

ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені ПЕТРА МОГИЛИ

**СОЛОВЙОВ ОЛЕКСАНДР ЛЕОНІДОВИЧ**

УДК [615.849:614.212]:005.6](043.3)

**РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
РАДІОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ МИКОЛАЇВСЬКОГО ОБЛАСНОГО  
ОНКОЛОГІЧНОГО ДИСПАНСЕРУ З УРАХУВАННЯМ  
ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ У КЛІНІЧНУ  
ПРАКТИКУ МУЛЬТИПЕЛЮСТКОВОГО КОЛІМАТОРУ**

АВТОРЕФЕРАТ

кваліфікаційної роботи на здобуття другого (магістерського) рівня  
вищої освіти за освітньо-професійною програмою  
«Якість, стандартизація та сертифікація»  
спеціальності 073 «Менеджмент»

Миколаїв – 2019

Дипломною роботою є рукопис.

Робота виконана в Чорноморському національному університеті імені Петра Могили Міністерства освіти і науки України.

**Науковий керівник:** доктор біологічних наук, професор  
**Томілін Юрій Андрійович,**  
Чорноморський національний університет  
імені Петра Могили,  
Керівник науково-дослідного інституту  
радіаційної та техногенно-екологічної безпеки

Захист магістерської роботи відбудеться 26 лютого 2019 року о 10 годині на засіданні державної атестаційної комісії Чорноморського національного університету імені Петра Могили за адресою: м. Миколаїв, вул. 68 Десантників, 10, кафедра екології.

З роботою можна ознайомитися у бібліотеці Чорноморського національного університету імені Петра Могили за адресою: м. Миколаїв, вул. 68 Десантників, 10.

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Якість надання медичних послуг у вигляді променевої терапії і діагностики визначає організаційно-методичні заходи з організації та проведення діагностичних і терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання та відповідальність посадових осіб за якість та точність результатів досліджень та терапії.

«Настанова з якості» Миколаївського обласного онкологічного диспансеру (надалі МООД) містить загальний опис, засоби, методи та процедури забезпечення системи якості, призначених для організаційно-методичного забезпечення її функціонування.

«Настанова з якості» є керівним методичним документом з контролю якості надання медичних послуг з використанням джерел іонізуючого випромінювання, поширюється на діяльність радіологічного, рентгенологічного відділення, відділення променевої діагностики і терапії та Служби радіаційної безпеки, є обов'язковою для всіх співробітників вищезазначених підрозділів МООД.

Завідувачі відділеннями та керівник Служби радіаційної безпеки є відповідальними за забезпечення функціонування розробленої в цьому документі загальної політики якості.

Використання обладнання з джерелами іонізуючого випромінювання в МООД здійснюється з метою надання медичних послуг з променевої діагностики та променевої терапії населенню Миколаївської області.

У зв'язку з тим, що в Україні, на теперішній час, для надання медичної допомоги у вигляді дистанційної променевої терапії ще використовується велика кількість гамма-терапевтичних установок і комплексів, які обладнані конструктивно не складними симетричними коліматорами для формування радіаційного пучку випромінювання, гострою встає проблема відповідності світовим стандартам якості конформної променевої терапії. Конформна променева терапія має на увазі опромінення фігурним полем, контури якого по формі максимально наближені до форми пухлини з мінімальним захватом близько розташованих з пухлиною здорових тканин. Конформну променеву терапію з легкістю забезпечують медичні лінійні прискорювачі. Та, враховуючи високу вартість лінійних прискорювачів та їх обслуговування, ще пройде немало часу, доки вони замінять всі гамма-терапевтичні установки в лікувальних закладах України.

**Мета і завдання дослідження.** Дослідити відповідність рівня якості медичних послуг у вигляді променевої терапії і діагностики в Миколаївському обласному онкологічному диспансері критеріям, оприлюдненим у законодавчих і нормативних документах і актах від Кабінету міністрів України, Державної інспекції ядерного регулювання,

Міністерства охорони здоров'я, Держпродспоживслужби України та розробити алгоритми якості роботи радіологічної служби МООД.

У процесі дослідження ставилися наступні **завдання**:

- розкрити поняття системи управління якістю та особливості надання медичних послуг радіологічною службою МООД;
- визначити критерії забезпечення якості радіологічного обладнання;
- виконати аналіз нормативно-медичних та нормативно-технічних документи, що регулюють питання надання та оцінювання медичних радіологічних послуг;
- визначити вплив на якість медичного опромінення введення у клінічну практику мультипелюсткового коліматору «CobraLeaf»;
- навести шляхи удосконалення системи управління якістю провадження діяльності з використання ДІВ у медицині.

*Об'єкт дослідження*: медичні послуги з променевої терапії і діагностики.

*Предмет дослідження*: система управління якістю медичних послуг з променевої терапії і діагностики.

**Матеріали дослідження.** Протягом 50-х – 70-х років двадцятого століття найбільш розповсюдженою була променева гамма-терапія джерелами Кобальт-60 [К. Хогстром, П. Елмонд].

Починаючи з 1970-го року кількість кобальтових машин почала стрімко знижуватися на користь більш прогресивного та перспективного радіотерапевтичного обладнання, а саме медичних лінійних прискорювачів електронів. Але така тенденція спостерігалася взагалі у країнах з високим рівнем життя та доходом населення, зокрема в Західній Європі, Північній Америці, Японії, Австралії [В. Левін]

Як свідчать роботи деяких експертів М. Карол, Дж. Ван Дюка і Дж. Баттіста, С. Фокса саме розповсюдження лінійних прискорювачів електронів спричинило затухання інтересу виробників медичного обладнання до удосконалення кобальтових гамма-терапевтичних установок, які, на той час, вже зарекомендували себе, як дуже надійне і безпечне обладнання для променевої терапії.

Та, як з'ясувалося з часом, в країнах із середнім та низьким доходом населення виявилось неможливим впровадження в експлуатацію необхідної кількості прискорювачів. П. Ван дер Гиссен у своїх роботах визначив, що причинами тому є набагато вища вартість нового обладнання у порівнянні з вартістю кобальтових машин, надто дороге технічне обслуговування, високі вимоги до якості мереж електропостачання і, як слід, висока собівартість лікування на медичних лінійних прискорювачах електронів.

Відповідно до статистики бази даних DIRAC (Directory of RAdiotherapy Centres) МАГАТЕ по всьому світі зареєстровано 2348 кобальтових телегамматерапевтичних установок, більшість з яких експлуатуються в

країнах з низьким та середнім рівнем доходу населення, в порівнянні із 11046 клінічними прискорювачами, які здебільш використовуються у розвинених країнах.

Таким чином, як зазначив В. Левін лікування за допомогою кобальтових гамма-установок і по теперішній час відіграє важливу роль в променевої терапії, зокрема в країнах, що розвиваються, населення яких складає 85 % населення світу.

**Методи дослідження:** теоретичний аналіз наукових, законодавчих і нормативних літературних джерел, їх синтез та узагальнення інформації. Також автором застосовувалися порівняльний та системний методи. При аналізі зібраної інформації використовувалися кількісні і якісні методи оцінки. Використано відомі практичні методи дослідження організації системи управління якістю в галузі використання джерел іонізуючого випромінювання в медицині. Практичні експериментальні дослідження фізико-дозиметричних та радіаційних характеристик МПК з використанням рекомендацій МАГАТЕ, ВОЗ з клінічної абсолютної та відносної дозиметрії.

**Наукова новизна** отриманих результатів полягає в підвищенні рівня якості надання медичних послуг у вигляді променевої терапії та променевої діагностики з використанням ДІВ, удосконалення протоколів радіаційного захисту пацієнтів, персоналу і навколишнього середовища. А введення у клінічну практику єдиного у світі механічного мультипелюсткового коліматору для радіотерапевтичного комплексу дозволяє суттєво підвищити рівень якості медичного опромінення з можливістю відповідати міжнародним стандартам даної галузі медицини, а саме, забезпечити якісний перехід від конвенціональної телегамматерапії до конформної

**Практичне значення одержаних результатів.** Миколаївський обласний онкологічний диспансер на підставі інформації та матеріалу, отриманих в результаті розробки та впровадження Системи управління якістю (СУЯ), має можливість проводити постійне удосконалення СУЯ у порядку, встановленому державними стандартами та документами СУЯ. Аналіз ефективності функціонування СУЯ покладається в основу розробки, впровадження, функціонування та поліпшення СУЯ для досягнення радіологічною службою диспансеру необхідного рівня безпеки ДІВ та радіаційного захисту пацієнтів і персоналу.

**Апробація результатів.** Матеріали роботи доповідалися та обговорювалися на наступних міжнародних конференціях та наукових семінарах: VI з'їзд Українського товариства радіаційних онкологів з міжнародною участю 25–27.06.2013 року; науково-практична конференція УТРО за участі міжнародних фахівців «Актуальні питання радіаційної онкології в Україні» 30.06–01.07.2016 року; практичне введення у клінічну практику МПК в Корейському інституті радіології та медичних наук м. Сеул, Південна Корея, серпень 2016 року;

I, II Форуми медичних фізиків України за участі міжнародних фахівців 2016, 2017 рр.; науково-практична конференція «Онкологічна допомога: можливості і переваги мультидисциплінарного підходу» в межах Таврійської онкологічної школи, 21–22.09.2017 року; III Всеукраїнська конференція молодих вчених, студентів, аспірантів «Управління якістю в житті і діяльності людини: стандарти, орієнтири та перспективи» 9–10.11.2017 року; Всеукраїнська конференція молодих учених, студентів, аспірантів з міжнародною участю «Радіаційна та екологічна безпека: ризикм, стандарти, управління», 25–26.04.2018 року; Всеукраїнська науково-практична конференція студентів і молодих учених «Дослідження якості вітчизняних товарів і послуг та їх відповідності національним нормативним документам», 15–17.05.2018 року; IX Всеукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та студентів «Технічне регулювання, метрологія та якість: виклики сучасності», 17–18.05.2018 року; XII, XIII, XIV Міжнародні науково-практичні конференції "Радіаційна і техногенно-екологічна безпека людини та довкілля: стан, шляхи і заходь покращення", 2016, 2017, 2018 рр.

**Публікації.** Матеріали дипломної роботи у 11-ти публікаціях: 11 матеріалах міжнародних та вітчизняних конференціях.

**Структура та обсяг магістерської роботи.** Магістерська робота складається зі вступу, п'яти розділів, результатів власних досліджень та їх обговорення, висновків, списку використаної літератури та додатків. Загальний обсяг магістерської роботи – 93 сторінки, робота ілюстрована 2 таблицями та 6 рисунками та містить 9 додатків. Бібліографія включає 76 джерел вітчизняної та іноземної літератури.

## **РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

**У Розділі 1 «Система управління якістю (СУЯ) медичного закладу»** наведено матеріали щодо організаційної структури радіологічної служби, функцій та відповідальності керівництва та персоналу.

Миколаївський обласний онкологічний диспансер (МООД) є установою, в якій застосовують, зберігають, природні і штучні радіоактивні речовини (РР), частково знешкоджують радіоактивні відходи, здійснюють різні види діяльності із застосуванням гамма-терапевтичних апаратів в яких використовуються джерела іонізуючого випромінювання (ДІВ) і використанням генеруючих рентгенівських апаратів (РТА), у тому числі:

- використання закритих ДІВ 1 та 3-ї категорій в гамма – терапевтичних апаратах (ГТА)
- використання відкритих ДІВ 4 та 5-ї категорій в медицині для діагностики і видачі лікувальних доз хворим у відділенні променевої

діагностики і терапії (технецій-99м, галій-67, золото-198, йод-125, йод-131, селен-75, фосфор-32, метастрон Sr-89, I-131 натрію йодид, <sup>153</sup>Sm самарій оксабіфор);

– використання генеруючих джерел випромінювання в медицині (близькофокусної, середньої і глибокої рентгенотерапії методом статичного опромінювання, рентгенодіагностики).

Діяльність з провадження діяльності з використання ДІВ здійснюється згідно **Ліцензії: Серія ОВ № 040019**, термін дії ліцензії по 16 травня 2022 року.

Основним напрямком в діяльності диспансеру є надання спеціалізованої лікувальної допомоги хворим з онкологічними захворюваннями, що виконується також з використанням джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ), та діагностичної допомоги пацієнтам з різними захворюваннями.

Необхідність використання ДІВ в медицині обґрунтована тим, що променева терапія є провідним методом лікування онкозахворювань, а діагностика з використанням джерел іонізуючого випромінювання – основним методом виявлення різних патологій у стані здоров'я людей.

В результаті аналізу ресурсів, вимог до кваліфікації персоналу, системи документації із забезпечення якості, необхідних заходів з радіаційної безпеки і радіаційного контролю запропоновано шляхи досягнення якості в роботі радіологічної служби МООД:

- підтримання матеріально – технічного оснащення у відділеннях на сучасному рівні;
- періодична актуалізація нормативної та законодавчої бази;
- неухильне дотримання умов і правил виконання досліджень та терапії, радіаційної безпеки;
- раціональний розподіл обов'язків повноважень та відповідальності між персоналом;
- гарантія неможливості впливу керівництва на результати та висновки рентгенологічних досліджень та радіотерапевтичних процедур;
- забезпеченням професійного та соціального захисту персоналу.

**У Розділі 2 «Забезпечення якості радіологічного обладнання»** представлені запропоновано заходи щодо контролю якості радіологічного обладнання, як результати власних досліджень.

Миколаївський обласний онкологічний диспансер забезпечує технічний огляд гамма-терапевтичного обладнання не рідше одного разу на квартал та генеруючих пристроїв – не рідше одного разу на рік.

Калібрування обладнання з ДІВ здійснюється за енергією випромінювання та поглиненою дозою або за потужністю поглиненої дози на певній відстані та в певних умовах опромінювання. У відомостях про калібрування ДІВ повинна бути вказана організація, яка виконувала таке калібрування.

Закриті ДІВ, що використовуються, повинні бути відкалібровані за активністю, потужністю поглиненої дози в певному середовищі та на певній відстані від ДІВ з обов'язковим зазначенням дати калібрування. Обладнання з ДІВ повинно мати відповідне маркування (тип радіонукліду, активність, знак радіаційної небезпеки). Результати проведених калібрувань реєструються відповідальними особами у протоколах та зберігаються протягом встановленого терміну експлуатації обладнання з ДІВ.

Радіометричне, дозиметричне та інше обладнання, яке використовується для процедур калібрування у радіологічній службі МООД, відповідає сфері вимірювань, проходить метрологічну атестацію та державну повірку у встановленому порядку.

Контроль якості дистанційних телегамматерапевтичних установок здійснюється за «Общими техническими условиями для аппаратов гамма-терапевтических статических и ротационных для дальне-дистанционного облучения. ГОСТ 23154-78», пролонгованими 08.12.2005 року. Контроль якості решти радіологічного обладнання здійснюється за рекомендованими технічними характеристиками діагностичного та терапевтичного обладнання згідно вимог ДСТУ ISO 4037-1:2006; ДСТУ ISO 4037-2:2006; ДСТУ ISO 4037-3:2006.

**Розділ 3 «Забезпечення якості проведення діагностичних та терапевтичних процедур»** присвячений безпосередньо якісному контролю проведення терапевтичних і діагностичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання, а також висвітленню умов проведення променевої терапії та рентгенологічних досліджень.

Тактика ведення і лікування хворих, направлених до радіологічного відділення, згідно наказу № 554 МОЗ від 17.09.2007 р. «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю онкологія», представлена в амбулаторних картках, у вигляді клінічного огляду за підписами 3-х фахівців (онкохірурга, лікаря-радіолога, лікаря-хіміотерапевта). Також в картках – вся необхідна інформація для складання плану променевої терапії: стадійність онкопроцесу на основі клініко-інструментальних досліджень, гістологічної структури пухлини, динамічного відображення загального стану хворого.

Всі методики променевої терапії, якими керуються в радіологічному відділенні – відповідають стандартам лікування онкохворих: це вживання як самостійної променевої терапії за радикальною програмою, так і в комбінації з оперативним втручанням і курсу хіміотерапії.

Телегамматерапія може проводитися у радикальному, паліативному і симптоматичному об'ємі. Застосовуються методи інтенсивного високодозного опромінювання на фоні супровідної терапії, а також



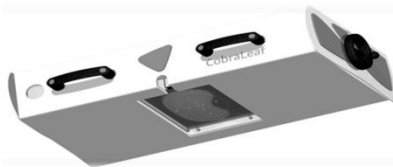
мультифракційне опромінювання. Частіше проводиться променева терапія по розщепленій методиці у декілька етапів, що дозволяє підвести радикальні дози з меншими променевими реакціями.

Система забезпечення якості проведення радіотерапевтичних процедур та рентгенологічних досліджень здійснюється на підставі наказу МОЗ України від 28.11.1997 року № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».

Мета проведення контролю якості – виявлення систематичних та випадкових помилок при виконанні досліджень, плануванні опромінення, проведенні сеансів променевої терапії, що сприяє підвищенню достовірності досліджень та покращенню результатів опромінення за терапевтичним ефектом.

**Розділ 4 «Експериментальне уведення у клінічну практику мультипелюсткового коліматору «CobraLeaf»** містить опис і результати власного експериментального дослідження фізико-дозиметричних та радіаційно-захисних параметрів механічного мультипелюсткового коліматору «CobraLeaf» (далі – МПК) на відповідність вимогам щодо мультипелюсткових коліматорів медичних лінійних прискорювачів електронів, призначених для застосування у конформній променевій терапії.

У рамках гуманітарного проекту Федерального міністерства економічного співробітництва та розвитку Німеччини, спрямованого на покращення методів променевої терапії в Україні, Миколаївський обласний онкологічний диспансер отримав від Precisis Euromechanics GmbH (Німеччина) експериментальний механічний мультипелюстковий коліматор (далі – МПК) типу «CobraLeaf» CL-1000 разом із необхідними аксесуарами [див. рис. 1].



**Рис. 1.**

Комплект МПК – це комплекс складного обладнання та програмного забезпечення, а саме: МПК, фрезерний верстат з програмним керуванням (далі – ЧПК), програмне забезпечення для виготовлення форм, сумісних із формою пучку випромінювання.

Відокремленою, дуже складною задачею стало апаратне та програмне інтегрування механічного коліматору до єдиної системи програмного забезпечення радіотерапевтичного комплексу «Терагам К-01». Без вирішення цього важливого питання, а саме інтегрування програмного забезпечення МПК з комп'ютерною системою дозиметричного плану-

вання «PLANW-2000», використання МПК взагалі виявлялось неможливим.

Алгоритм розрахунку дозного розподілу і часу опромінення використовує фізико-дозиметричні параметри радіаційного пучку, які отримуються в результаті складної дозиметричної підготовки уведення в експлуатацію будь-якого радіотерапевтичного обладнання.

Слід зазначити, що цей етап підготовки до планування є фундаментальним. Саме дозиметричними даними користується алгоритм розрахунку дози, який є самим критичним, складним і унікальним елементом системи дозиметричного планування

Тому, для введення у клінічну практику, виникла необхідність у проведенні чималої низки досліджень:

– механічне юстирування МПК відносно первинного коліматору радіотерапевтичного комплексу «Терагам К-01» (далі – РТК) [див. рис. 2];

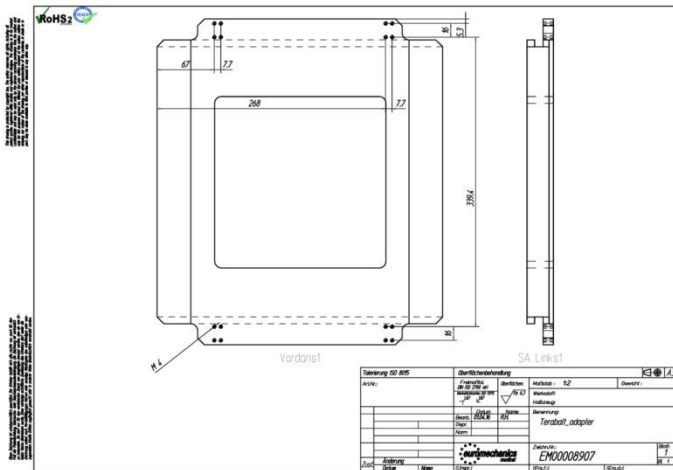


Рис. 2.

– налагодження і калібрування фрезерного верстату;  
 – абсолютна та відносна клінічна дозиметрія з верифікацією результатів дозиметричного планування у водному фантомі;  
 – визначення і систематизація принципів застосування МПК в клінічній практиці з урахуванням обмеженої відстані до терапевтичного столу та антропометричних параметрів пацієнтів.

Завдяки вжитим заходам вдалося досягти необхідного рівня якості геометричних параметрів пучку для мультипелетосткового коліматору. Також була виявлена необхідність внесення поправок як до КСДП, так і до програмного забезпечення фрезерного верстату, що в подальшому дозволило досягти коректного експорту-імпорту даних параметрів

пучків випромінювання з дотриманням відповідних розмірів фігурних тінювих блоків та розрахунку часу опромінення.

Верифікація багатопільних планів опромінення у водному фантомі проводилася у відносно вільній геометрії за багатьма точками на різних відстанях від вісей пучків, що підтвердило середній показник девіації дози, доставленої на глибину у тканино-еквівалентне середовище, від розрахункової дози в амплітуді до 1,5 % [Таблиця 1].

Таблиця 1

### Верифікація багатопільних планів опромінення у водному фантомі

Референсні точки калібрування пучку	Oh3 2,00 Gy (100%)	Oh10 1,24 Gy (61,8%)	Oh5 1,77 Gy (88,1%)	Oh6x-3 1,49 Gy (74,4%)	Oh3x2 1,95 Gy (97,5%)	Oh2x3 1,51 Gy (75,3%)
Розрахункові значення	0,69 Gy (34,5%)	0,43 Gy (21,4%)	0,61 Gy (30,3%)	0,55 Gy (27,6%)	0,68 Gy (33,9%)	0,71 Gy (35,6%)
PlanW 2000	0,65 Gy (32,7%)	0,40 Gy (20,2%)	0,58 Gy (28,8%)	0,55 Gy (27,3%)	0,59 Gy (29,7%)	0,73 Gy (36,3%)
	0,66 Gy (32,8%)	0,40 Gy (20,2%)	0,58 Gy (28,9%)	0,39 Gy (19,5%)	0,68 Gy (33,9%)	0,07 Gy (3,5%)
Дослідні вимірювання	0,691	0,423	0,605	0,548	0,680	0,719
Unidos E	0,676	0,408	0,590	0,560	0,530	0,750
Сamega 30013	0,676	0,408	0,595	0,428	0,696	0,07
Farmer						
Відносне відхилення	$\Sigma=2,043$ Gy ≈2%	$\Sigma=1,239$ Gy ≈0,08%	$\Sigma=1,79$ Gy ≈1,14%	$\Sigma=1,536$ Gy ≈3,1%	$\Sigma=1,91$ Gy ≈2%	$\Sigma=1,539$ Gy ≈1,9%

На підставі результатів досліджень мультипелюстковий коліматор «CobraLeaf» CL-1000 визнаний гідним для введення в клінічну практику в Миколаївському обласному онкологічному диспансері, що забезпечуватиме додаткові можливості у наданні пацієнтам якісної конформної променевої терапії з використанням гаммаустановок із симетричним первинним коліматором [див. рис. 3].



Рис. 3.

У Розділі 5 «Забезпечення радіаційної безпеки та фізичного захисту джерел іонізуючого випромінювання і ядерних матеріалів» розглянуто заходи, спрямовані на забезпечення радіаційного захисту, які представлено у якості окремих Систем:

- Системи обмеження доступу;
- Системи дистанційного поводження з джерелами;
- Системи сигналізації;
- Системи вентиляції, пило-газоочищення, спецканалізації;
- Системи локалізації радіаційних наслідків на випадок аварії;
- Системи радіаційного контролю;
- Система технічного забезпечення безпеки використання ДІВ;
- Система радіаційного захисту пацієнтів;
- Система підготовки і перевірки знань у персоналу з питань РБ;
- Система підготовки і перевірки знань у персоналу з питань РБ.

З метою закріплення досягнутого в диспансері рівня радіаційної безпеки розроблені і узгоджені з ГУ Держпродспоживслужби в Миколаївській області «Карти контрольних рівнів опромінювання», які переглядаються кожні три роки при переоформленні санітарних паспортів.

Служба РБ має в своєму розпорядженні необхідний набір радіометричних і дозиметричних приладів, що дозволяє проводити вимірювання в повному об'ємі згідно Програмі радіаційного контролю для всіх видів випромінювання.

Значення контрольних рівнів річних доз встановлені нижче за нормативні межі доз опромінювання для персоналу категорії А [таблиця 2].

Таблиця 2

### Контрольні рівні опромінювання персоналу

Найменування підрозділу	Денна контрольна еквівалентна доза на робочому місці <i>Зв</i>	Квартальна доза зовнішнього опромінювання, <i>Зв.</i>	Річна доза зовнішнього опромінювання, <i>Зв.</i>
Радіологічне відділення	$17 \times 10^{-6}$	$1,05 \times 10^{-3}$	$4,2 \times 10^{-3}$
Відділення променевої діагностики і терапії	$18,8 \times 10^{-6}$	$1,18 \times 10^{-3}$	$4,7 \times 10^{-3}$
Рентгенологічне відділення	$4,2 \times 10^{-6}$	$0,26 \times 10^{-3}$	$1,05 \times 10^{-3}$

Види радіаційного і дозиметричного контролю, їх об'єм і періодичність визначені Положенням про службу радіаційної безпеки. План роботи служби РБ і програма радіаційного контролю щорічно затверджуються Наказом по диспансеру та погоджується із ГУ Держпродспоживслужби в Миколаївській області.

Також розкрито тему фізичного захисту джерел іонізуючого випромінювання і ядерних матеріалів. Всі джерела іонізуючого випромінювання, які поступають в диспансер, враховуються в прибутково-видаткових журналах по встановленій формі, а супровідні документи передаються в бухгалтерію для обліку.

До документів, які регламентують роботу системи обліку ДІВ, відносяться: прибутково-видатковий журнал хранителя РВ, прибутково-видатковий журнал відділення променевої діагностики і терапії, вимоги на видачу РВ, журнали обліку виданої активності РФП пацієнтам, акти списання використаних РФП, акти щорічної інвентаризації ДІВ по диспансеру.

У випадках спроб або фактів несанкціонованого поводження з ДІВ аварійним планом диспансеру передбачений порядок інформування керівництва диспансеру, а також в терміновому порядку – органів МВС, Держпродспоживслужби, обласного штабу ГО, Південної державної інспекції з ядерної і радіаційної безпеки.

Радіоактивні джерела широко використовуються у багатьох промислових, а також у медичних закладах і зазвичай є наявними на ядерних об'єктах. Контроль та облік цих джерел забезпечується головним чином з точки зору техніки безпеки та охорони праці, а не з точки зору захисту, що є звичайною практикою в питаннях контролю та обліку спеціального ядерного матеріалу (ЯМ).

## **ВИСНОВКИ**

1. За результатами досліджень в медичній установі затверджено та впроваджено низку практичних заходів, процедури моніторингу, внутрішнього аудиту з ціллю удосконалення якості надання медичних послуг у вигляді променевої терапії та діагностики. Після аналізу діяльності підрозділів диспансеру, що проваджують діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання, автором були розроблені корегувальні дії щодо Системи забезпечення безпеки при використанні джерел іонізуючого випромінювання в медицині. Отримані результати магістерської кваліфікаційної роботи сприяють розв'язку комплексної проблеми підвищення якості при провадженні медичних послуг з телегамматерапії та променевої діагностики.

2. Показано, що система управління якістю – система заходів, спрямованих на дотримання якості технологічного процесу променевої терапії і діагностики на всіх її етапах: контроль якості радіо-терапевтичного (гамма терапевтичних установок), рентгенодіагностичного, гамма-діагностичного та дозиметричного обладнання, якість планування променевої терапії та контроль підведення дози. Необхідність використання ДІВ в медицині обґрунтована тим, що променева терапія є провідним методом лікування онкозахворвань, а діагностика з

використанням джерел іонізуючого випромінювання – основним методом виявлення різних патологій у стані здоров'я населення.

3. Досліджено, що Миколаївський обласний онкологічний диспансер розробляє процедури моніторингу, реагування та коригувальних дій для всіх випадків відхилення робочих параметрів обладнання з ДІВ від визначених технічною документацією та документами СУЯ. У цих процедурах визначаються:

- рівні допустимого відхилення параметрів від визначених документами системи управління якістю (з визначенням рівнів дії та гранично-допустимих рівнів);

- дії у разі відхилень величин контрольованих параметрів від допустимих, в тому числі проведення аналізу причин відхилень та коригувальних дій у чітко визначені терміни згідно з розробленими диспансером заходами;

- заходи щодо заборони подальшої експлуатації обладнання з ДІВ при перевищенні межі дозволених рівнів величин відхилень контрольованих параметрів до усунення виявлених відхилень.

4. Аналіз нормативно-медичних та нормативно-технічних документів показав, що всі методики променевої терапії і діагностики, якими керуються в радіологічному відділенні – відповідають стандартам лікування онкохворих: це вживання як самостійної променевої терапії за радикальною програмою, так і в комбінації з оперативним втручанням і курсу хіміотерапії. Телегамматерапія може проводитися в радикальному, паліативному і симптоматичному об'ємі. Застосовуються методи інтенсивного високодозного опромінювання на фоні супровідної терапії, а також дробово-протяжне опромінювання. Частіше здійснюється променева терапія по розщепленій методиці у декілька етапів, що дозволяє підвести радикальні дози з меншими променевими реакціями.

5. Слід зазначити, що до застосування МПК «CobraLeaf» з 30-ма рухливими пелюстками подібного зниження дозового навантаження на нормальні тканини, що можуть оточувати пухлину досягти не вдалося навіть при 8–12-пільному опроміненні симетричним первинним коліматором гамматерапевтичної установки. Ретельний підхід та відповідальне ставлення до наданих можливостей у вигляді сучасного гамма-терапевтичного обладнання, програмного забезпечення, засобів іммобілізації дозволяють підвищити якість надання медичної допомоги у вигляді дистанційної променевої терапії.

6. Для постійного удосконалення Системи управління якістю проведення діагностичних та терапевтичних процедур з використанням джерел іонізуючого випромінювання у Миколаївському обласному онкологічному диспансері розробляються процедури моніторингу, реагування та коригувальних дій для всіх випадків відхилення робочих параметрів

обладнання з ДІВ від визначених технічною документацією та документами СУЯ. Аналіз ефективності функціонування СУЯ покладається в основу розробки, впровадження, функціонування та поліпшення СУЯ для досягнення радіологічною службою диспансеру необхідного рівня безпеки ДІВ та радіаційного захисту пацієнтів і персоналу.

У Миколаївському обласному онкологічному диспансері розробляється та постійно актуалізується (не рідше 1 разу на 5 років та в кожному випадку придбання ДІВ іншого типу) Настанова з якості.

Загальний контроль за виконанням і актуальністю системи управління якістю в Миколаївського обласного онкологічного диспансеру залишається за головним лікарем закладу.

### **СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ**

1. Соловійов О. Л. Забезпечення якості розрахунку і підведення дози під час променевої терапії на гамма-терапевтичних установках / О. Л. Соловійов // Симпозіум з медичної фізики VI з'їзду УТРО з міжнародною участю : [збірник тез]. – Рівне : Вид-во «FDU». – 2013. – С. 11–13.

2. Соловійов О. Л. Введення в клінічну практику мультипелюсткового коліматору COBRALEAF на прикладі кобальтового радіотерапевтичного комплексу «ТЕРАГАМ К-01» / О. Л. Соловійов // Науково-практична конференція УТРО «Актуальні питання радіаційної онкології в Україні» : [збірник тез]. – Київ : Вид-во ТОВ «ВІЦ Медицина України». – 2016. – С. 61–62.

3. Соловійов О. Л. Забезпечення якості при дистанційній променевої терапії на гамма-терапевтичних установках / О. Л. Соловійов // Міжнародна науково-практична конференція «Радіаційна і техногенно-екологічна безпека людини та довкілля : стан, шляхи і заходи покращення» : [збірник тез]. – Миколаїв : Вид-во ЧДУ ім. Петра Могили. – 2016. – С. 39–41.

4. Соловійов О. Л. Уведення у клінічну практику мультипелюсткового коліматору COBRALEAF на прикладі кобальтових радіотерапевтичних комплексів «ТЕРАГАМ К-01» та «THERATRON EQUINOX» / О. Л. Соловійов // Перший форум медичних фізиків України з міжнародною участю : [збірник тез]. – Київ : Вид-во «Клініка Спіженка». – 2016. – С. 21–23.

5. Соловійов О. Л. Конформна телегамматерапія із застосуванням мультипелюсткового коліматору «COBRALEAF» / О. Л. Соловійов // Науково-практична конференція «Онкологічна допомога: можливості і переваги мультидисциплінарного підходу» : [збірник тез]. – Херсон : Вид-во ФОП Гринь Д. С. – 2017. – С. 105–109.

6. Соловійов О. Л. Уведення у клінічну практику механічного мультипелюсткового коліматору «COBRALEAF» на радіотерапевтичному комплексі «THERATRON EQUINOX» у Південній Кореї / О. Л. Соловійов // Міжнародна науково-практична конференція «Радіаційна і техногенно-

екологічна безпека людини та довкілля : стан, шляхи і заходи покращення»: [збірник тез]. – Миколаїв : Вид-во ЧНУ ім. Петра Могили. – 2017. – С. 54–56.

7. Соловйов О. Л. Системи забезпечення якості при дистанційній променевої терапії гамма-терапевтичних установках / О. Л. Соловйов // III Всеукраїнська конференція молодих вчених, студентів, аспірантів «Управління якістю в житті і діяльності людини» : [збірник тез]. – Миколаїв : Вид-во ЧНУ ім. Петра Могили. – 2017. – С. 6–8.

8. Соловйов О. Л., Томілін Ю. А. Експериментальні дослідження мультипелюсткового коліматору «COBRALEAF» для променевої терапії / О. Л. Соловйов, Ю. А. Томілін // Всеукраїнська конференція молодих вчених «Управління радіаційною та екологічною безпекою середовища життєдіяльності людини» : [збірник тез]. – Миколаїв : Вид-во ЧНУ ім. Петра Могили. – 2018. – С. 3–4.

9. Соловйов О. Л., Томілін Ю. А. Дотримання вимог системи управління якістю (СУЯ) при використанні джерел іонізуючого випромінювання в медицині / О. Л. Соловйов, Ю. А. Томілін // Всеукраїнська науково-практична конференція студентів і молодих учених «Дослідження якості вітчизняних товарів і послуг та їх відповідності національним нормативним документам»: [збірник тез]. – Херсон : Вид-во ФОП Вишемирський В. С. – 2018. – С. 117–120.

10. Соловйов О. Л. Інноваційні методи вимірювання та розрахунку дози опромінення при дистанційній променевої терапії на гамма-терапевтичних установках (ГТУ) / О. Л. Соловйов // Всеукраїнська науково-практична конференція молодих учених і студентів «Технічне регулювання, метрологія та якість: виклики сучасності» : [збірник тез]. – Одеса : Бондаренко М. О. – 2018. – С. 88–89.

11. Соловйов О. Л. Нові рівні якості телегамматерапії із застосуванням мультипелюсткового коліматору «CobraLeaf» / О. Л. Соловйов // Міжнародна науково-практична конференція «Радіаційна і техногенно-екологічна безпека людини та довкілля : стан, шляхи і заходи покращення» : [збірник тез]. – Миколаїв : Вид-во ЧНУ ім. Петра Могили. – 2018. – С. 75–76.

## АНОТАЦІЯ

**Соловйов О. Л. Розроблення системи управління якістю радіологічної служби миколаївського обласного онкологічного диспансеру з урахуванням експериментального введення у клінічну практику мультипелюсткового коліматору – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.**

Дипломна робота на здобуття другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 073 «Менеджмент», ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація». – ЧНУ імені Петра Могили, Миколаїв, 2019.



У роботі представлені поетапні кроки з розроблення системи управління якістю радіологічної служби Миколаївського обласного онкологічного диспансеру. В результаті дослідження в медичній установі затверджено та впроваджено низку практичних заходів з ціллю удосконалення якості надання медичних послуг у вигляді променевої терапії та діагностики. Після аналізу діяльності підрозділів диспансеру, що проваджують діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання, автором були розроблені корегувальні дії щодо Системи забезпечення безпеки при використанні джерел іонізуючого випромінювання в медицині. Також розроблені процедури моніторингу, внутрішнього аудиту, які повинні сприяти покращенню радіаційного захисту пацієнтів, безпечної експлуатації джерел іонізуючого випромінювання та їх фізичного захисту. Також у роботі наведено приклад експериментального дослідження з подальшим використанням у променевої терапії механічного мультипелюсткового коліматору з пневматичною системою утримання пелюстків «CobraLeaf», розробленого спеціально для використання в комплексі із гамма-терапевтичним обладнанням. Як результат, доведено, що механічний коліматор «CobraLeaf» від компанії «Precisis Euromechanics GmbH (Німеччина)» за фізико-дозиметричними та радіаційно-захисними параметрами відповідає нормам, встановленим для мультипелюсткових коліматорів медичних лінійних прискорювачів електронів, що застосовуються для конформної променевої терапії. Також розглянуто досвід надання конформної променевої терапії за допомогою цього коліматору. Ретельні передпроменева підготовка та дозиметричне планування з побудовою об'ємної моделі пацієнта і використанням фігурних полів опромінення дозволили підвищити сумарну вогнищеву дозу опромінення на пухлини, в порівнянні зі стандартними рекомендаціями для дистанційної гамма-терапії, та суттєво знизити дозове навантаження на здорові тканини, що оточують пухлину. Це прогнозовано збільшує радіотерапевтичний інтервал, тобто надає можливість досягнути більш високої вірогідності контролю за пухлиною з одночасним зменшенням вірогідності виникнення пошкоджень в нормальних тканинах. Тому мультипелюстковий коліматор є практичним прикладом впливу якості радіологічного обладнання на загальну систему управління якістю провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання в медицині.

**Ключові слова:** система управління якістю; радіологічна служба; мультипелюстковий коліматор; конформне опромінення; дозиметричне планування; радіаційна безпека

## SUMMARY

**Soloviov O. Development of the quality management system of the radiologic service of the Mykolaiv Regional Oncology Dispensary, taking into account the experimental introduction into the clinical practice of the multi-leaf collimator.** – Manuscript.

Graduate work for obtaining an educational degree “Master” in specialty 073 “Management”, educational-professional program “Quality, standardization and certification”. Petro Mohyla Black Sea National University. – Mykolaiv, 2019.

The paper presents phased steps to develop a quality management system for the radiology service of the Mykolaiv Regional Oncology Dispensary. As a result of the research, a number of practical measures aimed at improving the quality of the provision of medical services in the form of radiotherapy and diagnostics were approved and implemented by a medical institution. After analyzing the activity of the radiological departments of the dispensary, the author developed corrective actions regarding the Safety Systems for using sources of ionizing radiation in medicine. Also, procedures for monitoring, internal audit, which should promote the radiation protection of patients, the safe operation of sources of ionizing radiation and their physical protection, are developed. In addition, this article deals with an example of the experimental study with the subsequent use in the radiotherapy of a mechanical multi-leaf collimator. Such kind of collimator with a pneumatic system for maintenance leaves "CobraLeaf" is designed specifically for use in combination with gamma-therapeutic equipment. As a result, it is proved that the mechanical collimator CobraLeaf from Precisis Euromechanics GmbH (Germany), according to the physico-dosimetric and radiation-protective parameters, complies with the norms established for multi-leaf collimator of medical linear accelerators for electron conformal radiotherapy. The experience of providing conformal radiotherapy with this collimator is also considered. Scientific novelty is determined by the actual problem, which until now has not received a holistic analysis in Ukrainian radiological science. Results of the study can be applied in various fields of radiology, radiation physics, both academic and practical purposes. Careful pre-radius preparation and dosimetric planning with the construction of a bulk patient model and the use of curly fields of exposure allowed to increase the total focal dose of irradiation to the tumor, compared with standard recommendations for remote gamma therapy, and significantly reduce the dose load on healthy tissue surrounding the tumor. In that way the radiotherapy interval increases, and as a result it provides an opportunity to achieve a higher probability of tumor control with a simultaneous decrease in the likelihood of damage to normal tissues. This feature undoubtedly points to the prospect of further research on this issue. Therefore, multi-leaf collimator is a practical example of the influence on the quality of radiological equipment on the overall quality management system for the use of ionizing radiation sources in medicine.

**Key words:** quality management system; radiological service; multi-leaf collimator; conformal irradiation; dosimetric planning; radiation safety.

---

Підп. до друку 20.02.2019.  
Формат 60×84<sup>1</sup>/<sub>16</sub>. Папір офсет.  
Гарнітура «Times New Roman». Друк ризограф.  
Тираж 5 пр. Зам. № 5674.

Видавець і виготовлювач: ЧНУ ім. Петра Могили.  
54003, м. Миколаїв, вул. 68 Десантників, 10.  
Тел.: 8 (0512) 50-03-32, 8 (0512) 76-55-81, e-mail: rector@chmnu.edu.ua.  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 6124 від 05.04.2018.

