



Laidiens: 08.03.2002., Nr. 38

Ministru kabineta noteikumi Nr.97

Rīgā 2002.gada 5.martā (prot. Nr.10, 8.§)

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. Medicīniskā apstarošana ir process, kura laikā jonizējošais starojums medicīniskos nolūkos iedarbojas uz cilvēka audiem, orgāniem un organismu kopumā.

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;

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

3.4. personas apstarošana tiesu medicīniskajā ekspertīzē un veselības apdrošināšanas procedūrās, ja attiecīgajiem izmeklējumiem ir medicīniskas indikācijas;

3.5. tādas personas apstarošana, kura nonāk saskarē ar pacientu viņa medicīniskās apstarošanas laikā, apzināti un labprātīgi sniedzot pacientam atbalstu un mierinājumu, ja tas neietilpst šīs personas profesionālajos pienākumos (turpmāk — brīvprātīgais palīgs).

4. Radioloģijā izmanto šādas medicīniski radioloģiskās procedūras, kuru laikā cilvēks tiek pakļauts medicīniskajai apstarošanai:

4.1. radiodiagnostisko procedūru — medicīnisko izmeklēšanu, izmantojot radionuklīdu vai citu jonizējošā starojuma avotu tikai diagnostiskos nolūkos (piemēram, kodolmedicīnas diagnostisko procedūru, rentgenoloģiju, datortomogrāfiju, invazīvo radioloģiju, kā arī zobārstniecības radioloģiju);

4.2. radioterapeitisko procedūru — ārstēšanu, izmantojot radionuklīdu vai citu jonizējošā starojuma avotu (piemēram, kodolmedicīnas terapeitisko procedūru, paātrinātāju un citu jonizējošā starojuma avotu saturošu iekārtu izmantošanu radioterapijā un invazīvajā radioloģijā).

5. Ārstniecības persona, kurai ir tiesības veikt medicīniski radioloģisko procedūru (turpmāk — ārsts), ir atbildīga par medicīniski radioloģiskās procedūras izvēli un par katru medicīnisko apstarošanu. Ārstam ir pienākums:

5.1. izvērtēt medicīniskās apstarošanas pamatojumu;

5.2. nodrošināt medicīniskās apstarošanas optimizāciju;

- 5.2.1. izvēlēties medicīniski radioloģiskajai procedūrai atbilstošu radioloģijā lietojamu aparāturu vai iekārtu, kas satur jonizējošā starojuma avotu vai ģenerē jonizējošo starojumu (turpmāk — radioloģiskā aparātūra);
- 5.2.2. iegūt radiodiagnostisko informāciju vai nodrošināt radioterapeitisko rezultātu;
- 5.2.3. izvērtēt medicīniskās apstarošanas tehniskos aspektus;
- 5.2.4. ņemot vērā ekonomiskos un sociālos faktorus, izvērtēt medicīniski radioloģisko procedūru, kā arī jonizējošā starojuma dozu vai kopējās radioaktivitātes daudzumu, ko medicīniskās apstarošanas laikā saņem persona (turpmāk — pacienta doza);
- 5.3. novērtēt medicīniskajā apstarošanā iegūto radiodiagnostisko informāciju vai radioterapeitisko rezultātu;
- 5.4. sadarboties ar citiem speciālistiem, kas saistīti ar medicīnisko apstarošanu, attiecībā uz medicīniskās apstarošanas tehniskajiem aspektiem (piemēram, medicīniski radioloģisko procedūru sagatavošana un izpilde, ar to saistītās radioloģiskās aparātūras darbināšana un lietošana, kā arī radioloģiskās aparātūras tehnisko parametru un darba vietas fizikālo parametru novērtēšana, pacienta dozas noteikšana ar tiešām vai netiešām mērīšanas metodēm (turpmāk — pacienta dozimetrija), radioloģiskās aparātūras kalibrēšana un apkope, filmu attīstīšana, radioaktīvo materiālu sagatavošana un lietošana);
- 5.5. iegūt informāciju par personai iepriekš veiktajām medicīniski radioloģiskajām procedūrām;
- 5.6. nodot informāciju par personas medicīnisko apstarošanu citām ārstniecības personām;
- 5.7. nodrošināt pacientu un brīvprātīgo palīgu ar informāciju par jonizējošā starojuma iespējamo kaitīgo ietekmi;
- 5.8. ja pacients bijis pakļauts kodolmedicīnas radioloģiskajai procedūrai, nodrošināt pacienta apmeklētājus ar informāciju par jonizējošā starojuma iespējamo kaitīgo ietekmi.

6. Bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība “Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju aģentūra” (turpmāk — aģentūra):

- 6.1. izstrādā rekomendācijas par radioloģiskās aparātūras nepieciešamo daudzumu, apkopo informāciju par medicīniski radioloģisko procedūru un alternatīvo metožu izmantošanu valstī un kopīgi ar Radiācijas drošības centru (turpmāk — centrs) veicina radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas prasību un kvalitātes kontroles prasību ievērošanu;
- 6.2. apkopo informāciju par valstī veiktajām medicīniski radioloģiskajām procedūrām un sniedz to centram, lai tas novērtētu vidējo pacienta dozu dažādās medicīniski radioloģiskajās procedūrās un pacientu grupās un iekļautu minēto informāciju datu bāzē par iedzīvotāju apstarošanu.

2. Medicīniskās apstarošanas pamatojums

7. Ārstniecības persona, kurai ir tiesības atbilstoši savai profesionālajai darbībai nosūtīt personu uz medicīnisko apstarošanu (turpmāk — nosūtītājs), aizpilda norikojuma veidlapu, pamatojot medicīniskās apstarošanas nepieciešamību.
8. Ārsts izvērtē nosūtītāja sniegto medicīniskās apstarošanas pamatojumu un, ja tas ir pietiekams, atļauj veikt medicīnisko apstarošanu.
9. Medicīniskā apstarošana bez attiecīgā pamatojuma ir aizliegta.
10. Pamatojot un izvērtējot medicīniskās apstarošanas nepieciešamību:
 - 10.1. salīdzina pacienta izārstēšanas, paredzamo sāpju samazināšanas, ārstēšanas iespēju palielināšanas vai dzīves ilguma pagarināšanas iespējas un labumu sabiedrībai ar iespējamo jonizējošā starojuma iedarbības kaitējumu, ņemot vērā arī efektivitāti, ieguvumu un risku, ko dod alternatīvās metodes, kas ar šādu medicīnisko apstarošanu nav saistītas vai saistītas mazāk (piemēram, ultraskaņas izmeklējumi un ķīmijterapija);
 - 10.2. ņem vērā medicīniskās apstarošanas mērķus un personas fiziskās īpatnības;

10.3. ņem vērā šo noteikumu 1., 2., 3., 4., 5., 6. un 7.pielikumā noteiktos jonizējošā starojuma dozu standartlīmeņus radiodiagnostiskajā procedūrā vai — attiecībā uz radioaktīvajiem farmaceitiskajiem preparātiem — kopējās radioaktivitātes standartlīmeņus tipiska lieluma pacienta izmeklējumiem vai standarta izmeklējumiem, izmantojot radioloģisko aparātūru saskaņā ar medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes attiecīgo aprakstu (turpmāk — diagnostikas standartlīmeņi). Radioaktīvais farmaceitiskais preparāts ir radionuklīds vai ar radionuklīdu iezīmēts ķīmiskais savienojums, kas paredzēts ievadišanai cilvēka organismā vai darbībām *in vitro* diagnostikas vai terapijas nolūkos kodolmedicīnā;

10.4. ņem vērā iepriekš iegūtu radiodiagnostisko informāciju vai slimības vēstures datus, kas saistīti ar plānoto medicīnisko apstarošanu.

11. Ārsts, pamatojot brīvprātīgā palīga medicīnisko apstarošanu, ņem vērā tiešo labumu pacienta veselībai un iespējamo apstarošanas radīto kaitējumu brīvprātīgajam palīgam un pacientam.

12. Ārsts detalizēti izvērtē medicīniskās apstarošanas pamatojumu:

12.1. ja tiek izmantota jauna medicīniski radioloģiskā procedūra pirms tās ieviešanas ārstniecības iestādē;

12.2. ja ir iegūti pierādījumi par attiecīgās medicīniski radioloģiskās procedūras nepietiekamu efektivitāti vai iespējamām nelabvēlīgām blakusparādībām;

12.3. ja no medicīniskās apstarošanas personas veselībai nav tieša labuma (arī ja persona pati pieprasa to veikt). Šādos gadījumos medicīnisko apstarošanu var veikt, ņemot vērā ārsta noteiktos ierobežojumus, izņemot gadījumu, ja šāds apstarojums rada apdraudējumu personas veselībai vai dzīvībai.

13. Ja kādas medicīniski radioloģiskās procedūras izmantošana kopumā nav pamatota, ārstu konsilijs atsevišķos gadījumos var pieņemt lēmumu par individuālu medicīnisko apstarošanu.

14. Aģentūra sadarbībā ar Radiācijas drošības padomi izvērtē jaunas medicīniski radioloģiskās procedūras ieviešanas lietderīgumu un iespējamību valstī, analizējot tās ietekmi uz radiācijas drošību un izvērtējot, vai pozitīvais rezultāts pārsniedz kopējo negatīvo ietekmi.

15. Ja personai nav konstatētas tādas slimības klīniskās izpausmes, kuras ārstēšanā ir nepieciešama medicīniski radioloģiskā procedūra, šāda procedūra tiesu medicīniskajā ekspertīzē vai veselības apdrošināšanā ir pamatota tikai tad, ja pēc tās ir iespējams saņemt izmeklējamās personas ārstēšanā izmantojamu informāciju par viņas veselības stāvokli.

16. Lielas iedzīvotāju grupas (vairāk par 1000 cilvēku) medicīniskā apstarošana radiodiagnostiskos nolūkos, tai skaitā rentgenoskopiskie un mamogrāfijas izmeklējumi (turpmāk — skrīninga izmeklējumi), ir atļauta tikai tad, ja paredzami medicīniskās apstarošanas ieguvumi attiecīgajai iedzīvotāju grupai vai visam iedzīvotāju kopumam kompensē ekonomiskās un sociālās izmaksas, kuras var radīt jonizējošā starojuma kaitīgā iedarbība, un ir ņemtas vērā šādas apstarošanas iespējas slimību atklāšanā, atklāto slimību ārstēšanas iespējas un sabiedrības ieguvums no šo slimību izplatības ierobežošanas. Šādas medicīniskās apstarošanas nepieciešamību novērtē aģentūra.

17. Aizliegts apstarot personu medicīniskajā vai biomedicīniskajā pētījumā (turpmāk — pētījums), izņemot gadījumu, ja ir saņemta Latvijas Zinātņu akadēmijas Ētikas komisijas (turpmāk — Ētikas komisija) piekrišana pētījumu programmas uzsākšanai un apstarojamā persona ir informēta par sagaidāmo risku un rakstiski devusi piekrišanu piedalīties pētījumā. Ētikas komisija uzrauga, lai pētījumos iesaistīto un medicīniskai apstarošanai pakļauto personu skaits būtu pēc iespējas mazāks, bet pietiekams, lai iegūtu precīzu un ticamu informāciju.

18. Pirms pacienta (slimnieka) apstarošanas pētījumā nepieciešams novērtēt iespējamo diagnostisko vai terapeitisko labumu, ko pacients (slimnieks) varētu gūt, piedaloties šajā pētījumā, un saņemt viņa ārstējošā ārsta rakstisku piekrišanu.

19. Ētikas komisija pirms lēmuma pieņemšanas par personas apstarošanu pētījumā pārbauda, vai persona, kuru paredzēts iesaistīt pētījumā un pakļaut medicīniskajai apstarošanai:

19.1. nav atkarīga no pētījuma veicēja;

19.2. nav piekritusi piedalīties pētījumā par samaksu, izņemot tiešo kompensāciju par piedalīšanos pētījumā, vai tikusi kā citādi ietekmēta.

20. Pētījumu veicējs ir atbildīgs, lai:

20.1. persona, kuru paredzēts iesaistīt pētījumā un pakļaut medicīniskajai apstarošanai, vismaz dienu pirms apstarošanas tiktu rakstiski viņai saprotamā veidā informēta par iespējamo risku;

20.2. persona, kuru paredzēts iesaistīt pētījumā un pakļaut medicīniskajai apstarošanai, saņemtu informāciju par pētījuma iespējamo ietekmi uz veselību, kā arī par blakusparādībām, kas var rasties pētījuma laikā vai pēc tā;

20.3. tiktu nodrošināta informācijas konfidencialitāte par pētījumā iesaistītajām personām;

20.4. tiktu nodrošināta iespēja pētījumā iesaistītajām personām jebkurā brīdī atteikties no piedalīšanās pētījumā, nesniedzot atteikšanās pamatojumu.

3. Operatora pienākumi radioloģijā

21. Operators nodrošina radiācijas drošības un kodoldrošības kvalitātes nodrošināšanas programmas (turpmāk — kvalitātes nodrošināšanas programma) izstrādi, pieaicinot ārstu, radiācijas drošības ekspertu (vai radiācijas drošības un kodoldrošības ekspertu) un medicīnas fizikas ekspertu, kuram ir medicīnas fizika izglītība, vismaz trīs gadu pieredze jonizējošā starojuma fizikā vai jonizējošā starojuma tehnoloģijā, kas izmantojama medicīniskajā apstarošanā, un kura kompetence ir atzīta ar radiācijas drošības un kodoldrošības ekspertu atestācijas komisijas lēmumu.

22. Izstrādājot kvalitātes nodrošināšanas programmu, operators tajā iekļauj šādas darbības:

22.1. noteikt jonizējošā starojuma avotu, attēla iegūšanas iekārtu, aizsardzības pret jonizējošo starojumu aprīkojuma un ar jonizējošā starojuma ģenerēšanu saistīto tehnisko iekārtu tehnisko parametru mērījumus, kādi nepieciešami, nododot attiecīgās iekārtas ekspluatācijā un veicot regulārās pārbaudes;

22.2. nodrošināt, lai medicīniskā apstarošana netiktu veikta ar tādu radioloģisko aparāturu, kuras tehniskie parametri neatbilst radioloģiskās aparatūras tehnisko parametru minimālajiem kritērijiem (8.pielikums);

22.3. noteikt radiodiagnostisko vai radioterapeitisko klīnisko uzdevumu un medicīniskās apstarošanas tehnisko aspektu savstarpējo atbilstību;

22.4. sagatavot medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes aprakstu visai radioloģiskajai aparatūrai un visām medicīniski radioloģiskajām standarta procedūrām;

22.5. regulāri kontrolēt pacientu dozimetriju un pārbaudīt mērinstrumentu darbības atbilstību kalibrēšanas datiem;

22.6. ik dienas pārbaudīt mērinstrumentus, izmantojot darba etalonus vai citas mēriekārtas un datus par to ekspluatācijas apstākļiem, kā arī pārbaudīt medicīniskās apstarošanas kontroles iekārtas;

22.7. veikt regulāras kvalitātes kontroles pārbaudes radioloģijā, iesaistot radniecīgu iestāžu ekspertus;

22.8. veikt īpašus kvalitātes kontroles pasākumus attiecībā uz bērnu medicīnisko apstarošanu un pacienta dozu vai medicīniski radioloģisko procedūru novērtējumu bērniem;

22.9. ņemt vērā citos normatīvajos aktos noteiktos medicīniskās apstarošanas kvalitātes novērtēšanas rādītājus un prasības kvalitātes nodrošināšanas programmai.

23. Operators ir atbildīgs:

23.1. par sistemātisku radioloģijas kvalitātes auditu, kas ietver medicīniski radioloģisko procedūru pārbaudi, novērtējot medicīniski radioloģiskās procedūras un salīdzinot iegūtos rezultātus ar diagnostikas standartlīmeņiem, ja nepieciešams, pārveidojot medicīniski radioloģiskās procedūras, izstrādājot medicīniskajā apstarošanā izmantojamās jaunās metodes aprakstu vai izmantojot citas metodes, lai uzlabotu pacientu aprūpes kvalitāti;

23.2. par ārstniecības iestādes darbā iesaistīto medicīnas fizikas ekspertu un medicīnas fiziķu minimālās darba slodzes atbilstību šo noteikumu 9.pielikumā noteiktajām prasībām;

23.3. par medicīnas fizikas eksperta un medicīnas fiziķa iesaistīšanu radioterapeitiskajās procedūrās, kā arī kodolmedicīnas diagnostiskajās un terapeitiskajās procedūrās. Medicīnas fizikas ekspertu, ja nepieciešams, iesaista arī citās medicīniski radioloģiskajās procedūrās;

23.4. par pacientu un darbinieku, kuri saistīti ar medicīnisko apstarošanu, izvietojumu radiācijas drošības prasībām atbilstošās telpās;

23.5. par tādu radioaktīvo atkritumu (piemēram, pacientu izdalījumi), radioaktīvi piesārņoto materiālu un atkārtoti izmantojamo priekšmetu uzskaiti, savākšanu, marķēšanu, uzglabāšanu sabrukšanas glabāšanai vai izvadīšanai vidē, kuri rodas no pacientiem vai saistībā ar pacientiem, kam veic vai ir veiktas kodolmedicīnas radioloģiskās procedūras;

23.6. par regulāriem dozimetriskajiem mērījumiem telpās, kurās veic kodolmedicīnas radioloģiskās procedūras vai atrodas pacienti, kuriem veic vai ir veiktas kodolmedicīnas radioloģiskās procedūras;

23.7. par radiācijas drošības instrukciju pieejamību brīvprātīgajiem palīgiem;

23.8. par medicīnisko apstarošanu atbilstoši medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes aprakstam.

4. Medicīniski radioloģiskās procedūras

4.1. Vispārīgās prasības

24. Atkarībā no apstarošanas nolūka un apstarojamā orgāna vai audiem medicīniski radioloģiskajā procedūrā aizsargā pret jonizējošo starojumu jutīgos orgānus (mazā iegurņa orgānus, piena dziedzerus un vairogdziedzeri).

25. Apmeklētāja saņemtā jonizējošā starojuma doza no pacienta, kurš ir vai ir bijis pakļauts kodolmedicīnas radioloģiskajai procedūrai, nedrīkst pārsniegt 5 mSv gadā visam ķermenim. Ja apmeklētājs nav sasniedzis 18 gadu vecumu, saņemtā jonizējošā starojuma doza nedrīkst pārsniegt 1 mSv gadā visam ķermenim.

26. Ārsts nodrošina, lai brīvprātīgā palīga saņemtā jonizējošā starojuma doza nepārsniedz 5 mSv gadā.

27. Ja brīvprātīgā palīga novērtētā jonizējošā starojuma doza var pārsniegt 5 mSv gadā, viņu pielīdzina darbiniekam, kurš veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, un operators viņam nodrošina individuālo dozimetriju.

28. Ja pacients, kas bijis pakļauts kodolmedicīnas radioloģiskajai procedūrai, atstāj ārstniecības iestādi, ārsts izsniedz pacientam vai viņa ģimenes loceklim, aizgādņim vai aizbildnim rakstiskus norādījumus par pasākumiem aizsardzībai pret jonizējošo starojumu un informāciju par iespējamo jonizējošā starojuma dozu, ko citas personas var saņemt no attiecīgā pacienta.

4.2. Medicīniskā apstarošana radiodiagnostiskos nolūkos

29. Ārsts ir atbildīgs, lai radiodiagnostiskajā procedūrā:

29.1. tiktu izmantota piemērota radioloģiskā aparatūra;

29.2. pacients tiktu apstarots ar iespējami mazāku medicīniskās apstarošanas dozu, ņemot vērā ekonomiskos un sociālos faktorus un izvēloties tādus medicīniskās apstarošanas parametrus, kas nodrošina kvalitatīva attēla iegūšanu;

29.3. netiktu pārsniegti diagnostikas standartlīmeņi un tiktu ņemti vērā attiecīgās radioloģiskās aparatūras tehniskie parametri;