



Абай облысы
Денсаулық сақтау басқармасының
"Ядролық медицина және онкология
орталығы" ШЖҚ КМК

КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и
онкологии» Управления здравоохранения
области Абай



Проблемы, перспективы внедрения методов ядерной медицины (на примере ЦЯМиО УЗ ОА)

БЕЛИХИНА
Татьяна Ивановна

Директор, к.м.н., профессор



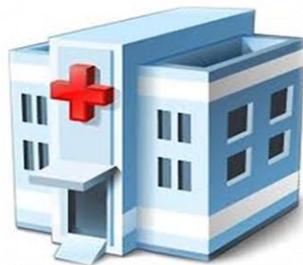


Организаций ПМСП – 38,

(из них частные -15)

Врачи-508 (2022г- 467)

(из них ВОП, терапевтов- 413
(2022г. - 384)



Кочный фонд ЦЯМиО

165 коек КС

40 коек ДС

Пролечено в ЦЯМиО(случаев)

4 мес 2022г – 2 238

4 мес 2023г- 2 581

- Хирургия (онкохирургия, маммогинекология)
- Радиационная онкология
- Химиотерапия
- Паллиативная терапия
- Реабилитация
- Радионуклидная терапия
- Клиническая и морфологическая диагностика (общеклинические и биохимические анализы, ИФА, цитология, гистология, ИГХ, МГИ)
- Лучевая диагностика (рентген, УЗИ, КТ, МРТ)
- Радионуклидная диагностика.



город Семей – 371 328 человек
(2022г - 350 581)

город Курчатов – 10 383 человек
(2022г-12 364)

1. Абайский район – 11 328 человек
(2022г-13 972)

2. Аягозский район – 64 189 человек
(2022г-71 117)

3. Бескарагайский район – 15 899 человек
(2022г- 17 770)

4. Бородулихинский район – 31 428 человек

(2022г – 34 655)

5. Жарминский район – 35 253 человек
(2022г-36 215)

6. Урджарский район – 62 368 человек
(2022г-71 246)

7. Аксуатский район -17 850 человек
(2022г-18 126)

8. Кокпектинский район - 12 669 человек
(2022г-26 767)

Динамика контингента онкологических больных

Годы	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Количество	7 472	7 685	7 703	7 797	8 082	8 560

Этапы ввода Центра ядерной медицины



I этап

Радионуклидная диагностика (ОФЭКТ, ОФЭКТ-КТ)

(Стартовал Апрель 2021г.)

- Онкология
- Нефрология
- Неврология



Пропускная способность:

2000 пациентов в год

Оснащение:

ОФЭКТ/КТ-сканеры – 2

II этап

Радионуклидная терапия

(01.07.2021г.)

- Заболевания щитовидной железы



Пропускная способность:

600 пациентов в год

Оснащение:

15 «активных» коек

III этап

Блок производства РФП и ПЭТ/КТ

(30.08.2021г.)



- Диагностика онкологических и неонкологических заболеваний
- Производство радиофармпрепаратов



Пропускная способность ПЭТ/КТ:

4 000 пациентов в год

Оснащение:

ПЭТ/КТ-сканеры – 2

Циклотрон – 1

Радионуклиды:

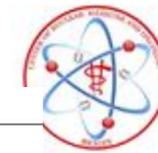
Фтор-18 (F-18)



Корпус Ядерной Медицины ЦЯМиО УЗ ОА - отдельное, локальное здание, площадью 5846,4м² со своей независимой системой вентиляции, системой электроснабжения, системой теплоснабжения

Структура центра ядерной медицины





В 0-этаже в бункере расположен циклотрон

- 1 – Бункер циклотрона
- 2 – Холл циклотронного зала
- 3 – Хранилище запасных частей циклотрона
- 4 – Мастерская
- 5-1 – система охлаждения циклотрона, компрессорная
- 8-1 – хранилище твердых радиоактивных отходов
- 12 – электроцитовая
- 13 – операторская





Производство РФП и контроль качества РФП проводится на 1-этаже:

- 100-101 – Производство РФП
- 102 – Упаковочная
- 103 – Контроль качества РФП
- 106-105-104 – Помещение контроля стерильности
- 107 – Препараторская контроля качества
- 108 – Препараторская производства РФП
- 109 – Хранилище
- 110 – Коридор
- 111 – Материальный шлюз
- 112 – Санпропускник
- 113 – Кладовая чистого, мягкого инвентаря
- 114 – Кладовая уборочного инвентаря
- 116 – Фасовочная РФП





Структура отдела

Заведующий отделом

Радиохимик-технолог

Инженер-циклотрона

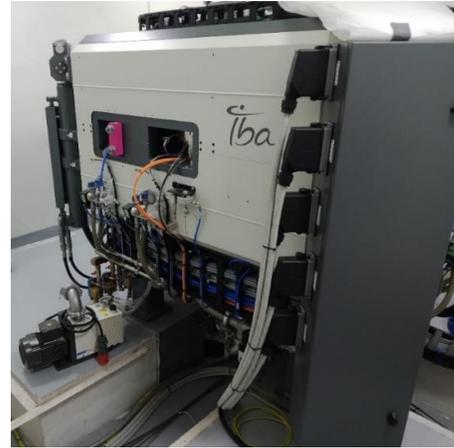
Старший радиофармацевт

Радиофармацевт

- **Задача:** Производство РФЛП с соблюдением всех требований надлежащей производственной практики (GMP)



Основное технологическое оборудование



Циклотрон KIUBE 100



Модуль синтеза Synthera



Горячая камера BBS-1-SY



Фасовочная система Theodorico



Отдел контроля качества

Структура отдела

Заведующий отделом

Специалист обеспечения качества

Радиохимик-аналитик

Микробиолог

Лаборант контроля качества

Задачи: Контроль входного сырья и материалов
 Контроль качества готового РФЛП (физико-химический, микробиологический)
 Управление контрольными/архивными образцами
 Контроль производственной среды
 Мониторинг воды фармацевтического применения, для процесса очистки чистых помещений
 Валидационные мероприятия;
 Изучение стабильности

Основное оборудование



Высокоэффективный жидкостной хроматограф «Agilent 1260 Infinity»



Многоканальный анализатор MUCHA



Дозкалибратор ISOMED 2010



Тонкослойный хроматограф MiniGita



Газовый хроматограф 6850 Agilent



Система очистки воды



Осмометр Osmomat 030



Lal-тестер Endosafe PTS



Отделение радиоизотопной диагностики расположен на 2-этаже

218,220 – комнаты ПЭТ/КТ

219 – Пультовая ПЭТ/КТ

209,211 – комнаты ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ

210 – Пультовая ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ

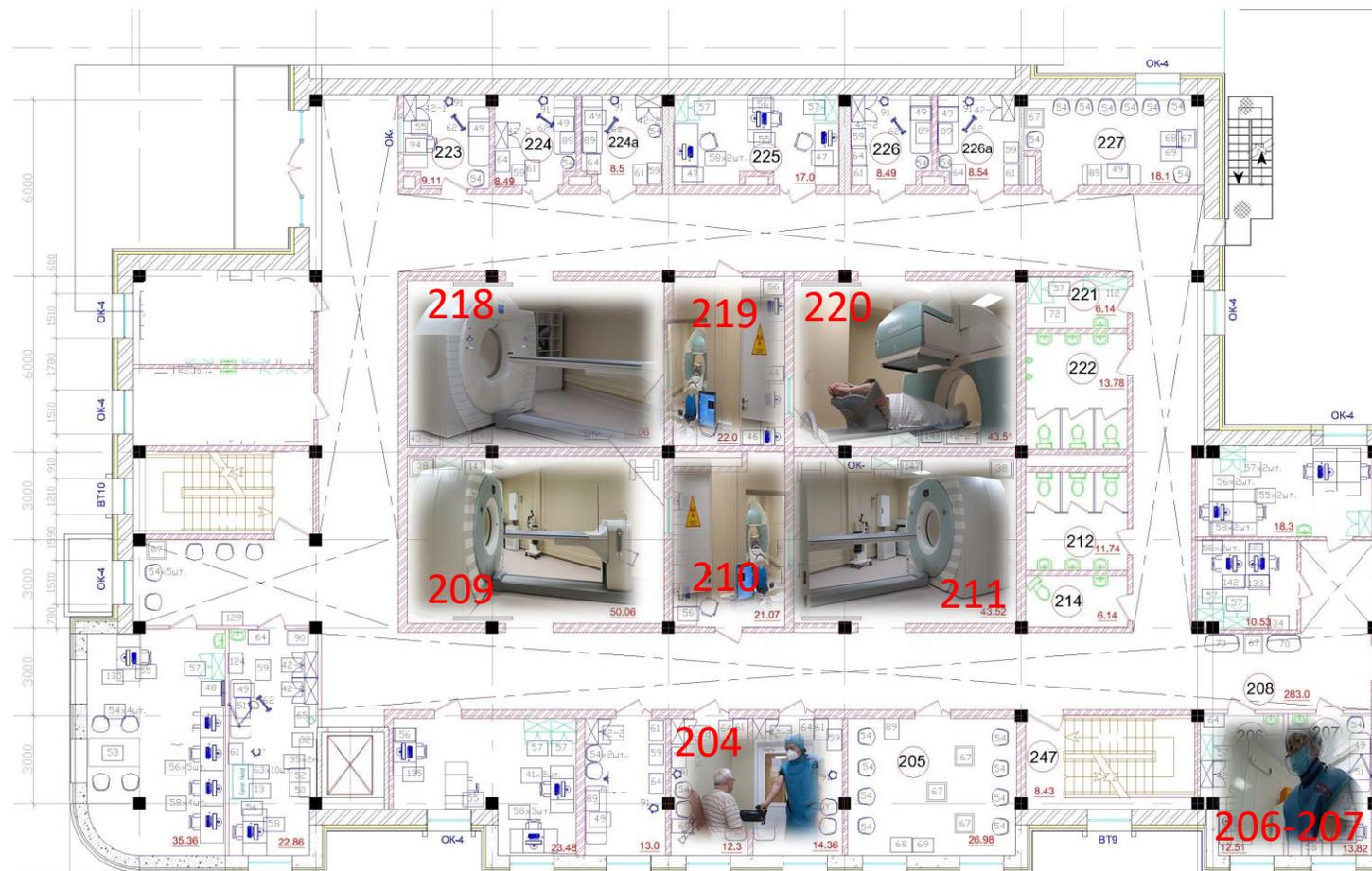
223-226а – Комнаты ожидания пациентов
до процедуры ПЭТ/КТ

227 – комната ожидания пациентов после
процедуры ПЭТ/КТ

204,204а – Комнаты ожидания пациентов
до и после процедуры ОФЭКТ и
ОФЭКТ/КТ

206 – процедурная введения РФП для
ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ

207 – процедурная введения РФП для
ПЭТ/КТ





Отделение радионуклидной терапии расположен на 3-этаже:

306,309,310,313,314,317,322,343,345,348,349,352,342,339, 324 – активные палаты

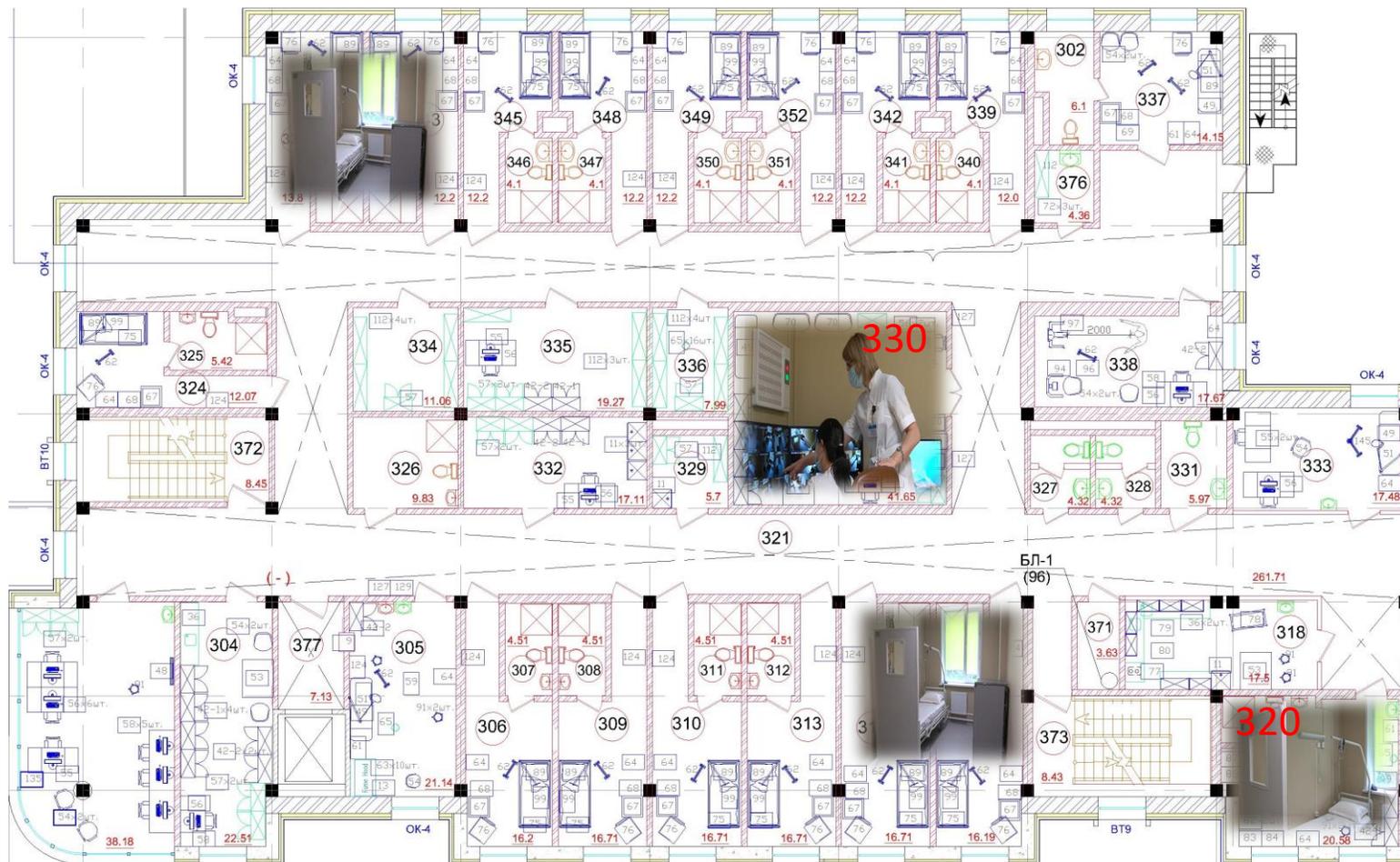
330 – пост медсестры

318 – буфет (заготовочная)

320 – палата интенсивной терапии

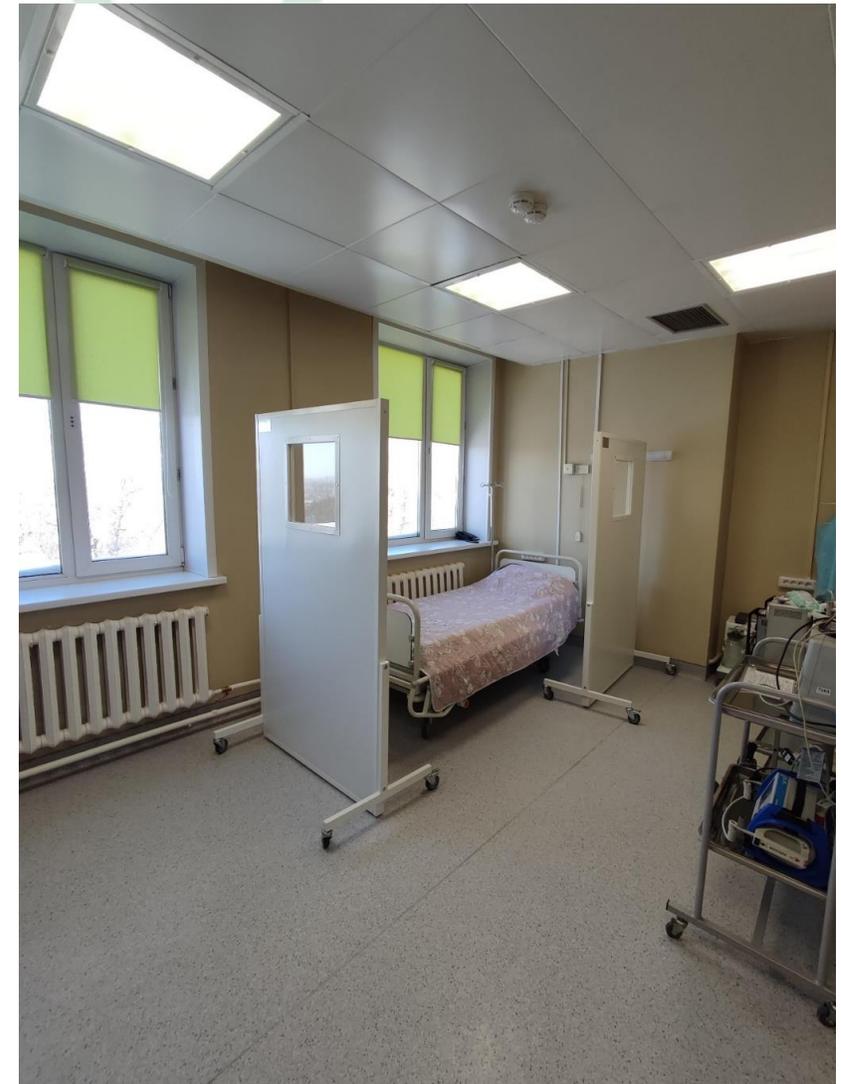
338 – комната проведения Ur-take

304 – фасовочная РФП (процедурная)



Палаты радиойодтерапии

Всего 15 «активных» палат:
12 палат – для пациентов с раком ЩЖ
3 палаты – для пациентов с тиреотоксикозом



**Дополнительно имеется 1 палата
интенсивной терапии**

Пост наблюдения в отделении радиойодтерапии ЦЯМиО



Система
контроля и
управления
подачей воды
в палатах

Система
видеонаблюдения
в палатах

Система
контроля за
спецификацией

Система
радиационного
контроля

Система
контроля за
спецификацией



Натрия йодид 131 -I



РГП на ПХВ «Институт ядерной физики»
 Министерства энергетики Республики Казахстан
 050032, г. Алматы, Медеуский район, мкр. Алатау, ул. Ибрагимова, 1
 Тел. +7 (727)-386-68-01, факс. +7 (727)-386-52-60
 Электронная почта info@inp.kz



Қазақстан Республикасы Энергетика министрлігінің
 «Ядролық физика институты» ШЖҚ РМК
 050032, Алматы қ., Медеу ауданы, Алатау ықш. ауданы, Ибрагимов к-сі, 1
 Тел. +7 (727)-386-68-01, факс. +7 (727)-386-52-60
 Электрондық пошта info@inp.kz

Натрия йодид ¹³¹I
 Натрий йодиді ¹³¹I
 РК ЛС ҚР ДЗ

РК ЛС

Серия _____
 Срок хранения 15 суток
 Объемная активность

Көлемдік белсенділігі

Сериясы _____
 Сақтау мерзімі 15 күн
 не более 3500 МБк/мл
 на дату поставки
 3500 МБк/мл артық емес
 жеткізу күніне

Көлемдік белсенділігі

Объемная активность

жеткізу күніне
 3500 МБк/мл артық емес
 не более 3500 МБк/мл



РГП на ПХВ «Институт ядерной физики»
 Министерства энергетики Республики Казахстан
 050032, г. Алматы, Медеуский район, мкр. Алатау, ул. Ибрагимова, 1
 Тел. +7 (727)-386-68-01, факс. +7 (727)-386-52-60
 Электронная почта info@inp.kz



Қазақстан Республикасы Энергетика министрлігінің
 «Ядролық физика институты» ШЖҚ РМК
 050032, Алматы қ., Медеу ауданы, Алатау ықш. ауданы, Ибрагимов к-сі, 1
 Тел. +7 (727)-386-68-01, факс. +7 (727)-386-52-60
 Электрондық пошта info@inp.kz

Натрия йодид ¹³¹I
 Натрий йодиді ¹³¹I
 РК ЛС ҚР ДЗ

РК ЛС

СТЕРИЛЬНО

Серия _____
 Срок хранения 15 суток
 Объемная активность

Көлемдік белсенділігі

Страна-производитель Казахстан
 Лекарственная форма раствора для
 приема внутрь
 Объем 2 мл
 Дата производства
 Способ введения перорально

СТЕРИЛЬДІ

Сериясы _____
 Сақтау мерзімі 15 күн
 не более 3500 МБк/мл
 на дату поставки
 3500 МБк/мл артық емес
 жеткізу күніне
 6-досуш. ел. Қазақстан
 Дәріл. ішкі ішуге арналған
 ерітінді
 Көлемі 2 мл
 Өндірістің күні
 Енгізу тәсілі пероральді

Қазақстан Республикасы Энергетика министрлігінің
 «Ядролық физика институты» ШЖҚ РМК
 050032, Алматы қ., Медеу ауданы, Алатау ықш. ауданы, Ибрагимов к-сі, 1
 Тел. +7 (727)-386-68-01, факс. +7 (727)-386-52-60
 Электрондық пошта info@inp.kz

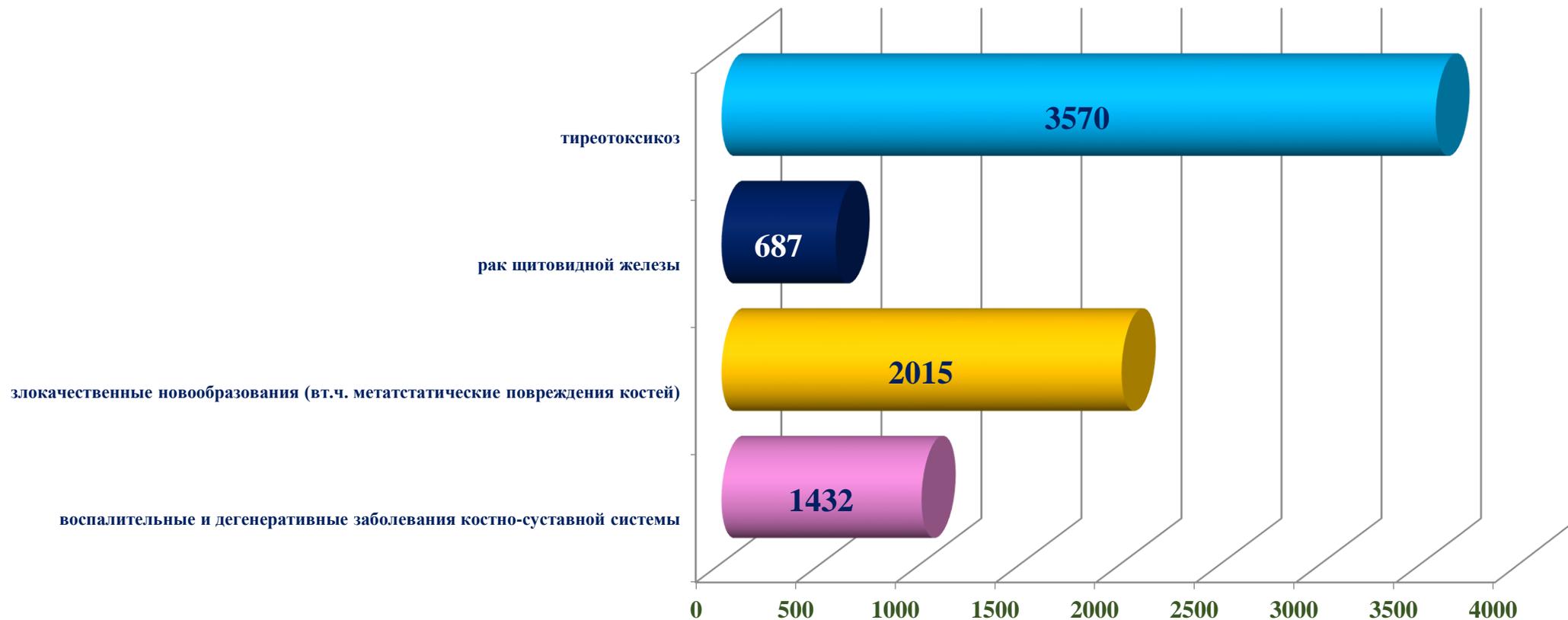
Көлемдік белсенділігі

Объемная активность

жеткізу күніне
 3500 МБк/мл артық емес
 не более 3500 МБк/мл



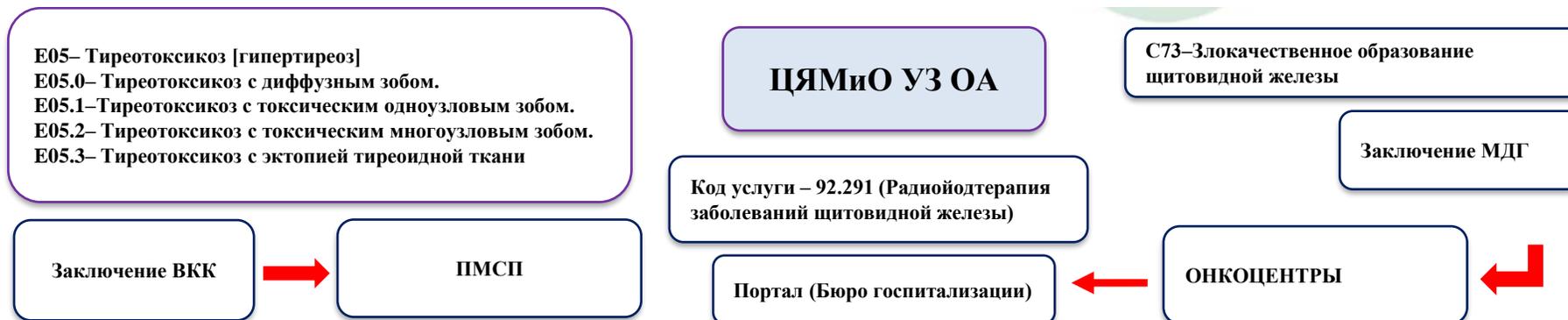
Потенциальная ежегодная потребность РК в радионуклидной терапии (абс.цифры)



Средний показатель обеспеченности РНТ - 1 «активная» койка на 340 тысяч населения.



Маршрутизация пациентов

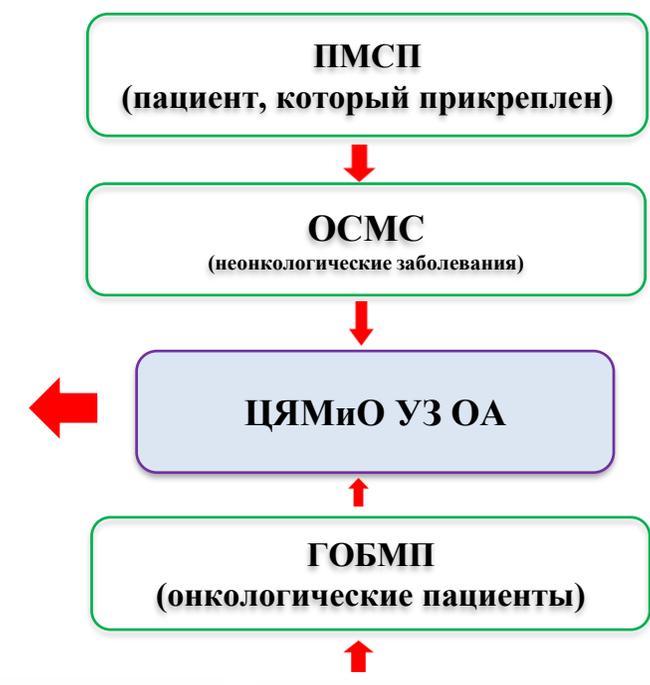


МАРШРУТ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКИ В ЦЯМИО УЗ области Абай

ОФЭКТ/КТ (8 технологий)
ОФЭКТ/КТ щитовидной железы
ОФЭКТ/КТ паращитовидных желез
ОФЭКТ/КТ гепатобилиарной системы
ОФЭКТ/КТ почек
ОФЭКТ/КТ костно-суставной системы
ОФЭКТ/КТ молочных желез
ОФЭКТ/КТ новообразования легких
Сцинтиграфия трехфазная костно-суставной системы

ОФЭКТ (8 технологий)
ОФЭКТ статическая скелета (1 проекция)
ОФЭКТ статическая скелета - каждая последующая проекция
ОФЭКТ динамическая легких (4 проекции)
ОФЭКТ статическая щитовидной железы
ОФЭКТ статическая паращитовидных желез
ОФЭКТ статическая гепатобилиарной системы
ОФЭКТ (сцинтиграфия динамическая гепатобилиарной системы)
ОФЭКТ (сцинтиграфия динамическая почек)

ПЭТ+компьютерная томография
ПЭТ + компьютерная томография одной анатомической зоны
ПЭТ + компьютерная томография всего тела



Данные по отделению радионуклидной диагностики и терапии



Пропускная способность

645 пациентов в год
15 «активных» коек.

С 2021 года

Пролечено **1 118** пациентов

из них:

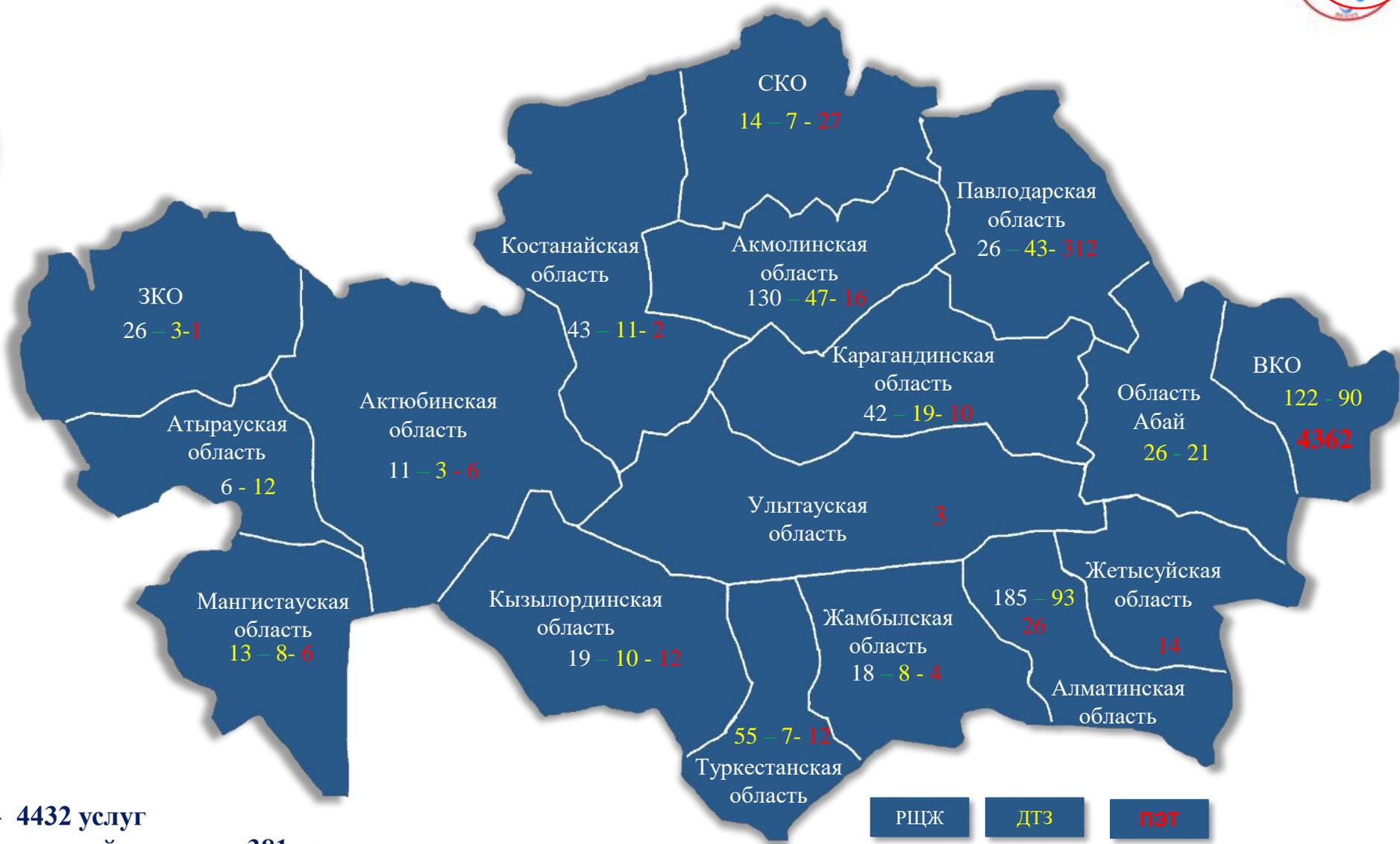
«Рак щитовидной железы» **735**,
«Диффузно-токсичный зоб» **383**.

С 2022 года проведено

4813 услуг ПЭТ-КТ, из них:

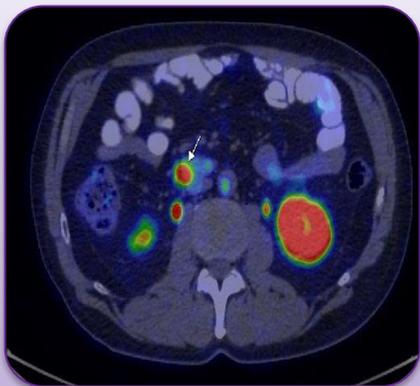
Пациенты состоящие на «Д» учете - **4432** услуг

Пациенты с подозрением на злокачественный процесс – **381** услуг





Перспективные направления радионуклидной терапии



РНТ при нейроэндокринных опухолях

- ^{131}I -MIBG, ^{90}Y -DOTATOC; ^{90}Y -DOTATATE,
- ^{177}Lu -DOTATATE, ^{90}Y -DOTA-lanreotide, и др.
- Радиотерапия альфа-излучателями онкозаболеваний



Ревматология (радиосиноэктомия)

- ^{32}P -коллоид (фосфат хрома), ^{90}Y -коллоид (цитрат, силикат, гидроксид железа, оксалат кальция), ^{186}Re -коллоид (сульфид), ^{169}Er - коллоид (цитрат), ^{186}Re -коллоид (сульфид), ^{153}Sm -коллоид (гидроксиапатит), ^{166}Ho -FHMA (макроагрегат гидроокиси железа), ^{166}Ho -IHPP, ^{165}Dy -макроагрегаты



В терапевтическом блоке предусмотрены

Система сбора и удаления ЖРО

В санузлах палат:

- водозэффективные смесители
- трап на полу
- резервуары для сбора

Система выдержки ЖРО:

- 6 бочек на 35 м³ – каждая заполняется за 30 дн.
- выдержка - 132 дня
- спектрометрия пробы
- слив в общегородскую систему при достижении допустимого порога

Система контроля и управления подачи воды в палатах

- для предотвращения преждевременного заполнения баков с ЖРО.
- постоянный контроль потребления воды в палатах
- ограничение 40 л на 1 палату (душевая и раковина)
- при необходимости инженер может подать дополнительный объем воды

Автономная система спецвентиляции

В грязной зоне отделения, палатах, в помещениях сбора и удаления ЖРО.

3-ступенчатая фильтрация воздуха.

2 приточных, 2 вытяжных автономных установок для бесперебойной работы вентиляции.

Замену фильтров производит обслуживающая компания.

Служба по радиационной безопасности



Структура отдела

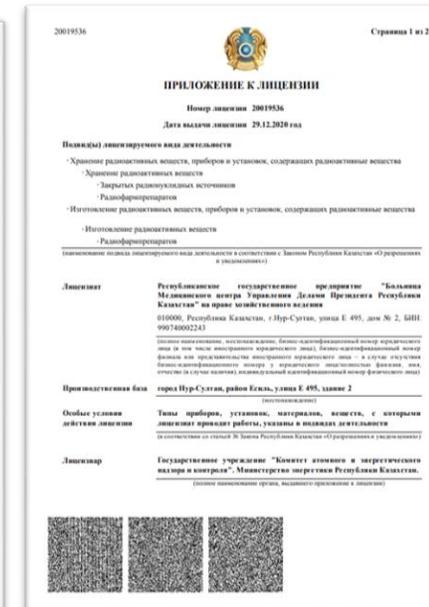
Заведующий отделом по контролю радиационной безопасности

Старший инженер по контролю радиационной безопасности

Инженер по контролю радиационной безопасности

Лицензии на осуществление деятельности в области использования атомной энергии

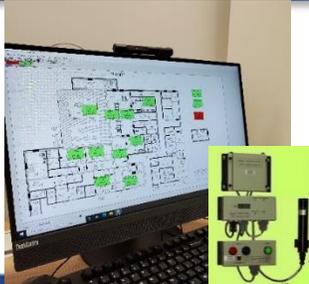
- Обращение с приборами и установками, генерирующими ионизирующее излучение;
- Обращение с радиоактивными веществами, приборами и установками, содержащими радиоактивные вещества



- **Задача: Обеспечение радиационной безопасности при выполнении цикла производства, контроля качества, фасовки, выдачи РФЛП, сбора и списания радиоактивных отходов**

Оснащенность

Система дозиметрического мониторинга MediSmarts



Абай облысы

Денсаулық сақтау басқармасының

"Ядролық медицина және онкология орталығы" ШЖҚ КМК

Дозиметры-радиометры МКС-АТ1117М и ДКС-96



Установка радиометрического контроля РЗБ-05Д-02



Индивидуальные прямопоказывающие дозиметры ДКС-АТ3509, дозиметр гамма и нейтронного излучения ДВС-02Д



Термолюминесцентные индивидуальные дозиметры



Служба технического обеспечения



Заведующий отделом

Старший инженер по вентиляции и кондиционированию

Старший инженер по обслуживанию систем теплоснабжения и газоснабжения

Старший инженер по энергообеспечению

Инженер-технолог

Инженер системотехник

Метролог

Круглосуточное обслуживание и эксплуатация инженерных систем ведется дежурными техниками:

Дежурный техник КИП и А – 4 чел.

Дежурный техник по вентиляции и водоснабжению – 4 чел.

Дежурный техник электрик – 4 чел.

Задачи: Обеспечение надежной и бесперебойной работы инженерных систем в условиях GMP (теплоснабжения, вентиляции, холодоснабжения, медицинского и производственного газоснабжения, водоподготовки, водоснабжения, водоотведения, электроснабжения, контрольно-измерительных приборов и автоматики, лифтов, слаботочных систем) здания Центра ядерной медицины

Критические объекты
(Проведение процедур квалификации DQ, IQ, OQ, PQ)

Чистые помещения;
Система производственного газоснабжения;
Система подготовки и распределения сжатого воздуха;
Климатическая установка для комплекса чистых помещений;
Компьютеризированные системы (Система контроля и мониторинга температуры и влажности в КЧП (SCADA), Система контроля и мониторинга температуры и влажности в складских помещениях (Madgetech));
Система водоподготовки.



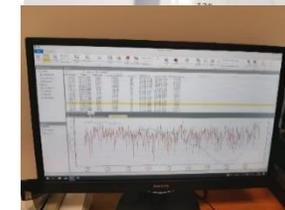
Система газоснабжения



Система подготовки и распределения сжатого воздуха



Компьютеризированная система SCADA



Компьютеризированная система Megetech



Система водоподготовки



Недельный распорядок работы в отделении радиойодтерапии ЦЯМиО

Воскресенье

Прием с Института
ядерной физики (Алматы)
РФП на основе I-131

Понедельник

Приход пациента в
Центр, регистрация,
первичный прием

Фасовка РФП.
Прием РФП
пациентом.
Расположение
пациента в спец.
палатах

Четверг

Сцинтиграфия всего
тела (для пациентов
с раком ЩЖ)

Пятница

Сбор твердых
радиоактивных отходов,
уборка палат

Дозиметрический
контроль, инструктаж и
выписка пациента

Центр ядерной
медицины и
ОНКОЛОГИИ

Диагностический блок
(2 ПЭТ/КТ аппарата, 2
ОФЭКТ/КТ аппарата)

Терапевтический блок
(15 «активных палат»)

Хранилище твердых РАО

Использованные белье пациентов, отходы выдерживаются в хранилище до распада активности – 2 месяца и более.

Затем белье передается в спецпрачечную.

Не предусмотрено достаточное количество помещений для хранения РАО!



Системы обеспечения радиационной безопасности

- Системы радиационного контроля (в палатах: над потолком на уровне койки пациента, на стене)
- Система радиометрии (для определения уровня накопления радиойода персоналом и пациентом)
- Дозиметрическое оборудование (определение контаминации, обнаружение загрязнения)





Спец. морг

не предусмотрено отдельное помещение,
холодильное оборудование установлено в
хранилище твердых РАО



Спец. прачечная



Объект по контролю за жидкими радиоактивными отходами



Вакуумный резервуар



Магистральные трубопроводы для перекачки ЖРО



Образование ЖРО в палатах



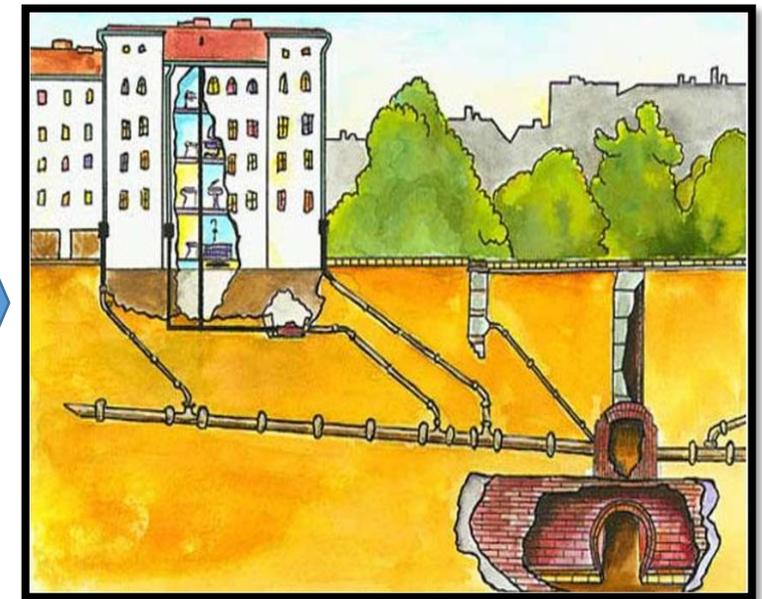
Резервуар для сбора ЖРО



Периодическая циркуляция ЖРО



Отбор проб для измерения активности



После измерения активности и при допустимом уровне сточные воды можно сливать в канализацию



1) Лицензия на осуществление деятельности по обращению с радиоактивными веществами, приборами и установками, содержащими радиоактивные вещества

Подвиды деятельности:

- Использование
- Хранение
- Изготовление
- Реализация (при продаже РФП)

2) Лицензия на осуществление деятельности по обращению с радиоактивными отходами

Подвиды деятельности: Хранение радиоактивных отходов;

3) Лицензия на осуществление деятельности по обращению с приборами и установками, генерирующими ионизирующее излучение

Подвид(ы) лицензируемого вида деятельности

-Использование приборов и установок, генерирующих ионизирующее излучение:

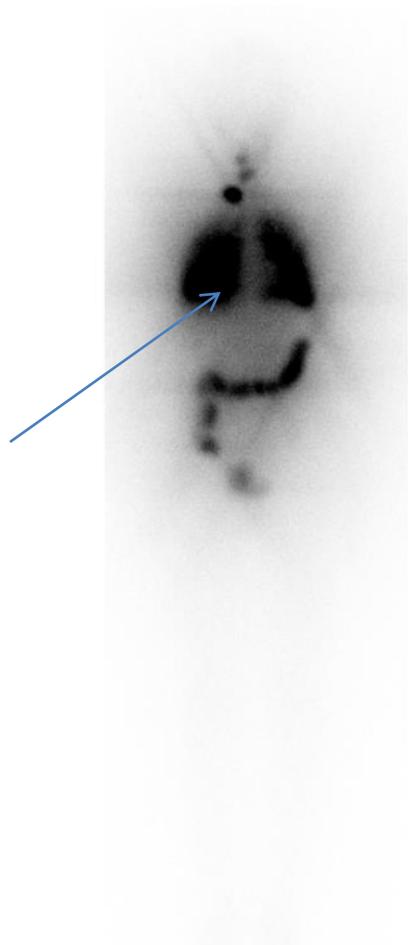
- ✓ Медицинских компьютерных рентгеновских томографов
- ✓ Ускорителей ионов с энергией выше 2 МэВ/нуклон



Министерство здравоохранения Республики Казахстан

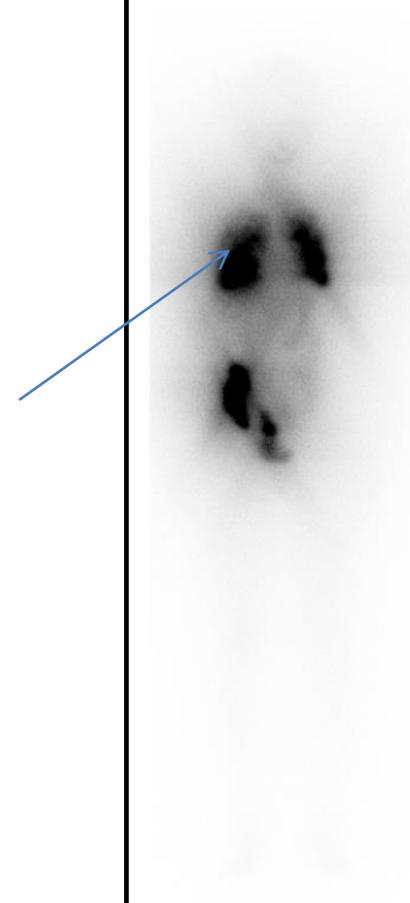
- 1) Утверждение стандарта организации оказания медицинской помощи в области ядерной медицины населению Республики Казахстан. Приказ Министра МЗ РК №6 от 10 января 2023 года
- 2) Утверждение номенклатуры специальностей и специализации в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения. Приказ Министра МЗ РК №72 от 14.04.2023 года (добавление специалистов ядерной медицины)

Пациентка И.К.А. 22.10.1988 г.р.



10.03.2022

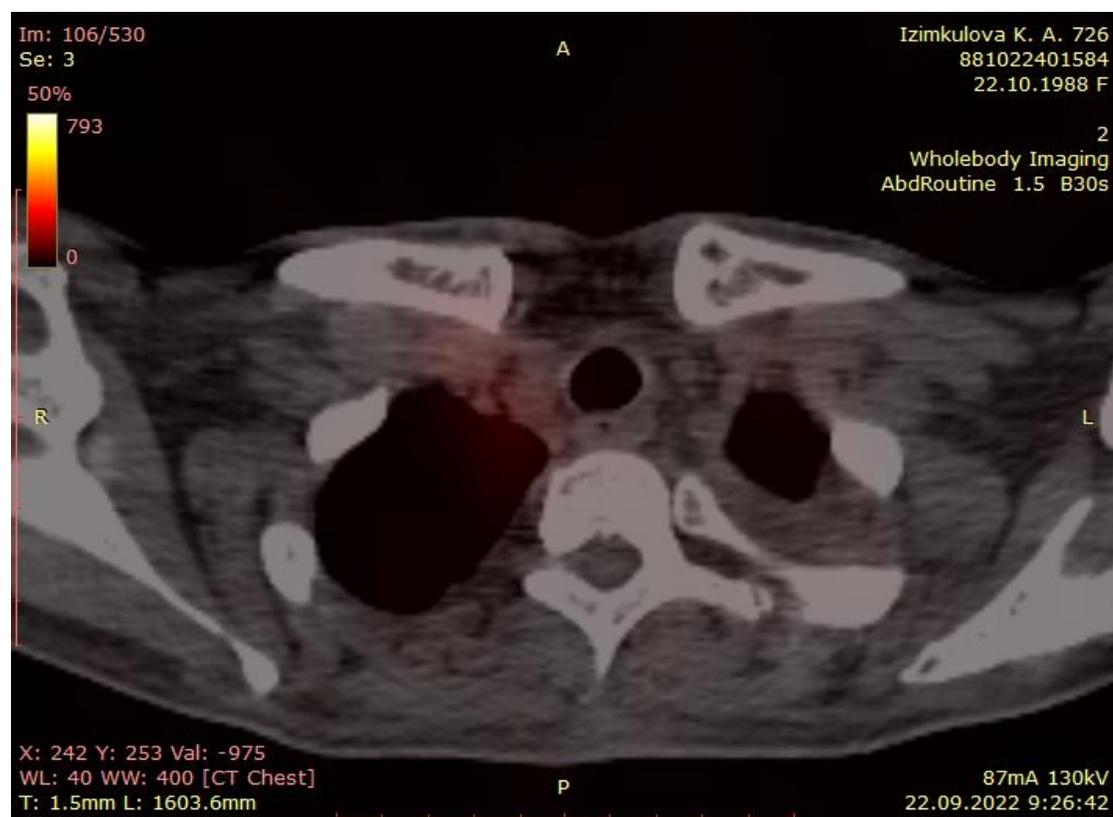
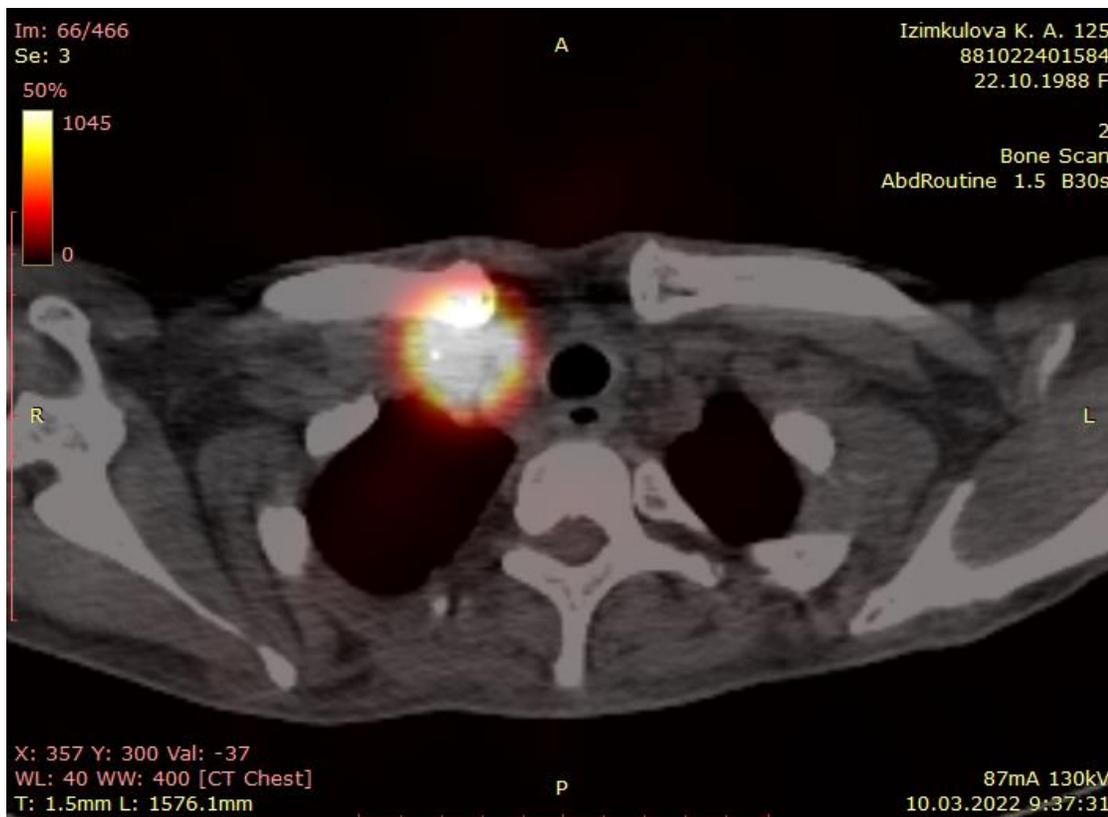
В динамике
определяется
исчезновение очага
накопления изотопа в
проекции шеи справа



22.09.2022

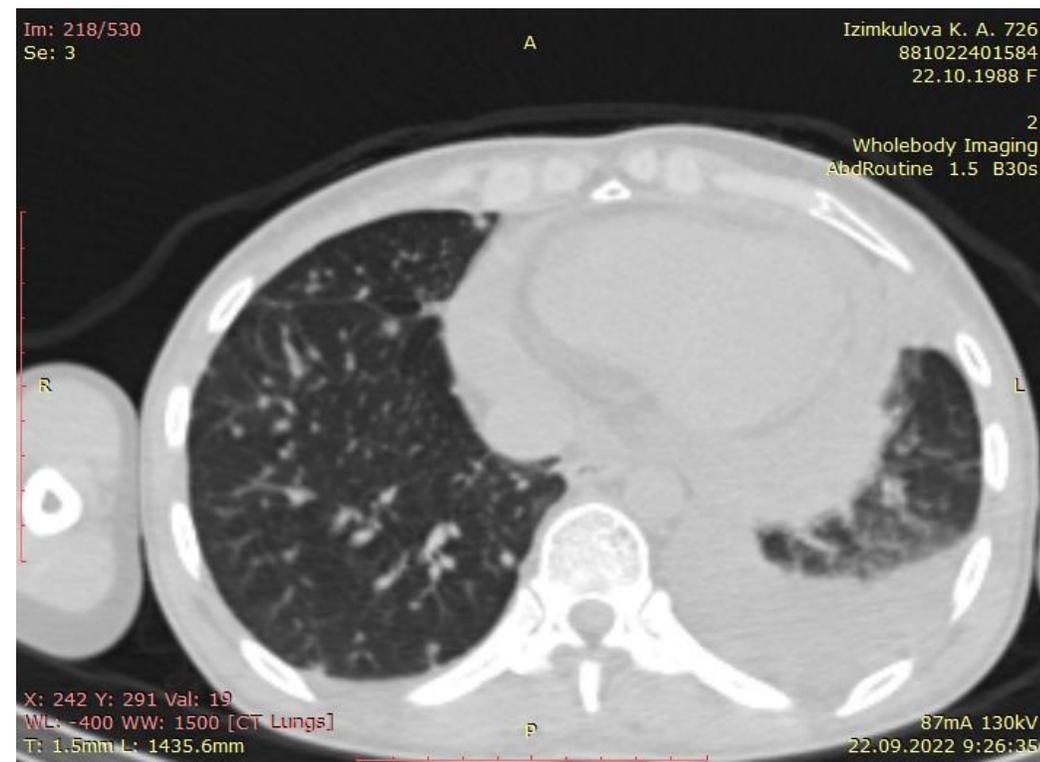
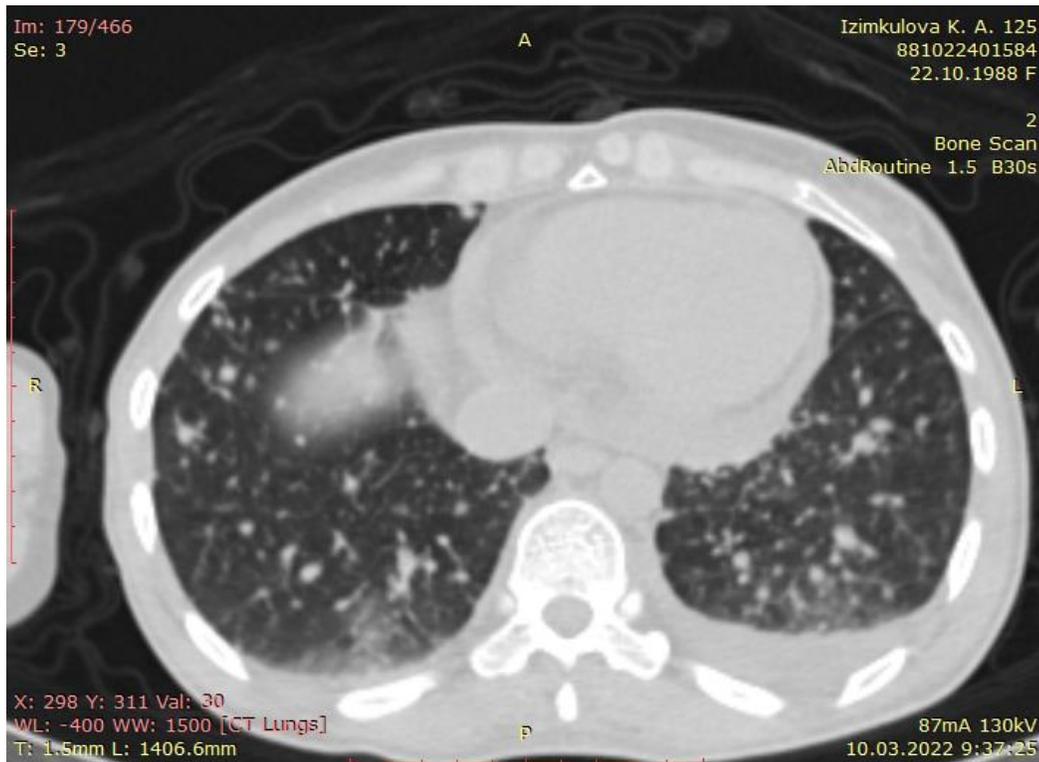


Пациентка И.К.А. 22.10.1988 г.р.



В динамике определяется исчезновение очага накопления изотопа в надключичной области справа

Пациентка И.К.А. 22.10.1988 г.р.



На снимках от 10.03.2022 определяются множественные метастазы в легких. В динамике от 22.09.2022 определяется уменьшение количества множественных узелков в легких.



Сдерживающие факторы развития ядерной медицины в РК

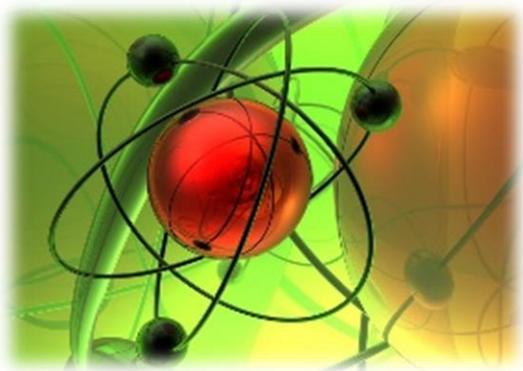
- **Отсутствие единой концепции развития Ядерной медицины в РК;**
- **Отсутствие целевой программы МЗ по вопросу подготовки специалистов ядерной медицины;**
- **Недостаточность НПА для регулирования и функционирования объектов ЯМ;**
- **Отсутствие логистики радиофармпрепаратов;**
- **Тарифы услуг ядерной медицины;**
- **Слабая пропаганда и недостаток образовательных и ознакомительных программ в средствах массовой информации.**

Ядерная медицина

- **Основными проблемами внедрения инновационных медицинских технологий в РК является:**
- **Высокая стоимость медицинских радионуклидных технологий;**
- **Дефицит специалистов медицинского и немедицинского профиля;**
- **Отсутствие единой концепции развития ЯМ в РК;**
- **Отсутствие обучающего центра и учебных программ для специалистов.**



Перспективные научные направления ядерной медицины



Перспективные направления радиофармацевтики:

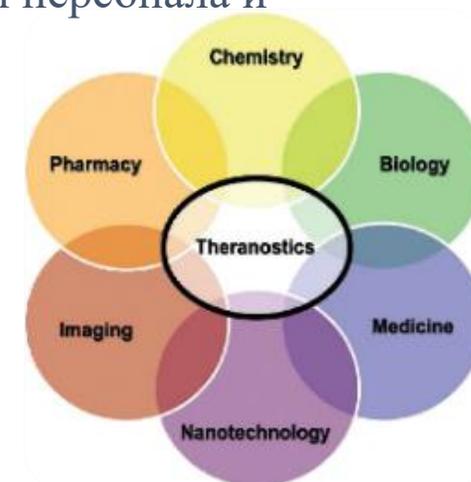
✓ - высокоспецифические РФП для
диагностики различных
новообразований;

✓ - применение моноклональных
антител и пептид-связанной
диагностики и радиотерапии;

✓ - расширение области применения
фтора-18 для ПЭТ и развитие его
радиохимии

Перспективные направления клинических исследований

- - Лечение нейроэндокринных опухолей
- - Ранняя диагностика в нейроонкологии
- - Развитие тераностики
- - Изучение радиорезистентности в популяции
- - Снижение радиофобии среди персонала и пациентов





Спасибо за внимание!