

ки (в связи с метрологией, контролем оборудования и системой качества вообще). Детали можно посмотреть в записи семинара (<https://www.youtube.com/channel/UCUdiR3MMLcTFiH3NwZhfuA> 2). Из доклада стало понятно, что вторичные поверочные лаборатории в России фактически прекратили свою работу. Единственным местом, где можно провести качественную калибровку клинических дозиметров, остается первичная лаборатория ВНИИФТРИ. Это реальная угроза нашей области. Большинство высказавшихся считает, что единственный путь решения – это оказание давления на Минздрав с целью восстановления метрологической службы.

Следующий вопрос – нормативная база. Сложилось впечатление, что действующими документами являются только приказы Минздрава СССР 1981 г. и протокол РД 1989 г. Статус протоколов, по которым мы живем (прежде всего, это МАГАТЭ СТД-398) и по которым давно проводят обучение и РМАНПО и МАГАТЭ, не определен. В дозиметрии брахитерапии вообще нет системы, даже сложившейся стихийно. Ситуация, когда аттестация радиотерапевтического оборудования согласно приказу 1981 г. осуществляется внешней организацией, а не медицинскими физиками на местах, и эта аттестация воспринимается не как аудит, а как достаточный объем физических работ, абсурдна.

Мнения о том, что нужно делать для улучшения положения в стране с контролем оборудования и качеством лучевой терапии разделились. С одной стороны, не хотелось бы способствовать укреплению полицейского государства путем усиления контроля со стороны госу-

дарства. С другой – контроль реально нужен, потому что во многих местах положение катастрофическое. Собрание специалистов, даже такое хорошее как вчера, само по себе ничего не решает. Оно важно для привлечения внимания. А дальше нужно конкретно работать. Вчера я от лица физической группы лучевой терапии РОНЦ сделал два неуверенных предложения. Одно по созданию на нашей базе вторичной лаборатории. Мотивацией являются наши общие интересы профессии и отчасти укрепление авторитета НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина. Но в остальном это дело слишком обременительное, чтобы заниматься им без реальной заинтересованности всего сообщества. Поэтому нам нужны отклики общественности.

Второе предложение касается расположения на нашей базе рабочей группы медицинских физиков, которая займется кропотливой работой над проблемами предметной области. Как и в первом предложении, мы ничего не сможем сделать, и даже не будем пытаться что-то делать, пока сообщество не созреет до реальных действий. Пока я вижу путь по продвижению результатов работы такой группы на законодательный уровень через оформление как коллективного творчества, деятельности ведущих институтов, в которых работают члены рабочей группы. В конце концов, это обязанность этих институтов. Предложение еще очень сырое. Нужно проработать с нашими врачами, с которыми у нас сейчас хорошие конструктивные отношения. Но любые соображения, идеи, предложения и просто одобрение крайне приветствуются. Пишите в комментариях или мне лично.

КАЛИБРОВКА, АТТЕСТАЦИЯ И ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

А.Н. Моисеев
ООО “Медскан”
moiseev@medscannet.ru

Крайне интересный был семинар, хочу выразить благодарность организаторам и участникам. Позволю себе высказать несколько мыслей:

1. Насколько мне позволяют мои знания, все протоколы, включая оные для калибровки

дозы, являются документами рекомендательного характера, а не обязательного. И выпускаются как методическое указание в помощь в первую очередь конечному пользователю, коим является медицинский физик организации. В связи с этим встаёт резон-

- ный вопрос статуса документов – какой статус им нужен, если эти документы имеют строго рекомендательную направленность? Статус им может понадобиться только для организации контроля со стороны надзорных органов, либо организациям, оказывающим на базе таких документов некоторые услуги другим юридическим лицам. Поэтому я категорически против наделения этих документов некоторым юридическим статусом – это банально коррупционно-ёмкая инициатива. Изложенное мною не противоречит необходимости взвешенной разработки таких документов для помощи медико-физическому сообществу. АМФР частично эту работу ведёт в виде публикаций переводов различных докладов и протоколов международных организаций в журнале “Медицинская физика”, хотя усилия, безусловно, недостаточны.
2. Вопрос о поверочных лабораториях вторичных эталонов (англ. SSDL) остался на семинаре “повешенным”, ибо в свете замечания 1 их функция должна исключить аттестацию медицинского оборудования, а сосредоточиться на калибровке/поверке измерительного оборудования. Однако мнения на семинаре разделились, и осталось впечатление, что поверка средств измерения лечебного учреждения не требуется – вместо этого требуется калибровка, которая проводится добровольно и не обязательно в поверочной лаборатории. Также вызывает изумление, что сертификаты калибровки и соответствия (аналог поверки), выданные зарубежными SSDL, не действуют на территории РФ. Разве Россия прекратила своё членство в МАГАТЭ? Калибровкой, аттестацией и гарантией качества (ГК) медицинской техники (как минимум, радиационной) должны заниматься мед. физики лечебного учреждения, что не снимает необходимости наличия национальной программы добровольного аудита, поскольку единственная доступная программа ТЛД-аудита МАГАТЭ/ВОЗ – крайне мала и перегружена.
 3. Что опускалось и опускается – это подход, когда контролируется не оборудование, а организация ГК лечебного учреждения (ЛУ), включая штат и квалификацию персонала в первую очередь. Идея навязывания проведения урезанной ГК сверху будет иметь диаметрально противоположный эффект: ЛУ не будут заинтересованы в работе физика, вместо этого им будет достаточно “бумажки” надзорной или иной организации, выполнившей ГК (калибровка/аттестация – да как её не назови) без фактического улучшения качества оказания медицинской помощи.
 4. К предложениям Горлачева Г.Е. добавлю, что никто не против (да и не вправе быть против) организации SSDL на любой базе. Вопрос лишь в целях и решаемых задачах. Вряд ли будет большая разница для физика, скажем, из Хабаровска, куда слать свои дозиметры – в Москву или пос. Менделеево Московской области. То есть задачу доступности процедуры калибровки/поверки для большинства ЛУ это не решит.
 5. Про организацию рабочей группы – считаю это нецелесообразным в отрыве от АМФР. Фактически создаётся искусственная конкуренция: цели этого туманны. Особенно в свете нашего разрозненного сообщества и плачевного состояния медицинской физики в РФ.
 - а) Мои предложения остаются теми же:
 - а) Создать комитет под эгидой АМФР для определения насущных задач медицинской физики в РФ, на основании чего, в свою очередь, формировать рабочие группы.
 - б) Подумать над созданием национальной программы аудита – начиная с дозиметрического аудита и заканчивая аудитом программы гарантии качества. Отдельным полем борьбы должен быть такой аудит образовательных программ ВУЗов.
 - в) Постараться как-либо привести действующее законодательство в соответствие реалиям дня: работать над переводом/адаптацией/разработкой национальных протоколов и рекомендаций в виде методических рекомендаций; работать над усилением контроля организации программ КК/ГК в ЛУ вместо примитивных решений; обновление метрологического законодательства в части внесения новых средств измерения в госреестр, признания сертификатов международных лабораторий, чёткого определения необходимых метрологических процедур для обеспечения ГК, как минимум в части калибровки радиационной техники.