

**"Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 2 тамыздағы № 452 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 29 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-47 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2018 жылғы 29 желтоқсанда № 18143 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ-112 бұйрығымен.

      Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 12.11.2021 № ҚР ДСМ-112 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

      1. "Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 2 тамыздағы № 452 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8687 болып тіркелген, "Казахстанская правда" газетінде 2014 жылғы 1 ақпанда № 22 (27643) жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

      көрсетілген бұйрықтың кіріспесі мынадай редакцияда жазылсын:

      ""Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:";**

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

      3) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

      4) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы бұйрықтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

      4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Л.М.Ақтаеваға жүктелсін.

      5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

|  |  |
| --- | --- |
| *Қазақстан Республикасының*  *Денсаулық сақтау министрі* | *Е. Біртанов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 29 желтоқсандағы № ҚР ДСМ - 47 бұйрығына 1-қосымша |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 2 тамыздағы № 452 бұйрығымен бекітілген |

**Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі - Стандарт) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі - Кодекс) 7-бабы 1-тармағының 6) тармақшасына сәйкес әзірленді және денсаулық сақтау ұйымдарында қатерлі ісіктері бар пациенттерге медициналық көмек көрсетуді ұйымдастыруға қойылатын жалпы талаптар мен қағидаттарды белгілейді.

      2. Осы Стандартта пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

      1) верификацияланған диагноз - зертханалық зерттеу әдістерімен бекітілген клиникалық диагноз;

      2) жоғары технологиялық медициналық көрсетілетін қызметтер - диагностика мен емдеудің инновациялық, ресурстық сыйымдылықты және (немесе) бірегей әдістерін пайдалануды талап ететін аурулар кезінді бейінді мамандар көрсететін қызметтер;

      3) жоғары технологиялық сәулелік емдеу - ҚІ және қатерсіз ісіктермен ауыратын пациенттерге күрделі, бірегей және (немесе) ресурстық сыйымдылықты медициналық технологияларды (конформдық сәулелік терапия, қарқынды модулдендірілген және кескіндер бойынша басқарылатын сәулелік терапия, протондық сәулелік терапия, стереотаксикалық радиохирургиялық және стереотаксикалық фракциялық сәулелендіру, тінішілік (интерстициалдық) сәулелік терапия) пайдаланумен көрсетілетін сәулелік терапия;

      4) клиникалық топ - онкологиялық ауруларға қатысты халықты медициналық динамикалық байқаудың жіктемелік бірлігі;

      5) клиникалық хаттама - белгілі бір ауру немесе клиникалық жағдай кезінде пациентке медициналық көмек көрсетуге қойылатын жалпы талаптарды белгілейтін құжат;

      6) консультациялық-диагностикалық көмек - тәулік бойы медициналық бақылау жасалмайтын, мамандандырылған медициналық көмек, оның ішінде жоғары технологиялы медициналық көрсетілетін қызметтер қолданылатын көмек;

      7) қатерлі ісіктердің таргеттік терапиясы - канцерогенез және ісіктің өсуіне қажетті нақты нысаналы (таргеттік) молекулалардың әсер ету механизміне араласулардың көмегімен обыр жасушаларының өсуін блоктаумен сипатталатын химиотерапиялық емнің әдісі;

      8) медициналық санитариялық алғашқы көмек - адаам, отбасы және қоғам деңгейінде көрсетілетін, қолжетімді медициналық қызметтер көрсету кешенін қосатын тәулік бойы медициналық бақылау жасалмайтын дәрігерге дейінгі, білікті медициналық көмек;

      9) патоморфологиялық референс орталық - ҚІ диагнозын верификациялау және емдеу тәсілін анықтау үшін гистологиялық материалдарды референттік-сараптамалық зерттеуді, барлық орналасқан ісіктерді иммуногистохимиялық зерттеулерді, адамның ісіктерін зерттеудің молекуларлық әдістерін жүргізетін патоморфология зертханасы;

      10) радионуклидтік диагностика - радиобелсенді изотоптарды немесе радионуклидтермен, РФП белгіленген қосылғыштарды пайдалануға негізделген сәулелік зерттеу;

      11) радионуклидтік терапия - зат алмасудың көмегімен зақымдалған ағзаға немесе тінге өтетін РФП-ны енгізу, емдеудің әсері препараттың жергілікті радиобелсенді сәулеленуіне негізделеді;

      12) радиофармпрепараттар (бұдан әрі - РФП) - құрамында препаратты радиобелсенді қылатын тұрақсыз изотопы бар фармацевтикалық препараттар;

      13) сәулелік терапия (радиотерапия) - бағытталған және арнайы дозаланған иондаушы сәулелендірудің көмегімен ісіктер мен кейбір ісік емес ауруларды емдеу әдісі;

      14) скринингтік тексеріп-қараулар - халықтың белгілі санатын тарта отырып, ауруларды ерте анықтауға бағытталған диагностикалық іс-шаралардың бағдарламасы;

      15) стационарлық көмек - тәулік бойы медициналық бақылау жасалатын, дәрігерге дейінгі, білікті, мамандандырылған медициналық көмекті, оның ішінде жоғары технологиялы медициналық көрсетілетін қызметтерді қолдана отырып ұсыну нысаны;

      16) стационарды алмастыратын көмек - медициналық бақылау жасалатын, дәрігерге дейінгі, білікті, мамандандырылған медициналық көмекті, оның ішінде жоғары технологиялы медициналық көрсетілетін қызметтерді қолдана отырып ұсыну нысаны;

      17) ісікке қарсы препараттармен химиотерапия - пролиферацияны тежейтін немесе ісік жасушаларын қайтымсыз зақымдайтын дәрілік заттарды пайдалану;

      18) ядролық медицина - онкологиялық ауруларды қоса алғанда адам ағзалары мен жүйелерінің әртүрлі ауруларының профилактикасына, диагностикасы және емі мақсатында радиоактивтік элементтер мен иондаушы сәулелеуді қабылдайтын медицина саласы.

      3. Халыққа онкологиялық көмек мынадай нысандарда көрсетіледі:

      1) амбулаториялық-емханалық көмек;

      2) стационарлық көмек;

      3) стационарды алмастыратын көмек.

      4. Онкологиялық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда қатерлі ісіктермен (бұдан әрі - ҚІ) ауыратын науқастарға медициналық көмек көрсетуде дербес тәсілді қамтамасыз ету үшін мультидисциплинарлық топтар құрылады.

      5. Мультидисциплинарлық топ (бұдан әрі - МДТ) "Онкология (химиятерапия, маммология) (ересектер)", "Сәулелік терапия (радиациялық онкология)", "Жалпы хирургия (торакалды хирургия, абдоминалды хирургия, траансплантология, колопроктология, онкологиялық хирургия, негізгі мамандық бейіні бойынша ультрадыбыстық диагностика, негізгі мамандық бейіні бойынша эндоскопия)", "Патологиялық анатомия (цитопатология) (ересек, балалар)" мамандықтары бойынша дәрігерлерден тұрады. Қажет болған жағдайда басқа бейінді мамандар тартылады.

      6. МДТ жұмысы онкологиялық көмек көрсетуде кешенділік және сабақтастық қағидатында құрылады.

      7. МДТ негізгі міндеттері:

      ҚІ-мен ауыратын пациенттерді диагностикалау әдістерін, емдеу тәсілдерін және динамикалық байқау әдістерін алқалық таңдау;

      ҚІ-мен ауыратын пациенттерді амбулаториялық, стационарлық, стационарды алмастыратын деңгейде емдеудің тиімділігін мониторингтеу;

      ҚІ-мен ауыратын пациенттерді динамикалық медициналық байқауға қою және алуды мониторингтеу;

      жоғары технологиялық медициналық қызметтерді алуға жіберу болып табылады.

      8. МДТ отырысына:

      ҚІ диагнозын верификациялаумен барлық бастапқы анықталған пациенттер,

      диагностикасы қиын ҚІ-ге күдікті пациенттер;

      ҚІ қайталанған пациенттер,

      туындаған асқынуларға, қарсы көрсетілімдерге, процестің күшеюіне, емдеуден бас тартуға байланысты емдеу тәсілін өзгерту қажет пациенттер;

      асқыну, күшею, қарсы көрсетілімдердің болуы, пациенттің бас тарту себептері бойынша алдыңғы МДТ отырысының ұсынымдарын орындау мүмкін болмаған жағдайдағы пациенттер;

      пациенттерді республикалық медициналық орталықтарға және шетелге жіберу мәселесін шешу үшін;

      таргеттік препараттарды тағайындаған кезде жіберіледі.

      9. Бастапқы пациенттерді МДТ отырысында бастапқы зерттеп-қарауды жүргізген дәрігер, қайталама пациенттерді емдеуші дәрігер баяндайды.

      10. МДТ денсаулық сақтау ұйымының құзыреті шегінде шешім қабылдайды. Пікірлер сәйкес келмеген жағдайда шешім ашық дауыс беру арқылы қабылданады.

      МДТ шешімі міндетті болып табылады.

      11. Шешім амбулаториялық пациенттің медициналық картасына "Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттама нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген № 025/е нысаны) және стационарлық пациенттің медициналық картасына жапсырылатын МДТ отырысының журналында, МДТ отырысының хаттамасында (екі данада) ресімделеді.

      12. Пациенттерді республикалық ұйымға емдеуге жіберген жағдайда келісу кезеңінде пациент бойынша қабылданған шешімді көрсете отырып МДТ отырысының хаттамасынан көшірме жіберіледі.

      13. Республикалық медициналық ұйымның МДТ емдеуге жатқызу мәселесін қарау кезінде өңірлік МДТ шешіміне назар аударады.

**2-тарау. Амбулаториялық емханалық көмек нысанындағы онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру тәртібі**

      14. Амбулаториялық емханалық көмек нысанындағы онкологиялық көмек медициналық-санитариялық алғашқы көмек және консультациялық диагностикалық көмек көрсететін қалалық/облыстық онкологиялық орталықтар/диспансерлер және респпубликалық деңгейде онкологиялыққ көмек көрсететін медициналық ұйымдардың консультациялық диспансерлік бөлімдерімен көрсетіледі және мыналарды қосады:

      онкологиялық аурулардың даму қаупі бар адам топтарын қалыптастыру;

      пациенттің жай-күйін анықтау және диагноз қою мақсатында дәрігердің тексеріп-қарауы;

      диагноз қою мақсатында пациентті зертханалық және аспатық зерттеп-қарау;

      онкологиялық науқастарды динамикалық байқау;

      мамандандырылған медициналық көмек, оның ішінде жоғары технологиялық медициналық қызмет алу үшін онкологиялық науқастарды емдеуге жатқызуға таңдау және жіберу;

      амбулаториялық ісікке қарсы терапияны жүргізу.

      15. Онкологиялық аурулардың даму қаупі бар адамдардың топтар қалыптастыруды оларды одан әрі сауықтыра отырып, медициналық-санитариялық алғашқы көмек (бұдан әрі - МСАК) ұйымдарында бейінді мамандардың қатысуымен учаскелік терапевтер/педиатрлар, жалпы практика дәрігерлері жүргізеді.

      16. МСАК мамандары ҚІ ерте анықтауға, оның ішінде профилактикалық (скринингтік) тексеріп-қарауға қатысады, бекітілген халықтың арасында онкологиялық сақтық мәселелері бойынша ақпараттық-білім беру жұмыстарын жүзеге асырады.

      Онкологиялық ауруларды ерте анықтауға профилактикалық (скринингтік) тексеріп-қарау "Профилактикалық медициналық қарап-тексерулерге жататын адамдардың нысаналы топтарын, сондай-ақ осы қарап-тексерулерді өткізудің қағидалары мен кезеңділігін белгілеу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 10 қарашадағы № 685 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5918 болып тіркелген) сәйкес жүзеге асырылады.

      17. МСАК мамандары ісік ауруына күдіктенген немесе анықтаған кезде пациентті анықтаған кезден бастап 5 жұмыс күні ішінде онкологқа, штатта онколог болмаған жағдайда онкологиялық көмек көрсетуді үйлестірушіге (бұдан әрі - ОККҮ) жібереді.

      ОККҮ онкосақтық және ҚІ ерте анықтау бойынша біліктілігін жетілдіру курсынан өткен МСАК немесе консультациялық-диагностикалық көмек (бұдан әрі - КДК) көрсететін ұйымның медициналық қызметкерлерінен тағайындалады.

      Онколог/ОККҮ 7 жұмыс күні ішінде тексеріп-қарауды және қажетті зерттеулерді жүргізеді және нәтижесі бойынша диагнозды дәлелдеу және кейіннен қарап-қадағалау және емдеу тәсілін анықтау үшін дербес және көпбейінді ауруханалардың құрамындағы қалалық/облыстық онкологиялық орталықтар/ диспансерлерге (бұдан әрі - онкологиялық орталық) жібереді.

      18. Пациенттерді емдеуді дербестеу мақсатында ҚІ диагнозын верификациялау, ісіктің молекулярлық - биологиялық ерекшеліктерін анықтау үшін иммуногистохимиялық зерттеулер (бұдан әрі - ИГХ зерттеулер) жүргізіледі.

      19. ИГХ зерттеу онкологиялық орталықтардың патоморфологиялық зертханаларының және онкологиялық көмек көрсететін республикалық ұйымдарда референс-орталықтардың деңгейінде жүргізіледі, осы Стандартқа 1 және 2-қосымшаларға сәйкес тізбе бойынша жүзеге асырылады.

      20. ИГХ зерттеу үшін материалды жіберуге (парафин блоктары мен микропрепараттар) сырқатнаманың көшірмесі, МДТ қорытындысы, гистологиялық қорытынды қоса беріледі.

      ИГХ зерттеулер үшін материалдарды жеткізу пошта, курьерлік қызмет немесе өзге тыйым салынбаған жолдар арқылы жүзеге асырылады.

      21. Биопсиялық немесе операциялық материалды ИГХ зерттеуге жіберу туралы мәлімет пациенттің паспорттық деректерін, диагнозын, гистологиялық зерттеудің нөмірін, осы материал жіберілетін медициналық ұйымның атауы көрсетіле отырып ИГХ зерттеулерге жолдамалар беру журналына тіркеледі.

      22. Зерттеулерге алынған материал патоморфологиялық зертханаға немесе онкологиялық көмек көрсететін медициналық ұйымның референс-орталығына ИГХ зерттеулерін тіркеу журналына тіркей отырып қабылданады.

      23. ИГХ зерттеуін жүргізу мерзімі материал алынған күннен бастап 14 жұмыс күнінен аспайды.

      24. ИГХ зерттеулерінің қорытындысы зерттеу күні, нөмірі көрсетіле отырып ИГХ зерттеулерін есепке алу журналына енгізіледі. Орындаушының қолы мен ұйымның мөрі бар ИГХ зерттеулерінің нәтижесі толтырылған бланк электрондық сканерленген түрде материалды зерттеуге жолдаған ұйымға беріледі. Түпнұсқасы поштамен жіберіледі. ИГХ зертханалары мен референс-орталықтары арасындағы консультация телемедицина бойынша жүзеге асырылады.

      25. Патоморфологиялық зертханаларда жүргізілген ИГХ зерттеулерінің сараптамасын референс-орталықтар жылына 1 реттен жиі емес жүзеге асырады.

      26. Парафин блоктарын, шыны препараттарын және қорытындыларды патоморфологиялық зертханалардың архивінде он бес жыл, ал референс-орталықтардың архивінде жиырма бес жыл бойы сақталады.

      27. Ядролық медицина әдістерін қолданып пациенттерді зерттеп-қарау қалалық/ облыстық онкологиялық орталықтардың/диспансерлердің және республикалық ұйымдардың ядролық медицина орталығы/бөлімшелерінің диагностикалық бөлімшелерінде жүргізіледі.

      28. Өмірінде алғаш ҚІ диагнозы қойылған әрбір пациентке ОНЭТ тіркеу және есепке алу үшін пациенттің тұрақты тұратын жері бойынша онкологиялық орталыққа үш жұмыс күні ішінде жіберілетін № 907 бұйрығымен бекітілген "Обыр немесе басқа қатерлі ісік диагнозы өмірінде бірінші рет қойылған науқас туралы мәлімдеме" № 090/е нысаны (бұдан әрі - № 090/у нысаны) толтырылады.

      29. ҚІ-мен ауыратын пациентті ОНЭТ-ға тіркеу, қайта тіркеу және есептен алу электрондық цифрлық қолтаңбасы бар онкологиялық орталықтың жауапты адамы жүргізеді.

      ОНЭТ-ке өзгерістер енгізу № 090/е нысанының негізінде және қайтыс болу туралы соңғы медициналық куәліктің негізінде жүзеге асырылады.

      ҚІ-мен ауыратын пациент есептен:

      қолына амбулаториялық картасынан толық көшірме жазбасын берумен басқа елге көшкен кезде;

      қайталану болмаған кезде "тері базиломасы" диагнозымен емделгеннен кейін бес жылдан артық онкологиялық көмек көрсететін ұйымда байқауда болған;

      қайтыс болу туралы соңғы медициналық куәліктің негізінде қайтыс болған жағдайда шығарылады.

      № 907 бұйрықпен бекітілген 025/е нысаны бойынша ҚІ-мен ауыратын амбулаториялық пациенттің медициналық картасы онкологиялық көмек көрсететін медициналық ұйымның мұрағатында жиырма бес жыл сақталады.

      30. ІV сатыдағы ҚІ диагнозы және көзге көрінетін жерлерде орналасқан ІІІ сатыдағы ҚІ өмірінде алғаш қойылған пациентке № 907 бұйрықпен бекітілген № 027-2/е "Науқаста қатерлі ісіктің асқынған нысаны анықталған жағдайға арналған хаттама (IV клиникалық топ)" нысаны (бұдан әрі - № 027-2/е нысаны) толтырылады.

      31. МСАК ұйымдарында № 907 бұйрықпен бекітілген ай сайын есептік кезеңнен кейінгі айдың 10-күнінен кешіктірілмей онкологиялық орталықтарға жіберілетін № 027-2/е нысанын толтыра отырып, барлық анықталған ҚІ асқынған жағдайларын талқылау жүргізіледі. № 907 бұйрықпен бекітілген № 027-2/е нысанының саны обырдың асқынған жағдайларының санына сәйкес келеді.

      32. Өмірінде алғаш диагноз қойылған әрбір пациентке № 907 бұйрықпен бекітілген № 030-6/е нысаны бойынша "Динамикалық байқаудың тексеру картасы (онко)" толтырылады.

      33. ҚІ күдікті және ҚІ диагнозы расталған пациенттер клиникалық топтар бойынша динамикалық байқауға жатады:

      Іа топ - ҚІ-ге күдікті аурулармен ауыратын пациенттер;

      Іб топ - ісікалды аурулармен ауыратын пациенттер;

      ІІ топ - арнайы емдеуге (хирургиялық, химиотреапиялық, сәулелік терапия) жататын қатерлі ісікпен ауыратын пациенттер;

      ІІ а топ - түбегейлі емдеуге жататын ҚІ-нің ерте нысанындағы пациенттер;

      ІІІ топ - қатерлі ісікті түбегейлі емдеу жүргізгеннен кейінгі пациенттер (іс жүзінде дені сау адамдар);

      IV топ - паллиативтік немесе симптомдық емдеуге жататын ҚІ-нің таралған нысанымен ауыратын пациенттер.

      34. Іа клиникалық топтың пациенттерін тереңдетілген зерттеп-қарау онкологиялық орталыққа жүгінген сәттен бастап 10 жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

      Іа клиникалық топтың пациенттің тереңдетілген зерттеп-қараудың нәтижелері бойынша есептен алынады немесе басқа клиникалық топтарға ауыстырылады:

      ісікалды ауруы анықталған жағдайда пациент І б топқа ауыстырылады;

      ҚІ диагнозы расталған (верификацияланған) жағдайда ІІ клинкалық топқа ауыстырылады. ҚІ-мен ауыратын пациент мамандандырылған емдеуді диагнозы қойылған және диспансерлік есепке алынған сәттен бастап күнтізбелік 30 күннің ішінде бастайды;

      асқынған нысандағы ҚІ-мен ауыратын пациенттер IV клинкалық топқа ауыстырылады.

      35. Іб клинкалық топтағы пациенттер тіркелген жері бойынша амбулаториялық-емханалық ұйымдарда МСАК мамандарының динамикалық байқау мен сауықтыруына жатады.

      36. ҚІ-мен ауыратын пациенттер онкологиялық тіркелген жері бойынша емханада және тұрғылықты жері бойынша онкологиялық орталық/диспансерде өмір бойы медициналық динамикалық байқауда болады.

      ІІ клиникалық топта аурудың сатысына қарамастан арнайы ем көрсетілуі тиіс барлық ҚІ-мен ауыратын бастапқы пациенттер, соның ішінде арнайы емге көрсетілімдері болған кезде ҚІ-нің 4-сатысындағы пациенттер қадағаланады.

      ІІ топтан ІІІ топқа ауыстыру диагностикалық расталған түбегейлі емдеу нәтижесін алу кезінде арнайы емнің толық курсын аяқтағаннан кейін, сондай-ақ қатерлі ісіктердің асқынуы және қайталануы болмағанда жүзеге асырылады.

      37. ІІІ клиникалық топтағы пациенттерді медициналық динамикалық байқау:

      аурудың бастапқы жылының ішінде - үш айда бір рет;

      аурудың екінші жылының ішінде - алты айда бір рет;

      үшінші жылдан бастап - жылына бір рет.

      Пациенттер ІІІ топтан ІІ топқа ҚІ-нің асқынған және қайта қайталанған кезінде ауыстырылады.

      38. IV клинкалық топқа ауыр қосалқы патологиясы бар ҚІ-нің асқынған нысанымен ауыратын, арнайы ем жүргізуге мүмкіндік бермейтін, паллиативтік немесе симптоматикалық емдеуге жататын пациенттер кіреді.

      ІІ топтан IV топқа ауыстыру емдеу кезінде аурудың асқынуы кезінде жүзеге асырылады.

      ІІІ топтан IV топқа ауыстыру динамикалық байқау кезінде аурудың асқынуы және арнайы ем жүргізуге мүмкіндік бермейтін жай-күйінің нашарлауы кезінде жүргізіледі.

      39. Паллиативтік және симптоматикалық ем алуды қажет ететін IV клиникалық топтың пациенттері тіркеу орны бойынша МСАК ұйымдарында қадағаланады, онкологтың бақылауына, динамикалық зерттеп-қарауға шақыруға жатпайды.

      IV клинкалық топ пациенттері онкологиялық есептен алынбайды.

      40. ҚІ-мен ауыратын пациентке ауырсынуға қарсы терапияны тағайындау қажет болған кезде онкологиялық орталықтың/диспансердің онкологы, ауруға қарсы кабинет дәрігері, паллиативтік көмек көрсететін дәрігер немесе паллиативтік көмек бригадасының дәрігері консультация жүргізеді.

      41. Амбулаториялық-емханалық деңгейде есірткілік ауырсыздандыратын препараттарды тағайындау туралы шешімді комиссия қабылайды және тиісті хаттамамен ресімделеді. Қорытынды тұрғылықты жері бойынша амбулаториялық пациенттің картасына енгізіледі, бұл учаскелік дәрігердің ерекше үлгідегі рецепті жазуына негіз болады.

      42. Есірткілік препараттар алатын ҚІ-мен ауыратын пациенттерді МСАК-тың мамандары он жұмыс күнінде 1 реттен жиі емес тексеріп-қарайды. Пациент есірткілік препаратты үш айдан артық қабылдаған жағдайда МСАК және КДК мамандарының қатысуымен бейінді мамандарды тарта отырып, одан әрі емдеу және қадағалау жөніндегі ұсынымдарын ұсына отырып комиссиялық талқылау жүргізеді.

      43. Есірткілік препараттарды тағайындау мерзімін бақылауды ОККҰ жүзеге асырады.

      44. Тұрақты дәрігерлік бақылауды қажет етпейтін емдеу режимінде амбулаториялық деңгейде ҚІ-мен ауыратын пациенттердің дәрілік ісікке қарсы терапиясы МДТ шешімімен онкологиялық орталықтың амбулаториялық химиотерапия кабинетінде (бұдан әрі - АХК) жүзеге асырады.

      АХК мынадай функцияларды жүзеге асырады:

      онкологиялық орталықтың консультациялық-диагностикалық бөлімшесі мен тәуліктік стационарлық бөлімшелерімен амбулаториялық ісікке қарсы терапия алған пациенттерді медициналық байқауда сабақтастықты қамтамасыз ету;

      ҚІ-мен ауыратын амбулаториялық пациенттерге дәрілік ісікке қарсы емдеу бойынша консультациялық көмек көрсету;

      пациенттерге амбулаториялық зерттеп-қарау жүргізу, оның ішінде ісікке қарсы препараттармен емдеу процесінде перифериялық қан көрсеткіштерін тұрақты бақылау;

      ҚІ-мен ауыратын пациенттерге амбулаториялық ісікке қарсы терапияның нәтижелерін талдау (емдеу тиімділігі, препараттардың жанама әсерлері);

      амбулаториялық терапия кезінде асқынуы дамыған тұрақты дәрігерлік байқауды талап ететін пациенттерді емдеуге жолдау;

      амбулаториялық ісікке қарсы терапия жүргізуге көрсетілімдерді айқындау және пациентті емдеу жоспары МДТ шешімі бойынша жүргізіледі;

      ісікке қарсы дәрілік препараттардың келуін және шығыстарды есепке алу.

**3-тарау. Стационарлық көмек нысанында онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру тәртібі**

      45. ҚІ-мен ауыратын пациенттерге стационарлық көмек "Стационарлық көмек көрсету ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 қыркүйектегі № 761 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12204 болып тіркелген) сәйкес онкологиялық орталықтарда және республикалық ұйымдарда көрсетіледі.

      46. Стационарлық деңгейде қатерлі ісіктермен ауыратын пациенттерге жоғары технологиялық медициналық қызметтерді қолдана отырып мамандандырылған медициналық көмек: хирургиялық емдеу, ісікке қарсы препараттармен емдеу (бұдан әрі - химиотерапиялық емдеу), сәулелк және радиотерапиялық емдеу, паллиативтік көмек көрсетіледі.

      47. Әдіс пен тәсілді МДТ анықтайды. МДТ отырысы онкологиялық орталықта күнделікті (демалыс және мереке күндерін қоспағанда) өткізіледі.

      48. Дәрілік заттарды ұтымды пайдалануға және олардың медициналық персоналға уыттық әсерін азайту арқылы медициналық персоналдың қауіпсізідігін қамтамасыз ету үшін цитостатикалық дәрілік заттарды (ісікке қарсы препараттарды) орталықтандырылған араластыру кабинеті (бұдан әрі -ЦОАК) құрылады.

      ЦОАК-тағы ісікке қарсы дәрілік заттарды араластыру бойынша жұмыс ауысыммен ұйымдастырылады.

      Клиникалық бөлімшесінің дәрігері ісікке қарсы дәрілік заттарды араластыруға өтінішті әрбір пациентке екі данада толтырады.

      Клиникалық бөлімшенің меңгерушісі толтырудың дұрыстығын, ҚІ диагностикалау мен емдеудің клиникалық хаттамаларына сәйкес ісікке қарсы дәрілік заттардың дозаларының сәйкестігін бақылайды және өзінің қолын қояды.

      Клиникалық бөлімшенің аға мейіргері бөлімшенің дәрігерлерінен барлық өтінімдерді жинайды, клиникалық бөлімшедегі ісікке қарсы дәрілік заттарды араластыруға өтінімдерді жинайды және ЦОАК-ке береді.

      ЦОАК медицина қызметкерлері өтінімдерді ЦОАК-тың ісіке қарсы дәрілік заттарды араластыруға өтінімдерін әрбір өтінімге тіркеу нөмірін бере отырып тіркеу журналында тіркейді.

      Берілген өтінімдерге сәйкес ісікке қарсы дәрілік заттар араластырылады.

      Араластырылған дәрілік заттар бір реттік қолданылатын зарарсыздандырылған ыдыстарға (сауыттар,шприцтер) қапталады, таңбаланады. Ыдысқа өтінімнің екінші нұсқасын бекітеді.

      Клиникалық бөлімшенің мейіргері араластырылған ісікке қарсы дәрілік заттарды алады және тасымалдайды. Дәрілік заттарды тасымалдау контейнерлерде жүргізіледі.

      Клиникалық бөлімшенің емшара мейіргері онкологиялық науқасқа ісікке қарсы дәрілік заттарды енгізер алдында пациенттің паспорттық деректерін, сауыттардағы/шприцтердегі таңбалауды тексереді.

      49. Сәулелік терапия алу үшін пациенттер сәулелік терапия бөлімшесіне басқа клиникалық бөлімшелерден немесе басқа медициналық ұйымдардан МДТ шешімімен емдеуге жатқызылады.

      50. Пациентті клиникалық қадағалап-қарауды, сәулеалды дайындау және сәулелік емдеуді бір сәулелік терапевт дәрігер (радиациялық онколог) жүргізу көзделген "бір сәулелік терапевт дәрігер (радиациялық онколог)" қағидаты бойынша жүзеге асырылады.

      51. Сәулелік терапияға қондырғының үздіксіз жұмыс істеуін және жұмысын бақылау, сәулелік терапияның күрделі әдістерін жүргізу кезінде фантомдық өлшемдердің көмегімен сәулелену жоспарларын верификациялау мақсатында медициналық физика бөлімшесінің құрылады.

      52. Медициналық физика бөлімшесі:

      дозиметриялық өлшеу мен сапаны бақылау жабдықтарының (дозиметрлер, детекторлар, фантомдар, қосалқы жабдықтар);

      радиотерапия бойынша ақпараттарды сақтау және өңдеуге арналған серверді қамтитын ақпараттық басқару жүйелері, компьютерлік жоспарлау жүйелері мен қосалқы құрылғы (принтер, сканер, рентгендік және магниттік-резонанстық түсірілімдерді қарау үшін негатоскоп және басқалар);

      блоктарды және басқа да қосалқы керек-жарақтарды дайындауға арналған аспаптар мен материалдарды сақтауға арналған шеберханалардың болуын көздейді.

      53. Медициналық физика бөлімшесінің жұмысына басшылықты жоғары білікті инженер-медициналық физик меңгеруші жүзеге асырады.

      54. Медициналық физика бөлімшесінде:

      иондаушы сәулелендіру көздерімен (бұдан әрі - ИСК) жұмыс жасау құқығына санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды;

      бөлімшеге түскен радиоактивті заттардың және басқа ИСК кіріс және шығысын, сондай-ақ, жұмыс істеудің санитариялық қағидаларына және атом энергиясын пайдалану саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес радиоактивті көздердің қозғалысын есепке алу туралы құжаттаманың;

      дозиметриялық өлшемдер хаттамаларының;

      жаңадан қондырылған жабдықтарды қабылдау хаттамаларының;

      сәулелік терапия аппараттарына техникалық қызмет көрсету журналдарының;

      аппараттардың сапасын бақылау хаттамаларының;

      науқастардың сәулелену жоспарларын тіркеу журналының;

      аппараттардағы науқастардың сәулеленуін тіркеу журналдарының;

      ИСК-пен жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы жөніндегі нұсқаулықтардың;

      апаттық жағдайлардағы мінез-құлық жөніндегі нұсқаулықтардың;

      техника қауіпсіздігі бойынша персоналға нұсқау беру журналының;

      ішкі еңбек тәртібі қағидаларының болуы көзделген.

      55. Тұрақты негізде сәулелік терапия жабдығының сапасына бақылау жүргізіледі, ол:

      дозаны босату дәлдігіне әсер ететін сәулелік терапия аппараттарының сипаттамаларын тексеруді;

      терапиялық радиациялық түйіндердің сипаттамаларын өлшеу: сіңірілетін доза, терең дозаның бөлінуі, түйіндердің бейіндері, радиацияның шығу коэффициенттері, қалыптасатын керек-жарақтардың өткізгіштік коэффициенттерін қосады.

      56. Бөлімшенің инженер-медициналық физигі - лауазымдық міндеттеріне сәйкес бағыт бойынша біліктілікті арттыру сертификаты бар, "Медициналық физика", "Физика", "Техникалық физика" мамандықтары бойынша жоғары техникалық білімі бар маман:

      дозаны бөлу және сәулелену уақыты есептелген, жоспарларды бағалау және оңтайландыру арқылы есептеумен сәулелік терапевт дәрігерімен бірлесіп сәулелік терапия бағдарламасын жүзеге асыруға және жоспарлауға қатысуды;

      сәулелік терапия сапасын бақылау бағдарламасын әзірлеуге және жүзеге асыруға қатысуды;

      радиациялық түйіндердің сипаттамаларын өлшеу, сәулелік терапия сапасын қамтамасыз ету талаптарына сәйкес мерзімділікпен түйіндерді калибрлеуді және клиникалық пайдалануға беру үшін жаңа аппаратты дайындауды қамтитын сапаны бақылауды;

      дозиметрлік деректерді өңдеу және оларды компьютерлік жоспарлау жүйелеріне енгізуді;

      сәулелік терапияның күрделі әдістерін жүргізу кезінде фантомды өлшеу көмегімен сәулелендіру жоспарларын верификациялауды;

      радиациялық онкологпен және сәулелік жабдықтардың мейіргерімен бірге пациентті алғашқы жатқызуға қатысу және сәулелік емдеу жоспарының жүзеге асыру дұрыстығына мерзімдік бақылауды;

      сәулелік терапия үшін жаңа жабдыққа қажеттілік айқындауға және ерекшеліктерді дайындауға қатысу;

      жаңа жабдықты қабылдау сынақтарына қатысуды;

      жаңа аспапты клиникалық жұмысқа қосуға дайындауды;

      сәулелі терапия жабдықтарына техникалық қызмет көрсетуді қадағалауды жүзеге асырады.

      57. Сәулелендіру жоспары пациенттің радиологиялық картасына енгізіледі, онда паспорттық деректері, жоспарды әзірлеушінің және тексеріп, бекіткен адамдардың қолдары көрсетіледі. Екінші инженер-медициналық физик немесе бөлімше меңгерушісі сәулелендіру жоспарын тексереді.

      58. Жоғары технологиялық сәулелік терапиясын жүргізетін инженер-медициналық физигі сәулелік терапия физикасының алдыңғы қатарлы тәжірибелерін зерделейді және практикаға енгізеді, сапаны бақылау бағдарламаларын әзірлейді және әдістемелік көмек көрсетеді.

      59. Сәулелік қондырғыларға қызмет көрсету жөніндегі инженер - сәулелік жабдыққа қызмет көрсету және жөндеу бойынша біліктілігін арттыру сертификаты бар, жоғары техникалық білімі бар маман:

      сәулелік жабдықтың және қосалқы жабдықтың күнделікті сыртқы тексерілуін;

      жұмысты бастамас бұрын сәулелік қондырғыны техникалық талаптарға және сапаны бақылау бағдарламасына сәйкес тест жүргізіп қосу, жұмыс аяқталғаннан кейін сәулелік қондырғыны өшіру;

      бекітілген регламентке, күйге келтіруге, профилактикалық жұмыстарға сәйкес сәулелік жабдықтың сапасын бақылау, жабдыққа қойылатын техникалық талаптарға сәйкес сәулелік жабдықты ағымдағы жөндеу рәсімдерін орындауды;

      жаңа жабдықтарды қабылдауға қатысу;

      қажетті есептік құжаттамасын жүргізуді (аппараттарға техникалық қызмет көрсету журналдары, сапаны бақылау хаттамалары) жүзеге асырады.

      60. Аппарат істен шыққан жағдайда инженер бөлімше басшысын хабардар етеді және қызмет көрсету ұйымына жөндету үшін сұрату дайындайды.

      61. Сәулелік жабдықтың бір бірлігі бар медициналық ұйымда қызмет көрсету бойынша инженердің болуы міндетті емес, бұл жағдайда аппаратқа техникалық қызмет көрсетуді және жөндеуді атом энергиясын пайдалану саласындағы тиісті лицензиясы бар қызмет көрсету ұйымы жүзеге асырады.

      62. Сәулелік қондырғы мейіргері (радиотерапия технологы) - сәулелік терапия аппараттарында жұмыс істеу бойынша біліктілікті арттыру сертификаты бар, жоғары немесе орта медициналық білімі бар маман:

      сәулелік терапияға жолданған науқастарды тіркеуді,

      науқастардың деректерін және сәулелену жоспарының параметрлерін сәулелік жабдықты басқаратын компьютерге енгізуді;

      сәулелік терапевт дәрігермен бірлесіп лазерлік центраторларды, аппараттың параметрлерін орнатумен (сәулелендіру өрісінің өлшемдері, гантридің, коллиматордың және емдеу үстелінің, РСП орналасуы) сәулелік терапия сеансын жүргізу үшін пациентті жатқызуды;

      телевизиялық құрылғының, екі жақты телефон байланысының көмегімен емдеу кезінде науқастарды байқауды;

      сәулелік терапия алатын науқастарды тіркеу жүргізуді;

      кіші медицина персоналының жұмысын және сәулелік терапия кабинетінің санитариялық жағдайын бақылауды жүзеге асырады.

      63. Порталдық визуалдау жүйесі бар үдеткіштерде сәулелік қондырғы мейіргері дәрігердің немесе инженер-медициналық физиктің басшылығымен порталдық түсірімдер жасайды және емдеу үстелінің орналасуын түзетеді.

      64. Үдеткіште онкологиялық ақпараттық жүйе болған жағдайда сәулелендіру сеансын жылдам және дұрыс жүргізуді қамтамасыз ету үшін бір ауысымда екі сәулелік жабдығы мейіргерлері жұмыс істейді.

      65. Сәулелендіру жабдығын қайта қуаттау осы Стандартқа 3- қосымшаның талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

      66. Радионуклидтік терапия онкологиялық орталықтардың және республикалық ұйымдардың ядролық медицина/ бөлімшесінің радионуклидтік терапия бөлімшесінде жүргізіледі.

      67. Ядролық медицина бөлімшесі (орталығы) (бұдан әрі - ЯМБ) радионуклидтік диагностика және радионуклидтік терапия әдістерін қолданумен медициналық қызметтер көрсетеді.

      68. ЯМБ құрамына:

      РФП өндіру және сапаны бақылау блогы;

      радионуклидтік диагностика блогы/ бөлімшесі;

      радионуклидтік терапия блогы/ бөлімшесі;

      радиациялық қауіпсіздік қызметі/ радиациялық қауіпсіздік бақылауға және техникалық қамтамасыз етуге жауапты адам кіреді.

      69. ЯМБ жұмысын:

      жоғары медициналық білімі, "Сәулелік диагностика" (Радиоизотопты диагностика) маманның сертификаты немесе "Сәулелік диагностика" (Ядролық медицина) маманының сертификаты, "Ядролық және радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге жауапты персоналды арнайы даярлау" қызметіне лицензиясы бар атом энергиясын пайдалану саласындағы лицензиясы бар ұйым берген радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты (бұдан әрі - радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжат) бар маман, басшы;

      жоғары медициналық білімі, "Сәулелік диагностика" (Радиоизотопты диагностика) маманы сертификаты немесе "Сәулелік диагностика" (Ядролық медицина) маманының сертификаты, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты бар маман, ядролық медицина дәрігері;

      "анестезиология және реаниматология" (перфузиология, токсикология) (ересек) және / немесе анестезиология және реанимация (перфузия, токсикология, неонаталдық реанимация) (балалар) сертификаты бар жоғары медицина білімі бар маман, дәрігер-реаниматолог;

      техникалық және кәсіптік немесе орта жалпы (медициналық) білімі бар маман, медициналық тіркеуші;

      техникалық және кәсіптік медициналық және (немесе) орта білімнен кейінгі медициналық білімі бар маман, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілікті арттыру сертификаты бар маман, (мамандандырылған) мейіргер жүзеге асырады.

      70. РФП өндіру және сапаны бақылау блогының функциясы:

      изотоп өндіру;

      РФП өндіру;

      өндірілген өнімнің сапасын бақылау;

      өтінімге сәйкес соңғы өнімді дозаландыру;

      блок жұмысына арналған жаңа қондырғыларға қажеттілікті анықтауға және сипаттамаларды дайындауға қатысу;

      жұмыстың жаңа әдістерін әзірлеу;

      блок қызметін реттейтін нормативтік актілердің жобасын әзірлеуге қатысу;

      ғылыми-практикалық конференцияларды, симпрзиумдарды өткізуге және біліктілігін арттыру курстарына қатысу.

      71. РФП өндіру және сапасын бақылау блогы құрамында:

      изотоп өндіруге арналған жабдықтары бар үй-жай (радиоизотоптар мен қосалқы жабдықтарды генерациялайтын қондырғы);

      РФП өндіруге арналған құрылғылары бар "таза бөлмелер";

      өндірілген РФП сапасына бақылау жүргізуге арналған жабдықтары бар үй-жай;

      қолданылатын материалдарды сақтау шарттарын бақылайтын үй-жай;

      өтінімге сәйкес РФП дозалауға арналған жабдығы бар үй-жай ұстайды.

      72. РФП өндіру мен сапасын бақылау блогының жұмысына басшылықты химия мамандығы бойынша жоғары білімі бар және радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру сертификаты бар бас маман жүзеге асырады, ол:

      шығарылатын РФП өндірісі мен сапасын бақылау жөніндегі жұмыстың жүргізілуін ұйымдастырады, стандарттар мен техникалық шарттар, бекітілген үлгілерге (стандарттарға) және техникалық құжаттама, жеткізіп беру және келсімшарттардың талаптарына сәйкес жұмыстарды, сондай-ақ өндірістік тәртіпті нығайту, сапалы өнімді қамтамасыз ету жөніндегі жұмыстарды орындайды;

      медициналық ұйымға келіп түсетін материалдық ресурстарды (шығындау материалдары мен жинақтаушы бұйымдарды) тексеруді қамтамасыз етеді олардың сапасының стандарттар мен техникалық шарттарға, сондай-ақ дұрыс сақтау шарттарына сәйкес келуі туралы қорытындыны дайындайды;

      өндіріс үрдісінің барлық кезеңдерінде операциялық бақылауды және дайын РФП сапасын бақылауды қамтамасыз етеді;

      өлшенетін параметрлердің номенклатурасын анықтау және өлшеу дәлдігінің оңтайлы нормаларын анықтау, олардың орындалуы үшін қажетті құралдарды таңдау, өнімді жаңартудың нормативтік мерзімдерінің сақталуын және оны аттестаттауға және сертификаттауға дайындалуын қадағалайды;

      бақылау операцияларының нәтижелерін тіркеу, өнім сапасының көрсеткіштерін есепке алу, ақауын және оның себептерін тіркеу, өнімдердің сапасы туралы мерзімді есептерді жасау жұмыстарын ұйымдастырады, бөлім қызметшілерін басқарады;

      ұсынылған өтінімге сәйкес радиофармацевтикалық препараттардың қажетті көлемін жоспарлауға жауапты.

      73. РФП өндіру және сапаны бақылау блогының циклотрон операторы, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, жоғары техникалық білімі бар маман, радионуклид өндіру жөніндегі жұмыстарды жоспарлауды және орындауды жүзеге асырады, радионуклидтерді өндіруге және сипаттамаларды дайындау үшін жаңа жабдықтарға қойылатын қажеттілікті анықтауға, жаңа құрылғының қабылдау сынақтарына; радионуклид өндіру сапасын бақылау бағдарламаларын жасауға және жүзеге асыруға қатысады; циклотронның техникалық қызметін бақылайды.

      74. РФП өндіру және сапаны бақылау блогының өндірістік операторы, "химия" мамандығы бойынша жоғары техникалық білімі бар радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты бар маман, радионуклидтердің берілген белсенділікте РФП-өндірісін, уақтылы техникалық қызмет көрсетуді қамтамасыз етеді. Радиофармпрепараттарды өндіруге арналған жаңа жабдықтарға қойылатын талаптар мен спецификацияларды дайындауға қатысады, жаңа жабдықтарды қабылдау сынақтарында; радиофармпрепараттарды өндірудің сапасын бақылау бағдарламасын іске асыруға қатысады; РФП өндіру мен орау жабдықтарының техникалық қызметіне бақылау жүргізеді.

      75. РФП өндіру және сапаны бақылау блогының радиохимигі, химия" мамандығы бойынша жоғары техникалық білімі, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты бар маман, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру сертификаты бар, химия мамандығы бойынша жоғары білімі бар маман:

      дайын өнімнің сапасын бақылау жөніндегі жұмысты орындайды;

      сапасын бақылау зертханасы үшін жаңа жабдықтағы және спецификацияларды дайындаудағы, жаңа жабдықты қабылдау сынақтарындағы және РФП өндірісі сапасын бақылау бағдарламасын іске асырудағы қажеттіліктерді анықтауға қатысады;

      дайын РФП сапасын, қолданылатын жабдықтың ақаусыз жұмыс істеуін, жабдыққа уақытылы қызмет көрсетілуін бақылауды қамтамасыз етеді.

      76. РФП өндіру және сапаны бақылау блогының радиофармацевті, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, "фармация" мамандығы бойынша жоғары білімі бар маман; фармацияны басқару және экономика (фармацевт (провизор), ұйымдастырушы-фармацевт (ұйымдастырушы-провизор), менеджер, инспектор, информатор, маркетолог/товаровед); дәрілер технологиясы (фармацевт (провизор), фармацевт-технолог (провизор-технолог); дәрі-дәрмектер серификациясы және бақылау сапасы (фармацевт (провизор), фармацевт-аналитик (провизор-аналитик); аналитикалық диагностика және сот-химиялық сараптама (химик - токсиколог)" немесе "фармация" мамандығы бойынша арнайы орта білімі бар (фармацевт ассистенті, фармацевт)", радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру сертификаты бар маман, пациенттерге диагноз қою және (немесе) емдеу үшін жеке дозаларды дайындау жұмыстарын орындайды, радионуклидтердің берілген белсенділікте өлшеп-орауға, қолданылатын жабдықтың жұмысқа жарамдылығы мен уақтылы техникалық қызмет көрсетілуін бақылауды қамтамасыз етуге жауапты.

      77. РФП өндіру мен сапасын бақылау блогында:

      ашық ИСК-мен жұмыс істеу құқығына санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының;

      бөлімшеге келіп түскен радиоактивтік заттар мен басқа да ашық ИСК кірісі мен шығысын;

      сондай-ақ ашық ИСК-мен жұмыс істеудің санитариялық қағидаларына сәйкес радиоактивтік көздердің қозғалысының есебін жүргізу құжаттарының болуы көзделеді.

      78. ЯМБ диагностикалық бөлімшесінің жұмысына басшылық етуді бөлім меңгерушісі, жоғары медициналық білімі, "Сәулелік диагностика" (Радиоизотопты диагностика) маманы сертификаты немесе "Сәулелік диагностика" (Ядролық медицина) маманының сертификаты, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты бар маман жүзеге асырады.

      79. Пациенттер ЯМБ диагностикалық бөлімшесіне емдеу-профилактикалық мекемелерден қажетті алдын-ала қарап-тексерулерден кейін және ядролық медицина диагностикалық бөлімшесі меңгерушісінің немесе дәрігерінің қатысуымен ядролық медицинаның диагностикалық әдістерін қолдану қажеттілігі туралы шешімінен кейін жіберіледі.

      80. ЯМБ диагностикалық бөлімшесінің пациенттеріне қызмет көрсетуді медициналық және инженерлік-техникалық персонал пациент пен персоналдың пайдаланатын радиациялық қауіпсіздік шараларын міндетті түрде сақтауы кезінде нақты диагностикалық әдісті медициналық және технологиялық хаттамаларына сәйкес жүргізеді.

      81. Тиісті диагностикалық рәсімді жүргізгеннен кейін ядролық медицина дәрігері зерттеу нәтижелерін түсіндіреді және пациентке берілетін диагностикалық қорытындыны ресімдейді.

      82. ЯМБ диагностикалық бөлімшесінің жұмысын ұйымдастыруды:

      ядролық медицина дәрігері;

      медициналық тіркеуші;

      мейіргер (мамандандырылған) жүргізеді.

      83. ЯМБ диагностикалық бөлімшесінде пациентке диагностикалық рәсімдер тағайындау үшін қажетті клиникалық ақпараттың болуы көзделген.

      84. Радионуклидті терапия бөлімшесінің жұмысына басшылық етуді бөлім меңгерушісі, жоғары медициналық білімі, "Сәулелік диагностика" (Радиоизотопты диагностика) маманы сертификаты немесе "Сәулелік диагностика" (Ядролық медицина) маманы сертификаты, радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты бар маман жүзеге асырады.

      85. Науқастар радионуклидті терапия бөлімшесіне алдын-ала қарап-тексерулерден кейін және радионуклидті терапия бөлімшесі меңгерушісінің қатысуымен радионуклидті терапия қажеттілігі туралы шешімінен кейін емдеуге жатқызылады.

      86. Стационарлық және амбулаториялық пациенттерге қызмет көрсетуді ядролық медицина дәрігері жүргізеді және ол пациентті клиникалық қадағалап-қарауды, оған тиісті дайындық жүргізуді және радионуклидті терапия жүргізуді көздейді.

      87. Радионуклидті терапия аяқталғаннан кейін медициналық көрсетілімдеріне қарай пациенттер белгіленген тәртіпте ауруханадан шығарылады.

      88. Радиациялық қауіпсіздік қызметінің/радиациялық қауіпсіздікке бақылауға және техникалық қамтамасыз етуге жауапты адам мына функцияларды жүзеге асырады:

      радиоактивті заттармен жұмыстың қауіпсіз жағдайларын қамтамасыз ету;

      радиациялық қорғаныш техникасының арнайы көлік құралдары мен жабдықтың, дабыл жүйесінің және бұғаттау радиациялық-гигиеналық жай-күйін бақылау;

      радиоактивті заттардың есебін жүргізу, сақтау, беру;

      радиоактивті заттардың тасымалдануын бақылау;

      радиоактивті қалдықтардың есебін жүргізу, сақтау және залалсыздандыру;

      ИСК инвентеризациялау жөніндегі комиссияның жұмысына қатысу;

      ИСК-мен жұмыс жасауға рұқсат беру;

      персоналдың қауіпсіздік техникасының және радиациялық қауіпсіздік талаптарын білуін тексеру;

      персоналдың радиациялық қауіпсіздік бойынша қағидалар мен нұсқауларын сақтауын бақылау;

      санитариялық нормалар мен қағидаларға сәйкес ИСК жұмыс істеген кезде объектілердегі радиациялық жағдайды бақылау;

      сұйық және қатты қалдықтардағы радиоактивті заттардың мөлшерін бақылау;

      персоналдың сыртқы және ішкі жеке сәулеленуінің есебін жүргізу, оны талдау және бағалау;

      радиациялық бақылау жүргізумен мекеме шығаратын тиісті өнімге қатысты радиациялық қауіпсіздік талаптарының сақталуын бақылау;

      радиациялық апат жағдайында мекеме бөлімшелерінің іс-шаралар жүргізуге дайындығын бақылау;

      диагностикалық қондырғыны калибрлеу;

      сертификаттау және валидация бойынша жұмыстар жүргізу;

      жұмыс орындарында және сәулелік терапия кабинеттерінде радиациялық бақылау жүргізу.

      89. Радиациялық қауіпсіздік қызметінің/радиациялық қауіпсіздік бақылауға және техникалық қамтамасыз етуге жауапты адамның жұмысы үшін:

      үй-жайларға радиациялық мониторинг жүргізуге арналған стационарлық және портативтік құралдар мен жүйелер;

      диагностикалық жабдықтың сапасына бақылау жүргізуге арналған құралдар;

      радиоактивті заттар мен қалдықтарды сақтауға арналған үй-жайлар;

      сұйық радиоактивті қалдықтарды жинау және сақтау жүйесі (радионуклидті терапия бөлімшесі болған жағдайда);

      өлшеу құралдарын сақтауға арналған үй-жай;

      серверлік қондырғы;

      арнайы желдеткіші бар үй-жай көзделген.

      90. Радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің жұмысына басшылықты қызмет басшысы, жоғары техникалық білімі бар маман жүзеге асырады, ол:

      жұмыс орындарының радиациялық ластанудан қорғалуына, үйжайдың ауасында радиоактивті газдар мен аэрозольдардың құрамын, жұмыскерлердің сыртқы және ішкі сәулеленудің жеке және ұжымдық дозасын және оларда қорғаныш заттарының болуын бақылауды қамтамасыз ету бойынша жұмыстарды ұйымдастырады;

      ядролық медицина бөлімшесінде (орталығында) радиациялық жағдайға, радиоактивті заттардың, сәулелену көздерінің, қатты және сұйық радиоактивті қалдықтардың дұрыс сақталуына бақылауды жүзеге асырады;

      жұмыскерлерге радиациялық әсерді төмендету бойынша профилактикалық іс-шараларды әзірлеуге, ұйымдастыруға қатысады;

      радиациялық қауіпті орындарда және жеке қажетті қорғаныш құралдарын дозиметрлік бақылау түрлерін айқындайды;

      жұмыскерлердің радиациялық қауіпсіздік қағидаларын сақтауына бақылауды қамтамасыз етеді;

      дозиметрлік және радиометриялық бақылау жүйелерінің құралдары мен жабдығын пайдалануды және оларға жөндеу жүргізуді ұйымдастырады;

      радиациялық қауіпсіздік қызметіне бекітілген құралдарды тексеру кестелерінің орындалуын бақылайды; жұмыс орындарында радиациялық қауіпсіздік бойынша нұсқаулық өткізеді;

      қоршаған ортаға шығарылған радиоактивті қалдықтарды оқшаулау мен бақылауды қамтамасыз ету жөніндегі іс-шараларға басшылық етеді;

      жұмыс орындарын аттестаттау және сертификаттау бойынша жұмыстарға қатысады.

      91. Радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, жоғары техникалық және / немесе арнайы орта білімі бар маман, радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің техник-дозиметршісі дозиметрлік және радиометриялық өлшеулерді жүргізеді.

      92. Радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, жоғары техникалық және / немесе арнайы орта техникалық білімі бар маман радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің сұйық радиоактивті қалдықтар мен арнайы кәріз құбырларын жинау, сақтау және тастау жүйесіне қызмет көрсету жөніндегі техник сұйық радиоактивті қалдықтарды жинау, сақтау және тастау процесіне бақылауды жүзеге асырады, радиоактивті қалдықтарға техникалық қызмет көрсету және радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша жұмыстар жүргізеді.

      93. Ақпараттық технологиялар саласында жоғары білімі бар маман радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің жүйелік әкімшісі ақпараттық қамтамасыз етуге жауап береді, электрондық дерекқорлардың жұмысына және серверлік қондырғыларға; ақпараттық машиналардың тұрақты жұмыс жасауына жауап береді.

      94. Фармация мамандығы бойынша жоғары білімі бар немесе "химия" мамандығы бойынша жоғары білімі бар маман, радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің валидация және сертификаттау жөніндегі маман өнімдер мен қызметтерді сертификаттау бойынша жұмыстарды орындайды; ядролық медицина бөлімшелері (филиалын) валидациялау растау, дайын өнімді оны қолданудың алдында немесе сатқанға дейін сертификаттауға; сертификаттау жөніндегі органда өтініш беруді бақылауды; қажетті техникалық құжаттар дайындауды жүргізеді.

      95. Радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, жоғары техникалық білімі бар маман, радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің инженер-медициналық физигі жабдыққа калибрлеуді, профилактикалық қызмет көрсетуді; жабдыққа жөндеу жүргізуді бақылайды, объектіде радиациялық қорғану жөнінде нұсқаулықты, радиациялық апат кезінде персоналдың іс-әрекеттер нұсқаулығын әзірлеуге және оның сақталуын бақылауға, диагностикалық, емдік және технологиялық рәсімдерден болатын дозаларды айқындайды, "А" және "В" топтарындағы персоналдың тізімін құруға қатысады.

      96. Радиациялық қауіпсіздік бойынша біліктілігін арттыру туралы құжаты, жоғары немесе орта техникалық білімі бар маман радиациялық қауіпсіздік және техникалық қамтамасыз ету қызметінің арнайы жабдыққа қызмет көрсету жөніндегі инженер арнайы желдеткіш параметрлеріне бақылауды жүргізеді; жүйеге қызмет көрсетумен айналысады; жүйеге қызмет көрсетуді бақылауды; ауа ағынын реттеуді жүзеге асырады.

      97. Паллиативтік көмек "Паллиативтік көмекті және мейірбике күтімін көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 наурыздағы № 168 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу мемлекеттік тізілімінде № 10803 болып тіркелген)талаптарына сәйкес көрсетіледі.

**4-тарау. Стационарды алмастыратын нысанда онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру тәртібі**

      98. Қатерлі ісіктермен ауыратын пациенттерге стационарды алмастыратын көмек онкологиялық орталықтармен, республикалық ұйымдармен "Стационарды алмастыратын көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 17 тамыздағы № 669 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12106 болып тіркелген) сәйкес көрсетіледі.

      99. Стационарды алмастыратын деңгейде қатерлі ісіктермен ауыратын пациенттерге онкологиялық орталықтардың химиотерапиялық емдеу, сәулелік және радионуклидтік терапия, химиотерапия, сәулелік терапия, ЯМБ, паллиативті көмек бөлімшелерінің күндізгі стационарында тұрақты дәрігерлік байқауды қажет етпейтін жағдайларда паллиативтік көмек көрсетіледі.

      100. Әдіс пен тәсілді МДТ анықтайды.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартына 1-қосымша |

**Онкологиялық орталықтардың патоморфологиялық бөлімшелері мен көпбейінді ауруханалардың онкологиялық бөлімшелерінің деңгейінде жүргізілетін иммуногистохимиялық зерттеулердің тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | ИГХ зерттеулерге көрсетілімі бар орналасулар | ИГХ зерттеулердің түрлері |
| 1. | Сүт безі обыры | Стандартты зерттеулер: стероидты гормондар рецепторларының экспрессияларын (эстроген, прогестерон); эпидермиялық өсу факторы рецепторларының экспрессияларын (Her-2/neu); пролиферативтік белсенділіктің деңгейін (ki-67) анықтау. |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Жоғары молекулалық кератин мен базалдық жасушалардың маркерлерін анықтау - Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6), Цитокератин 14 (Cytokeratin 14), Болжамдық маркер (P63), тегісбұлшықет актині (SmoothMuscleActin) |
| 2. | Қатерлі лимфомалар: | Саралау кластерлерін анықтаудың стандартты зерттеулері: СД 45 (CD45), СД (CD20), СД3(CD3), СД30(CD30), СД(CD15), ПАКС 5(PAX5), пролиферативтік белсенділіктің деңгейі (Ki-67) |
| Классикалық Ходжкиндік лимфома |
| Ходжкиндік емес лимфомалар | ТДТ(TDT), СД3(CD3), СД4(CD4), СД5(CD5), СД7(CD7), СД8(CD8), СД10(CD10), СД20(CD20), СД21(CD21), СД23(CD23), апоптоз 2 реттегіші (BCL2), апоптоз 6 реттегіші (BCL6), МУМ1(MUM1), пролиферативтік белсенділіктің деңгейі (Ki-67), Гранзим Б(GranzymeB) |
| 3. | Өкпе обыры | Стандартты зерттеулер: Цитокератин 7 (Cytokeratin 7), Цитокератин 20 (Cytokeratin 20), Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6),  п63(P63), транскрипция 1-дің тиреоидті факторы (TTF1) |
| 4. | Асқазан обыры | Стандартты зерттеулер: өсу факторының рецепторлар деңгейін анықтау - Her-2/neu (HersepTest) |
| 5. | Асқазан-ішек жолының гастроинтестиналдық стромалық ісігі | СД117/ц-кит(CD117/c-kit),  ДОГ1(DOG1) антиденесі, арнайы бұлшықет ақуызы (Desmin), СД34(CD34) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартына 2-қосымша |

**Патоморфологиялық референс орталықтар деңгейінде жүргізілетін иммуногистохимиялық зерттеулердің тізбесі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | ИГХ зерттеулерге көрсетілімі бар орналасулар | ИГХ зерттеулердің түрлері |
| 1. | Сүт безі обыры | Стандартты зерттеулер: стероидты гормондар рецепторларының экспрессияларын (эстроген, прогестерон); өсу факторы рецепторларының экспрессияларын (Her-2/neu); пролиферативтік белсенділіктің деңгейін (ki-67) анықтау. |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер (көрсеткіштер бойынша):  ісіктердің фенотиптік ерекшеліктерін анықтау үшін цитокератин мен протеиндердің деңгейін анықтау (тегіс бұлшықетті миозин, цитокератин 5/6, цитокератин 14, П53 (Р53),  Е-кадгерин(E-cadherin), киста ауруының май ақуызы - 15(GCDFP-15) |
| 2. | Қатерлі лимфомалар: | Стандартты зерттеулер |
| Классикалық Ходжкиндік лимфома | Стандартты зерттеулер: саралау кластерлері СД 45(CD45), СД20(CD20), СД3(CD3), СД30(CD30), СД15(CD15), арнайы тіндік транскрипциялық фактор 5(PAX5), пролиферативтік белсенділік деңгей (Кi-67) |
| Ходжкиндік емес лимфомалар | Стандартты зерттеулер: саралау кластерлері ТДТ(TDT),СД3(CD3), СД4(CD4), СД5(CD5), СД7(CD7), СД8(CD8), СД10(CD10), СД20(CD20), СД21(CD21), СД23(CD23), апоптоз 2 реттегіші 2(BCL2), апоптоз 6 реттегіші (BCL6), интерферон 1-дің реттеу факторы (MUM1), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), полинуклеотид, ингибирлейтін гранзим B(GranzymeB) кодтайтын полинуклеотид |
| 3. | Өкпе обыры | Стандартты зерттеулер:  Цитокератин 7 (Cytokeratin 7), Цитокератин 20 (Cytokeratin 20), Цитокератин 5/6 (Cytokeratin 5/6), п63(p63), А напсинге (NapsinA) моноклондық антиденелер, транскрипция 1-ге тиреоидтық фактор (TTF1), анапластикалық лимфомакиназа (ALK), БРАФ(BRAF). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер: CD56, CD57, CDx2, Синаптофизин (Synaptophysin), Хромогранин (ChromograninA), арнайы нейрондық енолаза NSE, анапластикалық лимфомакиназа (ALK), обырлық эмбриондық антиген (CEA), кальций байланыстыратын 100 ақуыз (S100), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67). |
| 4. | Қалқанша бездің обыры | Стандартты зерттеулер:  Тиреоглобулин (Thyroglobulin), Кальцитонин (Calcitonin), транскрипция 1тиреоидтық факторы TTF1, Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 7, 8/18, 19. |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Арнайы нейрондық енолаза (NSE), Хромогранин (ChromograninA), обырлық эмбриондық антиген (CEA), Синаптофизин (Synaptophysin), апоптоз 2 реттегіші (BCL2), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), П53(p53), Е-кадгерин (E-cadherin). |
| 5. | Өңеш қатерлі ісігі | Стандартты зерттеулер:  Цитокератин (Cytokeratin) 4, 5/6, 14, 17, 8/18, 19, СД117/с-кит(CD117/c-kit). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  обырлық эмбрион антигені (CEA), EMA, п63(p63), п53(p53). |
| 6. | Асқазан обыры | Стандартты зерттеулер:  HER2/neu, Цитокератин (Cytokeratin) 8/18, 19, 7, 5/6, EMA, СДx2(CDx2), пролиферативтік белсенді деңгейі (Кi-67, эмбрионалдық обыр антигені (CEA). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  ХромогранинA (ChromograninA), Синаптофизин (Synaptophysin), СД 56(CD56), арнайы нейрондық енолаза (NSE), СД20 (CD20), СД 21 (CD21). СД 79а (CD79a), СД 43 (CD43), СД 5 (CD5) СД 10 (CD10), СД 23( CD23), апоптоз 2 реттегіші (BCL2), Циклин (Cyclin),D1 |
| 7. | Асқазан-ішек жолының гастроинтестиналдық стромалық ісігі | Стандартты зерттеулер:  СД117/с-кит (CD117/c-kit), арнайы бұлшықет ақуызы (Desmin), СД34(CD34), кальций байланыстыратын ақуыз (S100), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Кi-67), цитоплазматикалық актин маркері (SMA), арнайы нейрондық енолаза (NSE), Синаптофизин (Synaptophysin). |
| 8. | Колоректалдық обыр | Стандартты зерттеулер:  Цитокератин (Cytokeratin) 20, Виментин (Vimentin), p53, CDx2, CD117/c-kit, CD45, Хромогранин A (Chromogranin A). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Арнайы нейрондық енолаза (NSE), кальций байланыстыратын ақуыз 100 (S100), Синаптофизин (Synaptophysin), СД31 (CD31), СД 34(CD34), СД 56 (CD56), арнайы бұлшықет ақуызы (Desmin), обырлық эмбрион антигені (CEA), EMA, нейрофибрин (NF), цитоплазматикалық актин маркері (SMA), терминалды дезоксинуклеотидилтрансфераза (TDT), СД3 (CD3), СД 4( CD4), СД 5 (CD5), СД 7 (CD7), СД 8 (CD8), СД 10 (CD10), СД 20 (CD20), СД 21 (CD21), СД 23(CD23), апоптоз 2 реттегіші (BCL2), апоптоз 6 реттегіші (BCL6), интерферон 1 реттегіш факторы (MUM1), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), ингибирлейтін гранзим B(GranzymeB) кодтайтын полинуклеотид |
| 9. | Билиопанкреато-дуаденалдық аймақтың қатерлі ісігі | Стандартты зерттеулер: обырлық эмбрион антигені (CEA), гепатоканцероген (HepPar),  Цитокератин (Cytokeratin) 8/18, EMA. |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Хромогранин А (Chromogranin) A, Синаптофизин (Synaptophysin), п53(p53), СД34(CD34),  СД x2 (CDx2), СД117/с-кит(CD117/c-kit), Цитокератин (Cytokeratin) 7, 17, 19, екі компонентті ақуыз19-9(CA19-9), көмірсу антигені 125(CA125). |
| 10. | Тері меланомасы | Стандартты зерттеулер:  Мелан-А(Melan-A), 45 меланоциттер антигені (HMB45), кальций байланыстыратын ақуызы 100 (S100), Виментин (Vimentin), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), БРАФ(BRAF). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  СД45(CD45), Анти- Пан Цитокератин (Anti-PanCytokeratin). |
| 11. | Қуықасты безі обыры | Стандартты зерттеулер:  Арнайы простат антигені (PSA), альфа-метилацил-КоА-рацемаза (AMACR), п63(p63), Цитокератин (Cytokeratin), жоғары молекулалық протеин (HMW). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Цитокератин (Cytokeratin)5/6, 8/18, пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), Синаптофизин (Synaptophysin), п53(p53) |
| 12. | Сүйектер мен жұмсақ тіндердің ісіктері | Стандартты зерттеулер:  Виментин (Vimentin), Десмин (Desmin), SMA, EMA, Синаптофизин (Synaptophysin), Хромогранин (Chromogranin) A, СД10(CD10), СД45(CD45), СД48(CD68), СД99(CD99), кальций байланыстыратын ақуыз 100 (S100), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Арнайы нейрондық енолаза (NSE), нейрофибрин (NF), Анти-Пан Цитокератин (Anti-PanCytokeratin),СММ(SMM), Глиальды фибриллярлық ақуыз (GFAP), 45 меланоциттер антигені (HMB45), СД 31(CD31). |
| 13. | Ми ісігі | Стандартты зерттеулер:  Глиальды фибриллярлық ақуыз (GFAP), СД45(CD45), EMA, Синаптофизин (Synaptophysin), Анти-ПанЦитокератин (Anti-PanCytokeratin), Виментин (Vimentin), пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  45 меланоциттер антигені (HMB45), арнайы нейрондық енолаза (NSE), Хромогранин A (Chromogranin A), Цитокератин (Cytokeratin)5/6, 7,20, киста ауруларының май ақуызы-15(GCDFP-15),СД56(CD56), СД10(CD10), транскрипция 1 тиреоидті факторы (TTF1), РЦЦ(RCC), эстрогенге сезімтал рецепторлар (ER), CA125, СД х2(CDх2). |
| 14. | Аналық без ісігі | Стандартты зерттеулер:  эстрогенге сезімтал рецепторлар (ER), прогестеронға сезімтал рецепторлар (PR), CA125, п53(p53,) обырлық эмбрион антигені (CEA), EMA, СД x2(CDx2), Цитокератин (Cytokeratin) 7, 8/18, 20. |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  S100, Виментин (Vimentin), пролиферативтік белсенділік деңгейі Ki-67, Калретинин (Calretinin), арнайы нейрондық енолаза (NSE),Глиалдық фибриллярлық ақуыз (GFAP). |
| 15. | Эндометрийдің қатерлі ісігі | Стандартты зерттеулер:  эстрогенге сезімтал рецепторлар (ER), прогестеронға сезімтал рецепторлар (PR), CA125, EMA, Цитокератин (Cytokeratin) 7, 8/18, 19, пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Виментин (Vimentin), СД10(CD10), апоптоз 2 реттегіш (BCL2), цитоплазматикалық актин маркері (SMA). |
| 16. | Несеп шығару жүйесінің ісіктері | Стандартты зерттеулер:  РЦЦ(RCC), СД(CD1), EMA, Цитокератин (Cytokeratin) 5/6, 7, 8/18, 19, 20, пролиферативтік белсенділік деңгейі (Ki-67), обырлық эмбрион антигені (CEA), Анти-Пан Цитокератин (Anti-Pan Cytokeratin). |
| Қосымша сараланған-диагностикалық зерттеулер:  Мелан-А (Melan-A), 45 меланоциттер антигені (HMB45), кальций байланыстыратын ақуыз 100 (S100), арнайы простат антигені (PSA), альфа-метилацил-КоА-рацемаза (AMACR), Виментин (Vimentin), CD117/c-kit, Е-садхерин (E-cadherin). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасының халқына онкологиялық көмек көрсетуді ұйымдастыру стандартына 3-қосымша |

**Гамма-терапиялық жабдықтарды қайта қуаттау**

      1. Сәулелік жабдықтарды қайта қуаттау жабдықты дайындаған зауыттың ұсынымдарына сәйкес және радиоактивті көзді өндіруші белгілеген мерзімдерде (сертификатқа сәйкес иондаушы сәулелендіру көзін пайдалануға арналған мерзім) орындалады. Пайдалану мерзімі аяқталған иондаушы сәулелеу көзі радиоактивті қалдыққа жатады және одан әрі пайдалануға болмайды.

      2. Қашықтықтағы гамма-терапиялық аппараттарда 5,26 жыл жартылай таралу кезеңі бар Кобальт-60 (Co-60) изотопының радиоактивті көздері пайдаланылады. Әртүрлі көздер үшін (жабдықтың маркасына байланысты), өндіруші 5 жылдан 15 жылға дейін қызмет ету мерзімін белгілейді. Өндіруші зауыт белгілеген қызмет көрсету мерзімі сәулелендіру көзінің немесе оның орамдарының (капсулалар, таблеткалар) бүтіндігіне берілген жарамдылықтың мерзімі ретінде қабылданады. Осыған байланысты:

      бастапқы белсенділігі 5000 Кюриге дейін жететін Кобальт-60 радионуклидінің негізінде қуатталған қашықтықтағы гамма терапиялық аппараттарды 5 жылда 1 рет қайта қуаттау;

      бастапқы белсенділігі 5000 Кюриден асатын Сo-60 сәулелендіру көздері қуат мөлшері тірек нүктесінде 0,4Гр/мин өлшемдер 10х10см2 өрісі үшін максимум дозаның тереңдігіне түскен кезде қуаттау, бірақ паспортта немесе сапа сертификатында көрсетілген қызмет мерзімінен кешіктірілмей қайта қуаттау ұсынылады.

      3. Co-60 қуат көзі бар контактілік сәулелік терапия аппараттарында (брахитерапия) 5 жылда бір рет қайта қуаттау ұсынылады. Иридий-192 радионуклидінің негізіндегі көздермен қуатталған аппараттарды (жартылай таралу кезеңі - 74 күн) 3 айда 1 рет қайта қуаттау ұсынылады, бірақ 4 айда 1 реттен кем болмауы керек, мұндай сәулелендіру көзінің ең ұзақ қызмет мерзімі өндіруші зауыттың белгілеген мерзімінен аспайды.

      4. Брахитерапиялық көздерге асып кетуге рұқсат етілмейтін процедуралардың ең жоғары саны (жіберуші-қайтару циклдары) белгіленеді. Рұқсат етілген процедуралар санын пайдаланылған кезде пайдалану уақыты бойынша ауыстыру мерзіміне қарамастан радиоактивті көздерді ауыстыру талап етіледі.

      5. Сондай-ақ, сәулелендіру көздері оларды әрі қарай пайдалану мүмкін болмайтын герметизацияланбаған, бұзылу және басқа апатты жағдайлар анықталған кезде міндетті түрде қайта қуаттауға жатады.

      6. Қайта қуаттау рәсімдерінен кейін жұмыс жасап болған сәуле көзі өндірушіге көмуге, қайта өңдеуге немесе қайтарып беруді нақтылайтын құжаттарымен көмуге, қайта өңдеуге немесе өндірушіге қайтаруға жатады.

      7. Жабдықты қайта қуаттаудың соңғы кезеңінде радиациялық шоқты міндетті түрде бақылай отырып техникалық жағдайын бақылау керек.

      8. Қайта қуаттау хаттамасын жазумен орындалған жұмыстардың тиісті актісімен рәсімделеді.

      9. Сервистік жұмыстарды орындауға тартылатын ұйымдарда қызметтің тиісті түрлерін жүргізуге атом энергиясын пайдалану саласындағы тиісті лицензияның болуы көзделеді.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК