



Laidiens: 22.08.2014., Nr. 165

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/165.13

Ministru kabineta noteikumi Nr.482

Rīgā 2014.gada 19.augustā (prot. Nr.44 21.§)

Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā

Izdoti saskaņā ar likuma "Par radiācijas drošību un kodoldrošību"

3.panta trešo daļu

1. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka radiācijas drošības un kodoldrošības pamatprincipu ieviešanu cilvēku aizsardzībai pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā.
2. Noteikumos lietoti šādi termini:
 - 2.1. **apstarošana** – process, kura laikā cilvēks tiek pakļauts jonizējošam starojumam;
 - 2.2. **ārsts nosūtītājs** – ārsts, zobārsts vai cita ārstniecības persona ar atbilstošu kvalifikāciju un tiesībām nosūtīt personas medicīniskajai apstarošanai;
 - 2.3. **brīvprātīgais palīgs** – persona, kura nonāk saskarē ar pacientu tā medicīniskās apstarošanas laikā, apzināti un labprātīgi sniedzot pacientam atbalstu, ja tas neietilpst šīs personas profesionālajos pienākumos;
 - 2.4. **diagnostikas standartlīmeņi** – jonizējošā starojuma dozu līmeņi radiodiagnostiskajā manipulācijā vai kopējās radioaktivitātes līmeņi darbībām ar radiofarmaceitiskajiem preparātiem, veicot standarta izmēra pacientu izmeklējumus (ķermeņa svars ir 70 kg) vai veicot standarta izmeklējumus, izmantojot radioloģisko ierīci saskaņā ar medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes aprakstu. Standarta manipulācijās, izmantojot vispārpieņemto un labo praksi diagnostikā un tehniskajā izpildījumā, šos līmeņus nepārsniedz;
 - 2.5. **dozas ierobežojumi** – personai paredzamās dozas (kura var rasties no noteikta jonizējošā starojuma avota) ierobežojums, ko ņem vērā radiācijas drošības plānošanā un apstarošanas optimizācijā;
 - 2.6. **individuāls kaitējums** – kaitīgie efekti, kas pēc apstarošanas klīniski novērojami personai vai tās pēcnācējiem. Kaitīgie efekti pēc apstarošanas parādās nekavējoties vai vēlākā laikā, un šajā gadījumā to parādīšanās ir drīzāk varbūtēja nekā droši sagaidāma;
 - 2.7. **juridiski medicīniskas manipulācijas** – apstarošanas manipulācijas bez medicīniskām indikācijām, kas tiek veiktas apdrošināšanas vai juridiskiem mērķiem;

2.8. klīniskais audits – radioloģisko manipulāciju sistemātiska pārbaude vai pārskatīšana, lai uzlabotu pacientu aprūpes kvalitāti un iznākumu. Klīniskā audita laikā veic strukturētu radioloģisko manipulāciju pārskatīšanu un vērtē atbilstību labas klīniskās prakses prasībām, kā arī salīdzina manipulācijas un rezultātus ar pieņemtajiem radioloģisko manipulāciju standartiem un, ja nepieciešams, pārveido praksi un izmanto jaunus standartus;

2.9. kvalitātes kontrole – kvalitātes nodrošināšanas daļa, kas ietver darbību kopumu (plānošana, koordinēšana, izpilde), lai uzturētu vai uzlabotu kvalitāti, kā arī ietver visu iekārtu izmērāmo un kontrolējamo raksturlielumu pārraudzību, novērtēšanu un uzturēšanu attiecīgajā līmenī;

2.10. kvalitātes nodrošināšana – visas nepieciešamās plānotās un sistemātiskās darbības, lai nodrošinātu pietiekamu pārliecību, ka radioloģiskās manipulācijas tiks veiktas atbilstoši standartiem un apstiprinātajām medicīniskajām tehnoloģijām;

2.11. medicīniskā apstarošana – process, kura laikā jonizējošais starojums medicīniskos nolūkos iedarbojas uz cilvēka audiem, orgāniem un organismu kopumā;

2.12. medicīniskās apstarošanas tehniskie aspekti – radioloģisko manipulāciju sagatavošana un izpilde, ar radioloģisko manipulāciju saistītās radioloģiskās ierīces darbināšana un lietošana, radioloģiskās ierīces tehnisko parametru un fizikālo parametru novērtēšana, tai skaitā jonizējošā starojuma dozas, pacienta dozimetrija, radioloģiskās ierīces apkope un funkciju atbilstības novērtēšana, filmu attīstīšana un radiofarmaceitisko preparātu sagatavošana un lietošana;

2.13. medicīnas fizikas eksperts – medicīnas fiziķis ar vismaz maģistra grādu medicīnas fizikā vai eksperts jonizējošā starojuma fizikā vai jonizējošā starojuma tehnoloģijā, ko izmanto medicīniskajā apstarošanā, un kuram ir izsniegts radiācijas drošības eksperta sertifikāts medicīnas fizikā atbilstoši normatīvajiem aktiem par aizsardzību pret jonizējošo starojumu;

2.14. pacienta doza – jonizējošā starojuma doza, ko medicīniskās apstarošanas laikā saņem pacients vai cita persona;

2.15. pacienta dozimetrija – to pacientu vai citu personu dozimetrija (dozas noteikšana), kuras pakļautas medicīniskajai apstarošanai;

2.16. praktizējošs ārsts – sertificēta ārstniecības persona, kurai ir tiesības veikt radioloģisko manipulāciju un kura ir atbildīga par radioloģiskās manipulācijas izvēli un katru medicīnisko apstarošanu (piemēram, radiologs terapeits, radiologs diagnostis vai zobārsts);

2.17. radiofarmaceitisks preparāts – jebkuras radioloģijā lietojamas zāles, kas lietošanai sagatavotā veidā satur vienu vai vairākus radionuklīdus – radioaktīvos izotopus, izņemot izotopus no slēgtiem starojuma avotiem, kas paredzēti medicīniskiem nolūkiem;

2.18. radiodiagnostiska manipulācija – medicīniskā izmeklēšana, izmantojot radionuklīdu vai citu jonizējošā starojuma avotu tikai diagnostiskos nolūkos (piemēram, kodolmedicīnas diagnostiskā manipulācija, vispārējā rentgenoloģija, datortomogrāfija, invazīvā radioloģija, kā arī zobārstniecības radioloģija);

2.19. radiodiagnostisks – tāds, kas attiecas uz *in vivo* diagnostisko kodolmedicīnu, medicīniski diagnostisko radioloģiju un zobārstniecības radioloģiju;

2.20. radioloģiska manipulācija – manipulācija, kura saistīta ar medicīnisko apstarošanu. Radioloģisko manipulāciju iedala radiodiagnostiskā un radioterapeitiskā manipulācijā;

2.21. **radioloģiskas ierīces** – radioloģijā lietojamās medicīniskās ierīces, kas ģenerē jonizējošo starojumu vai satur jonizējošā starojuma avotu;

2.22. **radioloģisks** – tāds, kas attiecas uz radiodiagnostiskām un radioterapeitiskām manipulācijām, kā arī invazīvo radioloģiju vai citu plānotu un vadītu radioloģiju;

2.23. **radioterapeitiska manipulācija** – ārstēšana, izmantojot radionuklīdu vai citu jonizējošā starojuma avotu (piemēram, kodolmedicīnas terapeitiskā manipulācija, paātrinātāju un citu jonizējošā starojuma avotu izmantošana staru terapijā un invazīvajā radioloģijā);

2.24. **radioterapeitisks** – tāds, kas attiecas uz radioterapiju, ietverot kodolmedicīnu terapeitiskiem mērķiem;

2.25. **skrīninga izmeklējums** – procedūra, kurā izmanto radioloģiskās ierīces agrīnai diagnostikai iedzīvotāju grupās ar paaugstinātu risku.

3. Noteikumi attiecas uz šādiem medicīniskās apstarošanas veidiem:

3.1. personas apstarošana, kas saistīta ar slimības diagnostiku vai ārstēšanu, vai veselības pārbaudi;

3.2. darbinieka apstarošana obligātajās darbinieka veselības pārbaudēs un apskatēs;

3.3. tādas personas apstarošana, kura brīvprātīgi piedalās medicīnisko, biomedicīnisko, diagnostisko vai terapeitisko pētījumu programmā;

3.4. personas apstarošana, kas saistīta ar juridiski medicīnisku manipulāciju;

3.5. brīvprātīgā palīga apstarošana.

4. Medicīniskajā apstarošanā izmanto metodes, kas apstiprinātas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtību, kā arī medicīniskās ierīces, kas laistas apgrozībā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par medicīnisko ierīču reģistrāciju.

5. Praktizējoša ārsta klīniskā atbildība saistībā ar medicīnisko apstarošanu ir:

5.1. izvērtēt medicīniskās apstarošanas pamatojumu;

5.2. nodrošināt medicīniskās apstarošanas optimizāciju:

5.2.1. izvēlēties radioloģiskajai manipulācijai atbilstošu radioloģisko ierīci;

5.2.2. iegūt radiodiagnostisko informāciju vai nodrošināt radioterapeitisko rezultātu;

5.2.3. iesaistīties medicīniskās apstarošanas tehnisko aspektu izvērtēšanā, lai samazinātu personāla un citu personu apstarošanu;

5.2.4. izvērtēt radioloģisko manipulāciju un pacienta dozu;

5.3. novērtēt medicīniskajā apstarošanā iegūto radiodiagnostisko informāciju vai radioterapeitisko rezultātu;

5.4. sadarboties ar citiem speciālistiem, kas saistīti ar medicīnisko apstarošanu (piemēram, medicīnas fiziķiem, radiologa asistentiem vai radiogrāferiem), attiecībā uz medicīniskās apstarošanas tehniskajiem aspektiem, it īpaši attiecībā uz radioloģiskajām manipulācijām grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti, brīvprātīgiem pētījumu dalībniekiem un palīgiem;

5.5. iespēju robežās iegūt informāciju par personai iepriekš veiktajām radioloģiskajām manipulācijām un ņemt vērā šos datus, lai izvairītos no nepamatotas medicīniskās apstarošanas;

5.6. nodot citām ārstniecības personām, tai skaitā citiem praktizējošiem ārstiem un ārstiem nosūtītājiem, informāciju par personai veiktajām radioloģiskajām manipulācijām, kā arī, ja nepieciešams, informāciju par slimības vēsturi, lai samazinātu individuālo kaitējumu, ko var radīt nepamatota medicīniskā apstarošana;

5.7. nodrošināt pacientu un brīvprātīgo palīgu ar informāciju par jonizējošā starojuma iespējamo kaitīgo ietekmi.

6. Ja radioloģiskās manipulācijas tiek izpildītas atbilstoši tipveida radiodiagnostiskajām manipulācijām, tiesības veikt radioloģisko manipulāciju ir arī citā specialitātē sertificētam ārstam, kas apmācīts attiecīgo manipulāciju veikšanā un radiācijas drošības ievērošanā.

7. Operators nodrošina:

7.1. radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrādi un ieviešanu;

7.2. klīnisko auditu ne retāk kā reizi piecos gados, izņemot zobārstniecību. Klīniskā audita organizēšanā operators iesaista praktizējošus ārstus, medicīnas fiziķus un kvalitātes kontroles veicējus, lai ieviestu iestādes specifikai atbilstošus diagnostikas standartlīmeņus un klīniskos protokolus, tai skaitā:

7.2.1. izmantojot šo noteikumu 1. pielikumā ieteiktos standartlīmeņus;

7.2.2. veicot pacienta dozu vai ar to saistīto parametru mērījumus radioloģiskās manipulācijās ar standarta izmēra pacientu (ķermeņa svars ir 70 kg);

7.2.3. nosakot kā kontroles lielumu pacienta dozu vai ar to saistītos parametrus, kurus var iegūt ar iestādei piederošo mēraparatūru;

7.3. medicīnas fizikas eksperta un medicīnas fiziķa iesaistīšanu radioloģiskajās manipulācijās (tai skaitā pacienta dozimetrijas un kvalitātes nodrošināšanas optimizācijā, ietverot arī kvalitātes kontroli) atbilstoši šo noteikumu 2. pielikumā norādītajām medicīnas fizikas ekspertu un medicīnas fiziķu minimālajām darba slodzēm. Medicīnas fizikas ekspertu, ja nepieciešams, iesaista arī citās radioloģiskajās manipulācijās;

7.4. ar medicīnisko apstarošanu saistīto pacientu un darbinieku izvietošanu un radioloģisko manipulāciju veikšanu radiācijas drošības prasībām atbilstošās telpās;

7.5. radiācijas drošības instrukciju pieejamību brīvprātīgajiem palīgiem;

7.6. informācijas sniegšanu citām ārstniecības iestādēm pēc to rakstiska pieprasījuma par pacientam veikto medicīnisko apstarošanu;

7.7. darba organizāciju un atbildības sadalījumu atbilstoši speciālajā atļaujā (licencē) noteiktajām darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem.

8. Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmā nosaka šādas prasības:

8.1. radioloģiskās ierīces, attēla iegūšanas iekārtu, aizsardzības pret jonizējošo starojumu aprīkojuma un ar jonizējošā starojuma ģenerēšanu saistīto tehnisko iekārtu tehnisko parametru pārbaudi nosacījumi un regularitāte, kā arī tehniskā servisa pakalpojumu nosacījumi;

8.2. medicīniskā apstarošana veicama ar radioloģisko ierīci, kuras tehniskie parametri atbilst šo noteikumu 3. pielikumā minētajiem radioloģiskās ierīces tehnisko parametru kritērijiem;

8.3. atbilstības nodrošināšana starp radiodiagnostiskās vai radioterapeitiskās manipulācijas mērķi un medicīniskajā apstarošanā izmantotās radioloģiskās ierīces tehniskajām iespējām;

- 8.4. rakstisku procedūras aprakstu (protokolu) izstrāde katrai radioloģiskās ierīces tipveida radiodiagnostiskajai manipulācijai;
- 8.5. prasības pacienta dozimetrijas kontrolei, mēriekārtu un medicīniskās apstarošanas kontroles iekārtu pārbaudēm, tai skaitā mērinstrumentu veiktspējas ikdienas pārbaudēm;
- 8.6. papildu prasības regulārām kvalitātes kontroles pārbaudēm bērnu medicīniskajā apstarošanā un pacienta dozu vai radioloģisko manipulāciju novērtējumam bērniem, iesaistot radniecīgu iestāžu ekspertus;
- 8.7. informācijas pieejamības nodrošināšana par filtrāciju, fokusa lauka izmēriem, attālumu no jonizējošā starojuma avota līdz attēla uztvērējam, lauka izmēra indikāciju, kā arī par citiem parametriem, kas raksturo radioloģiskās ierīces darbu;
- 8.8. prasības individuālo aizsarglīdzekļu (tai skaitā apkakļu un priekšautu) lietošanai un pārbaudei;
- 8.9. prasības kvalitātes nodrošināšanas programmai, kas noteiktas citos normatīvajos aktos par aizsardzību pret jonizējošo starojumu.
9. Medicīniskajā apstarošanā izmanto ar jonizējošo starojumu saistītās medicīniskās tehnoloģijas, kuras Nacionālais veselības dienests apstiprinājis atbilstoši normatīvajiem aktiem par ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtību. Minētās tehnoloģijas izmanto, ievērojot šajos noteikumos noteiktos radiācijas drošības un kodoldrošības pamatprincipus cilvēku aizsardzībai pret jonizējošo starojumu.
10. Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs (turpmāk – centrs):
- 10.1. lai paaugstinātu radiācijas drošības līmeni valstī, sadarbībā ar attiecīgajām profesionālajām biedrībām izstrādā ieteikumus par mācību programmās iekļaujamiem mācību tematiem, kas saistīti ar radiācijas drošību medicīniskajā apstarošanā, tai skaitā kvalitātes nodrošināšanas jautājumiem;
- 10.2. apkopo informāciju par pacientu dozām, novērtējot kopējās jonizējošā starojuma dozas atsevišķām iedzīvotāju grupām;
- 10.3. analizē iespējas samazināt pacienta dozu atbilstoši pieejamām tehnoloģijām un metodēm;
- 10.4. reizi gadā Nacionālajam veselības dienestam un Slimību profilakses un kontroles centram sniedz informāciju par operatoriem piešķirtajām un anulētajām speciālajām atļaujām (licencēm) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā.
11. Veselības inspekcijai, veicot ārstniecības iestāžu uzraudzību un kontroli, ir tiesības pieprasīt operatoram apliecinājumus par radioloģisko ierīču elektrodrošības un funkciju atbilstības testēšanu.

2. Medicīniskās apstarošanas pamatojums

12. Ārsts nosūtītājs aizpilda nosūtījumu radioloģiskās manipulācijas veikšanai, pamatojot medicīniskās apstarošanas nepieciešamību.
13. Praktizējošais ārsts izvērtē ārsta nosūtītāja sniegto medicīniskās apstarošanas pamatojumu un, ja tas ir pietiekams, atļauj veikt medicīnisko apstarošanu.
14. Medicīniskā apstarošana bez attiecīgā pamatojuma ir aizliegta. Vēža skrīninga izmeklējumos ievēro normatīvajos aktos par veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtību noteiktās prasības attiecībā uz