НАРЕДБА № 6 ОТ 29 ЯНУАРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.14 от 19 февруари 2010г., изм. ДВ. бр.67 от 27 август 2010г., доп. ДВ. бр.37 от 17 май 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.13 от 9 февруари 2018г., изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г., ***изм. и доп. ДВ. бр.40 от 5 май 2023г.***

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт "Лъчелечение" съгласно приложението.

(2) Дейността по лъчелечение се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по лъчелечение.

Заключителни разпоредби

Параграф единствен. Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА № 2 ОТ 5 ФЕВРУАРИ 2018 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ ЗАЩИТА НА ЛИЦАТА ПРИ МЕДИЦИНСКО ОБЛЪЧВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 09.02.2018 Г.)

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 6 ОТ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ"

(ОБН. - ДВ, БР. 40 ОТ 2023 Г.)

. . . . . .

§ 4. (1) В срок до 6 месеца от влизане в сила на тази наредба "Специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, Националният център по обществено здраве и анализи и лечебните заведения, които подават информация в националния раков регистър, привеждат дейността си в съответствие с наредбата.

(2) В срока по ал. 1 "Специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, предоставя на Националния център по обществено здраве и анализи цялата информация, свързана с националния раков регистър.

(3) До предоставянето на националния раков регистър на Националния център по

обществено здраве и анализи в срока по ал. 1 същият продължава да се води от "Специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД.

Приложение към член единствен, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ"

Раздел I: Основни цели

1. Стандартът "Лъчелечение" има общ характер и е приложим за всички видове перкутанно лъчелечение (ЛЛ).

2. Целта на стандарта е да създаде изисквания за ефективно, надеждно и прецизно предписване, планиране и провеждане на лъчелечението.

3. Лъчелечението е основна клинична медицинска специалност, която цели чрез йонизиращи лъчения да лекува основно злокачествени тумори, някои гранично малигнени състояния и някои неонкологични заболявания.

4. Лъчелечението е част от мултидисциплинарния подход за диагностика, лечение и проследяване в онкологията. То се прилага като самостоятелен лечебен метод или в последователност с други основни онкологични лечебни методи - хирургия и лечение с лекарствени продукти.

5. Нов стандартен подход в ЛЛ е включването на лекарствени продукти (цитостатици, биологична терапия и др.) към водещото лъчетерапевтично лечение под ръководството и отговорността на лъчетерапевти.

6. Постигането на локален туморен контрол е съществено условие за излекуване. Радикалното ЛЛ се прилага като самостоятелен (самостоятелно ЛЛ) или като допълнителен (следоперативно ЛЛ, предоперативно ЛЛ, едновременно лъче-химиолечение) високоефективен лечебен метод. Като локален метод за лечение ЛЛ има водеща роля, когато разположението и/или разпространението на тумора прави невъзможно радикалното хирургично лечение или съществуват възможности за съхранение на заболелия орган.

Раздел II: Области на лъчелечението

1. Медицинският стандарт "Лъчелечение" регламентира следните области в лъчелечението:

1.1. Основни принципи на грижите за онкоболните.

1.2. (изм. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Изисквания за осъществяване на дейността в извънболничната помощ.

1.3. Инфраструктура на клиника (отделение)по ЛЛ.

1.4. (доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Персонал в клиники и отделения. Образование и подържане на професионална квалификация.

1.5. (доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Организиране, провеждане и прецизиране на основните етапи в лъчелечебния процес в клиники и отделения.

1.6. (доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Осигуряване на качество и контрол в лъчелечението в клиники и отделения.

2. Основни принципи на грижите за онкоболните:

2.1. Лъчелечението представлява съществена част от мултидисциплинарния лечебен процес.

2.2. За да осигурят точна диагноза на малигномите и оптимално лечение на пациента във всички лечебни заведения за болнична помощ, в които се лекуват онкоболни, се създават мултидисциплинарни екипи, наречени онкологични комисии.

2.3. Онкологичните комисии са съставени от патолози, хирурзи, лъчетерапевти, химиотерапевти, онколози и при необходимост други специалисти.

2.4. Медицинският стандарт "Лъчелечение" дефинира дейностите в лъчелечебния процес: вземането на решение да се приложи ЛЛ с определена цел (радикално, палиативно) при болния; планиране и провеждане на ЛЛ с изискваната надеждност, точност и възпроизводимост; система за оценка на резултата от ЛЛ.

2.5. Радикално ЛЛ - това е лечение, насочено към постигане на локо-регионален туморен контрол. То допуска определено ниво на усложнения на нормалните тъкани и налага определени технически изисквания.

2.5.1. Пациентите, подлежащи на радикално ЛЛ, трябва да бъдат лекувани според съгласувани методични указания.

2.6. Палиативното ЛЛ не е насочено да постигне локо-регионален туморен контрол. То цели само частично намаляване на туморния обем, за да облекчи симптомите, свързани с него. Затова по отношение на това лечение няма строги технически изисквания към апаратурата.

2.6.1. Решението за радикално и палиативно ЛЛ трябва да бъде взето от мултидисциплинарни онкологични и/или лъчетерапевтични комисии.

2.7. При ЛЛ на неонкологични заболявания се използва антипролиферативния, противовъзпалителния и/или имуносупресивния ефект на ЛЛ.

3. (изм. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Изисквания за осъществяване на дейността в извънболничната помощ.

3.1. Изисквания за осъществяване на дейността в първичната извънболнична медицинска помощ - в първичната извънболнична медицинска помощ не се осъществяват дейности в обхвата на медицинската специалност "Лъчелечение".

3.2. Изисквания за осъществяване на дейността в специализираната извънболнична медицинска помощ (СИМП).

3.2.1. Изисквания към структурата за осъществяване на дейността.

Дейността по лъчелечение в специализирана извънболнична медицинска помощ може да се осъществява в структурата на лечебни заведения за СИМП - индивидуални практики за специализирана медицинска помощ, групови практики за специализирана медицинска помощ, медицински центрове, медико-дентални центрове и диагностично-консултативни центрове.

3.2.1.1. Устройство и оборудване на помещенията - специфични здравни изисквания:

3.2.1.1.1. кабинет - мивка с течаща топла и студена вода, медицинска кушетка, компютър със специализиран софтуер за оценка на образни изследвания.

3.2.1.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване: стетоскоп, апарат за измерване на артериално налягане.

3.2.1.3. Изисквания за персонал:

3.2.1.3.1. лекари; в кабинет по лъчелечение в лечебно заведение за СИМП работи най-малко един лекар с придобита специалност "Лъчелечение"; лекар без придобита специалност "Лъчелечение" може да работи под наблюдение, ръководство и контрол на лекар с придобита

специалност "Лъчелечение";

3.2.1.3.2. медицински специалист/и по здравни грижи; медицинският специалист в кабинет по лъчелечение в лечебно заведение за СИМП се назначава съгласно нормативната уредба и вътрешните правила на лечебното заведение, към което е разкрит кабинетът; видът, обемът и организацията на работата в кабинет по лъчелечение на медицинския специалист се регламентират в длъжностната му характеристика.

3.2.2. Медицински дейности, които могат да бъдат осъществявани в кабинета по лъчелечение:

3.2.2.1. лечебно-диагностична дейност при пациенти с онкологични заболявания и някои неонкологични заболявания по съответните кодове от МКБ-10;

3.2.2.2. лечебно-диагностична дейност за оценка на възможностите за провеждане на всички видове съвременно перкутанно лъчелечение и брахитерапия при онкологични и някои неонкологични заболявания;

3.2.2.3. консултации на пациенти, оценка на възможностите за предостяване на навременна, съвременна и качествена диагностично-лечебна дейност по лъчелечение при онкологични и някои неонкологични заболявания и при необходимост от провеждане на диагностично-лечебни дейности в условията на стационар насочва пациента за хоспитализация в отделения/клиники с необходимото ниво на компетентност;

3.2.2.4. насочване при необходимост на пациентите с индикации за лъчелечение за консултации с други медицински специалисти и/или за провеждане на медико-диагностични дейности с оглед определяне на окончателна диагноза, стадий и лечебна стратегия;

3.2.2.5. консултации на пациенти след проведено лъчелечение.

4. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г.) Инфраструктура на клиника (отделение) по ЛЛ:

4.1. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Лъчелечение се провежда чрез изградена специфична национална инфраструктура, която изисква функциониране на клиники (отделения) по ЛЛ от второ и трето ниво на компетентност в лечебни заведения за болнична помощ и в отделения от второ и трето ниво на компетентност в комплексни онкологични центрове.

4.2. Клиниките (отделенията) по ЛЛ от второ и трето ниво на компетентност трябва да бъдат организирани в лечебни заведения, които да предлагат мултидисциплинарен подход към диагностиката, стадирането и лечението на злокачествените новообразувания.

4.3. Клиниката (отделението) по ЛЛ от трето ниво на компетентност трябва да извършва пълен обем лъчелечебна дейност чрез:

4.3.1. съвременна апаратура за високотехнологично ЛЛ: мегаволтни уредби за ЛЛ, генериращи лъчения с различно качество;

4.3.2. възможности за фигуриране на лъчевите снопове и модулиране на дозата;

4.3.3. компютризирани системи за локализиране и планиране на лъчелечението;

4.3.4. приспособления за позициониране и имобилизация на пациента;

4.3.5. подходящо дозиметрично и лъчезащитно оборудване.

4.4. Дейността на клиниката (отделението) по ЛЛ от трето ниво на компетентност се осъществява чрез следния минимален обем апаратура:

4.4.1. уредба за лъчелечение с високоенергийно фотонно лъчение и ускорени електрони;

4.4.2. симулатор и/или КТ виртуален симулатор и компютризирани системи за планиране на лъчелечението;

4.4.3. закрити и/или открити радиоактивни източници за брахитерапия;

4.4.4. възможности за посленатоварване на радиоактивните източници и/или оборудване (вкл. специализирани помещения) за лечение с открити радиоактивни източници (метаболитна брахитерапия);

4.4.5. допълнителна (незадължителна) апаратура:

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

4.4.5.2. уредба и приспособления за високоспециализирано лъчелечение за целите на костномозъчната трансплантация и други кондициониращи режими.

4.5. Клиниката по ЛЛ от трето ниво на компетентност трябва да бъде осигурена със специализирани технически, научни и административни средства и апаратура, за да осъществява освен лечебна и образователна и научна дейност.

4.6. Клиники (отделения) по ЛЛ от второ ниво на компетентност:

4.6.1. Клиниките (отделенията) по ЛЛ от второ ниво на компетентност биват три вида:

4.6.1.1. клиника (отделение) по ЛЛ от второ А ниво на компетентност:

4.6.1.2. клиника (отделение) по ЛЛ от второ Б ниво на компетентност;

4.6.1.3. отделения по ЛЛ от второ С ниво на компетентност.

4.6.2. Клиниките (отделенията) по ЛЛ от второ ниво на компетентност се разполагат равномерно на територията на Република България, използвайки структурата на лечебни заведения за болнична помощ и комплексните онкологични центрове.

4.7. Клиниката(отделението) по ЛЛ от второ А ниво на компетентност трябва да извършват определен обем лъчелечебна дейност чрез:

4.7.1. високоенергийни лъчетерапевтични уредби;

4.7.2. възможности за фигуриране на лъчевите снопове;

4.7.3. приспособления за позициониране и имобилизация на пациента;

4.7.4. подходящо дозиметрично и лъчезащитно оборудване.

4.8. Дейността на клиниката (отделението) по ЛЛ от второ ниво А на компетентност се осъществява чрез следния минимален обем апаратура:

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

4.8.2. уредба за лъчелечение с високоенергийно фотонно лъчение с възможност за конформно формиране.

4.8.3. Допълнителна (незадължителна) апаратура:

4.8.3.1. компютризирани системи за локализиране и планиране на лъчелечението;

4.8.3.2. възможност за модулиране на дозата.

4.9. Клиниките (отделенията) по ЛЛ от второ В ниво на компетентност следва да отговарят на изискванията по т. 4.7, т. 4.8.1 и 4.8.2.

4.10. Отделенията по ЛЛ от второ С ниво на компетентност обслужват населението на съответната област с конвенционално ЛЛ и основно провеждат палиативно ЛЛ.

4.10.1. Отделенията по ЛЛ второ С ниво на компетентност могат да провеждат и лечение на кожните карциноми с киловолтна апаратура.

4.10.2. Отделенията по ЛЛ второ С ниво на компетентност могат да бъдат оборудвани с конвенционална ортоволтна и мегаволтна

апаратура.

4.10.3. При промяна в оборудването и подготовката на кадрите отделенията по ЛЛ второ С ниво на компетентност могат да се трансформират в звена от второ А и Б ниво на компетентност.

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

4.12. Определянето на броя на апаратите и техния вид трябва да осигури максимална ефективност и достатъчно време за всеки пациент, да позволи точно и прецизно планиране, фиксиране на пациента и облъчване.

4.13. Лъчелечебната апаратура трябва да бъде постоянно в готовност за работа, за да се избегнат прекъсвания и да се осигури непрекъснато и надеждно качество на лечението с минимален лист на чакащи болни.

4.14. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има програма за технологична модернизация, която да планира периодична подмяна и осъвременяване на оборудването.

4.15. Архитектурни и териториални връзки в лечебните заведения, провеждащи ЛЛ:

4.15.1. Всяко звено за перкутанно ЛЛ трябва да притежава следните помещения:

4.15.2. Приемно-консултативен кабинет;

4.15.3. Кабинет по анатомотопографско планиране на ЛЛ и контрол на ЛЛ;

4.15.4. Специални процедурни помещения за всяка лъчетерапевтичната апаратура с команден пункт;

4.15.5. Чакалня за пациенти, очакващи лъчетерапевтичните сеанси;

4.15.6. Стационар;

4.15.7. Помещение за дозиметрично планиране на ЛЛ;

4.15.8. Манипулационна;

4.15.9. Кабинети за лекари, физици и инженер.

4.16. Лъчелечебният стационар, в който се прилага брахитерапия (лечебен метод за въвеждане на открити и закрити източници в организма на пациента), трябва да разполага допълнително със следните помещения, отговарящи на изискванията на Наредбата за основните норми за радиационна защита (ДВ, бр. 73 от 2004 г.), приета с ПМС № 190 от 2004 г.:

4.16.1. Активна стая (стаи) за хоспитализиране със санитарен възел.

4.16.2. Помещение за аплициране на радиофармацевтиците, респ. за аплициране на закрити радиоактивни източници за лечение.

4.16.3. Хранилище за радиоактивни отпадъци.

4.16.4. Хранилище за радионуклиди.

4.16.5. Помещение за разпределяне на храната, отделна мивка и шкаф за съдовете.

4.17. Други изисквания:

4.17.1. За клиниките и отделенията по ЛЛ от второ ниво на компетентност - рентгенов апарат за скопия и графия, КАТ и/или МРТ на територията на населеното място.

4.17.2. За клиники и отделения от трето ниво на компетентност - рентгенов апарат за скопия и графия, КАТ и/или МРТ и/или ПЕТ/КТ на територията на населеното място.

4.17.3. Лаборатория II - III клас за работа с открити радионуклиди и хранилище за открити радионуклидни отпадъци.

4.17.4. При липса на специален компютърен томограф (КТ) за планиране на ЛЛ в клиниките (отделенията) второ ниво на компетентност трябва да се осигури достъп до използване на КТ за целите на планирането.

4.17.5. Лечебното заведение, в което се помещава клиниката (отделението) по ЛЛ, трябва да разполага с клинична лаборатория и отделение по образна диагностика, ако самата клиника (отделение) по ЛЛ не разполага с апаратура за получаване на образи.

4.18. Минимален обем дейност:

4.18.1. за клиника/отделение от второ А и Б ниво на компетентност - минимум 400 преминали пациенти годишно;

4.18.2. за клиника/отделение от второ С ниво на компетентност - минимум 300 преминали пациенти годишно;

4.18.3. за клиника/отделение от трето ниво на компетентност - минимум 600 преминали пациенти годишно.

5. (изм. - ДВ, бр. 67 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Персонал в клиники и отделения. Образование и поддържане на професионалната квалификация.

В клиники и отделения от трето ниво на компетентност работят лекар/и със специалност по лъчелечение, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, лекар/и със специалност по медицинска онкология; инженер/и. Броят на персонала се определя в зависимост от обема на осъществяваната дейност, така че да осигурява оказването на пълноценни медицински грижи.

В клиники и отделения от второ ниво на компетентност (А, Б и С) работят лекар/и със специалност по лъчелечение, като допълнително могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност. Броят на персонала се определя в зависимост от обхвата и обема на осъществяваната дейност, така че да осигурява оказването на пълноценни медицински грижи.

Броят на експертите по медицинска физика и медицинските физици в клиниките (отделенията) по лъчелечение се определя съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

5.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Провеждането на лъчелечението се извършва от екипи, съставени от различни по образование специалисти - лекари лъчетерапевти, експерти по медицинска физика/медицински физици, лъчетерапевтични лаборанти, медицински сестри и др. медицински и немедицински специалисти.

5.2. Броят на персонала трябва да е достатъчен, така че за всеки негов член да се осигури спазване на годишната граница на дозата съгласно Наредбата за основните норми за радиационна защита.

5.3. Дейностите, отговорностите и организационните връзки на всеки член от персонала в цялостния процес на ЛЛ трябва ясно да бъдат определени в длъжностните характеристики.

5.4. Всички лица, изработващи, пренасящи и прилагащи клиничните и техническите данни за ЛЛ, документират своята отговорност чрез подпис в създадените документи (история на заболяването, епикриза, лъчелечебен план, картон за проведеното ЛЛ, дневник за in vivo измервания, табели за изписване на лекарства и др.). Допълнителна информация може да се съхранява и на електронен носител.

5.5. За прилагане на йонизиращи лъчения в лечебния процес се изисква документ за правоспособност за работа в сферата на йонизиращи

лъчения за всеки член на персонала.

5.6. Лекари-лъчетерапевти са лица, които имат придобита специалност по ЛЛ.

5.6.1. Лекарите-лъчетерапевти осъществяват следните функции:

5.6.1.1. консултиране на пациента, определяне целта на лъчелечението и записване в листа на чакащи;

5.6.1.2. назначаване на допълнителни изследвания в извънболничната помощ, които подпомагат вземането на решението по т. 5.6.1.1;

5.6.1.3. назначаване на ЛЛ;

5.6.1.4. планиране на ЛЛ;

5.6.1.5. провеждане на ЛЛ;

5.6.1.6. преценка на необходимостта и провеждане на лъче-химиолечение със сенсибилизиращи тумора към радиацията дози на медикаментите;

5.6.1.7. контролиране на ЛЛ, респ. лъче-химиолечението и клиничното проследяване на пациента;

5.6.1.8. въвеждане на нови методи за повишаване ефективността на лъчелечението като водещ метод с прилагане на периодично навлизащите в практиката и разрешени за употреба лекарствени продукти.

5.6.2. Лица, които не притежават специалност по т. 5.6.1, могат да извършват отделни лъчелечебни дейности под наблюдението и отговорността на лекар - специалист по ЛЛ.

5.6.3. Лъчетерапевтът, поемащ писмено отговорност за цялостния процес на ЛЛ, трябва да има специалност по ЛЛ.

5.6.4. Радикалното лъчелечение трябва да бъде контролирано и/или клинично ръководено от лекар със специалност ЛЛ.

5.6.5. Броят на лъчетерапевтите в клиника (отделение) по ЛЛ се определя в зависимост от нивото на компетентност, отговорност, квалификация и технологичното ѝ оборудване. Той трябва да съответства на броя на случаите, преминаващи през звеното. За допълнителното извършване на учебната и научната дейност този брой трябва допълнително да бъде увеличен.

5.6.6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) При провеждане на едновременно лъче-химиолечение лекарите лъчетерапевти спазват решенията на клиничните онкологични комисии.

5.7. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Експертите по медицинска физика и медицинските физици са лица с квалификация, определена в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето, които участват пряко в лъчелечебния процес и разделят отговорността с лекарите в специфична част от него.

5.7.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Експертите по медицинска физика/медицинските физици писмено поемат отговорността за:

5.7.1.1. Физико-техническите параметри на терапевтичните и помощните уредби и средства.

5.7.1.2. Правилното функциониране на системата за планиране на лъчелечението и изготвяне на лъчетерапевтичния дозиметричен план.

5.7.1.3. Количествения контрол на аплицираната доза.

5.7.1.4. Осигуряването на индивидуалните защитни приспособления за пациента.

5.7.1.5. Дозиметричното калибриране и периодичните дозиметрични проверки на терапевтичните уредби и помощните уредби и средства.

5.7.1.6. Калибрирането и метрологичния контрол на средствата за измерване.

5.7.2. (отм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.)

5.7.3. (отм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.)

5.8. В зависимост от вида на апаратурното оборудване и натовареността на лъчелечебното звено с пациенти може да бъде обособена лаборатория по клинична дозиметрия.

5.8.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Лабораторията по клинична дозиметрия в клиника (отделение) по ЛЛ трябва да бъде ръководена от експерт по медицинска физика в лъчелечението.

5.9. Рентгенови лъчетерапевтични лаборанти са специалисти, преминали през специално обучение, преди да поемат отговорност за самостоятелно извършване на лъчелечебна дейност.

5.10. Функционирането на клиника (отделение) по ЛЛ се обуславя от необходимостта да бъде осигурен допълнителен персонал, включващ медицински сестри, секретарки и персонал за технологичното поддържане на всички дейности.

5.11. Специалистите по ЛЛ (лекари, физици, инженери, рентгенови лаборанти и сестри) трябва периодично да преминават през програми за продължително медицинско и немедицинско обучение.

6. (доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Организиране, провеждане и контрол на основните етапи в лъчелечебния процес в клиники и отделения:

6.1. Всички дейности от момента на влизане на пациента в клиника (отделение) по ЛЛ до момента на напускането му трябва да бъдат описани.

6.2. Преди да се внедрят в лечебната практика, всички нови методи и техники за ЛЛ трябва да бъдат проверявани. При необходимост могат да се провеждат допълнителни проверки и тестове, като се използват различни и независими начини за контрол на методите за ЛЛ и за оценка на клиничните резултати. Рутинните проверки трябва да са достатъчно чести в хода на лечението, за да се открият грешките, колкото е възможно по-рано.

6.3. Клинико-биологично планиране:

6.3.1. Цялата информация за пациента трябва да бъде събрана и съхранявана, след като лечението е приключило. Ако преди това е извършено друго ЛЛ, трябва да се документират видът на използваната техника, непосредственият резултат и оценката на късните лъчеви реакции и увреждания.

6.3.2. За провеждането на ЛЛ трябва да бъде направена хистопатологична диагноза.

6.3.3. За определяне целта на лъчелечението - палиативна или радикална, е необходимо заболяването на пациента предварително да бъде стадирано според TNM на UICC или други международно одобрени класификации или системи за стадиране (FIGO).

6.3.4. Целта на лечението трябва да бъде ясно записана в историята на заболяването на пациента .

6.3.5. Информация за стадия на заболяването, прогноза, ранни и късни ефекти от лечението трябва да бъдат разяснени на пациента съобразно културното и религиозното му ниво.

6.3.6. Всички детайли относно клинико-биологичното, анатомотопографското и дозиметричното планиране на ЛЛ, измерванията in vivo, контролиране на лъчелечебния план и друг вид контрол трябва да се съхраняват в историята на заболяването или друга документация за пациента и

да се пазят минимум 10 години.

6.3.7. Препоръчва се при провеждане на лъчелечението да се вземат предвид периодично приеманите с консенсус от Гилдията на лъчетерапевтите в Република България и публикувани от нея методични указания за най-разпространените онкологични заболявания. За редките нозологии може да се ползват националният и международният опит.

6.3.8. Преди започване на лъчелечението лекарят трябва да получи от пациента в писмена форма информирано съгласие за предстоящото лечение, което да се съхранява в историята на заболяването.

6.4. Позициониране и имобилизация на пациента:

6.4.1. Планирането на лъчелечебните процедури трябва да съобрази най-подходящото и удобно положение на пациента, приспособленията за обездвижване, начините за маркиране на облъчваните полета.

6.4.2. Позиционирането и имобилизацията на пациента трябва да са лесно изпълними и повторими.

6.5. Анатомотопографско планиране на лъчелечението:

6.5.1. Стандартът приема изискванията на Международната комисия ICRU, отразени в доклади № 50 от 1993 г. и № 60 от 1999 г., като се определят поне три нива за описване на дозата, свързани с линейно, равнинно (двуизмерно) и обемно планиране съгласно табл. № 1.

6.5.2. За някои случаи процесът на планиране може да изисква дефиниране на допълнителни по-сложни нива на планиране. За определяне на обемите за планиране и пространствено локализиране на лъчечувствителните органи и структури във и около планирания обем се изискват геометрични и други данни.

6.5.3. При дозно разпределение в две равнини данните за пациента могат да бъдат получени от един или повече КТ среза през облъчвания обем, направени при позициониране на пациента в положението за облъчване. Обичайно е използването на две рентгенови графии във фас и профил, направени на симулатор, и клинично направен трансверзален срез на пациента.

6.5.4. За обемно планиране данните за пациента се получават от КТ изследване. Необходими са достатъчен брой подходящо разположени КТ образи на пациента в позиция за облъчване заедно с външни репери за разположението на сканираната област.

6.5.5. Всички данни за планиране на пациента трябва да се вземат в положението му за облъчване.

6.5.6. Лъчетерапевтът, който планира ЛЛ, е отговорен за определянето и изобразяването на същинския туморен обем (СТО) и клиничния мишенен обем (КМО). Тези процеси изискват съобразяване с всички налични клинични данни и данни от образната диагностика.

6.5.7. Допълнителни зони на сигурност се изискват за определянето на планирания мишенен обем (ПМО), след като е дефиниран КМО. Зоните на сигурност около КМО се определят съобразно геометричните параметри (свързани с апаратурата) и движенията на пациента и неговите органи (свързани с прилаганата техника - фиг. 1 и табл. № 2 (по ICRU 50).

6.5.8. Отговорност за определянето и изобразяването на ПМО поема лекарят, който изготвя лъчелечебния план.

6.5.9. Допълнителна информация за ПМО се генерира чрез наслагването на образи, получени и чрез MRI, PET и др. към КТ данни за планиране. Използването на множество срезове на планиращия КТ визуализира движенията на органите (като дишане и гълтане) и може да прецизира дефинирането на обемите.

6.5.10. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Извършващият планирането лъчетерапевт предоставя на медицинския физик

т.нар. анатомотопографски план, който включва: клиничния мишенен обем(и); органи и структури, които ограничават предписанието на дозата; изискваната доза в тумора (мишената) и допустимата доза за изобразените рискови органи и структури; дали лечението ще се състои от един или няколко етапа - позиция относно етапно намаляване или за разделяне на КМО; изискване към определен вид техника или качество на лъчението или това се оставя на решението на физика.

6.5.11. Определянето на СТО и КМО е задължение на лекаря, извършващ планиране на ЛЛ.

6.6. Дозиметрично планиране на ЛЛ:

6.6.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Планираният мишенен обем се задава от лекаря и се решава от експерта по медицинска физика/медицинския физик, следвайки приет локален протокол за дозиметричното планиране.

6.6.2. Дозиметричният план при двуизмерно планиране е графично представяне на дозното разпределение най-често през равнина, разположена в центъра на лъчевите полета. Очертанията на мишената са обозначени върху този единичен централен план.

6.6.3. При сложни геометрични обеми (глава и шия, шия и медиастинум) междинно положение заема дозиметричното планиране в два допълнителни двуизмерни среза с изобразен КМО.

6.6.4. При триизмерно (обемно) планиране клиничните данни и разпределението на дозата се представят като обеми. Графичният дисплей на планиращия компютър представя множество данни в различни формати (триизмерно представяне, хистограми доза - обем за тумора, различните органи и тъкани и др.). Получената hard-copy документация (компютърна информация, която може да се напечата на хартия или да се представи на дисплея) е обикновено сбор от тези данни.

6.6.5. Лъчелечебният план трябва да бъде нормиран спрямо предписаната доза, като се изчислява дозата в предложените от ICRU 50 и ICRU 60 референтни точки съгласно табл. № 1.

6.6.6. Във всяко лъчелечебно звено трябва да се изготвят протоколи, описващи принципите за определяне на дозата в мишенния обем. Допустимите граници на толерантните дози за критичните нормални органи и тъкани се определят съобразно световния опит, съобразени с клиничния опит на съответната клиника (отделение) по ЛЛ.

6.6.7. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Експертът по медицинска физика/медицинският физик изработва начален дозиметричен план. При необходимост и при поискване от лекаря експертът по медицинска физика/медицинският физик сменя данните за оптимизиране на плана.

6.6.8. Всяко отделение трябва да изработи правила за приемливост на лъчелечебния план.

6.7. Утвърждаване на плана за ЛЛ:

6.7.1. Процесът на планиране завършва, когато дозиметричният план се утвърди от планиращия лекар и той вземе решение за използването му в процеса на ЛЛ.

6.7.2. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) За утвърждаване на лъчелечебен план е необходим съвместен преглед на всички налични данни от планиращите ЛЛ лекар и експерт по медицинска физика/медицински физик.

6.8. Окончателно предписание на ЛЛ:

6.8.1. Процесът на планиране завършва, когато планиращият лекар посочи общата доза в референтните точки на утвърдения план и

уточни броя на фракциите и продължителността на лечебния курс.

6.8.2. Отговорност за утвърждаването на лечебния план носи лекарят-лъчетерапевт.

6.9. Изчисляване на времето за всеки лъчелечебен сеанс:

6.9.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Времето за облъчване (респ. мониторните единици) за всяко поле се изчисляват в последния етап на планиране. Тези данни имат основно значение за провеждане на облъчването и са обект на последващи проверки. Изчислението на времето за облъчване трябва да се прави от експерта по медицинска физика/медицинския физик, отговорен за изработването на лъчелечебния план.

6.9.2. Изчисляването на времето за всеки лъчелечебен сеанс (респ. мониторните единици) трябва да се проверява от две лица.

6.10. Лечебните заведения, в които се извършва дейност по ЛЛ, разработват система за качество и контрол на ЛЛ.

6.10.1. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Системата за качество и контрол включва описани периодични процедури съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето, обхващащи използваните апаратура и техники.

6.10.2. Минималните изисквания за контрол включват:

6.10.2.1. Проверки за областта на пациента, която се лекува, входните точки на полетата, положението за позициониране и обездвижване.

6.10.2.2. Проверки на лъчевия сноп - дали всички параметри са описани съобразно дозиметричния план, дали средствата за моделиране на лъчевия сноп са точно означени и съответстват на плана на пациента, тяхната точна позиция върху болния и означаването им върху картона за ЛЛ.

6.10.2.3. Проверки на точните параметри на облъчването: вид на апаратурата, контрол на времето за ЛЛ, сеанс (мониторни единици) преди и по време на облъчване и контрол на часовника за отмерване на точно зададеното време.

6.10.2.4. Редовният контрол на картоните за ЛЛ по време на лъчелечебния курс подпомага откриването на грешки в данните за осъществяване на ЛЛ.

6.10.2.5. Извършените проверки трябва да се документират, като бъдат подписани от отговорните за това лица съобразно задълженията, посочени в длъжностните им характеристики.

6.11. Провеждане на лъчетерапевтичните сеанси:

6.11.1. Във всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има описана процедурата, която да осигурява надежност и точност при прехвърлянето на данните от процеса на планиране към процеса на провеждане на облъчването.

6.11.2. Когато планирането е извършено чрез компютърна планираща система, всички данни, необходими за практическото изпълнение на лъчелечебния план, се отпечатват на хартиен носител. Възможно е електронно прехвърляне на тези данни между планиращата система, симулатора и лъчетерапевтичния апарат. Тези данни могат да се използват при процесите на верификация. Препоръчва се записване на точната роля и отговорности на персонала.

6.12. Възпроизводимост на облъчването - това е възможността да се аплицира предписаната огнищна доза точно в КМО в границите на приетия толеранс. Целият процес, свързан с провеждане на ЛЛ, може да влияе върху възпроизводимостта.

6.12.1. Възпроизводимостта при провеждане на ЛЛ изисква последователност във всички важни стъпки, например: подходяща, добре технически обслужвана и периодично контролирана апаратура; пълна и точна дозиметрия, планиране на ЛЛ и пренасяне на данните; точни

лъчетерапевтични техники и методи за повторяемост на позиционирането и обездвижването. Постигнатата точност варира при различните локализации и техники. Това е свързано с избраните зони на сигурност за ПМО.

6.12.2. Всяка клиника/отделение по ЛЛ при необходимост трябва системно да преразглежда и обновява текущата си практика чрез писмени процедури, описващи всяка нова лъчелечебна техника.

6.13. Документация на ЛЛ:

6.13.1. Всяка процедура през време на планирането и провеждането на лечението трябва да бъде записана чрез съответна идентификация, включваща една или няколко от следните данни: име на пациента, ЕГН, номер на история на заболяването, номер на анатомотопографския план, номер на дозиметричния план, пореден номер на облъчване и др.

6.13.2. В историята на заболяването се отбелязва предписването на ЛЛ и неговата цел с дата и подпис на планиращия лъчетерапевт.

6.13.3. Попълва се и документ (картон за лъчелечение) за детайлите на лечението, съдържащ всички съществени данни и детайли за ЛЛ. Видът на този документ може да бъде различен за всяка клиника (отделение) по ЛЛ, но трябва да съдържа данните, посочени в табл. № 3. Копие от този документ може да се съхранява и на електронен носител.

6.13.4. Анатомотопографските изображения на КМО и дозиметричното планиране на ПМО се съхраняват отделно.

6.13.5. Формата за лаборанта, съставна част от документа (фиш за ЛЛ) за ЛЛ, трябва да е с кратки, ясни, пълни и точно обозначени данни за провеждане на лъчелечебни сеанси. Техниката на облъчване трябва да е изобразена върху фиша схематично или с фотоснимка. Тя може да бъда съхранена и като компютризирана софтуерна информация.

6.13.6. Всички процедури трябва да се документират. При компютризирано ЛЛ всички документи трябва да могат да се проследят чрез идентификационен код на пациента, съхранявани и на електронен носител.

6.13.7. Лаборантите, провеждащи ЛЛ, трябва да сверяват всички данни от фиш за ЛЛ при всеки сеанс.

6.13.8. Записът за всяка проведена фракция на мегаволтна апаратура трябва да е подписан от лаборанта, провел процедурата.

6.14. Обозначаване на входните точки и полета, позиция и движения на пациента.

6.14.1. За позиционирането на пациента по време на планирането и ЛЛ е желателно да се използва ортогонална светлинна или лазерна система.

6.14.2. Очертанията на полетата върху кожата, разстоянието между тях, разстоянието източник - повърхност (РИП), а при използване на фиксатори - тяхното правилно положение (shell fit), и др. са начините за оценка на повторяемостта в положението и обездвижването на пациента при ЛЛ.

6.14.3. При настъпили промени лаборантът докладва на планиращия лъчетерапевт, което може да изисква повторно планиране или локализиране (симулиране).

6.15. (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г.) Препоръчително е всяко звено за ЛЛ да има описани процедури за необходимите проверки и тяхната честота на лъчетерапевтичната и спомагателната апаратура съгласно наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

6.16. Границите на полето, РИП и положението на облъчване и имобилизация трябва да се контролират при всеки сеанс. През време на облъчването пациентът трябва да бъде непрекъснато следен от единия рентгенов лаборант чрез телевизионна камера или чрез on-line образ за

евентуално извършено движение. Пултът за управление на апарата трябва да се следи по същото време от другия рентгенов лаборант.

6.17. Всяко лъчетерапевтично звено трябва да има описани процедури за случаите, в които се налагат промени във формата и положението на тялото на пациента, които могат да повлияят на провеждането на ЛЛ, както и мерките, които се налагат в тези случаи.

6.18. Верификацията на лъчелечебния обем трябва да се извършва съобразно наличните помощни средства в звената по ЛЛ и според сложността на плана за ЛЛ.

6.19. Преместване на пациента от един на друг апарат:

6.19.1. При повреда се налага преместването на пациента от един апарат на друг. Преместването между напълно сравними апарати е препоръчително, особено ако те имат автоматично електронно преместване на файловете и устройство за запис, които запазват целостта на файла с данните. Ако апаратите не са напълно еднакви, трябва да има изработена сигурна стратегия за точно и сигурно преместване на пациенти, за които прекъсване на лечението е нежелателно, съгласно табл. № 4.

6.19.2. Прехвърлянето на пациентите от един на друг апарат трябва да се извършва съобразно разписани процедури в съответните лечебни заведения.

6.20. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да разполага с описание на необходимия комплекс от мерки при повреда на апаратурата, прекъсване на лъчелечебния курс, удължаване на общото лечебно време и други непредвидени обстоятелства съгласно табл. № 4 и 5.

6.21. Организацията в клиника (отделение) по ЛЛ трябва да води до минимално възможно прекъсване на ЛЛ. Това налага наличие на два сходни по енергия и възможности мегаволтни апарата.

6.22. Прекъсването на ЛЛ през националните празници трябва да бъде организирано така, че това да се отрази в най-малка степен на лъчелечебния процес. Методите за компенсиране удължаването на общото лъчелечебно време са посочени в табл. № 5.

6.23. Оценка на резултатите от ЛЛ:

6.23.1. Перкутанното ЛЛ включва оценка на баланса между ползата (вероятността за излекуване на тумора) и риска за лъчеви усложнения.

6.23.2. Препоръчително е информацията за изхода от ЛЛ на всеки пациент да съдържа следните показатели: туморен контрол; преживяемост; характер и степен на лъчевите реакции; качество на живота на пациента след лечението.

6.24. Грижи за пациента:

6.24.1. Всеки пациент трябва да получава пълни грижи от лъчетерапевта и лъчетерапевтичния лаборант по време на лечението, за да се осигури последователността на облъчването.

6.24.2. През време на ЛЛ физическото състояние на пациента трябва да се контролира от медицинска сестра и лекар за общи и локални лъчеви реакции, които се докладват на лекаря.

6.24.3. Лекарят-лъчетерапевт следи за състоянието на пациента, който провежда лъче-химиолечение.

6.24.4. Практиката на лъчелечебното звено определят вида и честотата на регулярните прегледи по време на ЛЛ.

6.25. Проследяване на пациенти, провели ЛЛ. Оценка на резултатите.

6.25.1. Проследяването на болните е част от лечебния процес за уточняване на изхода от ЛЛ. Проследяването трябва да документира

изхода от лечението и случаите на рецидив или втори карцином; да опише характера и степента на ранните и късните лъчеви реакции; да препоръча провеждане на симптоматично лечение при необходимост в случай или на рецидив, или на усложнения; възможно най-рано да установи рецидиви с цел овладяването им; да предложи на пациента психосоциална подкрепа.

6.25.2. Времето за проследяване варира според характера на туморния процес и различните срокове на изява на реакциите и евентуално усложненията от лъчелечението.

6.25.3. Алгоритъмът за проследяване трябва да се извършва съгласно осъвременени методични указания.

6.25.4. Основната документация за ЛЛ трябва да се съхранява поне 10 години.

7. (доп. - ДВ, бр. 40 от 2023 г.) Система за осигуряване на качество и контрол на ЛЛ в клиники и отделения:

7.1. Всяко лъчетерапевтично звено трябва първоначално за изготви и периодично да осъвременява съобразно апаратурата си план-график за ежедневните, ежемесечните и ежегодните периодични проверки за контрол на качеството на апаратурата.

7.2. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да има описани процедури за регистриране и разглеждане на инцидентите.

7.3. Всяко лъчетерапевтично звено трябва да има разписан авариен план за действие при възможни аварийни ситуации в лъчелечението.

7.4. Всяка клиника (отделение) по ЛЛ трябва да събира специфична информация за грешките и инцидентите, както и за условията, създаващи пропуски на всеки етап от лъчелечебния процес.

7.5. Дейностите на всяка клиника (отделение)по ЛЛ трябва да бъдат съобразени с националното законодателство и изискванията в областта на лъчезащитата.

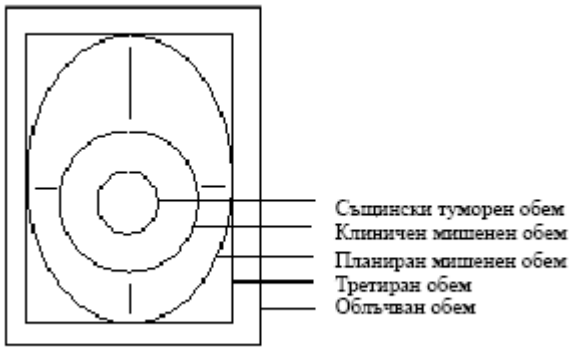
Таблица № 1

Нива за описване и докладване на дозата по ICRU Report 50: Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy

Ниво	Резюме	Детайли (описание)
1. Базово	Описва се дозата в референтните точки на ICRU 50 и вариациите по хода на централния лъч	Минималните изисквания за докладване могат да се изпълняват във всички центрове, включително и в тези с ограничени апаратурни, дозиметрични и компютърни възможности. Минималното ниво може да е достатъчно, когато се прилагат прости техники (палиативно лечение). За това ниво оценката на минималната и максималната доза в ПМО и в референтните точки съгласно ICRU 50 могат да бъдат определяни чрез използването на таблиците за процентната

		дълбока доза по централния лъч. Известна информация за дозното разпределение извън централния лъч също може да се получи с използването на стандартните изодозни карти.
2. Напреднало	Разпределението на дозата се изчислява в двуизмерна равнина	Стандартът за планиране на дозата на това ниво позволява обмен между различните центрове на по-пълна и представителна информация. За това ниво е възможно дефинирането на СТО, КМО и ПМО в един или повече срезове чрез използване на подходящи срезове на пациента и/или модерни образни методи (CT или MRI срезове и реконструкции). Пълното разпределение на дозата се изчислява в централния срез и останалите срезове с използването само на данните за централния срез и при нужда се правят корекции за тъканна нехомогенност.
3. Развито	Разпределението на дозата се изчислява в обеми (триизмерно)	Представянето на планирането на дозата за ниво 3 осигурява развитието на нови технологии и проучвания в лъчелечението. За това триизмерно (обемно) ниво на планиране е възможно изчисление на дозното разпределение за всеки лъчев сноп (включително и некомпланарен) и представяне на хистограми за дозата и облъчвания обем на тумора и критичните тъкани и органи.

Схематично представяне на различните обеми



Фиг. 1. Примерни облъчвани обеми при злокачествените заболявания и тяхното описание към табл. № 1.

Таблица № 2

Описание на обемите на лъчелечение

Обем	Описание
Същински туморен обем (СТО)	Демонстративният (видимият) тумор
Клиничен мишенен обем (КМО)	Видимият тумор (ако съществува), а също и обемът с очакваното (субклинично) разпространение на заболяването, тоест границите около СТО и регионалните лимфни възли според стадия на заболяването, които трябва да бъдат лекувани. КМО е чисто клинико-анатомично понятие.
Планиран мишенен обем (ПМО)	Клиничният мишенен обем или обеми и необходимите граници около тях според размера и формата на използваните полета. ПМО е геометрично понятие, използвано, за да е сигурно, че КМО ще получи предписаната доза, и то е дефинирано в дадена координатна система. Не съществуват различни възможности за разширяване на КМО в четирите направления.
Облъчван обем	Обемът, който получава доза, необходима за локален туморен контрол или палиация.
Третиран обем	Обемът, който получава доза, важна за толеранса на нормалните тъкани (с изключение на тези, дефинирани специално като рискови органи).

Таблица № 3

Примерен вид на документа (фиш за лъчелечение), съдържащ данни за лъчелечението на пациента

Заглавие	Детайли
Данни за пациента	Заболяване и стадий, третирана зона и намерения (лечебна програма).

	Други важни данни, свързани с пациента/процеса. Брой на планираните фази на лечението и към коя фаза се отнася предписанието.
Данни за дозата и времето	Общата доза в огнището и отделни участъци, брой и честота на фракциите, доза на фракция и общо време за тяхното реализиране със степента на допустимите отклонения.
	Избраният терапевтичен апарат, енергия и вид на лъчевия сноп.
Данни за позиционирането на пациента	Описание на позицията на пациента (по гръб, по корем и др.) заедно с целите и постановката
Информация за центриране във връзка с пациента и полетата	Информация за центриране във връзка с анатомията на пациента и системите за обездвижване за дву- или триизмерното планиране.
Номер и/или описание на поле	Име и област. Информация за колиматора и за симетрията. Мониторни единици/доза. РИП или изоцентрично облъчване. РИП или РИЦ.
Модификатори на лъчевия сноп	Компенсатори, блокове, клинове, индивидуално формиране на полето или болуси. Ъгли на ротация на главата, колиматора и масата.

Таблица № 4

Категории тумори, при които доказателствената медицина препоръчва да не се допуска прекъсване на облъчването и удължаването на общото лечебно време при радикалното ЛЛ, което се отразява негативно върху лечебните резултати

Тумори	Описание	Ниво на доказателствена медицина и препоръчително поведение
Категория 1	Плоскоклетъчни карциноми на главата и шията и плоскоклетъчни карциноми на шийката на матката	Ниво IA Не се прекъсва ЛЛ курс* и/или се извършват мероприятия съгласно таблица № 5

	Спиноцелуларните карциноми на вагината, кожата, белия дроб, медулобластома	Ниво II А Съгласувано решение във всяка клиника (отделение) по лъчелечение.
Категория 2	Преходноклетъчен карцином на пикочния мехур и всички други видове тумори	Противоречиви данни - не се предлага ограничение.
Категория 3	Палиативно ЛЛ при всички видове тумори	Няма данни, че прекъсването на палиативното ЛЛ има негативен резултат.

Таблица № 5

Методи за компенсиране удължаването на общото лъчелечебно време

1. Прехвърляне на пациенти на друг апарат - пациентите от категория 1 и по-възможност тези от категория 2 трябва да се облъчват ежедневно с изключение на събота и неделя. При повреда трябва да се прехвърлят на уредби със същата характеристика.
2. Ускоряване на лечебния курс - когато облъчването се прекъсне с един ден, това трябва да се компенсира в същата седмица с едно облъчване в събота или втора фракция през седмицата с интервал от минимум 6 часа.
3. Радиобиологична компенсация.
3.1. Повишаване на дозата за фракция за компенсация на прекъсвания от 1 - 2 дни при облъчване с 2 Gy, като се приложи единична фракция от 3,22 Gy за не повече от 3 дни.
3.2. Повишаване на общата огнищна доза чрез изчисления съгласно α модела колко трябва да се повиши общата доза, за да се компенсира удължаването на общото лечебно време.