

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 6) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"

ПРИКАЗЫВАЮ:

Сноска. Преамбула в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № КР ДСМ-47 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

Сноска. Стандарт в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР ДСМ-47 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом 6) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливает общие требования и принципы к организации оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями (далее – ЗН) в организациях здравоохранения.

2. Основные понятия, используемые в настоящем Стандарте:

1) верифицированный диагноз – клинический диагноз, подтвержденный лабораторными методами исследования;

2) высокотехнологичные медицинские услуги – услуги, оказываемые профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

3) высокотехнологичная лучевая терапия – лучевая терапия, 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, внутритканевая (интерстициальная) лучевая терапия);

4) клиническая группа – классификационная единица динамического медицинского наблюдения населения по отношению к онкологическим заболеваниям;

5) клинический протокол – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации;

6) консультативно-диагностическая помощь – специализированная медицинская помощь в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг без круглосуточного медицинского наблюдения;

7) таргетная терапия злокачественных опухолей – метод химиотерапевтического лечения, характеризующийся блокированием роста раковых клеток с помощью

вмешательства в механизм действия конкретных целевых (таргетных) молекул, необходимых для канцерогенеза и роста опухоли;

8) патоморфологический референс центр – лаборатория патоморфологии, проводящая референтно-экспертные исследования гистологических материалов, иммуногистохимические исследования (далее – ИГХ) опухолей всех локализаций, молекулярные методы исследования опухолей человека для верификации диагноза ЗН и определения тактики лечения.

9) первичная медико-санитарная помощь - доврачебная или квалифицированная медицинская помощь без круглосуточного медицинского наблюдения, включающая комплекс доступных медицинских услуг, оказываемых на уровне человека, семьи и общества;

10) радионуклидная диагностика – лучевое исследование, основанное на использовании радиоактивных изотопов или соединений, меченных радионуклидами, РФП;

11) радионуклидная терапия – введение РФП, который с помощью обмена веществ переносится к пораженному органу или ткани, эффект лечения основывается на местном радиоактивном излучении препарата;

12) радиофармпрепараты (далее – РФП) – фармацевтические препараты, в составе которых присутствует нестабильный изотоп, делающий препарат радиоактивным;

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

14) скрининговые осмотры – программа диагностических мероприятий, с привлечением определенных категорий населения, направленная на раннее выявление заболеваний;

15) стационарная помощь - форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с круглосуточным медицинским наблюдением;

16) стационарозамещающая помощь - форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной медицинской помощи, в том числе с применением высокотехнологичных медицинских услуг, с медицинским наблюдением;

17) химиотерапия противоопухолевыми препаратами – использование лекарственных средств, тормозящих пролиферацию или необратимо повреждающих опухолевые клетки;

18) 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.

3. Онкологическая помощь оказывается населению в следующих формах:

- 1) амбулаторно-поликлиническая помощь;
- 2) стационарная помощь;
- 3) стационарозамещающая помощь.

4. Для обеспечения индивидуального подхода к оказанию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями (далее – ЗН) в организациях здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь, создаются мультидисциплинарные группы.

5. Мультидисциплинарная группа (далее – МДГ) состоит из врачей по специальностям: "Онкология (химиотерапия, маммология) (взрослая)", "Лучевая терапия (радиационная онкология)", "Общая хирургия (торакальная хирургия, абдоминальная хирургия, трансплантология, колопроктология, онкологическая хирургия, ультразвуковая диагностика по профилю основной специальности, эндоскопия по профилю основной специальности)", "Патологическая анатомия (цитопатология) (взрослая, детская). В случае необходимости привлекаются другие профильные специалисты.

6. Работа МДГ строится на принципах комплексности и преемственности оказания онкологической помощи.

7. Основными задачами МДГ являются:

коллегиальный выбор методов диагностики, тактики лечения и динамического наблюдения пациентов со ЗН;

мониторинг эффективности лечения пациентов со ЗН на амбулаторном, стационарном и стационарозамещающем уровнях;

мониторинг постановки и снятия с динамического медицинского наблюдения пациентов со ЗН;

направление на получение высокотехнологичных медицинских услуг;

8. На заседания МДГ направляются:

все первичные пациенты с верифицированным диагнозом ЗН;

пациенты с подозрением на ЗН, диагностика которых затруднена;

пациенты с рецидивом ЗН;

пациенты, нуждающиеся в изменении тактики лечения в связи с возникшими осложнениями, противопоказаниями, прогрессированием процесса;

пациенты в случае невозможности выполнения рекомендаций предыдущего заседания МДГ по причине осложнений, прогрессирования, наличия противопоказаний, отказов пациента;

для решения вопроса направления пациентов в республиканские организации и за рубеж;

при назначении таргетных препаратов.

9. Первичных пациентов на заседании МДГ представляет врач, проводивший первичный осмотр, повторных пациентов представляет лечащий врач.

10. МДГ принимает решение в пределах компетенции организации здравоохранения. В случае расхождения мнений, решение принимается путем открытого голосования.

Решение МДГ носит обязательный характер.

11. Решение оформляется в журнале заседаний МДГ, протоколе заседания МДГ (два экземпляра), которые вклеиваются в медицинскую карту амбулаторного пациента (форма № 025/у, утвержденная приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697) (далее – Приказ № 907) и медицинскую карту стационарного пациента.

12. В случае направления пациентов на лечение в республиканскую организацию на этапе согласования высылается выписка из протокола заседания МДГ с принятым решением.

13. МДГ республиканской медицинской организации при рассмотрении вопроса о госпитализации принимают во внимание решение региональной МДГ.

Глава 2. Порядок организации оказания онкологической помощи в форме амбулаторно-поликлинической помощи.

14. Онкологическая помощь в форме амбулаторно-поликлинической помощи оказывается организациями здравоохранения, оказывающими первичную медико-санитарную и консультативно-диагностическую помощь, консультативно-диспансерным отделом городских/областных онкологических центров/диспансеров и медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь на республиканском уровне (далее – республиканская организация), и включает:

- формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний;

- осмотр врачом с целью определения состояния пациента и установления диагноза;

- лабораторное и инструментальное обследование пациента с целью постановки диагноза;

- динамическое наблюдение за онкологическими больными;

- отбор и направление на госпитализацию онкологических больных для получения специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг;

- дообследование лиц с подозрением на ЗН с целью верификации диагноза;

- определение тактики ведения и лечения пациента;

проведение амбулаторной противоопухолевой терапии.

15. Формирование групп лиц с риском развития онкологических заболеваний с последующим их оздоровлением проводится в организациях первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП): участковыми терапевтами/педиатрами, врачами общей практики с участием профильных специалистов.

16. Специалисты ПМСП участвуют в раннем выявлении ЗН, в том числе при профилактических (скрининговых) осмотрах, осуществляют информационно-образовательную работу среди прикрепленного населения по вопросам онкологической настороженности.

Профилактические (скрининговые) осмотры на раннее выявление онкологических заболеваний осуществляются в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 "Об установлении целевых групп лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам, а также правил и периодичности проведения данных осмотров" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5918)

17. При подозрении или выявлении опухолевого заболевания специалисты ПМСП в течении 5 рабочих дней с момента выявления направляют пациента к онкологу, в случае отсутствия в штатах онколога к координатору оказания онкологической помощи (далее – КООП).

КООП назначается из числа медицинских работников организации, оказывающей ПМСП или консультативно-диагностическую помощь (далее – КДП), прошедших курсы повышения квалификации по онконастороженности и ранней диагностике ЗН.

Онколог/КООП в течение 7 рабочих дней проводит осмотр и необходимые исследования и по результатам направляет пациента в самостоятельный городской/областной онкологический центр/диспансер или в составе многопрофильных больниц (далее – онкологический центр) для подтверждения диагноза и определения последующей тактики ведения и лечения.

18. Для подтверждения/верификации диагноза ЗН, определения молекулярно-биологических особенностей опухолей с целью индивидуализации лечения пациентов проводятся иммуногистохимические исследования (далее – ИГХ исследования).

19. ИГХ исследования проводятся на уровне патоморфологических лабораторий онкологических центров/диспансеров и референс-центров, республиканских организаций, оказывающих онкологическую помощь, и осуществляются по перечню в соответствии с приложениями 1 и 2 к настоящему Стандарту.

20. К направлению материала для ИГХ исследований (парафиновые блоки и микропрепараты) прилагаются выписка из истории болезни, заключение МДГ, гистологическое заключение.

Доставка материалов для ИГХ исследований осуществляется по почте, курьерской службой или иными незапрещенными путями.

21. Сведения о направлении биопсийного или операционного материала на ИГХ исследование регистрируются в журнале выдачи направлений на ИГХ с указанием паспортных данных пациента, диагноза, номера гистологического исследования, названия медицинской организации, в которую данный материал направляется.

22. Материал для исследований принимается в патоморфологической лаборатории или референс-центре медицинской организаций, оказывающей онкологическую помощь, с регистрацией в журнале учета ИГХ исследований.

23. Сроки проведения ИГХ исследований не превышают четырнадцать рабочих дней со дня получения материала.

24. Заключение ИГХ исследования 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, направившую материал на исследование. Оригинал отправляется по почте. Консультация между лабораториями ИГХ и референс-центрами осуществляется по телемедицине.

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

26. Хранение парафиновых блоков, стеклопрепаратов и заключений в архиве патоморфологических лабораторий осуществляется в течение пятнадцати лет, в архиве референс-центров – двадцать пять лет.

27. Обследование пациентов с применением методов ядерной медицины осуществляется в диагностических отделениях центров/отделений ядерной медицины городских/областных онкологических центров/диспансеров и республиканских организаций.

28. При установлении диагноза ЗН впервые на каждого пациента заполняется "Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом рака или другого злокачественного новообразования" по форме № 090/у (далее – форма № 090/у), утвержденной приказом № 907, которая в течение трех рабочих дней направляется в онкологический центр по месту постоянного проживания пациента для регистрации в ЭРОБ и взятия на учет.

29. Регистрация в ЭРОБ, а также перерегистрация и снятие с учета пациента с ЗН осуществляется ответственным лицом онкологического центра, имеющим электронную цифровую подпись.

Внесение изменений в ЭРОБ осуществляется на основании формы № 090/у и окончательного медицинского свидетельства о смерти.

Пациент со ЗН снимается с учета в случаях:

переезда в другую страну с выдачей ему на руки подробной выписки из амбулаторной карты;

наблюдения в организации, оказывающей онкологическую помощь, с диагнозом " базалиома кожи" свыше пяти лет после излечения, при отсутствии рецидивов;

смерти на основании окончательного медицинского свидетельства о смерти.

Медицинская карта амбулаторного пациента со ЗН по форме № 025/у, утвержденной Приказом № 907, снятого с учета, хранится в архиве организации, оказывающей онкологическую помощь, двадцать пять лет.

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

31. В организации ПМСП проводится разбор всех выявленных запущенных случаев ЗН с заполнением формы № 027-2/у, утвержденной Приказом № 907, которая предоставляется в онкологический центр ежемесячно, в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным периодом. Количество форм № 027-2/у, утвержденных Приказом № 907, соответствует количеству запущенных случаев рака.

32. На каждого пациента с впервые в жизни установленным диагнозом заполняется "Контрольная карта динамического наблюдения (онко)" по форме № 030-6/у, утвержденной Приказом № 907.

33. Пациенты с подозрением на ЗН и подтвержденным диагнозом ЗН подлежат динамическому наблюдению по клиническим группам:

группа Ia – пациенты с заболеванием, подозрительным на ЗН;

группа Ib – пациенты с предопухолевыми заболеваниями;

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

группа IIa – пациенты с ранними формами ЗН, подлежащие радикальному лечению;

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

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

34. Углубленное обследование пациентов Ia клинической группы проводится в течение 10 рабочих дней с момента обращения в онкологический центр/ диспансер.

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

при выявлении предопухолевого заболевания пациента переводят в Ib клиническую группу;

при подтверждении (верификации) диагноза ЗН пациента берут на диспансерный учет по II клинической группе. Пациент со ЗН начинает специализированное лечение не позднее 30 календарных дней с момента установления диагноза и взятия на диспансерный учет;

пациенты с запущенными формами ЗН переводятся в IV клиническую группу.

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

36. Пациенты со ЗН подлежат пожизненному медицинскому динамическому наблюдению в поликлинике по месту прикрепления и онкологическом центре/диспансере по месту жительства.

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

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 ЗН.

37. Медицинское динамическое наблюдение пациентов III клинической группы осуществляется:

в течение первого года заболевания – один раз в три месяца;

в течение второго года заболевания – один раз в шесть месяцев;

с третьего года – один раз в год.

Пациенты из III клинической группы переводятся во II при прогрессировании и рецидиве ЗН.

38. К IV клинической группе относятся пациенты с запущенными формами ЗН, сотягощающей 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 ухудшении состояния, не позволяющего проводить специальное лечение.

39. Пациенты IV клинической группы, нуждающиеся в получении паллиативного и симптоматического лечения, наблюдаются в организации ПМСП по месту прикрепления, вызову на контрольные, динамические осмотры к онкологу не подлежат

С онкологического учета пациенты IV клинической группы не снимаются.

40. При необходимости назначения пациентам со ЗН противоболевой терапии проводится консультация онкологом, врачом противоболевого кабинета, врачом

отделения паллиативной помощи или врачом выездной бригады паллиативной помощи онкологического центра/диспансера.

41. Решение о назначении наркотических обезболивающих препаратов на амбулаторно-поликлиническом уровне принимается комиссионно и оформляется соответствующим протоколом. Заключение вносится в амбулаторную карту пациента по месту прикрепления, что является основанием для выписки участковым врачом рецептов особого образца.

42. Пациенты со ЗН, получающие наркотические препараты осматриваются специалистом ПМСП не реже одного раза в десять рабочих дней. В случае приема пациентом наркотических препаратов свыше трех месяцев, проводится комиссионный разбор с участием специалистов ПМСП и КДП с привлечением профильных специалистов с предоставлением рекомендаций по дальнейшему наблюдению и лечению.

43. Контроль за сроками назначения наркотических препаратов осуществляет онколог/КООП.

44. Амбулаторная противоопухолевая терапия по решению МДГ проводится в кабинете амбулаторной химиотерапии онкологического центра (далее – КАХ) при режимах лечения, не требующих постоянного врачебного контроля.

КАХ осуществляет также следующие функции:

- обеспечение преемственности медицинского наблюдения за пациентами, получившими противоопухолевую терапию между консультативно-диагностическим отделением и круглосуточным стационаром онкологического центра;

- оказание консультативной помощи пациентам по вопросам лекарственного противоопухолевого лечения амбулаторным;

- проведение амбулаторного обследования пациентов, в том числе контроль за показателями периферической крови в процессе лечения противоопухолевыми препаратами;

- анализ результатов амбулаторной противоопухолевой терапии (эффективность лечения, побочные действия препаратов);

- направление на госпитализацию пациентов с осложнениями на фоне амбулаторной противоопухолевой терапии, требующими постоянного врачебного наблюдения;

- учет прихода и расхода противоопухолевых лекарственных препаратов.

Глава 3. Порядок организации оказания онкологической помощи в форме стационарной помощи.

45. Стационарная помощь пациентам со злокачественными новообразованиями оказывается онкологическими центрами, республиканскими организациями в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 761 "Об утверждении правил оказания стационарной помощи" (зарегистрирован в Государственном реестре нормативных правовых актов под №12204).

46. На стационарном уровне пациентам со злокачественными новообразованиями оказывается специализированная медицинская помощь, в том числе с применением высокотехнологических медицинских услуг: хирургическое лечение, лечение противоопухолевыми препаратами (далее – химиотерапевтическое лечение), лучевая и радионуклидная терапия, паллиативная помощь.

47. Метод и тактику лечения определяет МДГ. Заседания МДГ проводятся в онкологическом центре ежедневно (за исключением выходных и праздничных дней).

48. Для обеспечения безопасности медицинского персонала от токсического воздействия противоопухолевых препаратов и рационального использования лекарственных средств создаются кабинеты централизованного разведения цитостатических лекарственных средств (далее – КЦРЦ).

Работа в КЦРЦ по разведению противоопухолевых лекарственных средств организуется посменно.

Заявку на разведение противоопухолевых лекарственных средств на каждого пациента в двух экземплярах заполняет врач клинического подразделения.

Заведующий клиническим подразделением проверяет правильность заполнения заявки, соответствие дозировок противоопухолевых лекарственных средств клиническим протоколам диагностики и лечения и ставит подпись.

Старшая медицинская сестра клинического подразделения собирает заявки от врачей подразделения и передает в КЦРЦ.

Персонал КЦРЦ регистрируют заявки в журнале регистрации заявок на разведение противоопухолевых лекарственных с присвоением регистрационного номера.

Противоопухолевые лекарственные средства разводятся согласно поданным заявкам.

Разведенные лекарственные средства пакуются в одноразовые стерильные емкости (флаконы, шприцы), маркируются. К емкости прикрепляется второй экземпляр заявки.

Разведенные противоопухолевые лекарственные средства получает и транспортирует медицинская сестра клинического подразделения. Транспортировка лекарственных средств осуществляется в контейнерах.

Процедурная медицинская сестра клинического подразделения перед введением противоопухолевого лекарственного средства проверяет паспортные данные пациента, маркировку на флаконах/шприцах.

49. Для получения лучевой терапии пациенты госпитализируются в отделение лучевой терапии из других клинических подразделений или других медицинских организаций по решению МДГ.

50. Лучевая терапия проводится по принципу "единый врач – лучевой терапевт (радиационный онколог)", предусматривающий клиническое ведение пациента, проведение предлучевой подготовки и лучевого лечения одним врачом – лучевым терапевтом (радиационным онкологом).

51. В целях обеспечения бесперебойности и контроля работы оборудования для лучевой терапии, верификации планов излучения с помощью фантомных измерений при проведении сложных методик лучевой терапии, создается отделение медицинской физики.

52. Для работы отделения медицинской физики предусматривается:

оборудование для дозиметрических измерений и контроля качества (электрометры, детекторы, фантомы, вспомогательное оборудование);

информационно-управляющая система, включающая сервер для хранения и обработки информации по радиотерапии, компьютерные системы планирования и вспомогательные устройства (принтер, сканер, негатоскоп для просмотра рентгеновских и магнитно-резонансных снимков);

мастерская для изготовления блоков и других вспомогательных принадлежностей, хранения инструментов и материалов.

53. Руководство работой отделения медицинской физики осуществляет заведующий – высококвалифицированный инженер-медицинский физик.

54. В отделении медицинской физики предусматривается наличие:

санитарно-эпидемиологического заключения на право работ с источниками ионизирующих излучений (далее – ИИИ);

документации по учету прихода и расхода радиоактивных веществ и других ИИИ, поступающих в отделение, а также движения радиоактивных источников в соответствии с санитарными правилами работы с ИИИ и законодательством Республики Казахстан в области использования атомной энергии,

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;

инструкции по технике безопасности при работе с ИИИ;

инструкции по поведению в аварийных ситуациях;

журнал инструктажа персонала по технике безопасности;

правила внутреннего трудового распорядка.

55. Контроль качества оборудования лучевой терапии проводится на постоянной основе и включает:

проверку характеристик аппаратов лучевой терапии, влияющих на точность отпуска дозы;

измерение характеристик терапевтических радиационных пучков: поглощенной дозы, глубинных дозных распределений, профилей пучков, коэффициентов радиационного выхода, коэффициентов пропускания формирующих принадлежностей.

56. Инженер-медицинский физик отделения — специалист с высшим техническим образованием по специальности "Медицинская физика", "Физика", "Техническая физика", имеющий сертификат повышения квалификации по направлению, соответствующему должностным обязанностям отделения медицинской физики осуществляет:

планирование и участие в осуществлении программы лучевой терапии совместно с врачом лучевым терапевтом с расчетом дозного распределения и времени облучения, оценку и оптимизацию планов;

разработку и участие в осуществлении программы контроля качества оборудования лучевой терапии;

измерение характеристик радиационных пучков, в том числе калибровку пучка и подготовку нового аппарата к клинической эксплуатации, с периодичностью согласно требованиям обеспечения качества лучевой терапии;

обработку дозиметрических данных и введение их в компьютерные планирующие системы;

верификацию планов излучения с помощью фантомных измерений, при проведении сложных методик лучевой терапии;

участие вместе с радиационным онкологом и медицинской сестрой лучевого оборудования 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;

подготовку нового аппарата к клинической эксплуатации;

надзор за техническим обслуживанием оборудования лучевой терапии.

57. Планы облучения вносятся в радиологическую карту пациента, в которой указываются паспортные данные, подпись разработчика и лица, проверившего и утвердившего план. Второй инженер-медицинский физик или заведующий отделением проверяет планы облучения.

58. Инженер-медицинский физик, проводящий высокотехнологичную лучевую терапию, изучает и внедряет в практику передовые разработки физики лучевой терапии, разрабатывает программы контроля качества.

59. Инженер по обслуживанию лучевого оборудования отделения медицинской физики - специалист с высшим техническим образованием, имеющий сертификат

повышения квалификации по обслуживанию и ремонту лучевого оборудования, отвечает за своевременное, качественное техническое обслуживание и ремонт лучевого оборудования и осуществляет:

- ежедневный внешний осмотр лучевого оборудования и вспомогательного оборудования;

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

- выполнение процедур контроля качества на лучевом оборудовании в соответствии с утвержденным регламентом, настройку, профилактические работы, текущий ремонт лучевого оборудования в соответствии с техническими требованиями к оборудованию;

- участие в приемке нового оборудования;

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

60. При неисправности аппарата инженер ставит в известность руководителя отделения, готовит запрос о ремонте в сервисную организацию.

61. В медицинской организации, имеющей одну единицу лучевого оборудования, наличие инженера по обслуживанию не обязательно, в этом случае техническое обслуживание и ремонт аппарата проводится сервисной организацией, имеющей соответствующую лицензию в сфере использования атомной энергии.

62. Медицинская сестра лучевого оборудования (технолог радиотерапии) – специалист со средним или высшим медицинским образованием, имеющий сертификат повышения квалификации по работе на аппаратах лучевой терапии, отделения медицинской физики осуществляет:

- регистрацию больных, направленных на лучевую терапию;

- ввод данных больного и параметров плана облучения в управляющий компьютер лучевого оборудования;

- совместно с врачом - лучевым терапевтом выполняет укладку пациента для проведения сеанса лучевой терапии с установкой параметров аппарата (размеры поля облучения, положение гантри, коллиматора и лечебного стола, РИП);

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

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

63. На ускорителях с системой портальной визуализации медсестра лучевого оборудования под руководством врача или инженера-медицинского физика делает портальные снимки и корректировку положения лечебного стола.

64. При наличии онкологической информационной системы на ускорителе работают две медицинские сестры лучевого оборудования в смену для обеспечения быстрого и правильного проведения сеанса облучения.

65. Перезарядка лучевого оборудования проводится в соответствии с приложением 3 настоящего Стандарта.

66. Радионуклидная терапия осуществляется в отделении радионуклидной терапии центра/отделения ядерной медицины онкологических центров и республиканских организаций.

67. Отделение (центр) ядерной медицины (далее – ОЯМ) оказывает медицинские услуги с применением методов радионуклидной диагностики и радионуклидной терапии.

68. В состав ОЯМ входят:

блок производства и контроля качества РФП,

блок/отделение радионуклидной диагностики,

блок/отделение радионуклидной терапии;

служба радиационной безопасности/ лицо, ответственное за радиационную безопасность/контроль и технического обеспечения.

69. Работу ОЯМ осуществляют:

руководитель, специалист с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Радиоизотопная диагностика) или сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Ядерная медицина), документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности, выданный организацией имеющей лицензию в сфере использования атомной энергии на вид деятельности "Специальная подготовка персонала, ответственного за обеспечение ядерной и радиационной безопасности" (далее - документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности);

врач ядерной медицины, специалист с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Радиоизотопная диагностика) или сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Ядерная медицина), документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности;

врач реаниматолог, специалист с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат специалиста "анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология) (взрослая) и/или анестезиология и реаниматология (перфузиология, токсикология, неонатальная реанимация) (детская)";

медицинский регистратор, специалист с техническим и профессиональным (медицинским) образованием или средним общим образованием;

медицинская(ий) сестра/брат (специализированная(ый)) – специалист с техническим и профессиональным медицинским и(или) послесредним медицинским

образованием, имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности.

70. Функции блока производства и контроля качества РФП:

выработка изотопа;

производство РФП;

контроль качества произведенного продукта;

дозировка конечного продукта согласно заявке;

участие в определении потребностей в новом оборудовании для работы блока и подготовки спецификаций;

разработка новых методик работ;

участие в разработке проектов нормативных актов, регламентирующих деятельность блока;

участие в проведении научно-практических конференций, симпозиумов и курсов повышения квалификаций.

71. В составе блока производства и контроля качества РФП имеются:

помещение с оборудованием для выработки изотопа (генерирующие установки радиоизотопов и вспомогательные оборудования);

"чистые помещения" с оборудованием для производства РФП;

помещение с оборудованием для проведения контроля качества, произведенных РФП;

помещение с контролируемыми условиями хранения исходных материалов;

помещение с оборудованием для дозирования РФП согласно заявке.

72. Руководство работой блока производства и контроля качества РФП осуществляет главный специалист с высшим техническим образованием по специальности "химия", имеющий сертификат повышения квалификации по радиационной безопасности, который:

организует проведение работ по производству и контролю качества выпускаемых РФП, выполнения работ (услуг) в соответствии с требованиями стандартов и технических условий, утвержденными образцами (эталоны) и технической документацией, условиями поставок и договоров, обеспечению производства качественной продукцией;

обеспечивает проверку поступающих на медицинскую организацию материальных ресурсов (расходных материалов и комплектующих изделий), подготовку заключений о соответствии их качества стандартам и техническим условиям, и условиям хранения;

осуществляет операционный контроль на всех стадиях производственного процесса и контроля качества готового РФП;

участвует в работе по определению номенклатуры измеряемых параметров и оптимальных норм точности измерений, по выбору необходимых средств их

выполнения, осуществлению контроля за соблюдением нормативных сроков обновления продукции и подготовки ее к аттестации и сертификации;

организует работу по оформлению результатов контрольных операций, ведению учета показателей качества продукции, брака и его причин, составлению периодической отчетности о качестве выпускаемой продукции, руководит работниками отдела;

отвечает за планирование необходимого объема активности РФП согласно предоставленной заявке.

73. Оператор циклотрона блока производства и контроля качества РФП, специалист с высшим техническим образованием, имеющий сертификат повышения квалификации по радиационной безопасности, проводит планирование и выполнение работ по выработке радионуклида, участвует в определении потребностей в новом оборудовании для выработки радионуклида и подготовке спецификаций оборудования, в приемочных испытаниях нового оборудования, разработке и осуществлении программы контроля качества выработки радионуклида, проводит контроль за техническим обслуживанием циклотрона.

74. Оператор производства блока производства и контроля качества РФП, специалист с высшим техническим образованием по специальности "химия", имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности:

обеспечивает производство РФП заданной активности радионуклидов, контроль своевременного обслуживания;

участвует в определении потребностей в новом оборудовании для производства РФП и подготовке спецификаций; в приемочных испытаниях нового оборудования; в реализации программы контроля качества производства РФП;

осуществляет надзор за техническим обслуживанием оборудования производства и расфасовки РФП.

75. Радиохимик блока производства и контроля качества РФП, специалист с высшим образованием по специальности "химия", имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности выполняет работы по контролю качества готового продукта:

участвует в определении потребностей в новом оборудовании для лаборатории контроля качества и подготовке спецификаций, в приемочных испытаниях нового оборудования и в реализации программы контроля качества производства РФП;

обеспечивает качество готового РФП, исправность работы применяемого оборудования, контроль своевременного обслуживания оборудования.

76. Радиофармацевт блока производства и контроля качества РФП, специалист с высшим фармацевтическим образованием по специальности "фармация (общая фармацевтическая практика); управление и экономика фармации (фармацевт (провизор), фармацевт-организатор (провизор-организатор), менеджер, инспектор, информатор,

маркетолог/товаровед); технология лекарств (фармацевт (провизор), фармацевт-технолог (провизор-технолог); контроль качества и сертификация лекарственных средств (фармацевт (провизор), фармацевт-аналитик (провизор-аналитик); аналитическая диагностика и судебно-химическая экспертиза (химик – токсиколог)" или со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности "фармация (ассистент фармацевта, фармацевт)", имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности выполняет работы по приготовлению индивидуальных доз для пациентов для диагностики и (или) лечения, отвечает за фасовку РФП заданной активности радионуклидов, исправность работы применяемого оборудования и контроль своевременного обслуживания.

77. В блоке производства и контроля качества РФП предусматривается наличие: санитарно-эпидемиологического заключения на право работ с открытыми ИИИ; документации по учету прихода и расхода радиоактивных веществ и других открытых ИИИ, поступающих в отделение, движение радиоактивных источников в соответствии с санитарными правилами работы с открытыми ИИИ.

78. Руководство работой диагностического отделения ОЯМ осуществляется заведующим отделением, специалистом с высшим медицинским образованием, имеющего сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Радиоизотопная диагностика) или сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Ядерная медицина), документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности.

79. Пациенты направляются в диагностическое отделение ОЯМ из лечебно-профилактических учреждений после необходимого предварительного обследования и решения вопроса о необходимости применения диагностических методов ядерной медицины, с участием заведующего отделением или врача диагностического отделения ядерной медицины.

80. Обслуживание пациентов диагностического отделения ОЯМ проводится медицинским и инженерно-техническим персоналом в соответствии с медицинскими и технологическими протоколами используемого конкретного диагностического метода при обязательном соблюдении мер радиационной безопасности пациента и персонала.

81. После проведения соответствующей диагностической процедуры врачом ядерной медицины проводится интерпретация результатов исследования и оформляется диагностическое заключение, которое выдается пациенту.

82. Организацию работы диагностического отделения ОЯМ осуществляют: врач ядерной медицины, медицинский регистратор, медицинская(ий) сестра/брат (специализированная(ый)).

83. В диагностическом отделении ОЯМ предусматривается наличие клинической информации, необходимой для назначения пациенту диагностической процедуры.

84. Руководство работой отделения радионуклидной терапии осуществляется заведующим отделением, специалиста с высшим медицинским образованием, имеющего сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Радиоизотопная диагностика) или сертификат специалиста "Лучевая диагностика" (Ядерная медицина), документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности.

85. Больные госпитализируются в отделение радионуклидной терапии после предварительного обследования и решения вопроса о необходимости радионуклидной терапии с участием заведующего отделением радионуклидной терапии.

86. Обслуживание пациентов проводится врачами ядерной медицины, реаниматологами, медицинской(им) сестрой/братом (специализированная(ый), медицинским регистратором и предусматривает клиническое ведение пациента, проведение ему соответствующей подготовки и проведение радионуклидной терапии.

87. По окончании радионуклидной терапии в зависимости от медицинских показаний, пациенты выписываются в установленном порядке.

88. Служба радиационной безопасности/лицо, ответственное за радиационную безопасность/контроль и техническое обеспечение осуществляет следующие функции: обеспечение безопасных условий работы с радиоактивными веществами;

контроль за радиационно-гигиеническим состоянием радиационной защитной техники, специальных транспортных средств и оборудования, систем сигнализации и блокировок;

проведение учета, хранения, приема-передачи радиоактивных веществ;

контроль транспортирования радиоактивных веществ;

учет, хранение и обезвреживание радиоактивных отходов;

участие в работе комиссии по инвентаризации ИИИ;

выдача допуска к работе с ИИИ;

обучение и инструктаж персонала по радиационной безопасности;

проверка знаний персоналом требований техники безопасности и радиационной безопасности;

контроль за соблюдением персоналом правил и инструкций по радиационной безопасности;

контроль радиационной обстановки на объектах при работе с ИИИ в соответствии с санитарными нормами и правилами;

контроль за содержанием радиоактивных веществ в жидких и твердых отходах;

ведение учета, анализ и оценка внешнего и внутреннего индивидуального облучения персонала;

контроль за соблюдением требований радиационной безопасности в отношении выпускаемой учреждением соответствующей продукции с проведением радиационного контроля;

контроль за готовностью подразделений медицинской организации к проведению мероприятий в случае возникновения радиационной аварии;
калибровка диагностического оборудования;
проведение работ по сертификации и валидации;
проведение радиационного контроля на рабочих местах и в кабинетах лучевой терапии.

89. Для работы службы радиационной безопасности/ лица, ответственного за радиационную безопасность/контроль и техническое обеспечение предусматриваются:

стационарные и портативные приборы и системы для проведения радиационного мониторинга помещений;
приборы для проведения контроля качества диагностического оборудования;
помещения для хранения радиоактивных веществ и отходов;
система сбора и хранения жидких радиоактивных отходов (при наличии отделения радионуклидной терапии);
помещение для хранения измерительных приборов;
серверная установка;
помещение со специализированной вентиляцией.

90. Руководство работой службы радиационной безопасности и технического обеспечения осуществляет начальник службы, специалист с высшим техническим образованием, который:

организует работы по обеспечению контроля защиты рабочих мест от радиоактивных загрязнений, содержания радиоактивных газов и аэрозолей в воздухе помещений, индивидуальных и коллективных доз внешнего и внутреннего облучения работников и наличия у них средств защиты;

осуществляет контроль радиационной обстановки в отделении (центре) ядерной медицины, правильности хранения радиоактивных веществ, источников излучения, хранения твердых и жидких радиоактивных отходов;

участвует в разработке, организации и проведении профилактических мероприятий по снижению радиационного воздействия на работников;

определяет необходимые средства защиты и виды индивидуального дозиметрического контроля в радиационно-опасных местах;

обеспечивает контроль соблюдения работниками правил радиационной безопасности;

организует эксплуатацию и проведение ремонта приборов и оборудования систем дозиметрического и радиометрического контроля;

контролирует выполнение графиков проверки приборов, закрепленных за службой радиационной безопасности; проведение инструктажа по радиационной безопасности на рабочих местах;

руководит мероприятиями по обеспечению локализации и контроля радиоактивных выбросов в окружающую среду;

участвует в работе по аттестации и сертификации рабочих мест.

91. Техник-дозиметрист службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист с высшим техническим образованием и/или средним специальным техническим образованием, документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности, выполняет дозиметрические и радиометрические измерения.

92. Техник по обслуживанию системы сбора, хранения и сброса жидких радиоактивных отходов и спецканализации службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист с высшим техническим образованием и(или) средним специальным техническим образованием, имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности, осуществляет контроль за процессом сбора, хранения и сброса жидких радиоактивных отходов, проводит работы по техническому обслуживанию системы сбора, хранения и сброса радиоактивных отходов и обеспечению радиационной безопасности.

93. Системный администратор службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист с высшим образованием в области информационных технологий, отвечает за информационное обеспечение, несет ответственность за работу электронных баз данных и серверные установки, стабильную работу информационных машин.

94. Специалист по валидации и сертификации службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист по валидации и сертификации, специалист с высшим образованием по специальности "фармация" или специалист с высшим техническим образованием по специальности "химия", выполняет работы по сертификации продуктов и услуг, валидации отделения (центра) ядерной медицины, осуществляет контроль за сертификацией готовой продукции перед его применением или продажей, подачу заявки в органе по сертификации; проводит подготовку необходимых технических документов.

95. Инженер-медицинский физик службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист с высшим техническим образованием, имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности, проводит калибровку, профилактическое обслуживание оборудования, контроль за ремонтом оборудования, отвечает за разработку и контроль за соблюдением инструкции по радиационной безопасности на объекте, инструкции по действиям персонала при радиационной аварии, определяет дозы от диагностических, лечебных и технологических процедур, участвует при составлении списка персонала группы "А" и "Б".

96. Инженер по обслуживанию спецоборудования службы радиационной безопасности и технического обеспечения, специалист с высшим техническим образованием, имеющий документ, подтверждающий повышение квалификации по радиационной безопасности, проводит контроль параметров спецвентиляции; занимается обслуживанием системы, осуществляет контроль сервиса системы, регулирование потоков воздуха.

97. Паллиативная помощь оказывается в соответствии с требованиями приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 168 "Об утверждении Правил оказания паллиативной помощи и сестринского ухода" (зарегистрирован в Государственном реестре нормативных правовых актов под № 10803).

Глава 4. Порядок организации оказания онкологической помощи в форме стационарозамещающей помощи.

98. Стационарозамещающая помощь пациентам со злокачественными новообразованиями оказывается онкологическими центрами, республиканскими организациями в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года №669 "Об утверждении правил оказания стационарозамещающей помощи" (зарегистрирован в Государственном реестре нормативных правовых актов под №12106).

99. На стационарозамещающем уровне пациентам со злокачественными новообразованиями оказывается химиотерапевтическое лечение, лучевая и радионуклидная терапия, паллиативная помощь в случаях, не требующих постоянного врачебного наблюдения в дневном стационаре онкологического центра при отделениях химиотерапии, лучевой терапии, ОЯМ, паллиативной помощи.

100. Метод и тактику лечения определяет МДГ.

Приложение 1
к Стандарту организации
оказания онкологической помощи
населению Республики Казахстан

Перечень

иммуногистохимических исследований, проводимых на уровне патоморфологических отделений онкологических центров/диспансеров

№	Локализации, при которых показано ИГХ-исследование	Виды ИГХ-исследований
		Стандартные исследования: определение экспрессии рецепторов стероидных гормонов (эстрогена, прогестерона); экспрессии рецепторов эпидермального фактора роста (Her-2/neu); уровня пролиферативной активности (Ki-67)

1.	Рак молочной железы	Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Определение высокомолекулярных кератинов и маркеров базальных клеток – Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6), Цитокератин 14 (Cytokeratin 14), Прогностический маркер (P63), Актин гладкомышечной мускулатуры (SmoothMuscleActin)
2.	Злокачественные лимфомы:	Стандартные исследования определение кластеров дифференцировки: CD45 (CD45), CD20 (CD20), CD3 (CD3), CD30 (CD30), CD15 (CD15), ПАКС 5 (PAX5), уровня пролиферативной активности (Ki-67)
	Классическая лимфома Ходжкина	
	Неходжкинские лимфомы	ТДТ (TDT), CD3 (CD3), CD4 (CD4), CD5 (CD5), CD7 (CD7), CD8 (CD8), CD10 (CD10), CD20 (CD20), CD21 (CD21), CD23 (CD23), регулятор апоптоза 2 (BCL2), регулятор апоптоза 6 (BCL6), МУМ1 (MUM1), уровня пролиферативной активности (Ki-67), Гранзим Б (Granzyme B)
3.	Рак легкого	Стандартные исследования: Цитокератин 7 (Cytokeratin 7), Цитокератин 20 (Cytokeratin 20), Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6), p63 (P63), тиреоидный фактор транскрипции 1 (TTF1)
4.	Рак желудка	Стандартные исследования: определение уровня рецепторов фактора роста Her-2/neu (HersepTest)
5.	Гастроинтестинальная стромальная опухоль ЖКТ	CD117/c-kit (CD117/c-kit), антитело ДОГ1 (DOG1), мускульно-специфичный белок (Desmin), CD34 (CD34)

Приложение 2
к Стандарту организации
оказания онкологической помощи
населению Республики Казахстан

Перечень

иммуногистохимических исследований, проводимых на уровне патоморфологических референс центров

№	Локализации, при которых показано ИГХ-исследование	Виды ИГХ-исследований
1.	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 дифференциально-диагностические исследования: определение уровня цитокератинов и протеинов, для уточнения фенотипических особенностей опухоли (гладкомышечный миозин, цитокератин 5/6, цитокератин 14, P53(P63), E-кадгерин (E-cadherin), жировой белок кистозной болезни-15 (GCDFP-15)
2.	Злокачественные лимфомы:	Стандартные исследования
	Классическая лимфома Ходжкина	Стандартные исследования: кластеры дифференцировки CD 45 (CD45), CD20 (CD20), CD3 (CD3), CD30 (CD30), CD15 (CD15), тканеспецифический транскрипционный фактор 5 (PAX5), уровня пролиферативной активности (Ki-67)
		Стандартные исследования: кластеры дифференцировки ТДТ (TDT), CD3 (CD3), CD4 (CD4), CD5 (CD5), CD7 (CD7), CD8 (CD8), CD10 (CD10), CD20 (CD20), CD21 (CD21), CD23 (CD23), регулятор апоптоза

	Неходжкинские лимфомы	2 (BCL2), регулятор апоптоза 6 (BCL6), регуляторный фактор интерферона 1 (MUM1), уровня пролиферативной активности (Ki-67), полинуклеотид, кодирующий ингибирующий гранзим В (Granzyme B)
3.	Рак легкого	Стандартные исследования: Цитокератин 7 (Cytokeratin 7), Цитокератин 20 (Cytokeratin 20), Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6), p63 (p63), моноклональные антитела к напсину А (Napsin A), тиреоидный фактор транскрипции 1 (TTF1), анапластическая лимфомакиназа (ALK), БРАФ (BRAF) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: CD56, CD57, CDx2, Синаптофизин (Synaptophysin), Хромогранин (Chromogranin A), нейронспецифическая енолаза (NSE), анапластическая лимфомакиназа (ALK), раковый эмбриональный антиген (CEA), кальций-связывающий белок 100 (S100), уровня пролиферативной активности (Ki-67)
4.	Рак щитовидной железы	Стандартные исследования: Тиреоглобулин (Thyroglobulin), Кальцитонин (Calcitonin), тиреоидный фактор транскрипции 1 TTF1, Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 7, 8/18, 19 Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Нейронспецифическая енолаза (NSE), Хромогранин А (Chromogranin A), раковый эмбриональный антиген (CEA), Синаптофизин (Synaptophysin), регулятор апоптоза 2 (BCL2), , уровня пролиферативной активности (Ki-67), p53 (p53), Е-кадгерин (E-cadherin)
5.	Рак пищевода	Стандартные исследования: Цитокератин (Cytokeratin) 4, 5/6, 14, 17, 8/18, 19, CD117/с-кит (CD117/c-kit) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: раковый эмбриональный антиген (CEA), ЕМА, p63 (p63), p53 (p53)
6.	Рак желудка	Стандартные исследования: HER2/neu, Цитокератин (Cytokeratin) 8/18, 19, 7, 5/6, ЕМА, CDx2 (CDx2), уровня пролиферативной активности (Ki-67), раковый эмбриональный антиген (CEA) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Хромогранин А (Chromogranin A), Синаптофизин (Synaptophysin), CD56 (CD56), нейронспецифическая енолаза (NSE), CD20 (CD20), CD21 (CD21), CD79a (CD79a), CD43, (CD43), CD5 (CD5), CD10 (CD10), CD23 (CD23), регулятор апоптоза 2 (BCL2), Циклин (Cyclin), D1
7.	Гастроинтестинальная стромальная опухоль ЖКТ	Стандартные исследования: CD117/с-кит (CD117/c-kit), мускульно-специфический белок (Desmin), CD34 (CD34), кальций связывающий белок (S100), уровня пролиферативной активности (Ki-67), маркер цитоплазматического актина (SMA), нейронспецифическая енолаза (NSE), Синаптофизин (Synaptophysin)
		Стандартные исследования: Цитокератин (Cytokeratin) 20, Виментин (Vimentin), p53, CDx2, CD117/с-кит, CD45, Хромогранин А (Chromogranin A) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: нейронспецифическая енолаза (NSE), кальций связывающий белок 100 (S100), Синаптофизин (Synaptophysin), CD31 (CD31), CD34 (CD34), CD56 (CD56), мускульно-специфический белок (Desmin), раковый

8.	Колоректальные раки	эмбриональный антиген (CEA), ЕМА, нейрофибрин (NF), маркер цитоплазматического актина (SMA), терминальная дезоксирибонуклеотидилтрансфераза (TDT), CD3 (CD3), CD4 (CD4), CD5 (CD5), CD7 (CD7), CD8 (CD8), CD10 (CD10), CD20 (CD20), CD21 (CD21), CD23 (CD23), регулятор апоптоза 2 (BCL2), регулятор апоптоза 6 (BCL6), регуляторный фактор интерферона 1 (MUM1), уровня пролиферативной активности (Ki-67), полинуклеотид, кодирующий ингибирующий гранзим В (Granzyme B)
9.	Опухоли билио-панкреатодуоденальной области	Стандартные исследования: раковый эмбриональный антиген (CEA), гепатоканцероген (HepPar), Цитокератин (Cytokeratin) 8/18, ЕМА Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Хромогранин А (Chromogranin A), Синаптофизин (Synaptophysin), p53 (p53), CD34 (CD34), CDx2 (CDx2), CD117/c-кит (CD117/c-kit), Цитокератин (Cytokeratin) 7, 17, 19, двухкомпонентный белок 19-9 (CA19-9), Углеводный антиген 125 (CA125)
10.	Меланома кожи	Стандартные исследования: Мелан-А (Melan-A), антиген меланоцитов 45 (HMB 45), кальций связывающий белок 100 (S100), Виментин (Vimentin), уровня пролиферативной активности (Ki-67), BRAF (BRAF) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: CD45 (CD45), Анти-Пан Цитокератин (Anti-PanCytokeratin)
11.	Рак предстательной железы	Стандартные исследования: простатспецифический антиген (PSA), альфа-метилацил-КоА-рацемаз (AMACR), p63 (p63), Цитокератин (Cytokeratin), высокомолекулярный протеин (HMW). Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 8/18, уровня пролиферативной активности (Ki-67), Синаптофизин (Synaptophysin), p53 (p53)
12.	Опухоли костей и мягких тканей	Стандартные исследования: Виментин (Vimentin), Десмин (Desmin), SMA, ЕМА, Синаптофизин (Synaptophysin), Хромогранин А (Chromogranin A), CD10 (CD10), CD45 (CD45), CD48 (CD48), CD99 (CD99), кальций связывающий белок 100 (S100), уровня пролиферативной активности (Ki-67) Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: нейронспецифическая енолаза (NSE), нейрофибрин (NF), Анти-Пан Цитокератин (Anti-PanCytokeratin), СММ (SMM), Глиальный фибриллярный белок (GFAP), Антиген меланоцитов 45 (HMB45), CD31 (CD31)
13.	Опухоль головного мозга	Стандартные исследования: глиальный фибриллярный белок (GFAP), глиальный фибриллярный белок (GFAP), CD45 (CD45), ЕМА, Синаптофизин (Synaptophysin), Анти-ПанЦитокератин (Anti-PanCytokeratin), Виментин (Vimentin), уровня пролиферативной активности (Ki-67) Дополнительные дифференциально-диагностические: антиген меланоцитов 45 (HMB45), нейронспецифическая енолаза (NSE), Хромогранин А (Chromogranin A), Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 7, 20, жировой белок кистозной болезни-15 (GCDP-15), CD56 (CD56), CD10 (CD10), тиреоидный фактор транскрипции 1 (TTF1), РЦЦ (RCC), рецепторы чувствительные к эстрогену (ER), CA125, CDx2 (CDx2)

14	Опухоль яичников	Стандартные исследования: рецепторы чувствительные к эстрогену (ER), рецепторы чувствительные к прогестерону (PR), CA125, p53 (p53,) раковый эмбриональный антиген (CEA), EMA, CDx2 (CDx2), Цитокератин (Cytokeratin) 7, 8/18, 20.
		Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: S100, Виментин (Vimentin), уровня пролиферативной активности Ki-67, Калретинин (Calretinin), нейронспецифическая енолаза (NSE), глиальный фибриллярный белок (GFAP).
15	Рак эндометрия	Стандартные исследования: рецепторы чувствительные к эстрогену (ER), рецепторы чувствительные к прогестерону (PR), CA125, EMA, Цитокератин (Cytokeratin) 7, 8/18, 19, уровня пролиферативной активности (Ki-67)
		Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Виментин (Vimentin), CD10 (CD10), регулятор апоптоза 2 (BCL2), маркер цитоплазматического актина (SMA)
16	Опухоли мочевыделительной системы	Стандартные исследования: РЦЦ (RCC), CD (CD1), EMA, Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 7, 8/18, 19, 20, уровня пролиферативной активности (Ki-67), раковый эмбриональный антиген (CEA), Анти-Пан Цитокератин (Anti-Pan Cytokeratin)
		Дополнительные дифференциально-диагностические исследования: Мелан-А (Melan-A), антиген меланоцитов 45 (HMB45), кальций связывающий белок 100 (S100), простат-специфический антиген (PSA), альфа-метилацил-КоА-рацемаза (AMACR), Виментин (Vimentin), CD117/c-kit, Е-садхерин (E-cadherin)

Приложение 3
к Стандарту организации
оказания онкологической помощи
населению Республики Казахстан

Перезарядка гамма-терапевтического оборудования

1. Перезарядка лучевого оборудования выполняется в соответствии с рекомендациями завода изготовителя оборудования и в сроки, установленные производителем радиоактивного источника (назначенный срок эксплуатации ИИИ согласно сертификата). ИИИ с истекшим сроком эксплуатации относится к радиоактивным отходам и не подлежит дальнейшему использованию.

2. В дистанционных гамма терапевтических аппаратах используются радиоактивные источники изотопа Кобальт-60 (Co-60) с периодом полураспада 5,26 лет. На различные типы источников (в зависимости от марки оборудования) изготовителем устанавливается срок службы от пяти до пятнадцати 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 один раз в пять лет.

источники Со-60 с начальной активностью более 5000 Кюри перезаряжать при падении мощности дозы в опорной точке до 0,4 Гр/мин на глубине максимума дозы для поля 10 см x 10 см, когда поверхность фантома находится в изоцентре, 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 один раз в пять лет. Аппараты, заряженные источниками на основе радионуклида Иридий-192 (период полураспада 74 дня), рекомендуется перезаряжать один раз в три месяца, но не реже одного раза в четыре 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. В организациях, привлекаемых к выполнению сервисных работ, предусматривается наличие соответствующей лицензии в сфере использования атомной энергии.