениталий направляются к урологу ЦРБ;

      проведение санитарно-просветительной и разъяснительной работы среди мужского населения, посещающих поликлинику;

      учет и регистрация проводимых профилактических осмотров и результатов цитологических исследований по установленным формам первичной медицинской документации.

      6. Мужской смотровой кабинет должен быть расположен отдельно, а не совмещен с урологическим кабинетом. Для кабинета выделяется отдельная комната с хорошим освещением, специальным оборудованием (цистоскоп, кресло для проведения цистоскопии и др.) и инструментарием.

Приложение 2

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

**Перечень иммуногистохимических исследований, проводимых**

**на уровне патоморфологических лабораторий онкологических**

**диспансеров**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Уровень проведения ИГХ исследований** | **Локализации, при которых показано ИГХ исследование** | **Виды исследований** |
| **Патоморфологические лаборатории ООД** | **Рак молочной железы** | **Стандартные исследования:** определение экспрессии рецепторов стероидных гормонов (эстрогена, прогестерона); экспрессии рецепторов фактора роста (Her-2/neu); уровня пролиферативной активности (ki-67). |
| **Злокачественные лимфомы** | **Стандартные исследования:** определение кластеров дифференцировки (CDla, CD3, CD5, CD10, CD15, CD20, CD30, CD43, CD45, CD57, CD68, CD78, CD79a) для выявления природы и степени дифференцировки опухоли; определение уровня протеинов и ферментов для получения информации о чувствительности к лекарственной терапии и прогноза заболевания (c-erbB2, ALK, Вс12, Вс16, Cyclin D1, MPO, Tdt, Granzym -2, EBV) |
| **Рак легкого** | **Стандартные исследования:** определение экспрессии рецепторов фактора роста (EGFR) |
| **Рак желудка** | **Стандартные исследования:** определение уровня рецепторов фактора роста - Her-2/neu (HersepTest) |
| **Рак эндометрия** | **Стандартное исследование:** экспрессии рецепторов стероидных гормонов (эстрогены, прогестероны) |

Приложение 3

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

**Перечень иммуногистохимических исследований, проводимых**

**на уровне патоморфологических референс-центров**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Уровень проведения ИГХ исследований** | **Локализации, при которых показано ИГХ исследование** | **Виды исследований** |
| **Референс-центр** | **Рак молочной железы** | Стандартные исследования: определение экспрессии рецепторов стероидных гормонов (эстрогена, прогестерона); экспрессии рецепторов фактора роста (Her-2/neu); уровня пролиферативной активности (ki-67). |
| Дополнительные исследования (по показаниям): определение чувствительности к таргетным препаратам (PTEN, MUC-4), чувствительности к цитостатикам (TAU, P21, ERCC1, TS, Тор2а), определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения фенотипических особенностей опухоли (гладкомышечный миозин, цитокератин 5/6, цитокератин 8/18, Р63) |
| **Злокачественные лимфомы** | Стандартные исследования: кластеры дифференцировки (CD1a, CD3, CD5, CD10, CD15, CD20, CD30, CD43, CD45, CD57, CD68, CD78, CD79a) для выявления природы и степени дифференцировки опухоли; определение уровня протеинов и ферментов для получения информации и чувствительности к лекарственной терапии и прогноза заболевания (c-erbB2, ALK, Вс12, Вс16, Cyclin D1, MPO, Tdt, Granzym -2, EBV) |
| **Рак легкого** | Стандартные исследования: определение экспрессии рецепторов фактора роста (EGFR) |
| Дополнительные исследования (по показаниям): определение чувствительности к цитостатикам (TAU, Р21, ERCC1, TS, Тор2), определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения морфологических особенностей опухоли (хромогранин, виментин, синаптофизин, цитокератин 7, цитокератин 20, EMA, TTF1, MIC-2, CD56) |
| **Опухоли головы и шеи** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение чувствительности к цитостатикам (TAU, P21, ERCC1, TS, Тор2), определение экспрессии рецепторов фактора роста (EGFR); определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения морфологических особенностей опухоли (виментин, цитокератин 7, EMA, Bclx, EMA, S100, EBV, NSE), уровня пролиферативной активности (ki-67) |
| **Рак щитовидной железы** | Стандартные исследования: определение уровня протеинов и ферментов для выявления гормональной активности опухоли: Thyroglobulin, Calcitonin, TTF- 1 |
| **Рак желудка** | Стандартные исследования: определение уровня рецепторов фактора роста- Her-2/neu (HersepTest) |
| Дополнительные исследования (по показаниям): определение чувствительности к таргетному препарату (PTEN, MUC-4), определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (SMA, P53, десмин, хромогранин А5 Синаптофизин) определение кластеров дифференцировки (CD34, CD45, CD117), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Колоректальный рак** | Дополнительные исследования (по показаниям): определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (цитокератин 20, виментин, SMA, P53, NSE, S100, хромогранин А, Синаптофизин) определение кластеров дифференцировки (CD34, CD45, CD 117), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Опухоли билиопанкреа-то-дуаденальной области (гепатоцеллюлярный, холангиоцеллюлярный рак, рак поджелудочной железы)** | Дополнительные исследования (по показаниям): определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (альфа-1-антитрипсин, EMA, Hepatocyte, P 53) определение кластеров дифференцировки (CD 10, CD31, CD34, CDX 2 CD 117), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Рак пищевода** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (ЕМА) определение кластеров дифференцировки (CD45, CD 117), пролиферативной активности (ki-67); определение цитокератинов (цитокератин 5/6, хромогранин) |
|
 | **Меланома кожи** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение уровня ферментов и протеинов, для дифференциальной диагностики (melan A, melanosom, HNBE, S100, виментин) определение кластеров дифференцировки (CD45), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Рак шейки матки** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение уровня ферментов и протеинов, для дифференциальной диагностики (EBV, р16, HPV, виментин) определение пролиферативной активности (ki-67), цитокератинов (цитокератин 5/6) |
| **Рак простаты** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение уровня ферментов для дифференциальной диагностики (AMACR, Р63), уровня простат-специфического антигена в спорных случаях (PSA), определение пролиферативной активности (ki-67), цитокератинов (цитокератин 5/6) |
| **Опухоли костей и мягких тканей** | Дополнительные исследования (по показаниям):
определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (десмин, ЕМА, S100, мелан А, синаптофизин, виментин, гладкомышечный актин, скелетный актин, хромогранин, виментин) определение кластеров дифференцировки (CD10, CD31, CD34, CD45, CD68, CD99, Д2-40), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Опухоли головного мозга** | Дополнительные исследования (по показаниям): определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (S100, общий цитокератин, глиальный фибриллярный кислый белок, синаптофизин, протеин нейрофиламентов) определение кластеров дифференцировки (CD45) |
| **Опухоль Вильмса** | Дополнительные исследования (по показаниям): определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (WT1, Р53, TGF-a, EGF-R) определение кластеров дифференцировки (CD45) |
| **Опухоль яичников** | Дополнительные исследования (по показаниям): определение уровня рецепторов стероидных гормонов (эстрогены, прогестероны), определение уровня ферментов и протеинов, для уточнения дифференцировки и морфологических особенностей опухоли (S100, синаптофизин, виментин, СЕА, КМА, Р53), пролиферативной активности (ki-67) |
| **Рак эндометрия** | Стандартное исследование: экспрессии рецепторов стероидных гормонов (эстрогены, прогестероны) |

Приложение 4

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

**Закрепление онкологических диспансеров за референс-центрами**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Референс-центр** | **Онкологические организации РК** |
| 1 | Казахский НИИ онкологии и радиологии | - Южно-Казахстанский ООД,
- Жамбылский ООД,
- Алматинский ООД,
- Алматинский РОД
- ГОД г. Алматы
- Кзылординский ООД,
- Западно-Казахстанский ООД,
- Мангистауский ООД,
- Атырауский ООД,
- МЦ ЗКГМУ им. М. Оспанова. |
| 2 | Карагандинский областной онкологический диспансер | - Северо-Казахстанский ООД,
- ГОД г. Астана
- Акмолинский ООД,
- Костанайский ООД. |
| 3 | Регионарный онкологический диспансер г. Семей | - Павлодарский ООД,
- Восточно-Казахстанский ООД. |

Приложение 5

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **Порядок приемки и введения в эксплуатацию**
**радиотерапевтического оборудования**

      1. Вновь установленное радиотерапевтическое оборудование по окончании монтажа и наладки принимается от поставщика с проверкой всех характеристик оборудования согласно регламенту завода изготовителя.

      2. Инженер по обслуживанию оборудования отделения лучевой терапии (блока физико-технического обеспечения) участвует в поэтапной приемке оборудования в процессе установки и наладки. В проведении окончательных приемочных испытаний принимают участие физик и инженер по обслуживанию оборудования.

      3. Оформляется протокол приема-сдачи оборудования, в котором фиксируются все проведенные проверки, их результаты и соответствие спецификации. Протокол подписывает физик, принимавший аппарат. Протокол является документом, подтверждающим соответствие оборудования и всех его характеристик спецификации.

      4. Результаты приемочных проверок характеристик оборудования служат основой для дальнейших проверок по программе контроля качества.

      5. После приемки установок для дистанционной лучевой терапии выполняется подготовка к клинической эксплуатации. Физик блока физико-технического обеспечения проводит измерения характеристик радиационных пучков в объеме, необходимом для обеспечения планирования и проведения лучевого лечения, включая:

      поглощенную дозу в опорной точке (калибровка пучка);

      глубинные дозные распределения,

      профили пучков;

      коэффициенты радиационного выхода;

      коэффициенты пропускания формирующих принадлежностей.

      6. Обязательно проведение независимого контроля калибровки радиационных пучков через программу почтового контроля доз МАГАТЭ/ВОЗ. Также желательно проведение проверки измерений физиком-экспертом с использованием другого дозиметрического оборудования.

      7. Для аппаратов брахитерапии измерения проводятся в соответствии с маркой и типом аппарата, радионуклидного источника и системы планирования.

      8. Протоколы измерений с датой и подписью физика, проводившего измерения, сохраняются и служат основой для дальнейших проверок характеристик оборудования по программе контроля качества.

      9. Физик обрабатывает данные измерений и вводит в компьютерную систему планирования (далее - КСП), рассчитывает таблицы, необходимые для ручного расчета планов облучения.

      10. После введения данных в систему планирования проводится проверка правильности расчета доз на КСП (верификацию). Рассчитываются планы для водного фантома с различными размерами полей, углами гантри и коллиматора, с применением клиновидных фильтров, многолепесткового коллиматора, рассчитываются дозы в характерных точках. Затем проводятся измерения доз в водном фантоме и оценивается точность планирования.

      11. Физик разрабатывает программу контроля качества радиотерапевтической установки согласно методическим рекомендациям и в соответствии с имеющимся штатом физиков и инженеров, имеющимся дозиметрическим оборудованием.

      После проведения всех проверок радиотерапевтическое оборудование допускается к клинической эксплуатации.

      12. Время, необходимое для проведения подготовки радиотерапевтических аппаратов к клинической эксплуатации (не менее):

      1) дистанционный гамма-терапевтический аппарат – 10-15 рабочих дней;

      2) низкоэнергетический линейный ускоритель с 1 фотонным пучком – 30 рабочих дней;

      3) высокоэнергетический линейный ускоритель с 2 фотонными пучками и 5 электронными пучками – 70 рабочих дней. Если на ускорителе планируется проведение сложных современных техник лучевой терапии, необходимо дополнительное время для измерений в соответствии с рекомендациями по данной технике;

      4) рентгенотерапевтический аппарат – 15-20 рабочих дней;

      5) брахитерапевтический аппарат – 10-15 рабочих дней в зависимости от типа аппарата.

Приложение 6

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **Сервисное обслуживание и контроль технического состояния**
**радиотерапевтического оборудования онкологических организаций**

      1. Сервисное обслуживание - это комплекс мер по поддержанию работоспособности и исправности оборудования, включая профилактические мероприятия, предписанные заводом-изготовителем, ремонт, обновление, а также перезарядку (замену радионуклидных источников).

      2. Онкологические организации, имеющие радиотерапевтическое оборудование, во избежание прерывания или нарушения проведения лучевой терапии обязаны заключать договоры на сервисное обслуживание радиотерапевтического оборудования.

      3. Работы по техническому обслуживанию радиотерапевтического оборудования должны выполняться с соблюдением действующего законодательства Республики Казахстан и в соответствии с техническо-эксплуатационной документацией к аппаратам.

      4. Организации, привлекаемые к выполнению сервисных работ, обязаны иметь лицензии Агентства по атомной энергии РК на соответствующие виды деятельности.

      5. При закупе дорогостоящего радиотерапевтического оборудования онкологические организации должны учитывать наличие сервисной организации, способной оказывать квалифицированное гарантийное и постгарантийное обслуживание данного оборудования. Марка и тип закупаемого оборудования в обязательном порядке согласовывается с головным учреждением, которым является КазНИИОиР.

      6. Работы по сервисному обслуживанию радиотерапевтического оборудования включают в себя:

      1) контроль технического состояния;

      2) плановое и текущее техническое обслуживание;

      3) плановый и внеплановый ремонт.

      4) перезарядка гамма-терапевтических установок.

      13. На техническое обслуживание принимается полностью исправное укомплектованное радиотерапевтическое оборудование, в том числе с эксплуатационной документацией.

      14. Периодичность, объем и технология контроля технического состояния радиотерапевтического оборудования, выбор методов и средств контроля определяются соответствующей нормативной и эксплуатационной документацией. Результаты контроля технического состояния служат основой для принятия решения о необходимости проведения работ по техническому обслуживанию радиотерапевтического оборудования.

      15. Техническое состояние определяется:

      1) визуально и по органолептическим признакам, т.е. без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий, нарушения герметичности ампулопроводов, магистралей и т.п.);

      2) проверкой в действии (работоспособность и правильность функционирования изделий и механизмов, действие защитных устройств и блокировок);

      3) средствами инструментального контроля (значения основных эксплуатационных и технических характеристик).

      16. Виды контроля технического состояния:

      2) периодический (плановый) контроль технического состояния;

      3) внеплановый контроль технического состояния.

      17. Периодический контроль технического состояния проводится 1 раз в 3 месяца и включает в себя:

      1) проверка целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей;

      2) проверка органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывания защитных устройств и блокировок;

      3) контроль состояния деталей, узлов, механизмов, подверженных повышенному износу;

      4) проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств;

      5) проверка изделия на соответствие требованиям электробезопасности;

      6) инструментальный контроль основных технических характеристик;

      7) контроль радиационного пучка (точности расположения источника при его наличии), регулировка радиационного поля;

      8) иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для гамма-терапевтических аппаратов.

      18. Внеплановый контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при запуске аппарата в эксплуатацию или после продолжительного перерыва (более трех месяцев) в работе, а также после перезарядки аппарата, ремонта и ТО произведенного с внесением изменении в настройки и регулировки оборудования, отказах систем аппарата.

      19. Результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания. Результаты инструментального контроля технического состояния изделия могут оформляться протоколом.

      20 .Результаты контроля радиационного пучка не предназначены для использования в клинической практике. Клинические измерения производятся штатным медицинским физиком, либо по отдельному договорному соглашению.

Приложение 7

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **Техническое обслуживание и ремонт радиотерапевтического**
**оборудования**

      1. Техническое обслуживание обеспечивает надежную эксплуатацию в исправном состоянии радиотерапевтического оборудования и включает в себя периодическое и текущее техническое обслуживание.

      2. Плановое техническое обслуживание радиотерапевтического оборудования включает в себя предписанные или рекомендованные заводом-изготовителем объемы работ и проводится не реже одного раза в 3 месяца силами специализированного предприятия, имеющего достаточную материально-техническую базу и квалифицированный персонал, с опытом оказания услуг в данной сфере.

      3. Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния радиотерапевтического оборудования. Документом, подтверждающим объем и качество выполненных работ по техническому обслуживанию аппаратов, являются журнал технического обслуживания и акт проведения работ.

      4. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. Перечень и сроки работ по периодическому техническому обслуживанию гамма - аппаратов отражаются в журналах технического обслуживания для каждого гамма - аппарата. Журналы находятся в радиологических отделениях учреждения.

      5. Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию радиотерапевтического оборудования определяются требованиями эксплуатационной документации, а также результатами контроля технического состояния.

      6. Ремонт радиотерапевтического оборудования подразделяется на плановый и внеплановый:

      1) плановый ремонт подразумевает своевременную замену комплектующих установки в соответствии с рекомендацией завода изготовителя.

      2) Внеплановый ремонт проводится при выходе из строя комплектующих установки, с их заменой либо восстановлением работоспособности.

      7. После проведения ремонта необходимо проведение контроля качества рабочих параметров. Проведение ремонта оформляется соответствующим актом и записью в журнал (формуляр) технического состояния оборудования.

      8. В состав работ по сервисному обслуживанию радиотерапевтического оборудования не входят работы, связанные с обслуживанием и ремонтом силовой электропроводки, электроарматуры и пусковых устройств, не входящих в комплект аппаратов; заземляющих контуров и магистралей заземления; водопроводных и канализационных сетей, подведенных к аппаратам; работы по списанию гамма - аппаратов.

Приложение 8

к Стандарту, утвержденному

приказом Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 2 августа 2013 года № 452

 **Перезарядка гамма-терапевтического оборудования**

      1. Перезарядка гамма-терапевтических аппаратов выполняется в соответствии с рекомендациями завода изготовителя оборудования и в сроки, установленные производителем радиоактивного источника (назначенный срок эксплуатации источника ионизирующего излучения согласно сертификату). Источник ионизирующего излучения (далее – ИИИ) с законченным сроком эксплуатации относится к радиоактивным отходам (далее - РАО) и не подлежит дальнейшему использованию.

      2. В дистанционных гамма терапевтических аппаратах используются радиоактивные источники изотопа Кобальт-60 (Со-60) с периодом полураспада 5,26 лет. На различные типы источников (в зависимости от марки оборудования) изготовителем устанавливается срок службы от 5 до 15 лет. При этом срок службы, устанавливаемый заводом изготовителем, следует принимать как гарантийный срок, даваемый на целостность самого источника или его упаковки (капсулы, таблетки). В связи с чем рекомендуется:

      - дистанционные гамма терапевтические аппараты, заряженные источниками на основе радионуклида Кобальт-60 с начальной активностью до 5000 Кюри, перезаряжать 1 раз в 5 лет.

      - источники Сo-60 с начальной активностью более 5000 Кюри перезаряжать при падении мощности дозы в опорной точке до 0,4 Гр/мин (замеры производятся на поле 10х10см2), но не позже назначенного срока службы, указанного в паспорте или сертификате качества.

      3. В контактной лучевой терапии (брахитерапии) аппараты с источником Со-60 рекомендуется перезаряжать 1 раз в 5 лет. Аппараты, заряженные источниками на основе радионуклида Иридий-192 (период полураспада 74 дня), рекомендуется перезаряжать 1 раз в 3 месяца, но не реже 1-го раза в 4 месяца, при этом максимальный срок службы такого источника не может превышать срока службы, установленного заводом изготовителем.

      4. Для брахитерапевтических источников также устанавливается максимальное количество процедур (циклов посылки-возврата), превышение которого недопустимо. При использовании допустимого количества процедур требуется замена источника независимо от срока замены по времени эксплуатации.

      5. Также обязательной перезарядке подлежат радиоактивные источники при выявлении их разгерметизации, деформации и прочих аварийных ситуаций, при которых невозможна их дальнейшая эксплуатация.

      6. После проведения процедуры перезарядки, отработанный источник подлежит захоронению, переработке или возврату производителю, с предоставлением документа подтверждающего передачу источника на захоронение, переработку или производителю.

      7. В заключительной стадии перезарядки оборудования необходимо выполнение контроля технического состояния с обязательным контролем радиационного пучка.

      8. Перезарядка оформляется соответствующим актом выполненных работ с выписыванием протокола зарядки.

      9. Организации, привлекаемые к выполнению сервисных работ обязаны иметь лицензии Комитета атомной энергии РК на соответствующие виды деятельности.

 © 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан