

Проект!

Наредба № ... от 2020 г.
за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност „Лъчелечение“ съгласно приложението.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ (обн., ДВ, бр. 14 от 2010 г., изм. и доп., бр. 67 от 2010 г., бр. 37 от 2016 г. и бр. 13 от 2018 г.).

ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ

Министър на здравеопазването

Медицински стандарт „Лъчелечение“

1. Основна характеристика на медицинската специалност.

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност.

1.1.1. „Лъчелечение“ (ЛЛ) е клинична медицинска специалност и научна дисциплина за лечение на злокачествени и други заболявания чрез йонизиращи лъчения въз основа на взаимодействието им с живата материя на физично, физико-химично и биологично ниво, самостоятелно или в комбинация с други лечебни методи.

1.1.2. Като основен локален и ефективен онкологичен метод, ЛЛ цели постигане на локален туморен контрол или циторедукция, които са съществено условие за лечебните резултати, при приемлива токсичност и безопасност, свързвани с минимален риск за късни лъчеви увреждания или лъчевоиндуцирани карциноми в критичните (здрави) тъкани и органи. Лъчелечението може да бъде ефективно във всички етапи от развитие на злокачественото заболяване.

1.1.2.1. В зависимост от основната лечебна цел ЛЛ се практикува като:

1.1.2.1.1. лъчелечение по радикална програма, което цели реализиране на лечебни дози в мишенния обем и лимитирани в критичните органи, излекуване и осигуряване високо качество на живот на болния;

1.1.2.1.2. лъчелечение по палиативна програма има за цел облекчаване или предотвратяване на симптомите и усложненията от прогресията на туморното заболяване с реализиране на оптимални дози и поносима токсичност.

1.1.2.2. В зависимост от мястото на източника на йонизиращо лъчение (ИЙЛ) спрямо тялото на болния ЛЛ бива:

1.1.2.2.1. перкутанно „външно“ ЛЛ - консервативен лечебен метод, който се осъществява чрез уредби, генериращи йонизиращо лъчение на разстояние от болния, което преминава през кожата и прониква на различна дълбочина в зависимост от енергията на лъчението;

1.1.2.2.2. брахитерапия (БТ) „вътрешно“ - инвазивен лечебен метод, който се извършва чрез:

1.1.2.2.2.1. уредби за БТ със закрити ИЙЛ, поставени непосредствено в тъканите или в кухини от тялото на болни;

1.1.2.2.2.2. метаболитна терапия с интракорпорално въвеждане на открити алфа и бета ИЙЛ;

1.1.2.2.3. интраоперативното ЛЛ е оперативен лечебен метод, който се прилага чрез специализирани уредби за перкутанно ЛЛ или електронна брахитерапия директно в оперативното ложе;

1.1.2.2.4. съчетано ЛЛ, когато перкутанното ЛЛ, БТ със закрити ИЙЛ или интраоперативното ЛЛ се прилагат последователно.

1.1.2.3. Като съществена част от мултидисциплинарния подход в онкологията, ЛЛ е:

1.1.2.3.1. „самостоятелно“ (дефинитивно);

1.1.2.3.2. комбинирано с хирургичното лечение („предоперативно“, „интраоперативно“ и най-често „следоперативно“);

1.1.2.3.3. приложено с противотуморно лекарствено лечение (последователно, едновременно лъчехимиолечение (ЛХЛ), кондициониращо - алтернатива на системното лечение);

1.1.2.3.4. с въвеждане на съвременни техники на облъчване стана възможно безопасно прилагане на „повторно“ ЛЛ във вече облъчвана област.

1.1.2.4. Лъчелечение се прилага във всички възрастови групи (при липса на индивидуални противопоказания) и при всички онкологични заболявания, кодирани по МКБ 10 (C00-C96), доброкачествени тумори и други заболявания, в три нива на компетентност на структура (клиника/отделение) по ЛЛ, съобразно наличните уредби/условия/техники и квалифициран персонал.

1.1.3. Основните задачи на медицинската специалност ЛЛ са свързани със създаване на оптимални здравни условия за провеждане на ефективно и безопасно ЛЛ, съобразно действащата нормативна уредба.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност

1.2.1. Диагностично-лечебните дейности по ЛЛ се извършват в лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, в структура (клиника/отделение) по ЛЛ със или без легла. Спецификата на инфраструктурата се определя от наличната апаратура, лъчезащитните изисквания и вида медицински дейности, потока и движението на болните/персонала за оптимална връзка между тях.

1.2.1.1. Диагностичната и лечебна дейност се осъществява с високо-технологична апаратура, специфични условия и устройства, техники/методи, лечебни схеми съгласно съответните нива на компетентност на структурите.

1.2.1.1.1. Терапевтични, облъчвателни уредби за перкутанно ЛЛ в различен енергиен обхват:

1.2.1.1.1.1. рентгентерапия – ортоволтно рентгеново лъчение;

1.2.1.1.1.2. интраоперативно ЛЛ – ниско енергийно рентгеново лъчение/ускорени електрони;

1.2.1.1.1.3. конвенционални 3Д телегаматерапевтични уредби (ТГТ) – високоенергийно лъчение на ^{60}Co ;

1.2.1.1.1.4. линейни ускорители - високоенергийно рентгеново лъчение (4MeV - 21MeV) и ускорени електрони;

1.2.1.1.1.5. специализирани линейни ускорители: хеликална томотерапия – хибрид от Компютърна томография и Лъчетерапевтична уредба, кибернож и др. - високоенергийно рентгеново лъчение (6MeV);

1.2.1.1.1.6. специализирана 3Д телегаматерапевтична уредба (гаманож) за радиохирургия – високоенергийно лъчение на ^{60}Co ;

1.2.1.1.1.7. уредби за протонотерапия в широк енергиен обхват до 200 MeV (циклотрони, синхротрони), облъчването с неутрони е в сферата на проучвания.

1.2.1.1.2. Терапевтични, облъчвателни уредби/условия за БТ:

1.2.1.1.2.1. уредби за БТ с висока мощност на дозата - високоенергийно лъчение на ^{92}Ir ;

1.2.1.1.2.2. при условия на радиохимична лаборатория втори клас се провежда метаболитна терапия с ниски активности на радионуклиди: ^{32}P , ^{89}Sr , ^{153}Sm , ^{131}I , ^{111}In , ^{223}Ra , ^{177}Lu и др.;

1.2.1.1.2.3. при условия на радиохимична лаборатория втори клас и „Активен“ блок се провежда метаболитна терапия с високи активности на радионуклид ^{131}I , над 30mCi;

1.2.1.1.2.4. уредби за БТ с ниска мощност на дозата – радиоактивни зрънца за трайни импланти (^{125}I) и др.;

1.2.1.1.2.5. радиоактивни очни апликатори - β -частици на ^{90}Sr , ^{106}Ru .

1.2.1.1.3. Диагностични уредби за нуждите на лечебно планиране в перкутанното ЛЛ и БТ:

1.2.1.1.3.1. КТ - рентгеново лъчение;

1.2.1.1.3.2. МРТ – нейонизиращо лъчение;

1.2.1.1.3.3. хибридни скениращи системи: еднофотонна емисионна томография с нискодозова КТ (SPECT/CT) и позитронно емисионна томография с КТ (PET/CT).

1.2.1.1.4. Системи за обмен на данни.

1.2.1.1.5. Планиращи компютърни ситеми с анатомичен, дозиметричен и статистически модул и изчислителни алгоритми за разпределение на дозата, начина и времето за облъчване на пациента за всеки сеанс при прилаганите техники в ЛЛ.

1.2.1.1.6. Допълнителни спомагателни уредби/устройства: ултразвуков апарат за планиране в реално време при интерстициална БТ; оптични системи за контролиране позицията на пациента; специализиран софтуер и камери за регистриране на дихателните движения; системи за контролиране позицията на облъчваните органи с помощта на маркери от различен вид и др. интегрирани в един неделим механизъм за нуждите на перкутанно ЛЛ и брахитерапия.

1.2.1.1.7. Дозиметрична апаратура, калибрирана в съответствие с действащата нормативна уредба.

1.2.2. Диагностично-лечебните алгоритми за предписване, планиране, провеждане и проследяване на ЛЛ са съобразени със съвременните международни препоръки за добра практика; препоръките за ЛЛ в документите, издадени на български език, националните стандарти за ЛЛ по отделните нозологии, осъвременявани периодично и публикувани на интернет страницата на Гилдията на лъчетерапевтите в България, ръководства, базирани на доказателства за най-често срещаните онкологични заболявания, протоколи на клиниките/отделенията по ЛЛ. Алгоритмите за предписване, регистриране и докладване на дозата са според изискванията на Международната комисия ICRU (International Commission on Radiation Units), отразени в доклади № 50, 62, 83, 91, изброени за всяко ниво на компетентност.

1.2.2.1. Етапи при осъществяване на диагностично лечебния алгоритъм за прилагане на ЛЛ: клинико-биологично, анатомо-топографско и дозиметрично планиране, верификация, облъчване (провеждане на лъчетерапевтичните сеанси), наблюдение и проследяване на лечението с екип от квалифициран медицински и немедицински персонал във всеки етап от дейността.

1.2.2.1.1. Клинико-биологично планиране на ЛЛ се осъществява от лъчетерапевт при прилагане на мултидисциплинарен подход при определяне на диагнозата, стадирането и лечението на пациента.

1.2.2.1.2. Анатомо-топографско планиране се извършва след специфично позициониране на болния в позиция за облъчване със или без използване на имобилизционни устройства, като може да бъде: 2Д - двуизмерно (линейно, равнинно по анатомични и образни репери, без планираща система); 3Д – триизмерно, обемно с планираща компютърна система по КТ образи; по показния се сливат образи от КТ с тези от МРТ/ПЕТ-КТ; очертават се мишенни обеми от лекар и критични органи от лекар/или рентгенов лаборант в „анатомичния модул“ на планиращата система; всички описани дейности са свързани с осигуряване на точност и повторяемост на ЛЛ при реализиране на лечебна доза и ненадвишаване на толерансните дози в критичните органи.

1.2.2.1.3. Дозиметрично планиране - изчисленията се извършват от медицински физик в „дозиметричен модул“ на планиращата система, следвайки задължителни алгоритми за предписване, регистриране и докладване на дозата (ICRU - 50, 62, 83, 91).

1.2.2.1.4. Изготвеният индивидуален дозиметричен план, след обсъждане между лъчетерапевт и експерт по медицинска физика, се насочва към терапевтичната уредба, където се извършва предлечебна геометрична и дозиметрична верификация.

1.2.2.1.5. Облъчването се осъществява чрез прилагане на множество техники:

1.2.2.1.5.1. в перкутанното ЛЛ : рентгенова терапия (2D RT); конформално ЛЛ (3D CRT) на ТГТ уредби или линейни ускорители; специализирани техники на модулирано по интензитет лъчелечение (IMRT), образно асистирано ЛЛ (IGRT);

обемно модулирано ротационно ЛЛ (VMAT); радиохирургия на линейни ускорители/томотерапия/кибернож/гаманож; голямополева техника (целотелесно облъчване) и др.;

1.2.2.1.5.2. в брахитерапията - метаболитна БТ; при уредба за БТ – интравагинална; интракавитарна; контактна БТ – тип мулажи/маски и апликатори; интерстициална БТ с планиране в реално време;

1.2.2.1.5.3. в интраоперативното ЛЛ се прилагат специализирани техники чрез рентгенова терапия или уредба за електронна БТ, инсталирани в оперативен блок.

1.2.2.1.6. Препоръчителни лечебни схеми на фракциониране на дозата се прилагат, съобразно локализацията, хистологичния вид на тумора/заболяването, критичните органи, целта на ЛЛ (радикална/палиативна), използваната техника на облъчване, проведено преди това ЛЛ, време от предходното ЛЛ, общото състояние на болния, съобразно т. 1.2.2.

1.2.2.1.7. Общо лечебно време (продължителност на курса на ЛЛ): при радикално перкутанно ЛЛ – средна продължителност 20-30 дни, при палиативно перкутанно ЛЛ от 1-20 дни, при краниална и екстракраниална радиохирургия в рамките на 1-5-7 дни; в брахитерапията: при уредба за БТ с висока мощност на дозата лечебните схеми се изпълняват средно за 1-8-12 дни, при метаболитна терапия с високи активности в рамките на 5-7 дни, при ниски активности 1 ден и др.

1.2.2.1.8. Проследяване на ЛЛ в хода и след приключване на лечебния курс се отчита локален контрол и токсичност по алгоритъм, описан за съответната нозология, съобразно т. 1.2.2 от лъчетерапевт, подпомаган от рентгенов лаборант/медицинска сестра, при необходимост рестадиране.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност „Лъчелечение“ и други медицински специалности, дефиниране на взаимодействието и координацията между тях - ЛЛ е терапевтична специалност, която се извършва в тясна колаборация с всички медицински и немедицински специалности, осигуряващи комплексност на онкологичната помощ.

1.3.1. Интраоперативно ЛЛ се извършва в хода на оперативна интервенция в оперативен блок от екип - хирург, лъчетерапевт и експерт по медицинска физика или медицински физик.

1.3.2. Интракавитарна и интерстициална БТ – дейностите се извършват от лъчетерапевт в тясно сътрудничество с гинеколог или пулмолог или офталмолог, съобразно локализацията на „Трето А“ и „Трето Б“ ниво на компетентност.

1.3.3. При ЛЛ на деца с анестезия дейностите се извършват в непосредствено сътрудничество между лъчетерапевт, експерт по медицинска физика или медицински физик, анестезиолог („Трето Б“ ниво на компетентност).

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по специалността:

2.1. Общи изисквания.

2.1.1. Провеждането на ЛЛ се извършва от медицински и немедицински специалисти: лекар - специалист по „Лъчелечение“, лекар – специализант по „Лъчелечение“, експерт по медицинска физика, медицински физик, рентгенов лаборант, инженер, медицинска сестра, санитар и др., отговарящи на нормативните изисквания, предвидени в Закона за безопасно използване на ядрената енергия и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

2.1.2. Цялостната дейност на структурата (клиниката/отделението) по ЛЛ се ръководи от началник - лекар с призната медицинска специалност „Лъчелечение“ или „Медицинска радиология“.

2.1.3. Всички лица, изработващи, пренасящи и прилагащи клиничните и техническите данни за ЛЛ, документират своята отговорност чрез подпис в история на заболяването (ИЗ), индивидуален терапевтичен документ за ЛЛ, дневник за *in vivo* измервания и/или верификационни протоколи на дозиметричния план, табели за изписване на лекарства, епикриза и др. Данни от специализираната информация за ЛЛ се съхраняват на книжен и електронен носител в архив, съобразно изискванията на лечебното заведение за срок от 20 г. при необходимост от последващо облъчване, за статистическа обработка на данни и др.

2.2. Изисквания - специфични към дейността на специалиста по ЛЛ /лекар с призната медицинска специалност „Лъчелечение / в клиниката/отделението по ЛЛ:

2.2.1. участва в обща онкологична комисия; в комисия по ЛЛ при неонкологични заболявания, подлежащи на ЛЛ, както и при промяна на индикациите за ЛЛ, въз основа на заповед на ръководителя на лечебното заведение;

2.2.2. консултира текущи и преминали ЛЛ пациенти, оценява необходимостта от заемане на легло в клиниката/отделението по ЛЛ, или в други клиники/отделения на лечебното заведение на функционален принцип; назначава допълнителни изследвания за стадиране и рестадиране на заболяването;

2.2.3. изпълнява алгоритъма за предписване, планиране, облъчване и проследяване на ЛЛ по локализации;

2.2.4. одобрява цялостния план за ЛЛ след дозиметрично планиране от експерта по медицинска физика или медицински физик, като споделя отговорността за физичната част от процеса на ЛЛ с него;

2.2.5. преценява индикациите за предписване, провеждане и контролиране на едновременното лъчехимиолечение (ЛХЛ), биолъчелечение вкл. и изписване на противотуморни лекарствени продукти (цитостатици, таргетна терапия, имунотерапия) при условие, че притежава втора специалност „Медицинска онкология“ или в сътрудничество с медицински онколог;

2.2.6. преценява индикациите, изписването и прилагането на лекарствени продукти, подпомагащи поносимостта или ефективността на ЛЛ (опиятни аналгетици, растежни фактори на хемопоезата, рекомбинантни лекарствени продукти, радиопротектори и др.);

2.2.7. оценява и контролира лъчевите реакции;

2.2.8. дава дежурства в клиника/отделение със и/или без легла, участва в наблюдението на облъчваните пациенти и докладва за настъпили промени;

2.2.9. оценява терапевтичния ефект след ЛЛ, при необходимост осъществява рестадиране;

2.2.10. разработва и въвежда нови методики за ЛЛ.

2.3. Изисквания към дейността на специализанта по ЛЛ в клиниката/отделението по ЛЛ.

2.3.1. Под прекия контрол на ръководителя на специализацията, специализантът консултира пациенти, записва в листа на чакащите за съответната уредба/метод; назначава допълнителни изследвания; назначава ЛЛ и участва в клинично-биологичното, анатомо-топографско планиране, докладва болни при клинично обсъждане/визитация, участва при одобряване на дозиметричния план за ЛЛ; верифицира положеното на болния; провежда ЛЛ в съчетание с различни лекарствени продукти; участва в наблюдението на облъчваните пациенти и докладва за настъпили промени; оценява лъчевите реакции; дава дежурства в клиника/отделение с/без легла (дневен стационар) и др.

2.4. Изисквания към дейността на лекар без призната медицинска специалност ЛЛ или с друга призната клинична специалност в клиниката/отделението по ЛЛ: извършва лъчелечебни дейности съгласно т. 2.3.1.

2.5. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи.

2.5.1. Изисквания към рентгенов лаборант в клиниката/отделението по ЛЛ - извършва лъчебна дейност в рамките на своята компетентност, като изпълнява стриктно задълженията от длъжностната си характеристика, включително:

2.5.1.1. извършва дейностите позициониране и имобилизация на пациента;

2.5.1.2. извършва виртуална симулация и получаване на необходимите образи за планиране;

2.5.1.3. извършва очертаване на органи под риск при планиране на ЛЛ под контрол на лекар;

2.5.1.4. извършва верификация на ЛЛ под контрол на лекар, или експерт по медицинска физика или медицински физик;

2.5.1.5. участва в процедури по осигуряване на качеството на ЛЛ под контрол на експерт по медицинска физика или медицински физик.

2.5.2. Изисквания към медицинска сестра в клиниката/отделението по ЛЛ - при директна работа с ИЙЛ отговаря на всички нормативни изисквания за тази дейност и изпълнява стриктно задълженията от длъжностната си характеристика.

2.6. Изисквания към немедицински специалисти, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към ЛЛ в клиниката/отделението по ЛЛ:

2.6.1. Изисквания към дейността на експерт по медицинска физика (ЕМФ) - съобразно наличната апаратура и нивото на компетентност :

2.6.1.1. да притежава квалификация, определена в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

2.6.1.2. участва пряко в лечебния процес и разделя отговорността с лекарите в специфичната част от него;

2.6.1.3. пряко отговаря и писмено поема отговорността за:

2.6.1.3.1. физико-техническите параметри на терапевтичните, помощните диагностични и други уредби и средства; определя заедно с началника на клиниката/отделението по ЛЛ правила за радиационна безопасност при работа с тях;

2.6.1.3.2. дозиметричното калибриране на терапевтичните уредби за перкутанно ЛЛ и БТ;

2.6.1.3.3. правилното функциониране на системата за планиране на ЛЛ и изготвяне на лъчетерапевтичния дозиметричен план;

2.6.1.3.4. изготвяне на дозиметричния план и правилното му транслиране към терапевтичната уредба;

2.6.1.3.5. верификацията на плана за ЛЛ;

2.6.1.3.6. количествения контрол на аплицираната доза;

2.6.1.3.7. контрола и периодичните изпитвания на терапевтичните уредби, помощните диагностични уредби и средства за дозиметричен контрол;

2.6.1.3.8. калибрирането и метрологичния контрол на средствата за измерване;

2.6.1.3.9. измерванията и анализа на данни за лъчевия сноп и приложението им в клиничната практика;

2.6.1.3.10. разработването на процедури за ръчно изчисляване на дозата;

2.6.1.3.11. определянето на техническите аспекти на дозиметричното планиране;

2.6.1.3.12. контрола, оценката и оптимизацията на дозиметричното планиране;

2.6.1.3.13. разработването и верификацията на нови методики за ЛЛ;

2.6.1.3.14. изработването и спазването на програми за контрол на качеството в ЛЛ;

2.6.1.3.15. участва при провеждането на биомедицински и медицински изследователски програми.

2.6.1.3.16. контрола на лъчезащитата на персонала и пациента;
2.6.1.3.17. избор на нова лъчетерапевтична апаратура като консултант;
2.6.1.3.18. оценка на събития, инциденти и аварии и други непланирани събития, свързани с ЛЛ.

2.6.2. Изисквания към дейността на медицински физик в клиниката/отделението по ЛЛ - съобразно наличната апаратура и нивото на компетентност трябва да притежава и изпълнява:

2.6.2.1. диплома за завършено висше образование магистър по специалността „Медицинска физика“;

2.6.2.2. да изпълнява дейностите под ръководството на експерт по медицинска физика (ЕМФ);

2.6.2.3. писмено поема отговорността за водене на индивидуалния дозиметричен контрол и лъчезащитата в клиниката/отделението, дозиметричното 3D конформно планиране, верификацията на 3D конформно планиране, проверката на ежедневните параметри на терапевтичните и помощни диагностични апарати, както и други задължения определени с длъжностната му характеристика.

2.6.3 Изисквания към дейността инженер в клиниката/отделението по ЛЛ - съобразно наличната апаратура и нивото на компетентност трябва да притежава и изпълнява стриктно задълженията от длъжностната си характеристика, включително:

2.6.3.1. поддържа уредбите в изправност и следи извършването на ремонтните и сервизни дейности;

2.6.3.2. отстранява повреди или отклонения на параметрите от критериите за клинично използване на лъчелечебната апаратура;

2.6.3.4. отговаря за редовното провеждане на профилактика на уредбите.

2.6.4. Изисквания към дейността на санитаря в клиниката/отделението по ЛЛ - при директна работа с ИЙЛ отговаря на всички нормативни изисквания при осъществяване на тази дейност и изпълнява стриктно задълженията от длъжностната си характеристика.

2.6.5. Изисквания към дейността на техническия секретар в клиниката/отделението по ЛЛ - изпълнява стриктно задълженията от длъжностната си характеристика.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по медицинската специалност „Лъчелечение“ в клиники/отделения със/без легла на лечебното заведение за болнична помощ и комплексни онкологични центрове по нива на компетентност.

А. Първо ниво на компетентност на клиника/отделение по лъчелечение:

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – спазват се специфичните здравни изисквания, като задължителни са следните помещения:

3.1.1.1. приемно-консултативен кабинет (може да бъде разположен извън отделението, в диагностично-консултативния блок); помещение за анатомо-топографско, дозиметрично планиране и контрол на ЛЛ; чакалня за пациенти; съблекални за пациенти; манипулационна; кабинети за лекари, медицински физици; картотека за съхраняване на терапевтичните документи; сервизни помещения;

3.1.1.2. стационар или легла на функционален принцип в клиниката/отделението;

3.1.1.3. процедурни и командни помещения за всяка задължителна или налична препоръчителна терапевтична уредба от първо ниво на компетентност.

3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

- 3.1.2.1.1. осигуреност с апаратура на структурата (отделение/клиника);
- 3.1.2.1.1.1. терапевтична уредба за ниско и/или средноенергийно рентгеново лъчение и свързаните с нея;
- 3.1.2.1.1.2. дозиметрична апаратура за контрол на качеството, лъчезащитно оборудване и приспособления за локална защита на пациента;
- 3.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия), на територията на лечебното заведение, на която се осъществява дейността по ЛЛ:
- 3.1.2.1.2.1. клинична лаборатория;
- 3.1.2.1.2.2. клиника/отделение по образна диагностика;
- 3.1.2.1.2.3. клиника/отделение по медицинска онкология;
- 3.1.2.1.3. осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения, с конкретизиране на територията, спрямо осъществяването на дейностите по ЛЛ:
- 3.1.2.1.3.1. ядрено-магнитен резонанс (МРТ) в същото населено място;
- 3.1.2.1.3.2. планарна гама камера, SPECT/CT, PET/CT без ограничение на територията;
- 3.1.2.1.4. времеви критерии за достъп до апаратурата и структурите/дейностите в условията на спешност: за МРТ след препоръка от КТ изследване в рамките на 24 ч.; за планарна гама камера, SPECT/CT, PET/CT не се изискват времеви критерии;
- 3.1.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.1.1 и 3.1.2):
- 3.1.2.2.1. прилага се едновременно ЛХЛ при злокачествени заболявания с код „С“ по МКБ 10 и допълнителен код по МКБ 9.
- 3.1.3. Изисквания за персонал:
- 3.1.3.1. минимален общ брой лекари - двама;
- 3.1.3.2. минимален брой лекари с призната специалност „Лъчелечение“ - един;
- 3.1.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите – едновременно ЛХЛ се извършва от лекар, който притежава призната специалност „Лъчелечение“ и призната специалност „Медицинска онкология“ или съвместно от двама лекари-специалисти – съответно с призната медицинска специалност „Лъчелечение“ и с призната медицинска специалност „Медицинска онкология“;
- 3.1.3.4. брой специалисти по здравни грижи:
- 3.1.3.4.1. рентгенови лаборанти - минимум двама;
- 3.1.3.4.2. медицинска сестра и/или регистратор – минимум един;
- 3.1.3.5. медицински физик минимум един и осигурена консултация от експерт по медицинска физика;
- 3.1.3.6. препоръчителни изисквания за персонал в зависимост от спецификата на лечебно-диагностичната дейност в клиниката/отделението по ЛЛ, квалификация и опит.

3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

- 3.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности:
- 3.2.1.1. задължителни дейности:
- 3.2.1.1.1. прилага се рентгентерапия при злокачествени тумори с МКБ 10: C44.0-9 кожни тумори; C43 рецидивиращ меланом; C46 сарком на Капоши; палиативно ЛЛ при C76 – C80 вторични локализации; някои доброкачествени и възпалителни процеси с МКБ - H11, H40, K91, L02, L73, M15, M46, M72 и M86;
- 3.2.1.1.2. процедурите по МКБ 9 са: 92.21 - повърхностно рентгеново лъчение до 150 kV и/или 92.22 - ортоволтажна радиация дълбоко рентгеново лъчение (150-300kV);

3.2.1.2. незадължителни дейности: прилагане на едновременно ЛХЛ с МКБ 10 само за злокачествени заболявания „С“ и допълнителни процедури по МКБ 9: 99.25, 99.29, 99.99;

3.2.2. Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за провеждане на повърхностна и/или ортоволтна рентгентерапия по радикална и палиативна програма при онкологични и неонкологични заболявания, кодирани по МКБ 10, посочени в т. 3.2.1, съгласно т. 1.2.2. и алгоритъм за предписване и докладване на дозата в една референтна точка (минимално изискване) – ICRU 50 (1); Алгоритми за ЛХЛ, съгласно изискванията на т. 1.2.2.

3.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия:

3.2.3.1. ЛЛ се предприема след решение на многопрофилна обща клинична комисия по онкология/хематология за лица под или над 18 години или комисия по ЛЛ с участие на специалист-лъчетерапевт;

3.2.3.2. при промяна на лъчелечебното поведение се изисква решение на комисия по лъчелечение в лечебното заведение, където се провежда лечението; съставът на комисията по лъчелечение включва трима лекари специалисти, като при липса на такава осигуреност се включва специалист по „Нуклеарна медицина“/“Образна диагностика“ или „Медицинска онкология“;

3.2.3.3. приложението на лекарствени продукти за лечение на онкологично болни при едновременно ЛХЛ се предприема след решение на многопрофилна обща клинична комисия по онкология/хематология, последвано от комисия по ЛЛ, където се провежда ЛЛ и се изписват противотуморните лекарства;

3.2.3.4. при ЛЛ на неонкологични заболявания не се изисква решение от клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология и/или комисия по ЛЛ;

3.2.3.5. при неизяснен стадий на заболяването (стадиране), при промяна в хода на проследяване на заболяването (рестадиране) е необходимо извършване на диагностични изследвания (КТ, МРТ, ПЕТ-КТ и др.), от лъчетерапевт като съизпълнител при изпълнение на алгоритъм за „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени тумори и хематологични заболявания“, респективно при радиохирургия на нетуморни и неонкологични заболявания, наравно с медицинските онколози и клиничните хематолози;

3.2.3.6. лечебният курс в клиниката/отделението по ЛЛ се провежда на облъчвателни уредби, като терапевтичната маса е леглото на болния, което той заема по време на облъчване, съобразено с лечебната схема на фракциониране на дозата (брой сеанси), под непосредствено наблюдение на лекар, рентгенов лаборант, медицинска сестра, при необходимост и медицински физик или експерт по медицинска физика;

3.2.3.7. болният се хоспитализира в клиника/отделение по ЛЛ със или без легла, след взето съгласие и подпис на информирано съгласие, че е запознат с основния метод/и техники, които ще бъдат използвани за перкутанно ЛЛ и/или брахитерапия, прилагане на интравенозно контрастиране, анестезия, възможни усложнения, препоръки и др., което се съхранява в ИЗ;

3.2.3.8. клиниката/отделението по ЛЛ организира дейността си и натовареността на използваната апаратура така, че да се осигури персонал и оптимална ефективност на работния процес, като се отделя необходимото време и внимание на всеки пациент;

3.2.3.9. персоналът в клиниката/отделението по ЛЛ трябва да познава правата на пациента, както и отговорностите, които директно влияят върху качеството на грижите

и благоприятстват изграждането на оптималните взаимоотношения между пациент и персонал;

3.2.3.10. всички медицински дейности, от момента на постъпване на пациента в клиника/отделение по ЛЛ до момента на дехоспитализацията, се документират и съхраняват;

3.2.3.11. документиращ се състоянието на пациентите не по-малко от 1 път седмично, при липса на промяна в състоянието им;

3.2.3.12. всички служители, участващи в лъчелечебния процес документират своята отговорност чрез подписи в медицинските документи (ИЗ, епикриза, терапевтичен документ за ЛЛ, табела за изписване на лекарства и др.); освен в горепосочените документи, информация може да се съхранява и на електронен носител;

3.2.3.13. терапевтичният документ за ЛЛ съдържа демографски данни за пациента и параметри за провеждащото се ЛЛ с подпис на лекуващия лекар, медицинския физик, изготвил дозиметричния план и/или експерт по медицинска физика; рентгеновият лаборант полага подпис за всяко извършено облъчване;

3.2.3.14. при повторно ЛЛ се изискват данни за дозата в мишенните обеми и критични органи, вида на изпованата техника от лечебното заведение, непосредствения резултат и други параметри на облъчването от лечебното заведение, където е проведено предходното ЛЛ; оценяват се късните лъчеви реакции и трайни лъчеви промени в тъканите;

3.2.3.15. Международният съюз за борба с рака (UICC) препоръчва, информацията в епикризите да съдържа данни за диагностика, проведено лечение, проследяване, регистрирани усложнения и др., както следва: демографски данни за пациента (вкл. фамилност, вредни навици, ВМІ, и др.), описание характеристиките на тумора (клинична диагноза, локален статус, диагностичен метод/и, участие в клинично проучване, туморни маркери, статус по ECOG, съпътстващи заболявания, първична множественост), проведено лечение и препоръки за проследяване. В България официално е въведена МКБ-10, но е препоръчително в допълнение да се използва и Международната класификация на болестите за онкология - трето издание на Световната здравна организация (МКБ-О-3) от лечебното заведение, която по-подробно описва топографията и морфологията на неоплазмите, изискващи индивидуализирано поведение;

3.2.3.16. епикризата за проведено ЛЛ съдържа специфични показатели: цел на ЛЛ; пред-, интра-, следоперативно или дефинитивно ЛЛ, едновременно ЛХЛ; техника, вид лъчение, дневна доза, обща доза, фракционирание, непосредствена локална или обща токсичност, усложнения от предходно облъчване – степен.

3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.3.1. Минимални (задължителни) количествени показатели за осъществяване на дейността - показателят за обем дейност (лечебен курс) в клиника/отделение по ЛЛ е обвързан с облъчвателните уредби. С нарастване сложността на прилаганите техники по нива, както и при облъчване на деца, трудоемкостта и времемкостта за всеки болен нараства, което рефлектира в по-ограничени изисквания за обем дейност - лечебни курсове/годишно:

3.3.1.1. за клиника/отделение от първо ниво на компетентност - 200 болни годишно;

3.3.1.2. на един лекар със специалност - 200 болни на година;

3.3.1.3. на един рентгенов лаборант – 150 болни на година.

3.3.2. Броят на назначения медицински персонал трябва да бъде в съответствие с обема и спецификата на работата във всяка клиника/отделение при осигуряване безопасно прилагане на различните видове йонизиращи лъчелечения.

3.3.3. При дефектиране на уредби, подмяна на апаратура и въвеждане в експлоатация, минималните количествени показатели за осъществяване на дейността в клиника/отделение по ЛЛ не се вземат предвид.

3.3.4. В структурите от първо ниво на компетентност не се извършват интердисциплинарни дейности.

Б. Второ ниво на компетентност на клиника/отделение по лъчелечение.

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията - спазват се специфичните здравни изисквания, като задължителни са помещенията, посочени за първо ниво на компетентност (т. 3.1.1), както и следните:

3.1.1.1. процедурни и командни помещения за всяка задължителна или налична препоръчителна терапевтична уредба от второ ниво на компетентност;

3.1.1.2. процедурни и командни помещения за всяка спомагателна диагностична уредба от второ ниво на компетентност.

3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

3.1.2.1.1. задължителна осигуреност с апаратура на структурата (отделение/клиника);

3.1.2.1.1.1. терапевтична уредба за 3Д телегаматерапия (^{60}Co) и свързаните с нея:

3.1.2.1.1.1.1. дозиметрична апаратура за контрол на качеството, лъчезащитно оборудване и приспособления за локална защита на пациента;

3.1.2.1.1.2. спомагателна уредба – КТ за лечебно планиране;

3.1.2.1.1.3. планиращата система с изчислителни алгоритми за разпределение на дозата при ^{60}Co ;

3.1.2.1.1.4. условия за прилагане на едновременно ЛХЛ;

3.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия) на територията на лечебното заведение, на която се осъществява дейността по ЛЛ – съгласно изискванията за структура от първо ниво на компетентност;

3.1.2.1.3. осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения, с конкретизиране на територията спрямо осъществяването на дейностите по ЛЛ - съгласно изискванията за структури от първо ниво на компетентност;

3.1.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности в клиниката/отделението по ЛЛ:

3.1.2.2.1. уредба за ниско и/или средноенергийно рентгеново лъчение.

3.1.3. Изисквания за персонал:

3.1.3.1. минимален общ брой лекари - трима;

3.1.3.2. минимален брой лекари с призната специалност „Лъчелечение“ - двама;

3.1.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите – съгласно изискванията за структури от първо ниво на компетентност ;

3.1.3.4. брой специалисти по здравни грижи:

3.1.3.4.1. рентгенови лаборанти - минимум четирима;

3.1.3.4.2. медицински сестри - минимум четири за отделение с легла; в отделение без легла – минимум две медицински сестри, като се допуска манипулациите да се извършват на функционален принцип от персонал в отделение по медицинска онкология;

3.1.3.4.3. регистратор – минимум един;

3.1.3.5. медицински физици – двама, от които минимум един експерт по медицинска физика; броят на медицинските физици, включително на експертите от тях е съобразно броя на уредбите и броя на болните в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето;

3.1.3.6. препоръчителни изисквания за персонал в зависимост от спецификата на лечебно-диагностичната дейност – съгласно определените за първо ниво на компетентност.

3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.2.1. изисквания за вида и обема медицински дейности:

3.2.1.1. задължителни дейности:

3.2.1.1.1. прилага се 3Д конформално ЛЛ (3D CRT) - телегаматерapia при онкологични и неонкологични заболявания по радикална или палиативна програма по МКБ 10: от C00 – C96, D05 Ca in situ, D18, D32, D35, D36, E05, K91, L91, M61, M72. По радикална програма се лекуват само болни, при които може да се реализира предписаната лечебна доза, според лечебните алгоритми по локализации, без да се превишат дозите в критичните органи, което се докладва с доза-обем хистограми, приложени към терапевтичния лист; в противен случай болните се насочват за провеждане на ЛЛ на линеен ускорител;

3.2.1.1.2. процедурите по МКБ 9 са: 92.23. радиоизотопна телерадиотерапия с използване на кобалт-60 (ТГТ);

3.2.1.1.3. прилага се едновременно ЛХЛ само за злокачествени заболявания с код „С“ по МКБ 10 и допълнителни процедури по МКБ 9: 99.25, 99.29, 99.99;

3.2.2. изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за провеждане на телегаматерapia (3Д ТГТ - 60Co) по радикална и палиативна програма при онкологични и неонкологични заболявания, кодирани по МКБ 10, посочени в т. 3.2.1., съгласно изискванията на т. 1.2.2. Изпълнява се алгоритъм за лечебно планиране, което е обемно и се използват образи от КТ за очертаване на мишенните обеми и критичните органи; Изпълнява се алгоритъм за предписване, регистриране и докладване на дозата при триизмерно планиране с използване на корекция за тъканни нехомогенности, изчисляване на доза-обем хистограми, съобразно изискванията на ICRU - 50, 62 (1,2).

3.2.3. изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия – изпълняват се изискванията за първо ниво на компетентност.

3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността:

3.3.1. минимални (задължителни) количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.3.1.1. за клиника/отделение от второ ниво на компетентност - 300 болни на година;

3.3.1.2. на един лекар със специалност ЛЛ - 200 болни на година;

3.3.1.3. на един медицински физик – броят на пациентите за година е съобразно броя на уредбите и болните;

3.3.1.4. на един рентгенов лаборант - 100 болни на година;

3.3.1.5. на една медицинска сестра, съобразно спецификата на дейностите;

3.3.1.6. спазват се изискванията на за структури от първо ниво на компетентност.

3.4. Не се извършват интердисциплинарни дейности.

В. „Трето А“ ниво на компетентност на клиника/отделение по лъчелечение.

3.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – спазват се специфичните здравни изисквания, като задължителни са помещенията:

3.1.1.1. процедурни и командни помещения за задължителна спомагателна диагностична уредба, посочени за структури от второ ниво на компетентност, както и следните:

3.1.1.2. процедурни и командни помещения за всяка налична задължителна или препоръчителна терапевтична уредба за „Трето А“ ниво на компетентност, съгласно т. 3.1.2.1.1.4:

3.1.1.2.1. уредба за 3Д – телегаматерапия;

3.1.1.2.2. оборудвана зала в оперативен блок с уредба за интраоперативна рентггенотерапия / електронна БТ;

3.1.1.2.3. радиохимична лаборатория от 2-ри клас и/или стационар т. н. „Активен блок“, отговарящи на изискванията на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и подзаконовите нормативни актове по прилагането му;

3.1.1.2.4. процедурни и командни помещения за уредба за БТ с висока мощност на дозата.

3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

3.1.2.1.1. задължителна осигуреност с апаратура на структурата (отделение/ клиника):

3.1.2.1.1.1. изпълняват се изискванията на т. Б.3.1.2.1.1.2 и т. Б.3.1.2.1.1.4;

3.1.2.1.1.2. един линеен ускорител с възможност за прилагане на перкутанно 3Д конформално ЛЛ (3D CRT) на линеен ускорител и/или специализирани техники и свързаните с тях:

3.1.2.1.1.2.1. дозиметрична апаратура за контрол на качеството, лъчезащитно оборудване и приспособления за локална защита на пациента;

3.1.2.1.1.3. планираща система с изчислителни алгоритми за разпределение на дозата на наличната апаратура на „Трето А“ ниво на компетентност;

3.1.2.1.1.4. задължителна осигуреност с поне едно от следните:

3.1.2.1.1.4.1. уредба за ниско и/или средноенергийно рентгеново лъчение;

3.1.2.1.1.4.2. уредба за 3Д - телегаматерапия (^{60}Co);

3.1.2.1.1.4.3. апаратурно-технически условия за провеждане на радиохирургия;

3.1.2.1.1.4.4. уредба за интраоперативна рентггенотерапия/електронна БТ;

3.1.2.1.1.4.5. условия за провеждане на метаболитна терапия с ниски и високи активности;

3.1.2.1.1.4.6. уредба за БТ с висока мощност на дозата за интравагинална и интракавитарна БТ;

3.1.2.1.2. осигуреност с апаратура и структури (други условия) на територията на лечебното заведение, на която се осъществява дейността по ЛЛ – съгласно изискванията за структура от първо ниво на компетентност;

3.1.2.1.3. осигуреност с апаратура и структури/дейности (други условия), които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения, с конкретизиране на територията спрямо осъществяването на дейностите по ЛЛ - съгласно изискванията за структура от първо ниво на компетентност;

3.1.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.1.1. и 3.1.2) – наличие на апаратура/условие/техника по т. 3.1.2.1.1.4 над задължителната осигуреност с поне едно от посочените.

3.1.3. Изисквания за персонал:

3.1.3.1. минимален общ брой лекари - четирима (минимум по двама лекари за 1 линеен ускорител / 3Д ТГТ ^{60}Co ; минимум един лекар при уредба за БТ);

3.1.3.2. минимален брой лекари със специалност „Лъчелечение“ - двама;

3.1.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите съгласно изискванията за структури от първо ниво на компетентност;

3.1.3.4. брой специалисти по здравни грижи:

3.1.3.4.1. рентгенови лаборанти - минимум пет (по двама на смяна за ЛУ/ ^{60}Co ТГТ и един при допълнителна уредба за рентгентерапия);

3.1.3.4.2. медицински сестри – минимум пет при клиника/отделение със легла; в клиника/отделение без легла - минимум три медицински сестри, в зависимост от дейностите в клиниката/отделението и организацията в лечебното заведение;

3.1.3.4.3. регистратор – минимум един;

3.1.3.5. медицински физици – по двама на линеен ускорител/ТГТ, от които минимум един експерт по медицинска физика; за останалите уредби и дейности – съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

3.3.1.4. Препоръчителни изисквания за персонал в зависимост от спецификата на лечебно-диагностичната - съгласно определените за структури от първо ниво на компетентност, както и:

3.3.1.4.1. един инженер;

3.3.1.4.2. в клиники/отделения от „Трето А“ ниво на компетентност може да се извършва научно-преподавателска дейност за лекари, медицински физици, инженери, рентгенови лаборанти и медицински сестри (специалисти по здравни грижи), ако отговарят на предвидените за това нормативни изисквания.

3.2. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността.

3.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности.

3.2.1.1. Задължителни дейности:

3.2.1.1.1. прилагат се техники/условия за перкутанно 3Д конформално ЛЛ и/или специализирани техники за модулирано по интензитет ЛЛ (IMRT), образно асистирано ЛЛ (IGRT); обемно модулирано ротационно ЛЛ (VMAT) на линеен ускорител, при онкологични и неонкологични заболявания по радикална или палиативна програма с МКБ 10: C00 – C75, C76 – C80, C81 – C96 и D05, D18, D32, D, 35, D36, E05, H05, H11, H35, H40, K91, L91, Q28, M61, M72; и за едновременно ЛХЛ – само с МКБ 10 за злокачествени заболявания – „С“;

3.2.1.1.2. процедурите по МКБ 9 са: 92.23 - радиоизотопна телерадиотерапия; 92.24 - телерадиотерапия с използване на фотони; 92.25 - телерадиотерапия с използване на електрони и за едновременно ЛХЛ по МКБ 10 на това ниво само при злокачествени заболявания с код „С“.

3.2.2. Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за провеждане на:

3.2.2.1. Лъчелечение на линеен ускорител чрез 3Д конформно ЛЛ (3D CRT) и/или модулирано по интензитет ЛЛ (IMRT), обемно модулирано ротационно ЛЛ (VMAT), образно асистирано ЛЛ (IGRT) по радикална или палиативна програма при онкологични и неонкологични заболявания, кодирани по МКБ 10 с C00 – C75, C76 – C80, C81 – C96 и D05, D18, D32, D35, D36, E05, H05, H11, H35, H40, K91, L91, Q28, M61, M72 и едновременно ЛХЛ само за злокачествени заболявания. Изпълнява се алгоритъм за лечебно планиране, което е обемно и се използват образи от КТ за очертаване на мишенните обеми и критичните органи; изпълнява се алгоритъм за предписване, регистриране и докладване на дозата при триизмерно планиране с използване на корекция за тъканни нехомогенности, изчисляване на доза-обем хистограми, съобразно изискванията на ICRU - 50, 62, 83 (1,2,3); При използване на IMRT, VMAT се изпълнява алгоритъм за контрол на качеството (верификация) на дозиметричния план.

3.2.2.2. За „Трето А“ ниво на компетентност се изпълнява задължително плюс един от следните диагностично-лечебни алгоритми за:

3.2.2.2.1. Рентгентерапия, описана в т. 3.2.2. на „А. Първо ниво на компетентност“;

3.2.2.2.2. Телегаматерапия (3Д ТГТ ^{60}Co), описано в т. 3.2.2. на „Б. Второ ниво“ на компетентност;

3.2.2.2.3. Радиохирургия (стереотактично ЛЛ) по радикална и палиативна програма при онкологични и неонкологични заболявания, съобразно „Национален стандарт по краниална и екстракраниална радиохирургия“ - <http://g-l-bg.org/bg/standarts-bg-m/50-kranialna-i-ekstrakranialna-radiohirurgiya>. Прилага се при заболявания, кодирани с МКБ 10: C11, C22, C25, C34, C41, C47, C69, C70-72, C74, C75, C78, C79, D18, D32, D33, D35, Q28.2, G50.0. Използват се процедури по МКБ 9: 92.24; Изпълнява се алгоритъм за лечебно планиране, което е обемно с използване на образи от КТ, при необходимост в комбинация с МРТ или ПЕТ-КТ за очертаване на мишенните обеми и критичните органи; Изпълнява се алгоритъм за предписване, регистриране и докладване на дозата при радиохирургия (стереотактично ЛЛ), съобразно изискванията на ICRU – 91 (4); Изпълнява се алгоритъм за оценка на оптимизацията контрол на качеството (верификация) на дозиметричния план; Използва се задължително алгоритъм за прилагане на IGRT, по показания и допълнителни, незадължителни устройства за детектиране, проследяване и контролиране на дихателните и/или други физиологични движения по време на облъчване, софтуер за 4Д / КТ и др.

3.2.2.2.4. Интраоперативно ЛЛ по радикална или палиативна програма при онкологични заболявания, кодирани по МКБ 10: C50, C61 и C18; при наличие на кожни апликатори C44 и др.; Използват се процедури по МКБ 9: 92.21 - повърхностно рентгеново лъчение до 150 kV и 92.29 – други радио-лечебни процедури; Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за интраоперативно ЛЛ при онкологични заболявания, съгласно т. 1.2.2., както и алгоритъм за предписване и докладване на дозата в една референтна точка – ICRU 50 (1);

3.2.2.2.5. Метаболитна брахитерапия с ниски и високи активности при онкологични заболявания по радикална и палиативна програма, както и при неонкологични заболявания с ниски активности, кодирани по МКБ 10: C56, C79.5, C80, C90.0, C90.1, D45, E05.0, E05.1, E05.2. и прилагане на метаболитна терапия с високи активности, кодирани по МКБ 10: C69.0, C73, H11.0; Използват се процедурите по МКБ 9 92.28 - инжекция или инстилация на радиоизотопи; Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за метаболитна терапия с ниски и високи активности при онкологични и неонкологични заболявания, съгласно т. 1.2.2; Изпълняват се алгоритъм за оценка на остатъчната активност в тялото на пациента при дехоспитализацията на болния;

3.2.2.2.6. Интравагинална (2Д на базата на две ортогонални рентгенографии или 3Д на базата на КТ или МРТ образи) и интракавитарна брахитерапия (3Д на базата на КТ или МРТ образи) при онкологични заболявания, кодирани с МКБ 10: C52, C53, C54, C79.8 по радикална и палиативна програма; Използват се процедури, кодирани по МКБ 9, 92.28 - инжекция или инстилация на радиоизотопи; Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми при онкологични заболявания, съгласно т. 1.2.2; Изпълняват се алгоритъм за предписване, регистриране и докладване на дозата, съгласно ICRU- 89 (5).

3.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия - изпълняват се изискванията за първо ниво на компетентност.

3.3. Изисквания към **резултата** от осъществяване на дейността.

3.3.1. Минимални (задължителни) количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.3.1.1. за клиника/отделение от „Трето А“ ниво - 500 болни на година;

3.3.1.2. на един лекар с призната специалност „Лъчелечение“ - 150 болни на година;

3.3.1.3. на един медицински физик – броят на пациентите за година е съобразно броя на уредбите и допустимия брой пациенти;

3.3.1.4. на един рентгенов лаборант - 100 болни на година ;

3.3.1.5. медицински сестри/регистратор - съобразно обема и спецификата на дейностите;

3.3.1.6. спазват се общите изисквания на т. А.3.3.2 и А.3.3.3.

3.3.2. Извършване на **интердисциплинарни** дейности:

3.3.2.1. интраоперативно ЛЛ и/или

3.3.2.2. интракавитарна БТ;

3.3.2.3. препоръчва се разработване на нови техники и/или подходи, за които липсват стандарти и все още няма критерии за докладване на дозата.

Г. „Трето Б“ ниво на компетентност на клиника/отделение по лъчелечение.

3.1. Изисквания към **структурата** за осъществяване на дейността.

3.1.1. Устройство и оборудване на помещенията – спазват се специфичните здравни изисквания, като задължителни са помещенията:

3.1.1.1. процедурни и командни помещения за задължителна спомагателна диагностична уредба, посочени за Трето А ниво на компетентност (т. В.3.1.1), както и процедурни и командни помещения за всяка налична задължителна или препоръчителна терапевтична уредба за „Трето Б“ ниво на компетентност, съгласно т. 3.1.2.1.1.5;

3.1.2. Изисквания за осигуреност с медицинска апаратура, оборудване и техника и други условия за осъществяване на дейността:

3.1.2.1. задължителни (минимални) изисквания:

3.1.2.1.1. задължителна осигуреност с апаратура на структурата (отделение/ клиника);

3.1.2.1.1.1. два линейни ускорителя с възможност за прилагане на перкутанно 3Д конформално ЛЛ (3D CRT) на линеен ускорител и специализирани техники и свързаните с тях:

3.1.2.1.1.1.1. дозиметрична апаратура за контрол на качеството, лъчезащитно оборудване и приспособления за локална защита на пациента;

3.1.2.1.1.2. спомагателна уредба – КТ за лечебно планиране;

3.1.2.1.1.3. планираща система с изчислителни алгоритми за разпределение на дозата на наличната апаратура за „Трето Б“ ниво;

3.1.2.1.1.4. условия за прилагане на едновременно ЛХЛ ;

3.1.2.1.1.5. изпълнение на **поне три от изброените**:

3.1.2.1.1.5.1. апаратурно-технически условия за провеждане на радиохирургия;

3.1.2.1.1.5.2. уредба за интраоперативна рентгентерапия или електронна БТ;

3.1.2.1.1.5.3. условия за провеждане на метаболитна терапия с ниски и високи активности;

3.1.2.1.1.5.4. уредба за БТ с висока мощност на дозата за интравагинална и интракавитарна БТ;

3.1.2.1.1.5.5. условия за провеждане на интерстициална БТ в реално време на уредба за БТ;

3.1.2.1.1.5.6. условия за провеждане на голямополева (целотелесно) облъчване на ЛУ;

3.1.2.2. допълнителни (препоръчителни) условия за осигуряване на високо качество на медицинските дейности (надграждащи по отношение на изискванията по т. 3.1.1. и 3.1.2) - апаратура/условие/техника, налични над задължителните (минимални) изисквания по т. 3.1.2.1.1.5:

3.1.2.2.1. уредба за ниско и/или средноенергийно рентгеново лъчение; уредба за ТГТ (60Co); устройства за детектиране, проследяване и контролиране на дихателните и/или други физиологични движения по време на облъчването; софтуер за 4Д – КТ; други специализирани уредби: хеликална томотерапия; гаманож; протонна терапия; МРТ-ускорител; интраоперативен ускорител и др.;

3.1.2.2.2. в клиники/отделения по ЛЛ от „Трето Б“ ниво се допуска облъчване на биологични продукти, прилагани в областта на специалностите „Транфузионна хематология“, „Неонатология“, „Акушерство и гинекология“ и др.; дейностите се извършват в непосредствено сътрудничество между лъчетерапевт, медицински физик и рентгенов лаборант.

3.1.3. Изисквания за персонал:

3.1.3.1. минимален общ брой лекари - шест (минимум по двама лекари на линеен ускорител / 3Д ТГТ 60Со / уредба за БТ);

3.1.3.2. минимален брой лекари с призната специалност „Лъчелечение“- трима;

3.1.3.3. изисквания за допълнителна квалификация на лекарите - съгласно изискванията за първо ниво на компетентност;

3.1.3.4. брой специалисти по здравни грижи:

3.1.3.4.1 рентгенови лаборанти – минимум шест (по двама на смяна на линеен ускорител / 60Со ТГТ и един при допълнителна уредба за рентгентерапия);

3.1.3.4.2. медицински сестри - минимум шест при клиника/отделение със легла и минимум три за структури без легла;

3.1.3.4.3. регистратори – минимум двама;

3.1.3.5. медицински физици – по двама на линеен ускорител/ТГТ, от които минимум един експерт по медицинска физика;

3.1.3.6. един инженер.

3.2. Изисквания към **процеса** на осъществяване на дейността.

3.2.1. Изисквания за вида и обема медицински дейности.

3.2.1.1. Задължителни дейности: съответстват на наличната задължителна апаратура по т. Г.3.1.2.1.1; процедурите по МКБ 9 са: 92.23 - радиоизотопна телерадиотерапия; 92.24 - телерадиотерапия с използване на фотони; 92.25 - телерадиотерапия с използване на електрони и за едновременно ЛХЛ за МКБ 10 на това ниво само при злокачествени заболявания с код „С“.

3.2.2. Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми за провеждане на:

3.2.2.1. Лъчелечение на линеен ускорител по т. 3.2.2.1. на т.В от „Трето А“ ниво на компетентност, като наличието на втори линеен ускорител, осигурява непрекъснатост на лечебния процес в случай на техническа повреда на единия от тях и недопускане прекъсване на облъчването и удължаването на общото лечебно време при радикалното ЛЛ.

3.2.2.2. За „Трето Б“ ниво на компетентност се прилагат задължително и минимум три от следните диагностично-лечебни алгоритми за:

3.2.2.2.1. Радиохирургия (стереотактично ЛЛ) по т. В.3.2.2.2.3;

3.2.2.2.2. Интраоперативно ЛЛ по т. В.3.2.2.2.4;

3.2.2.2.3. Метаболитна брахитерапия с ниски и високи активности по т. В.3.2.2.2.5;

3.2.2.2.4. Интравагинална (2Д-3Д), интракавитарна брахитерапия (3Д) с висока мощност на дазата по т. В.3.2.2.2.6;

3.2.2.2.5. Интерстициална брахитерапия (3Д) с висока мощност на дозата по радикална или палиативна при простатен карцином, кодиран по МКБ 10 с С61; *Интерстициална брахитерапия е възможна при селектирани болни с МКБ: С53, анален карцином, карцином на уретрата и др., редки локализации в условие на малка оперативна интервенция под анестезия, посочени в т. 1.2.2. Очертаването на мишенните обеми и критични органи се извършва на базата на алгоритъм за използване на триизмерни образи от УЗ в реално време, КТ или МРТ. Използват се процедурите по МКБ 9: 92.28 - инжекция или инстилация на радиоизотопи; Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми при онкологични заболявания, съгласно т. 1.2.2; Изпълняват се алгоритми за обратно планиране; алгоритми за предписване,

регистриране и докладване на дозата, съгласно ICRU-58 (6) и/или препоръките на GEC-ESTRO и др.;

3.2.2.2.6. Целотелесно облъчване (голямополева, специализирана техника за облъчване на линейни ускорители) при онкологични и неонкологични заболявания с МКБ 10: ходжкинов лимфом: C81.0 ÷ C81.3, C81.7;C81.9; неходжкинови лимфоми: C83.0 ÷ C83.9; множествен миелом C90.0; остра лимфобластна левкемия C91.0; хронична лимфоцитна левкемия C91.1, хронична миелоидна левкемия C92.1, остра миелоидна левкемия C92.0, апластична анемия D61.9 и някои солидни тумори като невробластом, рабдомиосарком, мозъчни и бъбречни тумори, някои автоимунни заболявания и др. редки индикации. Използват се процедури по МКБ 9: 92.24 - телерадиотерапия с използване на фотони; Изпълняват се диагностично-лечебни алгоритми при онкологични и неонкологични заболявания, съгласно изискванията на т. 1.2.2. при триизмерно очертаване на мишенните обеми и критични органи и изпълнение на алгоритъм за дозиметрично планиране, съгласно избраната техника за облъчване.

3.2.3. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия - изпълняват се изискванията за първо ниво на компетентност.

3.3. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.3.1. Минимални (задължителни) количествени показатели за осъществяване дейността:

3.3.1.1. за клиника/отделение от „Трето Б“ ниво - 600 болни на година;

3.3.1.2. на един лекар с призната специалност „Лъчелечение“ - 150 болни на година;

3.3.1.3. на един рентгенов лаборант – 100 болни на година;

3.3.1.4. на една медицинска сестра, съобразно спецификата на дейностите;

3.3.1.5 на един медицински физик – съобразно нормативната уредба.

3.4. Извършване на интердисциплинарни дейности – съгласно т. 3.3.2 на В. „Трето А“ ниво на компетентност плюс:

3.4.1. интерстициална БТ и/или

3.4.2. облъчване на деца с анестезия.

4. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност и изисквания към резултата от осъществяване на дейността – общи и специфични за специалността.

4.1. Общи показатели по критериите за достъп до медицинска помощ, своевременност на оказваната медицинска помощ, релевантност (уместност и съответствие), сигурност/безопасност, ефективност и ефикасност на тази помощ, продуктивност/икономичност, участие на потребителя на услугата (потребителски фокус и удовлетвореност).

4.1.1. Качеството в ЛЛ се постига чрез комплекс от мероприятия за успешно прилагане, оценка и осигуряване на дейностите, с цел осъществяване на локален и системен контрол на рака, докладвано с 5 г. обща преживяемост и усложнения (данни на GLOBOCAN).

4.1.2. Пълноценното осигуряване на достъп до най-съвременна лъчетерапевтична апаратура и своевременното ЛЛ чрез равномерното разположение и достатъчния брой на структурите, които осъществяват ЛЛ на територията на страната, които предлагат комплексна онкологична грижа, е основна предпоставка за постигане на качествената медицинска грижа.

4.1.3. Финансовият достъп на нуждаещите се от ЛЛ до изпълнение на специфичните алгоритми за лечение на онкологични и някои неонкологични

заболявания е друго условие за постигане на максимален обхват на населението, който гарантира качеството на осъществяваната медицинска дейност.

4.1.4. Епикризата, терапевтичният лист, информираното съгласие и съхранената електронна база данни от дозиметричния план, проведените облъчвания, проверки и статистика е основният, изчерпателен източник на информация за качеството на предоставената грижа за пациента при осъществяване на контрол от вътрешен и външен клиничен, дозиметричен или цялостен одит на клиниката/отделението.

4.1.5. Продуктивност/икономичност на ЛЛ са показатели, свързани с оптимизиране броя на персонала и обема дейност, без да се повлиява последователността и точността при изпълнение на лъчетерапевтичните алгоритми за безопасно и ефективно ЛЛ, с лечебни резултати, сравними със средноевропейските.

4.2. Специални условия за постигане на качествено ЛЛ.

4.2.1. Налична програма за контрол на качеството на ЛЛ, която включва: вътрешен правилник, алгоритми за работа; ясно разписани отговорности на персонала и отговорни лица (заповеди); утвърдени протоколи за използвани терапевтични техники (при условие, че се различават от публикуваните национални методични указания); процедурите, описани в програмата за контрол на качеството на апаратурата и медицинското облъчване на лицата, се извършват от квалифицирани.

4.2.2. Налична програма за радиационен мониторинг; предвидени мерки и използвани средства за защита на персонала и средствата за мониторинг на радиационните параметри на работната и околната среда; инструкции за лъчезащита; аварийен план; метрологичен контрол и калибриране на средствата за наблюдение и измерване, необходими за разрешение на дейностите на отделението/клиниката по ЛЛ.

4.2.3. Налична програма за осигуряване на качество и контрол на лъчетерапевтичната и спомагателната апаратура, с описани процедури и методика за необходимите проверки и тяхната честота; обхватът и периодичността на изпитванията се определят от техническото състояние и особеностите на уредбите и апаратурата.

4.2.4. Налични ръководства за работа на персонала на български език за всяка уредба; сервизен (технически) дневник/папка за отразяване на технически неизправности и извършените ремонтни дейности.

4.2.5. Налична програма за непрекъснато поддържане и повишаване квалификацията на персонала.

4.2.6. Налична програма за технологична модернизация, която да планира периодична подмяна на оборудването.

4.2.7. Лъчелечебната апаратура се препоръчва да бъде постоянно в готовност за работа, за да се избегнат прекъсвания и да се осигури непрекъснато и надеждно качество на лечение.

4.2.8. Оборудването на всички звена за ЛЛ трябва да е съобразено с възможни прекъсвания на облъчването при повреда, сервиз и провеждане на осигуряване и контрол на качеството на ЛЛ.

4.2.9. Всяка клиника/отделение по ЛЛ трябва да има описани процедури за регистриране и разглеждане на инциденти.

4.2.10. Преди да се внедрят в лечебната практика, всички нови методи и техники за ЛЛ трябва да бъдат проверявани; при необходимост могат да се провеждат допълнителни проверки и тестове, като се използват различни и независими начини за контрол на методите за ЛЛ и за оценка на клиничните резултати.

4.2.11. В случаите на инцидентно и непланирано повишено облъчване на персонала, ръководителят на лечебното заведение действа съгласно аварийния план; осигурява се специализиран медицински преглед на облъчените лица за установяване на евентуални неблагоприятни ефекти върху здравето.

4.3. Външна оценка на качеството и радиационата защита се изисква от всяко звено, което провежда лъчелечение.

4.3.1. Лечебното заведение осигурява външна оценка на качеството на дейностите, свързани с използването на източници на йонизиращи лъчения (ИЙЛ) за лъчелечебни цели един път на пет години.

4.3.2. Оценката на качеството включва проверка на всички аспекти по осигуряване на качеството на ЛЛ – спазване етапите на алгоритъма за предписване, изпълнение и проследяване на ЛЛ на всички нива на компетентност.

4.4. Показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност.

4.4.1. Клинични резултати от комплексното лечение (5 г. преживяемост), съответно на стадия на заболяването; рецидиви; метастази; усложнения; проведено лечение в лечебното заведение; туморна множественост; причини за смърт: от първичния тумор, от друг тумор, от неонкологично заболяване, могат да бъдат проследени за всеки пациент въз основа на надежден стандартизиран набор от данни, постъпили от епикризите на всеки болен.

4.4.2. Показателите включват: поставена цел, избор на апаратура, използвани техники/методи в структурата.

4.4.3. Показател за качеството на осъществяването на ЛЛ е прецизното очертаване на мишенните обеми, критични органи, размер на предписаната дневна, обща лечебна доза, фракциониране, дози в критичните органи и създадения индивидуален дозиметричен план с приложени доза-обем хистограми, верификация на плана и облъчването, отразени в терапевтичния документ на всеки болен, общо лечебно време, локална и обща токсичност, нежелани прекъсвания и препоръки за последващо лечение или проследяване, отразени в ИЗ на болния.

4.4.4. Разработването на нови техники и/или подходи, за които все още няма критерии за докладване на дозата в ЛЛ са надграждащи за качеството на осъществяваната дейност в клиниката/отделението от „Трето А“ и „Трето Б“ ниво на компетентност.

4.4.5. Публикационната активност за всяка клиника/отделение от „Трето А“ и „Трето Б“ ниво на компетентност трябва да бъде достъпна на интернет страницата на лечебното заведение със списък на научните трудове.

4.4.6. Анализът на клиничните резултати е база за определяне на приоритетите и провеждане на успешно планиране за цялостната дейност в клиниката/отделението по ЛЛ и общо за страната.