

II–ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

II–1. Оборудование, генерирующее излучение

Тип рентгеновского оборудования	Производитель:	№ модели	Количество рентгеновских трубок	Максимальное напряжение	Максимальная сила тока	Время излучения в неделю	Недельная рабочая нагрузка

Описать все различия между описанным оборудованием и тем, которое утверждено регулирующим органом и все характеристики вне параметров, учтенные в первичной оценке безопасности (например, более высокая энергия или выход)

II–2. Конструкция защиты

Описать любые различия или модификации от тех, которые одобрены регулирующим органом и/или учтены в оценке безопасности (например, конструкция защиты, стройматериалы, средства управления и т.д.):		
а) Выполнение первоначальной оценки безопасности квалифицированным экспертом?	Да	Нет
б) Соответствие толщины и типа защиты для типов и интенсивности излучения, производимых рентгеновскими устройствами?	Да	Нет
в) Наличие соответствующих зон оборудования?	Да	Нет
г) Наличие соответствующей защиты оператора?	Да	Нет
д) Наличие подходящих доступных принадлежностей? (Передвижной защитный экран/Свинцовый резиновый фартук/Свинцовые резиновые перчатки/ Свинцовые резиновые заслонки/Красные защитные очки/Флюороскопический стул/Защита)	Да	Нет

II–3. Управление безопасностью и конструкция оборудования

а) Радиология		
I) Наличие диафрагмы светового пучка	Да	Нет
II) Симметричное открытие диафрагмы	Да	Нет
III) Удовлетворительное перемещение решетки	Да	Нет
IV) Удовлетворительная опора свинцовой защиты грудной клетки	Да	Нет
V) Наличие диафрагмы/конуса?	Да	Нет
б) Флуороскопия		
I) Удовлетворительная яркость флуороскопического экрана?	Да	Нет
II) Удовлетворительная центровка трубки на экран?	Да	Нет
III) Удовлетворительное ограничение пучка при максимальных размерах полей и расстояния таблицы на экран?	Да	Нет
IV) Удовлетворительные перемещения затвора?	Да	Нет

V) Ножной переключатель	предусмотрено? используется?	Да Да	Нет Нет
VI) Защита ручек (кнопок) управления диафрагмой?		Да	Нет
VII) Внутри кабинета предусмотрен красный свет?		Да	Нет
VIII) Соответствующее затемнение кабинета?		Да	Нет

II-4. Системы предупреждения

a) Сигналы облучения и развешенных объяснений (например, освещаемых знаков, написанных знаков, плакатов)	предусмотрено? работает?	Да Да	Нет Нет
б) Предупреждающие замечания (на местном языке?)	предусмотрено? работает? доступно? местный язык?	Да Да Да Да	Нет Нет Нет Нет

II-5. Безопасное управление –администрирование

a) Действительность осведомленности администрации о лицензии и его ограничениях и требованиях?		Да	Нет
б) Обеспечение администрацией персоналом соответствующего уровня?		Да	Нет
в) Предоставление администрацией полномочий остановки опасных действий ответственному за радиационную безопасность?		Да	Нет
г) Обеспечение администрацией соответствующих ресурсов для обучения персонала (время и деньги)?		Да	Нет
д) Обеспечение администрацией соответствующего оборудования?		Да	Нет
е) Обеспечение администрацией соответствующих периодических программ проверок и рекомендаций?	запланировано? выполнено?	Да Да	Нет Нет
I) Дата последней программы проверки:			
II) Состояние рекомендаций:			

II-8. Безопасное управление—технические детали

a) Наличие у ответственного за радиационную безопасность соответствующих знаний и опыта?		Да	Нет
б) Наличие у ответственного за радиационную безопасность в распоряжении квалифицированных экспертов?		Да	Нет
в) Действительность осведомленности ответственного за радиационную защиту о требованиях регулирующего органа и обеспечении сертификата о разрешении?		Да	Нет
г) Предоставление ответственному за радиационную безопасность достаточного времени и ресурсов для выполнения работы (например, не слишком занят другой работой или недостаточно предоставлена техническая и секретарская помощь)?		Да	Нет
д) Наличие у ответственного за радиационную безопасность знаний о деятельности работников, использующих источники излучения?		Да	Нет
е) Проведение ответственным за радиационную безопасность первоначального и периодического обучения работников?		Да	Нет
ж) Наличие у ответственного за радиационную безопасность соответствующих записей для демонстрации защиты работников и населения?		Да	Нет

II-7. Исследования и обеспечение качества

a) Наличие аварий или аварийных ситуаций?		Да	Нет
б) Если да, наличие отчетной документации расследования аварии или аварийной ситуации?		Да	Нет
с) Оценки безопасности пересмотрены или сделаны на основании уроков, изученных от аварии или аварийной ситуации на подобных объектах?		Да	Нет
д) Наличие программы обеспечения качества в письменной форме?	процедуры? выполнено?	Да Да	Нет Нет

е) Проведение технического обслуживания и ремонта в соответствии с рекомендациями изготовителя?	запланировано? выполнено?	Да Да	Нет Нет
ф) Наличие процедур ремонта/ технического обслуживания?	разработано? соблюдается?	Да Да	Нет Нет

III–ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ РАБОТНИКА

III-1. Классификация зон

а) Наличие ограждения контролируемой зоны?		Да	Нет
б) Наличие утвержденных знаков в местах доступа?	предусмотрено?	Да	Нет
	доступно?	Да	Нет
	местный язык?	Да	Нет
в) Наличие ограждения зоны наблюдения?		Да	Нет
г) Наличие утвержденных знаков в местах доступа?	необходимо?	Да	Нет
	предусмотрено?	Да	Нет
	доступно?	Да	Нет
	местный язык?	Да	Нет

III-2. Местные правила и надзор

а) Наличие установленных правил в письменной форме?		Да	Нет
б) Содержание в правилах уровней исследования и разрешенных уровней и исполняемая процедура при превышении уровня?		Да	Нет
в) Проведение инструктажа работников (включая медицинских сестер, посещающих пациентов) при осуществлении процедур?		Да	Нет
г) Наличие соответствующего надзора над работниками для обеспечения правил, процедур, мер защиты и следование положений безопасности?		Да	Нет

III-3. Мониторинг

а) Предоставление персональных дозиметров уполномоченной организацией?		Да	Нет
б) Дозиметры:			
I) Правильно носятся?		Да	Нет
II) Калиброванные?		Да	Нет
III) Сменяются с заданной частотой?		Да	Нет
в) Облучение персонала не превышает пределов?		Да	Нет
г) Зонные и переносные измерительные приборы			
I) Соответствующие?		Да	Нет
II) Калиброванные?		Да	Нет
III) Работоспособные?		Да	Нет
IV) Выполнение проверки работоспособности перед использованием?		Да	Нет
д) Измерения уполномоченной организации указывают соответствующую защиту камеры излучения, а мощность дозы вокруг камеры соответствует разрешенным уровням излучения?		Да	Нет
Записать данные независимых измерений, сделанных в ходе инспекции:			

Тип/модель №. измерительного прибора:			
Дата последней калибровки:			
Совпадение независимых измерений инспектора с измерениями уполномоченной организации?		Да	Нет
Записать все существенные различия и соглашения по плану для решения различия в результатах:			

IV–ПРОВЕРКА ЗАЩИТЫ НАСЕЛЕНИЯ

IV-1. Контроль посетителей

а) Сопровождение посетителей в контрольной зоне?	Да	Нет	
б) Представление соответствующей информации посетителям, входящих в контролируемые зоны?	Да	Нет	
в) Наличие соответствующего контроля входа в контролируемые зоны и соответствующих плакатов?	предусмотрено? Доступно? местный язык?	Да Да Да	Нет Нет Нет

IV-2. Источники излучения

а) Оптимизация защиты и другие защитные меры для ограничения облучения населения источниками внешнего облучения?	Да	Нет
б) Соответствие планов этажей и расположения оборудования с учетом примыкания общественных зон к установке?	Да	Нет

IV-3. Мониторинг облучения населения

а) Проведение персоналом или квалифицированным экспертом рутинных периодических измерений мощности доз в зонах, примыкающих к лечению и хранению?	Да	Нет
Записать данные независимых измерений, сделанных в ходе инспекции:		

Тип/модель №. измерительного прибора:		
Дата последней калибровки:		
Совпадение независимых измерений инспектора с рутинными измерениями учреждения?	Да	Нет
Показания измерительных приборов показывают соответствующую защиту, а мощности доз вне контролируемой зоны и зоны наблюдения соответствуют разрешенным уровням излучения?	Да	Нет

V– ПОДГОТОВКА К АВАРИЙНЫМ МЕРОПРИЯТИЯМ

V-1. План аварийных мероприятий

а) Наличие плана в письменном виде?	Да	Нет
б) Наличие периодической проверки и обновления плана?	Да	Нет
в) Принятие во внимание планом уроков, изученных от приобретенного опыта и аварий на подобных объектах?	Да	Нет
г) Вовлечение работников в осуществление плана получения обучения?	Да	Нет

VI–МЕДИЦИНСКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ

VI-1. Ответственности

а) Ни один пациент не лечится, если облучение не предписано лицом, занимающимся медицинской практикой?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
б) Наличие достаточного числа обученного медицинского и младшего медицинского персонала для приемлемого выполнения порученных обязательств?		Да	Нет
в) Выполнение требований диагностического изображения и обеспечения качества по рекомендации квалифицированного эксперта с профилем радиодиагностическая физика?		Да	Нет

VI-2. Обоснование

а) Диагностическое медицинское облучение обосновано, принимая во внимание выгоды и риски, связанные с альтернативными методами, не сопряженными с медицинским излучением	Да	Нет
б) Наличие процедур для обеспечения того, что проведение медицинских исследований облучения людей в соответствии с Хельсинской декларацией и следует руководствам по его применению, изданным Советом международных медицинских научных организаций и Всемирной организацией здравоохранения	Да	Нет
в) Каждое облучение людей при проведении медицинских исследований производится с учетом рекомендаций комитета по этике или другого аналогичного уполномоченного органа?	Да	Нет
г) Наличие стандартов и следование им для радиологических исследований по скринингу больших групп населения или для профессиональных или юридических целей или для целей страхования здоровья?	Да	Нет

VI-3. Оптимизация

а) Недавно полученное оборудование отвечает применимым стандартам Международной электротехнической комиссии (МЭК, IEC) и ИСО (ISO) или эквивалентным национальным стандартам;	Да	Нет
б) Представление рабочих спецификаций, инструкции по эксплуатации и обслуживанию на одном из широко распространенных языков мира, понятном пользователям, и отвечали соответствующим стандартам МЭК (IEC) и ИСО (ISO), относящимся к "сопутствующей документации"?	Да	Нет
в) Когда это применимо, эксплуатационные термины (или их аббревиатуры) и эксплуатационные параметры помещены на панелях управления на одном из широко распространенных языков мира, приемлемом для пользователя?	Да	Нет

VI-4. Операционные условия

а) Обеспечение лицами, занимающимися медицинской практикой использования соответствующего оборудования, минимально необходимого облучения пациентов для получения диагностической цели и принятие во внимание соответствующей информации о предыдущих процедурах для предотвращения нежелательного дополнительного облучения?	Да	Нет
б) Выбор лицом, занимающимся медицинской практикой, техниками и другим диагностическим штатом таких параметров, что их комбинация производит минимальное облучение пациента совместимое с соответствующим качеством снимка и клинической целью процедуры?	Да	Нет
в) Уклонение от радиологических процедур, затрагивающих облучение брюшной полости или таза беременных женщин, если они не нужны исходя из острых клинических причин для таких обследований?	Да	Нет
г) Планирование диагностических обследований вызывающих облучение брюшной полости или таза женщин репродуктивного возраста так, чтобы создать минимальную дозу для зародыша и плода?	Да	Нет

VI-5. Калибровка

а) Указание на конкретную лабораторию дозиметрических стандартов калибровки рентгеновского оборудования, используемого для медицинского облучения?	Да	Нет
б) Выполнение калибровок при вводе в эксплуатацию установки, после технического обслуживания, которое может повлиять на дозиметрию и по определенным интервалам	Да	Нет

VI-6. Клиническая дозиметрия

а) Определение и документирование репрезентационных величин доз на входной поверхности для взрослых пациентов среднего телосложения, произведения дозы на площадь, мощности дозы и время облучения или дозы на орган?	Да	Нет
---	----	-----

VI-7. Обеспечение качества

а) Медицинская программа обеспечения качества включает:			
I) измерение и проверку физических параметров во время их ввода в эксплуатацию и в дальнейшем на периодической основе?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
II) письменную регистрацию соответствующих процедур и результатов?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
III) проверку надлежащей откалиброванности и условий эксплуатации приборов для дозиметрии и мониторинга?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
IV) проверку личности пациента?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
V) регулярные и независимые оценки результатов проверок качества?	процедуры? соблюдается?	Да Да	Нет Нет
б) Комната проявки:			
I) Комната проявки светонепроницаема?		Да	Нет
II) Удовлетворительное хранение пленок		Да	Нет
III) Наличие коробки передачи кассеты?		Да	Нет
IV) Наличие таймера?		Да	Нет
V) Соответствующий температурный контроль в комнате проявки?		Да	Нет
в) Проявка пленок:			
I) Используемый тип пленки:			
II) Проявлено в неделю пленок:			
III) Тип проявителя:			
IV) Время проявления:			
V) Периодичность смены обрабатывающих растворов:			

VI-8. Граничные дозы

а) Комитет по этике или другой аналогичный уполномоченный орган определяет применение граничных доз на случайной основе в оптимизации защиты для лиц, облученных в целях медицинских исследований, если такое медицинское облучение не приносит прямой выгоды облученному лицу?	Да	Нет
б) Граничные дозы были установлены для лиц сознательно облученных во время добровольной помощи при уходе, поддержке или обеспечении комфортных условий пациентам, проходящим медицинское лечение?	Да	Нет
в) Граничные дозы были установлены для лиц сознательно облученных во время добровольного посещения пациентов проходящим медицинское лечение?	Да	Нет

VI-9. Расследование случаев аварийного медицинского облучения

а) Зарегистрированное лицо или лицензиат незамедлительно расследует любые или все случаи, в которых:		
I) диагностическая доза существенно превышала назначенную или приведшую к дозам, неоднократно и существенно превысившим указательные уровни	Да	Нет
II) отказ оборудования, авария, ошибка, неполадка или другое необычное происшествие, которое могло привести к облучению пациента, существенно отличающемуся от намечаемого	Да	Нет
б) При проведении любого расследования, зарегистрированное лицо или лицензиат:		
I) рассчитывает и оценивает полученные дозы и их распределение по телу пациента	Да	Нет
II) указывает корректирующие меры, необходимые для предотвращения повторного возникновения такого инцидента	Да	Нет
III) принимает все корректирующие меры, которые входят в его обязанности	Да	Нет
IV) направляет регулирующему органу как можно скорее после проведения расследования или в ином порядке, определенном регулирующим органом, письменный отчет, в котором указывается причина возникновения инцидента и содержится соответствующая информация согласно подпунктам I)–III)	Да	Нет
V) информирует пациента и его врача об инциденте	Да	Нет

VII–ПРОТОКОЛЫ

Примечание: Протоколы будут необходимы как часть оценок и проверок, выделенных в предшествующих разделах. Этот список является напоминанием о типе отчетов, которые могут быть полезны. То, что список находится в конце перечня контрольных вопросов, не указывает, что проверка отчетов является последним элементом, который будет выполнен. Скорее всего, инспекция может начинаться с вводной беседы и осмотра объекта, за которым следует начальная проверка некоторых протоколов, перечисленных ниже.

- а) Копия лицензии
- б) Система управления записей
- в) Дозиметрия
 - I) текущая
 - II) предшествующая хронология работы
- г) Измерения зон
- д) Испытания и калибровки приборов
- е) Опись и учет источников
- ж) Работа по техническому обслуживанию и ремонту
- з) Изменения объекта
- и) Запланированное обучение
 - I) начальное
 - II) последующее
- к) Учет наблюдения за здоровьем
- л) Записи клинической дозиметрии