

## МОДЕРНИЗАЦИЯ И СОЗДАНИЕ РАДИАЦИОННО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ОТДЕЛЕНИЙ И ЦЕНТРОВ

В.А. Костылев<sup>1</sup>, Ю.В. Журов<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ассоциация медицинских физиков России, Москва

<sup>2</sup> Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина, Москва

Рассмотрены некоторые наиболее важные аспекты модернизации существующих и создания новых радиационно-терапевтических отделений и центров. В первую очередь речь идет о подготовке нового типа специалистов на стыке физики и медицины. Анализируется деятельность АМФР по подготовке квалифицированных медицинских физиков и координация этой подготовки с консультативной помощью регионам.

Рассматриваются вопросы планирования, проектирования и оснащения радиационно-терапевтических центров, грамотного выбора и закупки оборудования, эффективного его внедрения и использования.

Затрагиваются также проблемы импортозамещения, разработки и освоения производства отечественного конкурентоспособного терапевтического оборудования.

Ключевые слова: подготовка медицинских физиков, создание радиационно-терапевтических центров, закупка и внедрение оборудования, импортозамещение

### Введение

Атомная медицина, и, в первую очередь, лучевая терапия и ядерная медицина, в развитых странах находится сегодня на очень высоком уровне и играет ключевую роль в ранней диагностике и лечении злокачественных, сердечно-сосудистых и других социально значимых заболеваний. В России она находится в катастрофически отсталом состоянии, что является у нас одной из основных причин высокой смертности от этих заболеваний.

Руководство нашей страны в последние годы предприняло в рамках онкологической программы попытку сократить это отставание путем закупки и установки в клиниках современного радиологического оборудования. Однако данная "паллиативная операция" была проведена безграмотно, и вложенные средства были затрачены, не принеся ожидаемого эффекта.

Для преодоления нашего 30-летнего отставания необходим системный подход, большие финансовые вложения и мудрая, научно обоснованная модернизация данной отрасли. Она должна охватывать, прежде всего, подготовку нового типа специалистов на стыке физики и медицины, разработку соответствующей нормативно-правовой базы, планирование, проектирование и создание новых центров и отделений лучевой терапии и ядерной медицины в клиниках, грамотный выбор и закупку оборудования, эффективное его внедрение и использование, разработку и освоение производства конкурентоспособного отечественного оборудования.

Такая модернизация и развитие атомной медицины – очень сложный и длительный процесс и управлять им должны ученые, а не чиновники и бизнесмены.

В данной статье рассматриваются некоторые наиболее важные аспекты модернизации и создания радиационно-терапевтических отделений и центров, а также проблемы импортозамещения и развития отечественной медицинской атомной промышленности.

## **О подготовке кадров**

Ассоциация медицинских физиков России (АМФР) уже более 20 лет проводит большую работу по обучению медицинских физиков, врачей-радиологов и других специалистов для лучевой терапии и ядерной медицины.

Сегодня эта работа ведется под эгидой и в рамках проектов МАГАТЭ при содействии Росатома на базе РОНЦ им. Н.Н.Блохина с привлечением в качестве преподавателей ведущих специалистов РОНЦ. Они получили в свое время университетское, фундаментальное физико-математическое образование (в МИФИ, МГУ и других вузах), обучались на многочисленных курсах МАГАТЭ, ESTRO и других, приобрели большой клинический опыт использования высокотехнологичного лечения, преподавательские навыки в области медицинской радиационной физики.

Обучение включает в себя как базовые циклы, предназначенные для специалистов, не имеющих опыта применения современных технологий, так и циклы усовершенствования. Каждый год в Международном учебном центре АМФР на базе РОНЦ им. Н.Н. Блохина обучение проходят около 100 специалистов из всех регионов РФ и стран постсоветского пространства. Для проведения обучения используется самое современное оборудование, установленное в отделе радиационной онкологии РОНЦ им. Н.Н. Блохина. Необходимо подчеркнуть, что обучение охватывает все этапы реализации лучевой терапии, включая предлучевую подготовку, клиническую дозиметрию, дозиметрическое планирование, верификацию положения пациента и дозиметрическую верификацию плана. Особое внимание уделяется обучению специалистов внедрению элементов программы гарантии качества лучевой терапии.

Работа осуществляется при финансовой поддержке правительства РФ (через Росатом) в сотрудничестве с Европейским обществом терапевтических радиационных онкологов (ESTRO), Европейской федерацией организаций медицинских физиков (EFOMP), Междуна-

родной организацией медицинских физиков (IOMP) и Американской ассоциацией физиков в медицине (AAPM).

Нами уже подготовлено около 1000 медицинских физиков и врачей-радиологов для онкологических учреждений, университетов, научных организаций и производств отечественного оборудования. Причем мы готовим специалистов для работы на самых сложных ускорительных комплексах (а не просто гамма-аппаратов). Как показывает наша практика, для этого требуется не менее трех лет последиplomного обучения в сочетании с клинической практикой.

Опыт высокоразвитых стран, МАГАТЭ и IOMP показывает, что для достижения уровня квалифицированного медицинского физика требуется 5 лет, а уровня медицинского физика-эксперта – 10 лет.

В результате нашей деятельности за последние 5 лет только количество медицинских физиков в России увеличилось вдвое и сегодня составляет более 500 человек. Многие клиники в регионах по кадровому обеспечению уже подготовлены к переходу на самый высокий мировой уровень. Однако есть клиники, еще не готовые к такому переходу. Поэтому, проводя одновременно большую работу по консультированию процесса технической модернизации и разработке соответствующих рекомендаций, мы учитываем такую готовность конкретной клиники. И нелогично было бы обучать одному, а рекомендовать другое, обучать использованию самых современных технологий, а рекомендовать закупать оборудование, не позволяющее их реализовать.

К нашему сожалению, до последнего времени деятельность Ассоциации онкологов России (АОР), АМФР и Радиационно-онкологического сообщества (РОС) не была скоординирована, поэтому возникали ситуации, когда рекомендации, предоставляемые специалистам региональных клиник нашими общественными организациями, несколько противоречили друг другу. Более того, было несколько случаев, когда, ссылаясь на главного онколога, в регионы приезжали некомпетентные в радиационно-терапевтическом оборудовании и технологиях “эксперты” с безграмотными или конъюнктурными рекомендациями. Такая рассогласованность, конечно, наносит вред клиникам и подрывает репутацию как главного онколога, так и выше перечисленных общественных профессиональных организаций.

Так как вопросы технического оснащения радиационно-терапевтических отделений относятся к компетенции медицинских физиков и радиационных онкологов, а АМФР и РОС являются коллективными членами АОР, целесообразно подготовку соответствующих рекомендаций, за которыми обращаются руководители региональных учреждений, доверить АМФР и РОС. А они, в свою очередь, должны рекомендовать согласовывать эти рекомендации с главным онкологом и председателем правления АОР.

### **О координации подготовки кадров и консультативной помощи регионам**

Подготовленные нами специалисты имеют уровень, достаточный для использования самых современных технологий лучевой терапии в своих учреждениях. В рамках реализации ФЦП "Онкология" и региональных программ по модернизации экспертов АМФР часто приглашают для оказания консультативной помощи при выборе комплектации радиационно-терапевтического оборудования. Наличие в клиниках квалифицированного персонала позволяет проводить обсуждение на высоком профессиональном уровне и быстро приходиться к совместно обоснованным выводам. Такой подход гарантирует, что закупленное оборудование будет использоваться с максимальной эффективностью и, что немаловажно, сроки реализации проекта по переоснащению могут быть значительно сокращены. Это достигается, в том числе, и за счет оказания помощи при вводе оборудования в клиническую эксплуатацию.

### **Рекомендации по техническому переоснащению отделений лучевой терапии**

Эксперты АМФР оказывали активную консультативную помощь регионам в течение последних 20 лет.

При выработке рекомендаций наши специалисты исходят из следующих соображений:

1. Наличие в клиниках адекватно подготовленных специалистов является главным условием успешного внедрения современного оборудования и технологий.
2. Установка современных медицинских ускорителей электронов позволит специалистам

клиник поднять качество лечения на принципиально другой уровень путем применения технологий IMRT, IGRT, RapidArc, RPM Gating, SRS/SRT и приобрести опыт лечения на уровне мировых стандартов.

3. Ускорительный комплекс позволит в дальнейшем внедрять еще более современные технологии при появлении новых аппаратных и программных усовершенствований (модернизация) с учетом уже имеющегося опыта и квалификации персонала.
4. Установка такого современного оборудования позволит привлечь к работе в диспансерах молодых медицинских физиков и врачей. Как показывает предыдущий опыт, это маловероятно даже при установке зарубежных гамма-терапевтических аппаратов типа Theratron (Канада) или Terabalt (Чехия).
5. Запуск современного радиационно-терапевтического комплекса позволит привлечь новых пациентов, которые в противном случае будут вынуждены обращаться в другие клиники.

Имеется также ряд дополнительных аргументов в пользу выбора ускорителя в качестве основного инструмента радиационно-терапевтической системы вместо гамма-терапевтического аппарата (ГТА) с источником Co-60:

1. ГТА не оснащены устройствами визуализации для контроля положения пациента, поэтому применение технологии IGRT, которая давно стала общепринятым стандартом, невозможно. Оснащение вспомогательными средствами визуализации и контроля (например, специализированными ультразвуковыми аппаратами) в настоящее время возможно только для ускорителей, так как требуется интеграция оборудования для установления положения единого изоцентра.
2. ГТА, даже оснащенные МЛК, позволяют проводить лечение только по методике трехмерной конформной терапии (3D CRT), которая далеко не всегда дает оптимальные результаты. Например, при лечении опухолей головы-шеи более эффективной технологией является объемно-модулированная ротационная терапия (VMAT).
3. При установке в одном из региональных диспансеров ГТА нарушается междиспансерное информационное взаимодействие (нет единой стандартизированной цепочки при реализации программы гарантии качества и обмена информацией),

4. При использовании ГТА необходимо осуществлять перезарядку каждые 5 лет, что требует дополнительных финансовых затрат (доставка, перезарядка, сервисный контракт, лицензии)
5. Учитывая текущее финансовое положение, замена ГТА с Co-60 на ускорители в дальнейшем маловероятна, так что диспансеры останутся с устаревшей технологией лучевой терапии на многие годы.

Наши рекомендации также учитывают необходимость установки во все диспансеры региона однотипных радиационно-терапевтических комплексов на основании следующих соображений:

1. Такой подход позволяет осуществлять совместную программу гарантии лучевой терапии с привлечением специалистов всех диспансеров.
2. Появляется возможность создания единого информационного поля (с учетом унификации оборудования) на основе объединения лечебной и диагностической информации в едином цифровом архиве от всех диспансеров. При этом в каждом диспансере будет функционировать разветвленная информационно-управляющая система, связывающая все радиационно-терапевтическое оборудование и позволяющая контролировать и анализировать проведение лечебных процедур.
3. Однотипное оборудование позволяет переводить пациентов для лечения с одного аппарата на другой аппарат (или из одного диспансера в другой) без перепланирования в случае остановки ускорителей на профилактику или ремонт.

Важную роль в обеспечении высокого качества лечения играет предлучевая подготовка (разметка) пациента. Для проведения предлучевой подготовки используются различные методики и оборудование. Наши специалисты рекомендуют подход, основанный на использовании виртуальной симуляции с помощью рентгеновских компьютерных томографов, оснащенных системой подвижных лазерных центраторов. Конечно, данная система не заменяет полнофункциональный рентгеновский симулятор, но позволяет эффективно решать большинство задач предлучевой подготовки на современном этапе. Необходимо отметить, что при анализе ситуации и выработке наших рекомендаций мы учитывали и ограниченный объем финансирования в регионах.

С учетом типов установленного в настоящее время оборудования, необходимо провести во всех диспансерах усиление радиационной защиты имеющихся помещений. При разработке проекта радиационной защиты следует учесть применение современных методик лучевой терапии (например, VMAT). Кроме того, в каньонах необходимо осуществить подводку напорной и сливной водных систем, а также реконструировать вентиляцию.

Для всех онкологических учреждений региона следует заранее провести оценку имеющихся резервов мощностей по электропитанию с учетом количества планируемого к закупке оборудования (ускорители, томографы и т. п.).

Весьма важную роль играет вопрос о технологической структуре радиационно-терапевтического комплекса. В настоящее время на рынке оборудования для дистанционной лучевой терапии есть два основных производителя: компании Varian и Electa. Указанные производители поставляют все компоненты радиационно-терапевтического комплекса, к которым относятся медицинские ускорители, информационно-управляющие системы, системы планирования и брахитерапевтические аппараты. Помимо этого, есть ряд компаний, производящих системы дозиметрического планирования (например, CMS, Phillips) и оборудование для клинической дозиметрии и гарантии качества (например, PTW, Sun Nuclear).

Поэтому можно предложить ряд следующих критериев, полезных при выборе нового оборудования:

*1. Клинические аспекты:*

- ✓ Универсальность – возможность реализации максимального количества из всех современных методик лечения, используемых в мировой практике: 3D CRT, IMRT, VMAT, SRS/SRT, SBRT, Gating.
- ✓ Способы реализации методик (например, подвижное окно или статические сегменты для методик с модуляцией интенсивности пучка).
- ✓ Сложность предлучевой подготовки, связанная с:
  - дозиметрическим планированием;
  - реализацией процедур гарантии качества системы планирования;

- симуляцией/верификацией (в том числе с использованием синхронизации по дыханию);
- реализация процедур гарантии качества лучевой терапии (QA-работа медицинского физика).
- ✓ Сложность проведения лечения, в том числе верификации положения пациента с использованием системы навигации (ручное/автоматическое совмещение с опорными изображениями, томография в коническом пучке, использования синхронизации по дыханию и т. п.).
- ✓ Точность реализации запланированного лечения (определяется характеристиками оборудования).
- ✓ Скорость освоения нового оборудования и методик персоналом клиник и уровень требований к начальной подготовке персонала
- ✓ Пропускная способность оборудования, которая определяется необходимым минимумом определенных действий в расчете на одного пациента.
- ✓ Качество оборудования с точки зрения количества возможных ошибок, которые может совершить персонал.

## 2. Техничко-экономические аспекты

- ✓ Надежность оборудования, в том числе время наработки на отказ по информации зарубежных и отечественных клиник – покомпонентно (МЛК и т.п.). При этом необходимо учитывать качество инфраструктурных объектов (электросети, вентиляция и т.п.), что может потребовать дополнительных закупок вспомогательного оборудования с учетом “капризности” (требование к водоснабжению, температуре, климат-контролю и т.п.) компонентов радиационно-терапевтического комплекса.
  - ✓ Наличие эффективной сервисной службы, оцениваемой как по качеству, так и скорости обслуживания и ремонта, в том числе с учетом стоимости обслуживания по истечении гарантийного срока и стоимости запасных частей.
  - ✓ Доступность учебных центров, разнообразие и гибкость учебных программ.
  - ✓ Наилучшие технические характеристики оборудования по отдельным компонентам.
  - ✓ Возможность сопряжения всех компонентов радиологического комплекса в единую систему с минимизацией возможных ограничений по взаимодействию на каждом этапе.
3. *Возможность использования компонентов от различных производителей*
- ✓ Обеспечение качества лечения, по крайней мере, не хуже достигнутого на оригинальном оборудовании одного производителя.
  - ✓ Отсутствие необходимости предпринимать в процессе клинической эксплуатации дополнительные действия для обеспечения непротиворечивости и полноты передаваемой между компонентами радиационно-терапевтического комплекса информации с целью обеспечения работоспособности и минимизации ошибок.
  - ✓ Взаимозаменяемость оборудования, то есть возможность использовать для лечения любой из ускорителей комплекса без создания нового плана облучения пациента.

В случае отдельной закупки ускорителей, информационно-управляющей системы (ИУС) и систем дозиметрического планирования лучевой терапии, возникают следующие проблемы:

- ✓ возрастает вероятность возникновения функциональных ограничений при взаимодействии систем разных производителей, которые приводят к увеличению нагрузки на персонал (медицинские физики и врачи) и возникновению ошибок (как технических, так и человеческих);
- ✓ появляется необходимость заключения нескольких сервисных контрактов на обслуживание (вопросы дополнительных финансовых затрат);
- ✓ появляется необходимость проводить обучение персонала на оборудовании разных производителей;
- ✓ сложность проведения модернизации оборудования при появлении новых версий программно-аппаратного обеспечения;
- ✓ снижение надежности системы, возникающее при расширении программно-аппаратной конфигурации (серверы, базы данных).

Пример конфигурации радиационно-терапевтического комплекса, включающего в себя два ускорителя, аппарат для брахитерапии и топометрический рентгеновский компьютерный томограф, показан на рис. 1.

На представленной схеме следует обратить внимание на количество рабочих станций, используемых для планирования (рабочее место для медицинского физика) и оконтуривания (рабочее место врача). В данном конкретном варианте их восемь. Количество рабочих мест зависит от сложности используемых ле-

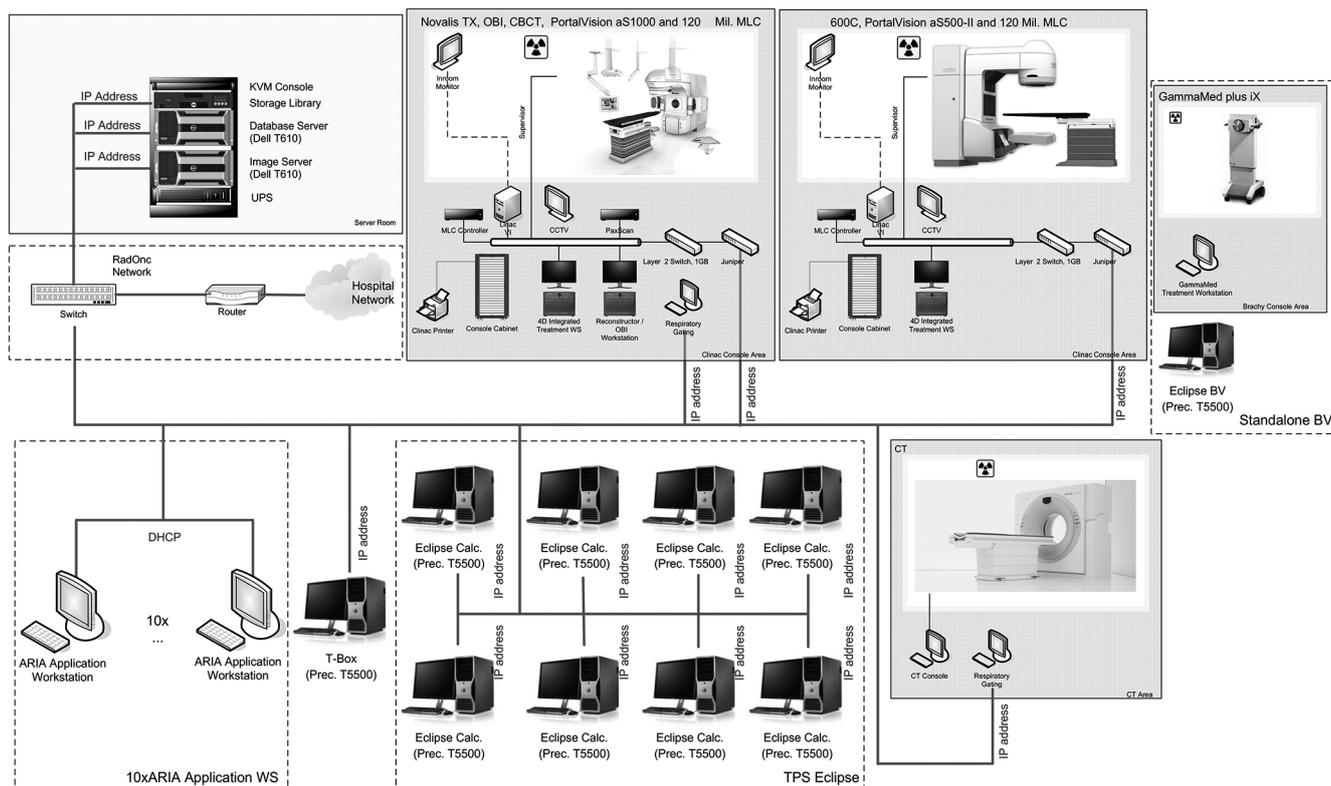


Рис. 1. Пример конфигурации радиационно-терапевтического комплекса, включающего в себя два ускорителя, аппарат для брахитерапии и топометрический рентгеновский компьютерный томограф



Рис. 2. Пример реализации ИУС в РОНЦ им. Н.Н.Блохина с использованием общей базы данных

чебных методик и потока пациентов. Например, в РОНЦ им. Н.Н. Блохина установлены 14 рабочих станций дозиметрического планирования и восемь рабочих станций врача. При этом для проведения облучения в РОНЦ используются 6 линейных ускорителей электронов, то есть согласно формальной оценке, по две станции планирования на ускоритель. В любом случае, как показывает практика, для обеспечения нормальной работы персонала необходимо иметь, как минимум, по одной станции планирования и станции оконтуривания на каждый ускоритель.

### Информационно-управляющая система радиационно-терапевтического комплекса

ИУС радиационно-терапевтического комплекса объединяет программно-аппаратные средства, предназначенные для обеспечения технологического процесса лучевой терапии.

Пример реализации ИУС в РОНЦ им. Н.Н. Блохина с использованием общей базы данных представлен на рис. 2.

В системе используются стандарты Dicom3 и DicomRT для передачи информации различного функционального назначения. К ним относятся диагностические и верификационные изображения, планы облучения, электронные карты лучевой терапии, протоколы лечения и т.п. Один из основных принципов функционирования ИУС заключается в организации защищенного доступа (через систему имен и паролей) к различным данным и приложениям, используемым для описания, контроля и анализа лечебных процедур. Другой важной особенностью системы является программно-аппаратный контроль отпускаемой пациенту дозы, для чего используется подсистема R&V (record & verify – запись & проверка).

Такой подход к организации ИУС обусловлен тем обстоятельством, что для лечения используется радиационно-опасное оборудование, неправильное применение которого может привести как к переоблучению (или недооблучению) пациента, так и к возникновению аварийной ситуации.

Поэтому информационная топология ИУС должна обеспечивать обособленную и замкнутую в пределах радиологического отделения клиники циркуляцию потоков информации, то есть система должна быть максимально защищена от постороннего воздействия.

Такой же принцип организации ИУС должен соблюдаться и в случае наличия нескольких территориально-разнесенных отделений радиологии, находящихся под общим административным управлением.

В этом случае в аппаратную конфигурацию ИУС добавляется еще один серверный элемент для уменьшения информационных потоков, связанных с передачей медицинских изображений, так как для бесперебойной работы современной ИУС требуется обеспечить скорость сетевой передачи информации в диапазоне от 100 Мб/с до 1 Гб/с.

Необходимо также отметить, что с ИУС в клинике работают специалисты разных профилей. К ним относятся системные администраторы, сервисные инженеры, медицинские физики и врачи. Не все из перечисленных специалистов обладают достаточным опытом работы со сложными информационными системами. Поэтому есть ряд факторов, которые



Рис. 3. Пример схемы организации информационных потоков (технология Varian) в РОНЦ им. Н.Н. Блохина

должны быть учтены перед началом эксплуатации ИУС:

- Антивирусная защита – должна быть установлена на всех рабочих станциях радиационно-терапевтического комплекса за исключением, возможно, некоторых, работающих в режиме реального времени (по рекомендации производителя).
- Возможно отключение USB портов на рабочих станциях – также с целью обеспечения дополнительной защиты от проникновения вирусов.
- Запрещение установки программного обеспечения сторонних производителей на рабочие станции ИУС, так как возможна интерференция различных программных компонентов с нарушением работоспособности.
- Отключение доступа в Интернет со всех станций ИУС с целью обеспечения дополнительной защиты от проникновения вирусов и защиты информации ИУС (информация о пациентах, лечебных планах и т.п.).

ИУС радиационно-терапевтического комплекса может иметь возможность подключения к госпитальной (HIS) и/или радиологической (RIS) информационным системам.

Пример схемы организации информационных потоков (технология Varian) в РОНЦ им. Н.Н. Блохина показан на рис. 3. Здесь HL7 – стандарт для обеспечения информационного обмена между медицинскими приложениями;

HIS – информационная система учреждения (hospital information network).

В ИУС могут передаваться паспортные данные пациентов и их идентификаторы в госпитальной системе, данные о необходимых исследованиях – назначенное время, вид исследования, о состоянии пациентов, проведенном лечении и т.п.

Из ИУС в системы HIS/RIS могут быть переданы протоколы лечения, медицинские изображения, статистическая информация, при этом протоколы гарантии качества и т.п. могут быть посланы обратно в HIS/RIS обычно посредством протокола HL7.

Данные между ИУС и системами HIS/RIS могут быть переданы через интерфейс интеграции. Чаще всего таким интерфейсом является интерфейс HL7.

*Необходимо сделать несколько общих замечаний:*

1. Учитывая постоянно возрастающую интеграцию и сложность оборудования, решение проблем диагностики и тем более ремонта даже обученному персоналу клиники часто становится не по силам. В то же время вызов специалиста компании-производителя, особенно в постгарантийный период, требует финансовых затрат и времени. Поэтому необходимо предусмотреть в штатном расписании наличие сервисного инженера и инженера по IT-технологиям.
2. По нашему мнению, основываясь на опыте предыдущих лет, является целесообразным формирование единого лота при проведении закупки радиационно-терапевтического комплекса. В этом случае функция управления проектом делегируется одному поставщику, что позволяет сэкономить государственные средства и существенно приблизить начало эксплуатации закупленного оборудования. При наличии нескольких поставщиков каждый из них, основываясь на требованиях производителя своего оборудования, решает вопросы подготовки помещений, поставки оборудования, проведения обучения и т.п. никак не учитывая, что данный компонент является всего лишь частью целого комплекса, часто функционально взаимосвязанного с другими частями. Дополнительным, часто осложняющим фактором, является, как правило, необходимость проведения серьезного ремонта, перепланировки или строительства помещений, подведения коммуникаций и т.п. Согласно сложив-

шейся практике, решение оперативных вопросов в этом случае возлагается на заказчика, которым, по существу, является определенная клиника. Часто клиника не имеет для этого средств, опыта и специалистов соответствующего профиля. Вследствие этого возникает “ползучая” реализация проекта с постоянными срывами сроков и финансовыми потерями.

*На основе всего вышесказанного мы рекомендуем:*

1. Закупать единый радиационно-терапевтический комплекс (ускорители, информационно-управляющую систему и систему планирования) одного и того же производителя.
2. Комплект оборудования для каждого диспансера обязательно должен включать в себя, как минимум, одну рабочую станцию с системой дозиметрического планирования, одну рабочую станцию для оконтуривания структур пациента и несколько рабочих станций ИУС, причем необходимо предусмотреть размещение одной из них в пультовой ускорителя.
3. Осуществлять закупку единым комплектом с включением в него радиационно-терапевтического комплекса, комплекта дозиметрического оборудования, фиксирующих приспособлений и, возможно, топометрического рентгеновского томографа.

### **Этапы работ по технической модернизации (оснащению или переоснащению) медучреждения новым медицинским оборудованием для лучевой терапии**

Последние годы руководством РФ предпринимались активные, но бессистемные шаги по модернизации здравоохранения, в частности, радиационной онкологии. Такая модернизация сегодня не приносит ожидаемого положительного эффекта, а эффективность использования выделяемых средств не превышает 30 %. Количественные показатели оснащения не растут. Просто новое гиперсложное оборудование ставится вместо устаревшего в неподготовленные клиники

Для ликвидации нашего более чем 30-летнего отставания от высокоразвитых стран в данной области потребуются не менее 20 лет и специальная программа ускоренного развития.

Многолетний наш и зарубежный опыт показывает недопустимость некоего типового подхода к модернизации существующего или созданию нового радиационно-терапевтического центра (РТЦ). Только индивидуальный научный подход позволит достичь положительного результата.

Необходимо осуществлять грамотное научное планирование и организацию модернизации и развития радиационной онкологии в каждом регионе и в каждой онкологической клинике.

Начинать создание или модернизацию РТЦ необходимо с предпроектной НИР по разработке концепции, МТГ, МТЗ и серьезной подготовки кадров.

### 1. Разработка концепции

Решаемые задачи на данном этапе:

- 1.1. Провести анализ ситуации.
- 1.2. Определить цели, задачи, планируемые показатели.
- 1.3. Определить статус и ориентировочную "мощность" объекта.

### 2. Разработка медико-технических требований (МТТ) к объекту

Решаемые задачи на данном этапе:

- 2.1. Определить распространённость, частоту появления и характер злокачественных новообразований (ЗНО) у возможных пациентов медучреждения (МУ).
- 2.2. Оценить существующие возможности МУ, т.е. текущую оснащенность медицинским оборудованием (МО), применяемые медицинские технологии, квалификацию персонала, пропускную способность МУ и т.п., по лечению пациентов с установленными ЗНО.
- 2.3. Ознакомиться с современными методами и технологиями лечения и составить перечень медицинских технологий, внедряемых в ходе модернизации МУ.
- 2.4. Ознакомиться с существующими на рынке России моделями МО.
- 2.5. Получить технические характеристики МО от поставщиков.
- 2.6. Сопоставить предлагаемые модели и медицинские технологии, применяемые в лечебном процессе.
- 2.7. Составить техническое задание для подбора и закупки МО, учитывая обязательное условие 3-летнего (а лучше 5-летнего) гарантийного обслуживания.
- 2.8. Собрать общие данные для предпроектной подготовки.

2.9. Составить специфические требования к современной лучевой терапии и к данному объекту.

2.10. Определить общие требования к системам обеспечения радиационной безопасности радиологического комплекса.

2.11. Сформулировать требования по минимизации терапевтических рисков, обеспечению защиты пациентов и персонала.

2.12. Определить требования к предупреждению и ликвидации последствий аварий и других нештатных ситуаций.

2.13. Определить технологии дозиметрического обеспечения радиологического комплекса.

2.14. Определить общие требования к аппаратурно-техническому оснащению и закупке МО для реализации выбранных медицинских технологий.

2.15. Провести сравнительную оценку существующего и планируемого технического и технологического оснащения (с использованием количественных критериев и экспертных методик).

2.16. Выбрать организационную структуру (подразделения и службы).

2.17. Определить систему взаимодействия подразделений и служб.

2.18. Сформировать требования по штатному расписанию, и дать обоснование количества основных специалистов.

2.19. Определить требования к системе подготовки кадров, к их аттестации и повышению квалификации, а также организации системы непрерывного постдипломного образования.

2.20. Организовать начало подготовки кадров (в первую очередь медицинских физиков и инженеров) заблаговременно, т.е. минимум за 2–3 года до планируемого момента приемки объекта.

2.21. Сформировать требования к организации программы гарантии качества лучевой терапии.

2.22. Сформировать требования к приемке и тестированию оборудования, обращая внимание главным образом на наличие к этому моменту квалифицированных кадров (медицинских физиков и инженеров).

2.23. Сформировать требования к организации медико-физического и технического обслуживания.

2.24. Сформировать требования к информационно-управляющей системе корпуса.

2.25. Сформировать требования к основным характеристикам планируемой медицинской техники.

2.26. Сформировать требования к размещению планируемой медицинской техники.

2.27. Сформировать требования к размещению персонала и созданию комфортных условий его работы.

2.28. Сформировать требования к размещению и регулированию потока пациентов.

2.29. Провести ориентировочную экономическую оценку стоимости создания объекта.

По итогам 2-го этапа формируется утверждаемый администрацией МУ документ – МТТ, предназначенный для рассылки поставщикам МО для формирования коммерческих предложений на поставку МО.

### 3. Разработка медико-технического задания (МТЗ)

На данном этапе дается более подробная информация для проектировщиков: оборудование, его размещение (эскизы) и некоторые данные по технологии его использования, базовая спецификация, технические задания на поставку оборудования, рекомендации по установке, энергоснабжению, вентиляции, техническому обслуживанию и т.д. Эта информация группируется по нескольким разделам:

3.1. Ускорительные комплексы.

3.2. Гамма-терапевтические комплексы.

3.3. Брахитерапевтическое оборудование.

3.4. Комплекс предлучевой топометрической подготовки.

3.5. Физическая модификация лучевой терапии (гипертермия, гипоксия, гипотермия, магнитотерапия, лазерная терапия и т.д.).

3.6. Медико-физическое и компьютерное обеспечение (дозиметрия, системы планирования и т.д.), информационно-управляющая система.

3.7. Нестандартные системы и оборудование.

По итогам 3-го этапа формируется утверждаемый администрацией МУ документ – МТЗ, согласуемый с подрядчиками по проектным, строительным и пуско-наладочным работам, т.е. всеми участниками процесса модернизации МУ. МТЗ является частью задания на проектирование объекта.

### 4. Разработка эскизного проекта размещения медицинского оборудования в помещениях медучреждения

Решаемые задачи на этом этапе:

4.1. Оценить объемно-планировочные возможности МУ для размещения выбранного МО и внедрения выбранных медицинских технологий.

4.1.1. Провести обмеры и изготовить обмерные планы помещений МУ. Работы выполняются специализированной проектной или строительной организацией (требуется соответствующие лицензии и др. разрешительные документы).

4.1.2. Провести обследование строительных конструкций помещений МУ с оформлением отчета об обследовании. Работы выполняются специализированной проектной или строительной организацией (требуется соответствующие лицензии и др. разрешительные документы).

4.1.3. Разместить на обмерных планах МУ основное МО и дополнительное технологическое оборудование, обеспечивающее выбранные медицинские технологии. Размещение МО выполняется с учетом данных о конструктивных и защитных свойствах пола и ограждающих конструкций помещений МУ, полученных на этапе обследования строительных конструкций.

4.2. Определить будущую компоновку подразделений лучевой терапии.

4.3. Определить объемы и примерную стоимость проектных работ.

4.4. Согласовать с поставщиками и производителями МО возможность размещения закупаемого МО в помещениях МУ.

По итогам 4-го этапа формируется утверждаемый администрацией МУ документ – эскизный проект, предназначенный для согласования с поставщиками МО и подрядчиками по проектным работам. Эскизный проект является частью задания на проектирование объекта.

### 5. Разработка задания на проектирование реконструкции (капитального ремонта) помещений МУ, предназначенных для размещения МО, персонала и пациентов

Решаемые задачи на данном этапе:

5.1. Определение вида строительных работ: строительство, реконструкция, капитальный ремонт.

5.2. Определение состава проектно-сметной документации (ПСД).

5.3. Определение утверждаемой части ПСД, объем экспертизы ПСД и обоснованности ее проведения.

По итогам 5-го этапа формируется утверждаемый администрацией МУ документ, предназначенный для согласования с подрядчиком по проектным работам. Задание на проектирование является частью ПСД.

6. *Разработка проектно-сметной документации на реконструкцию (капитальный ремонт) помещений МУ, предназначенных для размещения МО, персонала и пациентов*

Решаемые задачи на данном этапе:

6.1. Разработка подраздела ПСД “Технологические решения”, включая расчет и обоснование радиационной защиты, согласно требованиям действующих норм в области проектирования и строительства радиационно-опасных объектов здравоохранения.

6.2. Разработка общестроительных разделов утверждаемой части ПСД (обычно – стадия “Проект”), согласно требованиям Градостроительного кодекса и других действующих норм в области проектирования и строительства подобных объектов.

6.3. Разработка рабочей документации ПСД (стадия “Рабочая документация”) на строительные работы.

По итогам данного раздела формируется комплект документов ПСД, предназначенный для выполнения и сдачи-приемки строительных и монтажных работ, а также для получения разрешения на эксплуатацию объекта.

7. *Демонтаж МО, предназначенного к замене.*

8. *Строительные работы по реконструкции (капитальному ремонту) объекта, подготовка к монтажу МО.*

9. *Приемка помещений представителями монтажных организаций или изготовителей МО.*

10. *Монтаж и наладка нового МО.*

11. *Измерение радиационных параметров МО (техническая и клиническая дозиметрия), формирование расчетных математических моделей МО в программах моделирования процесса терапии.*

12. *Приемо-сдаточные испытания МО. Подписание Акта сдачи-приемки монтажных работ администрацией МУ.*

13. *Радиационный контроль.*

14. *Обучение персонала медучебреждения правилам эксплуатации МО.*

14.1. Практическая подготовка персонала МУ правилам эксплуатации МО.

14.2. Повышение квалификации врачей и медицинских физиков в вопросах внедряе-

мых медицинских технологий. Обучение проводится в обучающих медицинских центрах.

14.3. Повышение квалификации инженерно-технического персонала МУ в вопросах технического обслуживания МО.

15. *Подписание администрацией Акта ввода в эксплуатацию МО.*

16. *Получение МУ разрешительной документации (лицензий) на право эксплуатации МО.*

17. *Эксплуатация МО. В процессе эксплуатации из-за стремительного развития медико-физических технологий необходима организация системы повышения квалификации специалистов минимум каждые 3 года.*

Необходимо не только грамотно планировать, но и эффективно осуществлять модернизацию и развитие, что невозможно без компетентного научного сопровождения и заблаговременной подготовки квалифицированных кадров.

Модернизация или создание центра будут успешны только при условии активного участия и постоянном контроле ученых. Научное планирование и сопровождение – это не излишество, а гарантия успеха проекта. Научное планирование – это точный расчет при постановке задачи, а научное сопровождение – это гарантия оптимального решения поставленной задачи. Это исключает нецелевое использование и перерасход средств при проектировании и при закупке оборудования, обеспечивает оптимальное соотношение цены и качества, является барьером на пути коррупции и охранной грамотой от судебных и административных нападков.

Экономить на научном планировании и сопровождении нельзя, т.к. это приведет к огромным финансовым и человеческим потерям.

Модернизация МУ, его оснащение новым МО для лучевой терапии приносит пользу только при условии активного участия и при бдительном контроле ученых.

### **О проблеме импортозамещения и развития медицинской атомной промышленности в России**

Сегодня на фоне бурно развивающейся атомной медицины, особенно применительно к онкологии, кардиологии и другим социально значимым заболеваниям, наша зависимость от импорта более чем на 90 % в данной области нарушает стратегическую безопасность России.

Для того чтобы отказываться от импорта или сокращать его, надо сначала создать свое конкурентоспособное оборудование. В противном случае мы оставим наших больных без необходимой медицинской помощи, а это приведет к повышению смертности и понижению качества жизни, т.е. это будет равносильно социальной катастрофе.

Что и как нам делать?

### **Как надо решать данную проблему?**

Разрабатывать оборудование для атомной медицины в отрыве от многих смежных проблем нельзя. Это надо делать только:

- ✓ В рамках глобального медицинского атомного проекта.
- ✓ Необходимо создавать всю технологическую линейку: для диагностики и планирования, облучатели, измерители, алгоритмические и информационные системы, всевозможные аксессуары, оборудование для гарантии качества и безопасности, “усилители” эффекта лечения (гипертермия, гипотермия, лазерная терапия, магнитная терапия и т.д.).
- ✓ Необходима реализация широкой программы подготовки кадров:
  - для разработки различных аппаратов и систем;
  - для организации производства этих аппаратов;
  - для испытаний и контроля качества;
  - для проектирования центров и монтажа оборудования;
  - для эксплуатации оборудования клиники (медицинские физики, инженеры, технологи, врачи).

При этом должны готовиться не только рядовые специалисты, но идеологи, стратеги, эксперты, системщики и необходима организация системы их аттестации, присвоения ученых степеней и т.д.

Для подготовки различных специалистов должна быть создана система их обучения и сохранения, т.е. финансовое и юридическое обеспечение.

Необходима своего рода бригадная система обучения для работы в разных сферах. Причем подготовка должна осуществляться в университетах, на специальных “полигонах”, в клиниках и т.д. Необходимы специальные “полигоны” разного калибра и разной направленности.

1. Необходима подготовка самих клиник, имея в виду поднятие их до уровня использования атомных технологий.
2. Необходимо разработать и реализовать законодательное и нормативно-правовое обеспечение всего процесса создания, внедрения, использования, планирования, утилизации, кадрового обеспечения и т.д.

Таким образом, видно, что предстоит очень большая и сложная работа, т.е. не так все просто, как может показаться. Надо оценить пропасть между тем, что надо делать, и что мы имеем сегодня,

### **Что у нас происходит в данной области?**

1. Отсутствуют государственная стратегия и концепция.
2. Хотя выделяются определенные деньги, этого явно недостаточно. Но и эти средства разворовываются и неэффективно используются.
3. Чиновников много, а компетентных специалистов и ученых, которые участвуют в процессе, очень мало. Чиновники, которые “командуют парадом”, иногда для прикрытия консультируются с учеными, но используют их, можно сказать, в качестве “фигурных листочков”.
4. Нет научно-образовательных школ, институтов, производств и других организаций, компетентных в данной области, особенно в медицинской физике, и способных решать соответствующие задачи. Главная причина – отсутствие квалифицированных кадров.
5. Проводимые для организации проекта конкурсы, тендеры – это типичная профанация, т.е. выбор лучшего из плохих. При этом главным критерием обычно является цена, а не качество.
6. Ставятся большие и сложные задачи за мизерные деньги и нереальные сроки.
7. Участвующие в конкурсах организации и подаваемые документы не проверяются, особенно на наличие грамотного в данной области научного руководства, команды квалифицированных в этой области специалистов по каждому отдельному элементу комплекса, и на наличие адекватного производства.
8. Приемка работ осуществляется на скорую руку и поверхностно.
9. Не готовится рынок и способность клиник для эффективного использования создаваемого оборудования, особенно “тяжелой ар-

тиллерии” (ускорителей, ПЭТ-центров, центров протонной и ионной терапии и т.д.)

10. Очевидно, что между тем, что мы имеем сегодня и что необходимо иметь, существует огромная пропасть, но без преодоления этой пропасти даже возникшие отдельные производства будут работать “в никуда” и все просто “повиснет в воздухе”.

#### **Конкретные предложения по решению существующей проблемы**

1. Для запуска всего процесса решения проблемы необходим общегосударственный медицинский атомный проект (МАП) или своего рода “дорожная карта”. При этом в качестве первых начальных шагов должно быть создание системы подготовки, сохранения и развития квалифицированных кадров, создание своего рода “точек роста” в системе образования, в промышленности и в клиниках.

2. В качестве наиболее подготовленной на данный момент медико-физической и клинической “точки роста” следует рассматривать РОНЦ им. Н.Н. Блохина, обладающего всеми основными необходимыми условиями. Именно на базе РОНЦ должен быть создан достаточно мощный государственный институт медицинской физики и инженерии, способный осуществлять научно-образовательную и клиническую поддержку МАП.

#### **Список литературы**

1. Костылев В.А. Медицинская атомная стратегия. – М.: Издательство “Тривант”, 2013, 600 с.
2. Костылев В.А., Лысенко М.Н., Уланов Д.В. и соавт. О повышении квалификации медицинских радиационных физиков в России и СНГ в сотрудничестве с МАГАТЭ. // Мед. физика, 2014, № 3, С. 79–83.

### **MODERNIZATION AND CREATION OF RADIATION THERAPY DEPARTMENTS AND CENTERS**

V.A. Kostylev<sup>1</sup>, Yu.V. Jurov<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Association of Medical Physicists in Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup> N.N.Blokhin Cancer Research Center, Moscow, Russia

This article discusses some of the most important aspects of the upgrade of existing radiotherapy centers and establishment of new radiotherapy facilities. It highlights the training of specialists who are working at the intersection of physics and medicine. The AMPR activity on the training of medical physicists and coordination of this training with the consultative assistance to the regions are analyzed in detail.

The issues of planning, designing and equipping of radiotherapy centers, competent selection and procurement of equipment and its efficient commissioning and use are considered.

The problems that are related to import substitution, development and production of domestic competitive radiotherapy equipment are also discussed.

Key words: *training of medical physicists, establishment of radiotherapy centers, procurement and commissioning of equipment, import substitution*

E-mail: [kostylev@amphr.ru](mailto:kostylev@amphr.ru)