

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бибиг»
Синюков И.В.

«__» _____ 20__ г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроисточники радиоактивного излучения на основе
радионуклидов ^{125}I

Москва 2009

Настоящее руководство содержит важную информацию по обращению с продуктом и его применению, а также информацию по мерам безопасности, которые необходимо предпринять. Прежде чем приступить к использованию продукта, пожалуйста, тщательно изучите настоящее руководство.

1 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Источники радиоактивного излучения на основе радионуклидов ^{125}I (в дальнейшем – микроисточники) являются источниками брахитерапии, имплантируемые в ткани для лечения локализованных опухолей. После завершения терапевтического процесса они остаются в теле пациента.

Микроисточники предназначены для однократного использования. Они поставляются в стерильной форме. Информация по процедуре стерилизации может быть найдена в разделе 10.

Микроисточник представляет собой закрытый радиоактивный источник. Каждый микроисточник содержит керамический цилиндр, наполненный радиоактивным веществом – ^{125}I , помещенный внутри титановой трубки, которая заварена при помощи лазера (рис.1). Золотая проволока внутри керамической капсулы используется в качестве рентгеноконтрастного маркера. Изотоп ^{125}I имеет период полураспада, равный 59,4 суток. ^{125}I распадается путем электронного захвата с испусканием низкоэнергетического характеристического и гамма-излучения. Электроны, испускаемые при таком распаде, поглощаются титановым материалом капсулы.

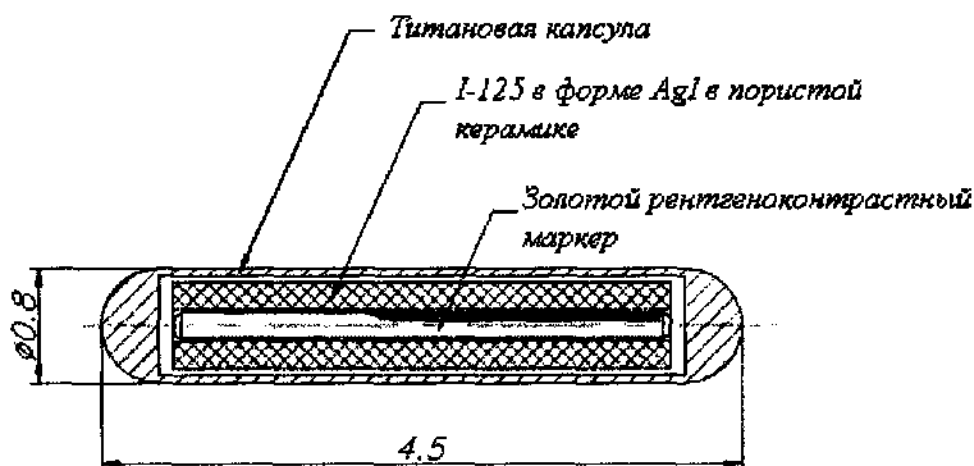


Рис. 1 Схема микроисточника радиоактивного излучения на основе радионуклидов ^{125}I

2 СПЕЦИФИКАЦИИ

2.1 Активность

Микроисточники поставляются производителем с 26-ю различными классами активности. Выбор активности должен быть сделан по усмотрению врача. В зависимости от времени выпуска величина активности может колебаться в рамках своего класса активности, что указано в таблице 1. Класс активности указан в Сертификате, прилагаемом с каждой поставкой.

Таблица 1. Градация классов активности

Номер класса	Мощность кермы в воздухе, мкГр*м ² /ч	Эффективная активность, мКи	Эффективная активность, МБк
-3	0,258-0,278	0,203-0,219	7,50-8,12
-2	0,279-0,302	0,220-0,238	8,13-8,82
-1	0,303-0,328	0,239-0,258	8,83-9,56
0	0,329-0,356	0,259-0,280	9,57-10,37
1	0,357-0,386	0,281-0,304	10,38-11,26
2	0,387-0,419	0,305-0,330	11,27-12,22
3	0,420-0,455	0,331-0,358	12,23-13,26
4	0,456-0,493	0,359-0,388	13,27-14,37
5	0,494-0,535	0,389-0,421	14,38-15,59
6	0,536-0,581	0,422-0,457	15,60-16,92
7	0,582-0,630	0,458-0,496	16,93-18,37
8	0,631-0,683	0,497-0,538	18,38-19,92
9	0,684-0,742	0,539-0,584	19,93-21,62
10	0,743-0,805	0,585-0,634	21,63-23,47
11	0,806-0,874	0,635-0,688	23,48-25,47
12	0,875-0,948	0,689-0,746	25,48-27,62
13	0,949-1,028	0,747-0,809	27,63-29,95
14	1,029-1,115	0,810-0,878	29,96-32,50
15	1,116-1,210	0,879-0,953	32,51-35,27
16	1,211-1,313	0,954-1,034	35,28-38,27
17	1,314-1,425	1,035-1,122	38,28-41,53
18	1,426-1,564	1,123-1,217	41,54-45,04
19	1,547-1,678	1,218-1,321	45,05-48,89
20	1,679-1,820	1,322-1,433	48,90-53,03
21	1,821-1,975	1,434-1,555	53,04-57,55
22	1,976-2,142	1,556-1,687	57,56-62,42

Каждый микроисточник измеряется индивидуально и классифицируется в соответствии с классом активности. Общая погрешность измерений менее $\pm 5\%$.

2.2 Геометрические параметры

Микроисточники имеют цилиндрическую форму, их размеры составляют:

Длина:	4,5 мм.
Внешний диаметр:	0,8 мм
Толщина стенки материала капсулы:	0,05 мм

2.3 Классификация по классам прочности

Микроисточники были подвергнуты классификационному тесту по ГОСТ Р 52241. В соответствии с ГОСТ Р 52241 они были классифицированы как С 53211.

2.4 Радиоактивные загрязнения другими изотопами

Радиационные загрязнения применяемого при изготовлении микроисточников раствора ^{125}I ниже 0,1%.

Данные по загрязнениям основными сопутствующими изотопами:

$$^{126}\text{I} \leq 0,005\%$$

$$^{134}\text{Cs} \text{ и } ^{137}\text{Cs} \leq 0,001\%$$

2.5 Биологическая совместимость

Поверхность продукта состоит из титана ВТ-1 в соответствии с ГОСТ 19807 или эквивалентного, что обеспечивает хорошую биологическую совместимость.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ

Активность микроисточников снижается каждую неделю на один класс активности. Период применения микроисточников ограничен максимум 8^ю неделями после даты производства. Используя таблицу 2, можно рассчитать активность микроисточников на дату применения.

Таблица 2. Таблица распада ^{125}I .

Дни	Фактор распада	Дни	Фактор распада
1	0,988	15	0,839
2	0,977	16	0,830
3	0,966	17	0,820
4	0,954	18	0,811
5	0,943	19	0,801
6	0,932	20	0,792
7	0,922	21	0,783
8	0,911	28	0,721
9	0,900	35	0,665
10	0,890	42	0,613
11	0,880	49	0,565
12	0,869	56	0,520
13	0,859	63	0,480
14	0,849	70	0,442

4 ДАННЫЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ

Точные данные по производству и класс активности на дату выпуска указаны в сертификате, прилагаемом с каждой поставкой.

5 ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Клиника, в которой осуществляется лечение, должна иметь лицензию на работу с радиоактивными веществами, и, в частности, с закрытыми радионуклидными источниками ^{125}I и санитарно-эпидемиологическое разрешение на право работ с источниками ^{125}I .

Работа с источниками излучения проводится персоналом в соответствии с действующим законодательством, включая инструкции по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий, разработанные и утвержденные администрацией лечебно-профилактического учреждения.

К работе с источниками излучения допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний для работы с источниками ионизирующих излучений, отнесенные приказом по учреждению к персоналу группы А. Перед допуском к работе с источниками излучения персонал должен пройти обучение, инструктаж и проверку знаний правил безопасности ведения работ и действующих в организации инструкций. **Только специализированный персонал, обученный работать с радиоактивными веществами в соответствии с действующим законодательством, может работать с микроисточниками.**

Необходимо также проведение регламентированного индивидуального дозиметрического контроля персонала и контроля уровней мощностей доз на рабочих местах.

Соответствующие меры защиты необходимо использовать для хранения и работы с микроисточниками. Для защиты от излучения микроисточников достаточно экрана, выполненного из материала, имеющего кратность ослабления эквивалентную 0,5 мм свинца. В случае необходимости свободной работы, обязательно придерживайтесь правила минимального времени работы и максимального расстояния от источника излучения. **Прямого контакта с микроисточниками необходимо избегать путем использования дистанционных инструментов.** Заранее заполненные магазины можно трогать только за головку, сводя к минимуму время контакта, как только это возможно. Для работы с отдельными микроисточниками необходимо использовать пинцет.

Перед выпиской пациента, которому была произведена имплантация микроисточников, необходимо измерить уровень мощности дозы на расстоянии 1 м от поверхности тела пациента. Значение мощности дозы не должно превышать, согласно НРБ-99, величины 3 мкЗв/ч.

С микроисточниками необходимо очень аккуратно обращаться. **Неправильное обращение может привести к риску радиоактивного загрязнения окружающей среды.** Микроисточники нельзя трогать острыми или режущими предметами. Необходимо избегать царапин или другого повреждения поверхности и деформации микроисточников. Деформированный микроисточник может иметь протечку. В случае его деформации необходимо проверить окружающее пространство на предмет радиационного загрязнения. Поврежденные микроисточники должны помещаться в герметичные контейнеры в соответствии с нормативами больницы (см. также разделы 11, 12 и 13).

6 РАСПАКОВКА

Микроисточники поставляются в транспортном комплекте, представляющего собой упаковку типа А.

После получения, пакет и внутренняя упаковка должны проверяться на предмет повреждения, правильной маркировки и полноты содержания. В случае повреждения пакета или внутренней упаковки, микроисточники нельзя использовать. Пакет или внутренняя упаковка должны храниться в безопасном месте с радиационной защитой. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем, который сообщит вам порядок дальнейших действий.

Пожалуйста, проинформируйте производителя о недостающих ярлыках и неправильных указаниях на ярлыках и сертификате. Микроисточники должны быть использованы только после консультаций и с одобрения производителя.

Для распаковки следует открыть картонную коробку и вынуть полистирольную крышку. Под ней находятся картонные коробки, содержащие стерильные пакеты с микроисточниками в защитных картриджах из нержавеющей стали, защищающих от радиации, между слоями пенопласта. Картридж из нержавеющей стали поглощает подавляющую часть (>99,9%) излучения от микроисточников. Тем не менее, удаление и перемещение всегда должны быть осуществлены запланированным и наиболее эффективным образом.

Пожалуйста, убедитесь, что стерильный пакет не был поврежден. В случае повреждения стерильной упаковки, стерильность картриджей, содержащих микроисточники, не может гарантироваться. Микроисточники, которые вы достанете из

поврежденных стерильных упаковок, не должны использоваться без повторной стерилизации. Они могут быть повторно стерилизованы, с использованием процедуры, указанной производителем в разделе 10.

Стерильная упаковка должна открываться только в стерильных условиях. Откройте упаковку, разорвав упаковку с конца, на котором содержится указатель.

7 ХРАНЕНИЕ И ВНУТРЕННЯЯ ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение микроисточников должно осуществляться в месте, обеспечивающем соответствующую радиационную и физическую защиту в соответствии с действующим законодательством. Необходимо также соблюдать соответствующие меры противопожарной защиты.

Рекомендуется использовать оригинальные транспортные комплекты, в которых осуществляется поставка микроисточников в клинику для хранения и внутренней транспортировки. Микроисточники не должны контактировать с кислотами или щелочными растворами.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Показания

Микроисточники используются для внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) локализованных опухолей, в частности, рака предстательной железы.

8.2 Противопоказания

Лечение опухолей в общем плохом или в изъязвленном состоянии не рекомендуется.

Для использования микроисточников для брахитерапии рака предстательной железы противопоказаниями к использованию является наличие выраженной инфравезикальной обструкции и наличия остаточной мочи, а также острый простатит и другие инфрекиционно-воспалительные заболевания мочеполовой системы.

Также при размере предстательной железы $>60 \text{ см}^3$, уровне ПСА $>20 \text{ нг/мл}$, стадии опухоли $>T3$ и индексе Gleason >8 решение о целесообразности имплантации следует принимать индивидуально по каждому пациенту.

8.3 Побочные действия

Так как терапевтический эффект достигается посредством воздействия ионизирующего излучения, то может быть оказано негативное воздействие на прилегающие здоровые ткани.

Возможные негативные реакции, связанные с использованием имплантата в простате, могут включать в себя симптомы раздражающей уропатии, включая увеличение частоты, повышение необходимости и затруднения при мочеиспускании. Также возможны следующие осложнения: цистит, уретрит, поверхностный уретральный некроз, гематурия, сужение и контрактура, импотенция, недержание мочи и проктит.

8.4 Имплантация

Имплантация микроисточников должна осуществляться только медицинским персоналом, обученным методике брахитерапии. Необходимое обучение и рекомендации по проведению брахитерапии предоставляются фирмой «БЕБИГ».

Чтобы обеспечить стандарты качества оказания медицинских услуг, были выпущены некоторые рекомендации для брахитерапии с постоянными имплантатами. Ссылки, указанные в разделе 16, являются только выборкой из основных публикаций, и ни в коем случае не заменяют практическое обучение.

8.5 Дозиметрическое планирование

Дозиметрическое планирование, т.е. получение плана имплантации микроисточников, должно осуществляться квалифицированным медицинским специалистом.

Расчет конфигурации расположения микроисточников в ткани предстательной железы производится с использованием специального программного обеспечения на основании топометрической информации, полученной путем выполнения ТРУЗИ или КТ-сканирования области малого таза.

8.6 Интраоперационный контроль положения микроисточника

Для повышения качества процедуры брахитерапии микроисточники должны быть имплантированы точно в соответствии с планом. Положение микроисточника должно постоянно проверяться во время процедуры имплантации. Проверка правильного положения микроисточников может быть осуществлена с помощью ультразвука и рентгеноскопии. Золотой рентгеновский маркер по всей длине микроисточника обеспечивает хорошую визуализацию. Благодаря своему составу, микроисточник не представляет риска при проведении магниторезонансной томографии.

9 АКСЕССУАРЫ

До операции необходимо обязательно проверить, что инструменты и оборудование находятся в соответствующем рабочем состоянии. Важными аксессуарами для брахитерапии являются иглы-троакары для имплантации, пошаговое устройство-степшер со стойкой-манипулятором, координатный шаблон, оборудование для зарядки источников в иглы – т.н. станция зарядки игл и программное обеспечение для дозиметрического планирования. Точное положение микроисточников должно проверяться соответствующими методами медицинской визуализации, например, с помощью ультразвукового аппарата, которое может быть скомбинировано с рентгеноскопией или компьютерной томографией. Для введения необходимы микроисточники в магазинах и особые имплантационные иглы.

Все вышеуказанное оборудование и аксессуары могут быть получены у фирмы «БЕБИГ». Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов ООО «БЕБИГ», чтобы получить больше информации. Должно использоваться только оборудование и аксессуары, которые одобрены компанией «БЕБИГ». Гарантируется совместимость микроисточников производства компании «БЕБИГ», а также имплантационных игл, распространяемых компанией «БЕБИГ».

Имплантационная игла

Для имплантации микроисточников необходимо использовать специальные иглы-троакары калибра 17-18G. Имплантационные иглы можно получить у ООО «БЕБИГ».

ООО «БЕБИГ» отклоняет любую ответственность за совместимость игл, которые не были поставлены или рекомендованы ООО «БЕБИГ». В случае, если для имплантации используются иглы, не рекомендованные ООО «БЕБИГ», они должны быть проверены на предмет соответствия держателю иглы, и на предмет обеспечения крепкого захвата иглы.

Точное описание вышеприведенных аксессуаров и информация по использованию могут быть найдены в соответствующих инструкциях по использованию. Безупречная работа микроисточников может быть обеспечена только в случае, если соблюдаются инструкции по использованию аксессуаров.

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Микроисточники поставляются стерильными. Микроисточники стерилизуются радиационным способом вместе с защитным картриджем и стерильной упаковкой.

Если необходимо будет провести повторную стерилизацию микроисточников, то необходимо применять процедуру, утвержденную производителем. Чтобы очистить микроисточник перед повторной стерилизацией, можно использовать спирт, ацетон или другое мягкое моющее средство. Производитель не несет ответственности за стерильность изделия в случае повторной стерилизации. Время стерилизации должно быть не меньшим 30 минут. Микроисточники нельзя подвергать температурам, превышающим 140°C.

11 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Меры безопасности в больнице

При работах с микроисточниками необходимо соблюдение норм по радиационной безопасности согласно действующему законодательству. Больницы должны соблюдать соответствующие меры безопасности во избежание несчастных случаев, составлять инструкции по радиационной безопасности и по действиям персонала в аварийных ситуациях и следовать им при работах с микроисточниками. При работе с микроисточниками необходимо учитывать следующую информацию:

11.1.1 Повреждение или загрязнение микроисточников

Утечка радиоактивного содержимого из микроисточника при правильной эксплуатации исключена. В случае, если будут обнаружены утечка или загрязнение, поврежденные микроисточники необходимо изъять из материалов для последующего использования и уведомить об этом ответственного за радиационную безопасность. Все микроисточники или оборудование, которое контактировало с поврежденными микроисточниками, необходимо проверить и при необходимости дезактивировать. Зону, в которой произошла утечка, следует изолировать; микроисточники поместить в защитный контейнер; ограничить перемещение персонала (с целью исключения распространения радиоактивного загрязнения); провести отбор проб на возможное радиоактивное загрязнение методом мазков; провести дезактивацию; поставить в известность органы санитарно-эпидемиологической службы. В случае необходимости проводят сканирование или радиометрию щитовидной железы у персонала, который работал в загрязненной зоне или поблизости.

11.1.2 Потеря микроисточника

Из-за своего малого размера, микроисточник может потеряться в результате неправильного или неаккуратного обращения. В этом случае, непосредственная область должна быть сразу же перекрыта. Доступ не может быть разрешен, пока микроисточник не будет найден. Для обнаружения потерянного микроисточника, необходимо использовать дозиметр.

11.2 Облучение пациента

Согласно НРБ-99, для пациентов пределы доз облучения не устанавливаются, но используется принцип оптимизации, основанный на получении необходимого терапевтического эффекта при минимально возможных уровнях облучения в процессе планирования и проведения радиационного вмешательства.

Врач, осуществляющий лечение, или больница должны проинформировать пациента и его ближайших родственников о типе проводимого лечения, сопутствующих рисках и необходимых мерах защиты. В частности, доктор должен проинформировать пациентов об определенных мерах защиты, указанных в следующих пунктах:

11.2.1 Выведение микроисточника

Пациенту необходимо сообщить о возможности того, что микроисточник в ряде случаев может выйти из организма при мочеиспускании или эякуляции. Во избежание утери радиоактивного источника в условиях стационара или в домашних условиях пациенту не следует пользоваться общей канализацией в течение 5 дней. В этот период мочевой пузырь опорожняется в резервуар (судно) через слой марли. При обнаружении на марле выделившегося микроисточника необходимо поставить в известность медицинский персонал и лечащего врача. Лицу, в функциональные обязанности которого входит уход за пациентом в стационаре или патронаж его на дому, следует поместить микроисточник в защитный контейнер и отправить на временное хранение в хранилище источников ионизирующего излучения до решения вопроса о захоронении источника в установленном порядке. При сохранении половой функции после выписки из стационара первые шесть месяцев необходимо использовать презервативы.

11.2.2 Риск для других людей со стороны пациентов

Безопасность лиц, которые могут находиться вблизи пациента с имплантированным микроисточником ионизирующего излучения (другие пациенты, персонал нерадиологических отделений, родственники и др.), регламентируется в соответствии с НРБ-99 установлением мощности дозы на расстоянии 1 м от пациента, которому с терапевтической целью введены радиофармацевтические препараты. Мощность дозы на расстоянии 1 м не должна превышать при выписке пациента из радиологического отделения 3 мкЗв/ч. Указанная мощность дозы гарантирует с большим запасом неперевышение дозы в 1 мЗв, которую могут получить родственники или другие лица за полный распад нуклида в теле пациента.

После выписки из стационара пациенту рекомендуется пользоваться отдельной постелью, а также ограничить близкое общение с детьми (держат на коленях) и беременными женщинами в течение полугода с момента имплантации источника.

11.2.3 Смерть пациента

В случае смерти пациента, произошедшей через 6 месяцев и более после имплантации источника, никаких требований радиационной безопасности при обращении с телом умершего не предъявляется. В случае смерти пациента, произошедшей в более короткие сроки, рекомендуется захоронение умершего. Вопрос о кремации решается после консультации родственников с врачом-радиологом по согласованию с органом санитарно-эпидемиологической службы в зависимости от общей активности источника, находящегося в теле пациента на день смерти.

В случае смерти пациента с имплантированным источником излучения во время его пребывания в учреждении, где проводилась брахитерапия, если проводится вскрытие тела, имплантированный микроисточник извлекается и передается на пункт захоронения радиоактивных отходов в установленном порядке. Вскрытие тела умершего и извлечение источников осуществляются под радиационным контролем.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация микроисточников необходима в следующих случаях:

- Поврежденные или загрязненные микроисточники (см. раздел 11);
- Неизрасходованные при имплантации микроисточники, на которые истек срок годности. Срок годности указан в сертификате, которым при поставке сопровождается каждый картридж с источниками;
- Микроисточники, вышедшие из организма пациента (см. раздел 11).

Во всех случаях образовавшиеся твердые отходы должны быть помещены в пластиковые или бумажные мешки, сборники-контейнеры. После временного хранения в учреждении радиоактивные отходы должны быть отправлены на пункт захоронения в установленном порядке.

13 ПРОЦЕДУРЫ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ В СЛУЧАЕ ЛЮБОЙ НЕУВЕРЕННОСТИ ИЛИ СОМНЕНИЯ

В случае, если вы заметите что-нибудь необычное в отношении микроисточников или если у вас есть любые другие вопросы в отношении продукта, пожалуйста, немедленно свяжитесь с производителем. Для быстрой обработки, пожалуйста, отошлите по факсу ваш вопрос вместе с копией сертификата и номера телефона и факса.

14 ОБЯЗАТЕЛЬСТВО СООБЩАТЬ О ЛЮБЫХ ОСЛОЖНЕНИЯХ

Мы бы хотели попросить вас проинформировать нас немедленно о любых несчастных случаях, произошедших в связи с использованием наших продуктов, в частности в отношении:

- Побочных эффектов
- Взаимодействия с другими веществами или продуктами
- Дисфункций
- Технических проблем
- Противопоказаний
- Фальсифицированных продуктов
- Любых опасностей

Мы также хотели бы услышать от вас любые предложения в отношении улучшения наших продуктов.

15 ПОДДЕРЖКА КЛИЕНТОВ

Наш рекомендованный метод брахитерапии подразумевает использование источников и магазинов, компании «БЕБИГ». Чтобы обеспечить совместимость всех компонентов, используемых для лечения, пожалуйста, свяжитесь с клиентской службой компании «БЕБИГ». ООО «БЕБИГ» также предлагает последующее обучение и советы экспертов во всех областях брахитерапии. Все требования к материалам и оборудованию обсуждаются на индивидуальных тренингах, и любые необходимые детали можно получить в компании «БЕБИГ».

Чтобы заказать вышеуказанные устройства и аксессуары, также как и информацию по тренингу по брахитерапии, пожалуйста, свяжитесь с Службой поддержки клиентов по продуктам для проведения брахитерапии.

ООО «БЕБИГ»,
123458, Москва, Россия,
ул. Твардовского, д. 8, стр. 1
Телефон/факс: +7 (495) 780-92-68
E-mail: support@bebig.ru

16 ССЫЛКИ

Рекомендации

1. С. Наг, Д. Бейер, Й. Фридланд, П. Гримм, Р. Нат, Американское общество брахитерапии (ABS) Рекомендации для трансперинеальной постоянной брахитерапии рака простаты, международный журнал Радиационная онкология, биология, физика, том 44 № 4, 789-799, 1999
2. С. Наг, В. Байс, К. де Вингаерт, Б. Престидж, Р. Сток, Ю.Ю. , рекомендации Американского общества брахитерапии в отношении дозиметрического анализа для постоянной брахитерапии простаты после имплантации. Международный журнал Радиационная онкология, биология, физика, том 46 № 1, 221-230, 2000.
3. Д. Эш, А. Флинн, Ю. Дж. Баттерманн, Т. Де рейке, П. Лавнини, Л. Бланк, ЭСТРО/ЕАУ/ЕПЦКЕС рекомендации по постоянной имплантации Сида для локализованного рака простаты, радиотерапия и онкология 57, 315-321, 2000.
4. Клинические публикации
5. Н.Н. Стоун, Р.Г. Сток, Брахитерапия простаты: Стратегии лечения, Урологический журнал, Том 162, 421-426, 1999.
6. Дж. Блашко, Ян Ю, Лауэлл Андерсон и др. Брахитерапия постоянной имплантации сида: Отчет Американской ассоциации Физиков в группе медицинского задания, № 64, Медицинская физика, том № 26, № 10, 1999.
7. П.Д. Гримм, Дж. С. Блашко, Дж. Е. Сильвестр, Р.М. Мейер, С. Каванна, 10 лет биохимического (специфического антигена для простаты) контроля рака простаты при помощи брахитерапии, Международный журнал Радиационная онкология, биология, физика, том 51 № 1, 31-40, 2001.
8. С. Наг, Дж. П. Чецки, Р. Кормак, Стивен Доггетт, К. де Вингаерт, Г.К. Эдмундсон, Р.Г. Сток, Н.Н. Стоун, Ю. Ю, М. Дж. Зелефски, Интраоперативное планирование и оценка постоянной брахитерапии простаты: отчет Американского общества брахитерапии, Международный журнал Радиационная онкология, биология, физика, том 51, № 5, 1422-1430, 2001.
9. С. Сматерс, К. Уоллнер, Т. Корссьен, С. Бергсгелль, Р. Х. Хадсон, С. Сатлиф, Дж. Блашко, Параметры Радиационной безопасности после брахитерапии простаты, Международный журнал Радиационная онкология, биология, физика, том 45 № 2, 397-399, 1999.

Нормативные документы

1. Нормы радиационной безопасности НРБ-99: СП 2.6.1. 758-99. Минздрав России, 1999.
2. Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности ОСПОРБ-99. СП 2.6.1. 799-99. Минздрав России, 1999.
3. Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников. НП-038 – 02. Госатомнадзор РФ, 2002.
4. Обеспечение радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) предстательной железы методом имплантации закрытого источника I-125, фиксированного на полимерной рассасывающейся нити «Rapid Strand». МУ 2.6.1.1017 – 01.
5. Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками. МУ 2.6.1.2135 - 06.
6. Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов. НП-053 – 04. Ростехнадзор, 2004.
7. Сбор, переработка, хранение и кондиционирование твердых радиоактивных отходов. Требования безопасности. НП-020 – 2000. Госатомнадзор РФ, 2000.
8. Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских учреждений. МУ 2.6.1.2118 – 06.
9. Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации НП-067 – 05. – М.: Ростехнадзор, 2005
10. Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ) СанПиН 2.6.1.1281-03.
11. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. СанПиН 2.1.7.728 – 99. – М., Минздрав России, 1999.
12. Безопасность при обращении с радиоактивными отходами. Общие положения НП-058 – 04.- М.: Ростехнадзор, 2004

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

17 листов

Генеральный директор
ООО «БЕБИГ»
Синюков И.В.

