Projekts

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2014.gada Noteikumi Nr....

Rīgā

**Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā**

(prot. Nr.....)

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 laika 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 standarta izmēra pacienta (ķermeņa svars 70 kg) izmeklējumiem vai standarta izmeklējumiem, izmantojot radioloģisko ierīci saskaņā ar medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes attiecīgo aprakstu. Standarta manipulācijās, pielietojot vispārpieņemto un labo praksi diagnostikā un tehniskajā izpildījumā, šos līmeņus nepārsniedz;

2.5. **dozas ierobežojumi** – personai sagaidāmās dozas, kura var rasties no noteikta jonizējošā starojuma avota, ierobežojums, kuru izmanto radiācijas drošības plānošanā un apstarošanas optimizācijā;

2.6. **individuāls kaitējums** - klīniski novērojami kaitīgie efekti personām vai to pēcnācējiem pēc apstarošanas. Kaitīgie efekti pēc apstarošanas parādās nekavējoties vai arī vēlākā laikā un šajā gadījumā to parādīšanās ir drīzāk varbūtīga nekā droši sagaidāma;

2.7. **juridiski medicīniskās manipulācijas** – apstarošanas manipulācijas, kas tiek veiktas apdrošināšanas vai juridiskiem mērķiem bez medicīniskām indikācijām;

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 nepieciešamības gadījumā pārveido praksi un, ja nepieciešams, pielieto jaunus standartus;

2.9. **kvalitātes kontrole** – kvalitātes nodrošināšanas daļa, kas ietver darbību kopumu (plānošanu, koordinēšanu, izpildi), 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 pieņemtajiem ierīču 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, kas pielietojama medicīniskajā apstarošanā, un kuram ir izsniegts radiācijas drošības eksperta sertifikāts medicīnas fizikā atbilstoši normatīvo aktu prasībām par aizsardzību pret jonizējošo starojumu;

2.14. **pacienta doza** – jonizējošā starojuma doza, ko medicīniskās apstarošanas laikā saņem pacienti vai citas personas;

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

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

2.17. **radiofarmaceitiskais 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. **radiodiagnostiskā 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. **radioloģiskā manipulācija** – manipulācija, kura saistīta ar medicīnisko apstarošanu. Radioloģisko manipulāciju iedala radiodiagnostiskā un radioterapeitiskā manipulācijā;

2.21. **radioloģiskās 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. **radioterapeitiskā 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. personas, kura brīvprātīgi piedalās medicīnisko, biomedicīnisko, diagnostisko vai terapeitisko pētījumu programmā, apstarošana;

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

3.5. brīvprātīgā palīga apstarošana.

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

5. Praktizējošam ārstam medicīniskajā apstarošanā ir klīniskā atbildība:

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

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 praktizējošajiem 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 tiek izpildītas radioloģiskās manipulācijas atbilstoši tipveida radiodiagnostiskajām manipulācijām, tiesības veikt radioloģisko manipulāciju ir arī radiācijas drošībā un attiecīgajā manipulācijā apmācītam citu specialitāšu sertificētam ārstam.

7. Operators nodrošina:

7.1. radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrādi un ieviešanu;

7.2. klīnisko auditu ne retāk kā reizi piecos gados, izņemot zobārstniecībā. Klīniskā audita organizēšanā operators iesaista praktizējošus ārstus, medicīnas fiziķus un kvalitātes kontroles veicējus ar mērķi ieviest 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 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 dozimetrijā, kvalitātes nodrošināšana, ietverot arī kvalitātes kontroli, optimizācijā) atbilstoši šo noteikumu 3.pielikumā noteiktajām medicīnas fizikas ekspertu un medicīnas fiziķu minimālajām darba slodzēm. Medicīnas fizikas ekspertu, ja nepieciešams, iesaista arī citās radioloģiskajās manipulācijās;

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

7.5. radiācijas drošības instrukciju pieejamību brīvprātīgajiem palīgiem;

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

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

8. Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmā nosaka:

8.1. radioloģiskās ierīces, attēla iegūšanas iekārtu, aizsardzības pret jonizējošo starojumu aprīkojuma un ar jonizējošā starojuma ģenerēšanu saistīto tehnisko iekārtu tehnisko parametru pārbaužu nosacījumus un regularitāti, tehnisko servisu;

8.2. prasības, lai medicīniskā apstarošana tiktu veikta ar radioloģisko ierīci, kuras tehniskie parametri atbilst šo noteikumu 2.pielikumā minētajiem radioloģiskās ierīces tehnisko parametru kritērijiem;

8.3. prasības, lai nodrošinātu atbilstību starp radiodiagnostiskās vai radioterapeitiskās manipulācijas mērķi un medicīniskajā apstarošanā izmantotās radioloģiskās ierīces tehniskajām iespējām;

8.4. prasības, lai nodrošinātu, ka radioloģiskai ierīcei katrai tipveida radiodiagnostiskajai manipulācijai, izpildot radioloģiskās manipulācijas, tiek izveidoti un ieviesti rakstveida protokoli;

8.5. prasības pacienta dozimetrijas kontrolei, mēriekārtu un medicīniskās apstarošanas kontroles iekārtu pārbaudēm, tai skaitā mērinstrumentu veiktspēju 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. prasības, lai ir pieejama informācija 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 par individuālo aizsarglīdzekļu (tai skaitā apkakļu un priekšautu) lietošanu un pārbaudi;

8.9. citos normatīvajos aktos par aizsardzību pret jonizējošo starojumu noteiktās prasības kvalitātes nodrošināšanas programmai.

9. Medicīniskajā apstarošanā lieto 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 un tās lieto 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 rekomendācijas 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 sniedz informāciju par operatoriem piešķirtajām un anulētajām speciālajām atļaujām (licencēm) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīnā Nacionālajam veselības dienestam un Slimību profilakses un kontroles centram.

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 skīninga izmeklējumos ievēro normatīvajos aktos par veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtību noteiktās prasības attiecībā uz vēža skrīningu.

15. Šo noteikumu 12., 13. un 14.punktā noteiktās prasības neattiecas uz medicīniskajiem pētījumiem un juridiski medicīniskajām manipulācijām.

16. Praktizējošais ārsts, pamatojot un izvērtējot medicīniskās apstarošanas nepieciešamību:

16.1. salīdzina pacienta izārstēšanas, paredzamo sāpju samazināšanas, ārstēšanas iespēju palielināšanas vai dzīves ilguma pagarināšanas iespējas ar iespējamo individuālo kaitējumu, ko medicīniskā apstarošana var radīt. Veicot salīdzinājumu, ņem vērā arī efektivitāti, ieguvumu un risku, ko dod pieejamās alternatīvās metodes, kurām ir tas pats mērķis, bet tās nav saistītas ar apstarošanu vai saistītas mazāk (piemēram, ultraskaņas izmeklējumi un ķīmijterapija);

16.2. ņem vērā medicīniskās apstarošanas mērķus un personas fiziskās īpatnības;

16.3. ņem vērā diagnostikas standartlīmeņus, kuri noteikti šo noteikumu 1.pielikumā un iestādes specifikai atbilstošus diagnostikas standartlīmeņus, ja tādi ir noteikti;

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

16.5. var noteikt ierobežojumus vai atteikt radioloģisko manipulāciju:

16.5.1. ja uzsāk izmantot jaunu radioloģisko manipulāciju ārstniecības iestādē;

16.5.2. ja ir iegūti pierādījumi par attiecīgās radioloģiskās manipulācijas nepietiekamu efektivitāti vai iespējamām nelabvēlīgām blakusparādībām;

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

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

18. Ja kādas radioloģiskās manipulācijas izmantošana kopumā nav pamatota, ārstu konsilijs atsevišķos gadījumos, izvērtējot iespēju gūt labumu pacienta veselībai un apstarošanas iespējamo individuālo kaitējumu, var pieņemt lēmumu atļaut medicīnisko apstarošanu.

19. Skrīninga izmeklējumi ir atļauti tikai tad, ja paredzamie 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.

20. Aizliegts apstarot personu medicīniskajā vai biomedicīniskajā pētījumā (turpmāk – pētījums), izņemot gadījumu, ja ir medicīnas ētikas komitejas piekrišana pētījumu programmas uzsākšanai un apstarojamā persona ir informēta par sagaidāmo risku un rakstiski devusi piekrišanu piedalīties pētījumā. Medicīnas ētikas komiteja uzrauga, lai pētījumos iesaistīto un medicīniskai apstarošanai pakļauto personu skaits būtu pēc iespējas mazāks, bet pietiekams, lai iegūtu precīzu un ticamu informāciju.

21. Pirms personas apstarošanas pētījumā nepieciešams novērtēt iespējamo diagnostisko vai terapeitisko labumu, ko persona varētu gūt, piedaloties šajā pētījumā, un saņemt viņa ārstējošā ārsta rakstisku piekrišanu.

22. Medicīnas ētikas komiteja pirms lēmuma pieņemšanas par personas apstarošanu pētījumā pārbauda, vai persona, kuru paredzēts iesaistīt pētījumā un pakļaut medicīniskajai apstarošanai:

22.1. nav atkarīga no pētījuma veicēja;

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

23. Pētījumu veicējs ir atbildīgs, lai:

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

23.2. 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;

23.3. tiktu nodrošināta informācijas konfidencialitāte par pētījumā iesaistītajām personām;

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

3. Radioloģiskās manipulācijas

**3.1. Vispārīgās prasības**

24. Atkarībā no apstarošanas nolūka un apstarojamā orgāna vai audiem radioloģiskajā manipulācijā aizsargā pret jonizējošo starojumu jutīgos orgānus, kas ir apstarojamās ķermeņa daļas tuvumā un kurus var skart jonizējošais starojums (mazā iegurņa orgānus, piena dziedzerus vai vairogdziedzeri).

25. Praktizējošais ārsts:

25.1. ir atbildīgs par lēmuma pieņemšanu atļaut vai neatļaut attiecīgo radioloģisko manipulāciju;

25.2. veic nepieciešamās korekcijas medicīniskās apstarošanas izpildē, ja radioloģiskā manipulācija kopumā nenodrošina radiodiagnostisko informāciju vai radioterapeitisko rezultātu;

 25.3. veic pasākumus, lai:

25.3.1. turpmāk kopumā samazinātu personu medicīnisko apstarošanu, ja radiodiagnostiskajā manipulācijā pacientu dozas pastāvīgi pārsniedz diagnostikas standartlīmeni;

25.3.2. samazinātu medicīnisko apstarošanu, ja personai tiek veikts nestandarta izmeklējums;

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

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

 27. Studenti, rezidenti un nesertificētas ārstniecības personas, kuras apgūst atbilstošas mācību programmas, var veikt radioloģisko manipulāciju vai daļu no tās atbilstoši normatīvajos aktos par ārstniecības personu un studējošo, kuri apgūst pirmā vai otrā līmeņa profesionālās augstākās medicīniskās izglītības programmas, kompetenci ārstniecībā un šo personu teorētisko un praktisko zināšanu apjomu noteiktajam.

28. Praktizējošais ārsts, radiologa asistents un medicīnas fiziķis kontrolē pacienta medicīniskās apstarošanas izpildi un nodrošina attiecīgās radioloģiskās manipulācijas dokumentēšanu attiecīgajās medicīnisko dokumentu veidlapās atbilstoši normatīvajos aktos par medicīnisko dokumentu lietvedības kārtību noteiktajām prasībām.

29.Operators nodrošina, ka individuālo aizsarglīdzekļu pārbaudi pēc svina ekvivalenta veic ražotāja noteiktajā termiņā, bet, ja nav noteikts, ne retāk kā reizi divos gados, laboratorija, kas akreditēta sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs" Latvijas Nacionālajā akreditācijas birojā (turpmāk – akreditācijas birojs) vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts akreditācijas institūcijā atbilstoši standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" noteiktajām prasībām.

**3.2. Medicīniskā apstarošana radiodiagnostiskos nolūkos**

30. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs, lai radiodiagnostiskajā manipulācijā:

30.1. 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;

30.2. tiktu ņemti vērā attiecīgās radioloģiskās ierīces tehniskie parametri;

30.3. izvairās no papildu medicīniskās apstarošanas, maksimāli izmantojot iepriekšējā medicīniskajā apstarošanā gūto radiodiagnostisko informāciju.

31. Lai samazinātu pacienta dozu un vienlaikus nodrošinātu nepieciešamo radiodiagnostisko informāciju, plānojot un veicot radiodiagnostisko manipulāciju, ņem vērā šādus medicīniskās apstarošanas parametrus:

31.1. izmeklējamā lauka lielums;

31.2. digitālo attēlu skaits un uzņēmumu lielums un skaits izmeklējuma laikā vai griezumu skaits datortomogrāfijā;

31.3. attēla uztvērēja veids, tā jūtīgums un izšķirtspējas;

31.4. izkliedētā jonizējošā starojuma uztveršanas režģa esamība;

31.5. primārā staru kūļa kolimācija;

31.6. attēla uzlabošanas tehnika dinamiskajā attēlošanā, tai skaitā attēlu skaits sekundē;

31.7. attīstītāja temperatūra, attēla rekonstrukcijas algoritms un citi attēla apstrādāšanas faktori;

31.8. rentgenspuldzei pievadītais augstspriegums, strāvas stiprums, izmeklēšanas laiks un citi radioloģiskās ierīces tehniskie parametri;

31.9. pacienta fiziskās īpatnības.

 32. Mobilo radioloģisko ierīci ārpus radiodiagnostiskā kabineta radiodiagnostiskajā manipulācijā lieto gadījumos, ja medicīnisku kontrindikāciju dēļ pacientu nav iespējams pārvietot uz radiodiagnostisko kabinetu.

**3.3. Medicīniskā apstarošana kodolmedicīnas diagnostiskajās manipulācijās un radioterapeitiskos nolūkos**

33. Radiologs diagnosts kodolmedicīnas diagnostiskajā manipulācijā:

33.1. izvēlas radionuklīdu ar pēc iespējas īsāku pussabrukšanas periodu;

33.2. izvēlas tādu ievadāmās devas kopējo radioaktivitāti un attēla iegūšanas algoritmu, lai to kombinācija nodrošinātu minimālu pacienta dozu un kvalitatīvu attēlu;

33.3. ņem vērā kopējās radioaktivitātes diagnostikas standartlīmeņus;

33.4. ievieš nepieciešamās papildus prasības pacientiem ar orgānu vai orgānu sistēmu funkciju traucējumiem;

33.5. izmanto metodes, kas paātrina radiofarmaceitiskā preparāta izvadīšanu;

33.6. ja kodolmedicīnas diagnostiskā manipulācija nepieciešama bērnam, veic pacientam ievadāmās devas kopējās radioaktivitātes korekciju, ņemot vērā bērna fizikālos parametrus, un izvēlas attiecīgu lielumu starp minimālo radiofarmaceitiskā preparāta devu bērnam (1.pielikuma 7. un 8.punkts) un maksimālo devu pieaugušajam (1.pielikuma 6.punkts);

33.7. atbild, lai radioaktīvo farmaceitisko preparātu sagatavo, pacientam ievadāmās devas kopējo radioaktivitāti mēra un tās lielumu protokolē tieši pirms radioloģiskās manipulācijas izpildes;

33.8. izvieto pacientus, kuriem ievadīts radiofarmaceitiskaispreparāts, speciāli aprīkotās telpās.

34. Radiologs terapeits sadarbībā ar medicīnas fiziķi ķermeņa daļas medicīnisko apstarošanu radioterapeitiskajā manipulācijā plāno individuāli, lai jonizējošā starojuma dozas apkārtējos audos, kas nav medicīniskās apstarošanas objekti, būtu tik zemas, cik tas praktiski ir iespējams atbilstoši paredzētajam radioterapeitiskajam mērķim.

35. Radioterapeitiskā manipulācijā katram pacientam medicīnas fiziķis vai fizikas tehniķis sagatavo medicīniskās apstarošanas plānu, kuru pārbauda cits medicīnas fiziķis vai medicīnas fizikas eksperts. Plānu apstiprina radiologs terapeits. Medicīniskās apstarošanas plānā ietver:

35.1. kopējo jonizējošā starojuma dozu medicīniskās apstarošanas mērķa tilpumā, apkārtējos audos un pret jonizējošo starojumu jutīgajos orgānos;

35.2. medicīniskās apstarošanas topogrāfisko shēmu;

35.3. jonizējošā starojuma avotu, jonizējošā starojuma veidu un enerģiju, apstarojamā lauka ģeometriskos parametrus, lauka modifikatorus, monitorvienības un citus apstarojamā lauka parametrus;

35.4. medicīniskās apstarošanas frakciju skaitu, jonizējošā starojuma dozas jaudu un laiku katrā apstarošanas frakcijā.

36. Radiologs terapeits kodolmedicīnas terapeitiskajā manipulācijā:

36.1. izvēlas atbilstošu radionuklīdu;

36.2. ievēro īpašas prasības pacientam ar orgānu vai orgānu sistēmu funkciju traucējumiem.

36.3. ir atbildīgs, lai:

36.3.1. medicīniskās apstarošanas plānotais mērķa tilpums saņem nepieciešamo jonizējošā starojuma dozu, maksimāli aizsargājot citus orgānus un audus;

36.3.2.  lietojamo radiofarmaceitisko preparātu sagatavo, pacientam ievadāmās devas kopējo radioaktivitāti mēra un tās lielumu protokolē tieši pirms manipulācijas izpildes;

36.3.3. pacientu, kuram ir veikta manipulācija, ievieto īpašā palātā, lai aizsargātu darbiniekus, kuri saistīti ar medicīnisko apstarošanu, pārējos pacientus un apmeklētājus pret jonizējošo starojumu, un nosaka dozas ierobežojumus:

36.3.3.1. apmeklētāja saņemtā jonizējošā starojuma doza no pacienta, kurš ir vai ir bijis pakļauts kodolmedicīnas radioloģiskajai manipulācijai, nedrīkst pārsniegt 5 mSv gadā visam ķermenim;

36.3.3.2. ja apmeklētājs nav sasniedzis 18 gadu vecumu, saņemtā jonizējošā starojuma doza nedrīkst pārsniegt 1 mSv gadā visam ķermenim.

37. Lai ierobežotu citu personu apstarošanu no pacienta, kuram ir veikta kodolmedicīnas terapeitiskā manipulācija, operators nodrošina, ka pacientu neizraksta un neizlaiž no ārstniecības iestādes līdz kopējā radioaktivitāte viņa ķermenī nav mazāka par 400 MBq I-131, bet, ja pacients dzīvo kopā (vienā istabā) ar bērniem līdz 14 gadu vecumam, – 200 MBq I-131. Ja tiek lietoti citi radionuklīdi, konkrēto kopējās radioaktivitātes lielumu nosaka radiologs terapeits, ņemot vērā to personu aizsardzību pret jonizējošo starojumu, ar kuriem pacients dzīvo vai strādā kopā, un ievērojot to, ka sagaidāmā doza nedrīkst pārsniegt 0,1 mSv/gadā, ja pacients izpilda ārstniecības iestādes noteiktos nosacījumus.

38. Ja pacients bijis pakļauts kodolmedicīnas radioloģiskajai manipulācijai, radiologs:

38.1. informē pacientu par uzturēšanās noteikumiem līdz radiodiagnostiskās manipulācijas beigām;

38.2. nodrošina pacienta apmeklētājus ar informāciju par jonizējošā starojuma iespējamo kaitīgo ietekmi;

38.3. izrakstot pacientu no ārstniecības iestādes, izsniedz pacientam vai viņa ģimenes loceklim, aizgādnim 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.

39. Operators kodolmedicīnas radioloģiskās manipulācijās ir atbildīgs:

39.1. par tādu operatora kontrolētajā zonā radušos radioaktīvo atkritumu (piemēram, pacientu izdalījumi), radioaktīvi piesārņoto materiālu un atkārtoti izmantojamo priekšmetu uzskaiti, savākšanu, marķēšanu, glabāšanu līdz radioaktīvajai sabrukšanai atbilstoši normatīvajiem aktiem par prasībām darbībām ar radioaktīvajiem atkritumiem un ar tiem saistītajiem materiāliem vai izvadīšanai vidē, kuri rodas no pacientiem vai saistībā ar pacientiem, kam veic vai ir veiktas kodolmedicīnas radioloģiskās manipulācijas;

39.2. par regulāriem dozimetriskajiem mērījumiem telpās, kurās veic kodolmedicīnas radioloģiskās manipulācijas vai atrodas pacienti, kuriem veic vai ir veiktas kodolmedicīnas radioloģiskās manipulācijas.

4. Radioloģiskā ierīce

40. Operators nodrošina, lai radiodiagnostiskajā manipulācijā lietojamā radioloģiskā ierīce un tās aprīkojums atbilstu šādām prasībām:

40.1. medicīnisko apstarošanu uzturētu atbilstoši diagnostikas standartlīmeņiem, kas ļautu iegūt pietiekamu radiodiagnostisko informāciju;

40.2. uz radioloģiskās ierīces vai ražotāja pievienotajā lietošanas instrukcijā ir norādīts rentgenlampas augstspriegums, strāvas stiprums un ekspozīcijas laiks vai strāvas stipruma un ekspozīcijas laika reizinājums;

40.3. radioloģiskajai ierīcei ir aprīkojums, kurš automātiski pārtrauc jonizējošā starojuma ģenerēšanu pēc noteikta laika, kā arī pēc uzdotās jonizējošā starojuma dozas sasniegšanas;

40.4. radioloģiskā ierīce un tās aprīkojums ir piemērots un nodrošina iespējas pietiekami samazināt pacientu dozas, veicot medicīnisko apstarošanu veselības pārbaudēs, kā arī veicot tādu medicīnisko apstarošanu, kurā tiek saņemtas lielas pacienta dozas, tai skaitā invazīvajā radioloģijā un datortomogrāfijā;

40.5. rentgendiagnostikas ierīce ir apgādāta ar pacienta dozas mērīšanas ierīci. Ja nav iespējams rentgendiagnostisko ierīci apgādāt ar pacienta dozas mērīšanas ierīci, pacienta dozimetriju veic ar citām metodēm.

41. Lai samazinātu medicīnisko apstarošanu bērniem, operators nodrošina, ka šādiem izmeklējumiem specializētās veselības aprūpes iestādēs izmanto:

41.1. radiodiagnostisko ierīci, kas ir aprīkota ar papildus (iekārtās izmantotajam 2,5 mm alumīnija filtram) 0,1 mm alumīnija un 0,1 mm vara filtru vai 0,2 mm vara filtru un ir iespēja atslēgt dozas jaudas automātiskās regulēšanas ierīci;

41.2. datortomogrāfu, kas nodrošina, lai pacienta doza neatšķiras no ražotāja noteiktās dozas vairāk par ±15% pie diagnostikas parametriem, kas paredzēti bērnu izmeklējumiem.

42. Rentgenoskopiskie izmeklējumi:

42.1. ir aizliegti:

42.1.1. bez elektronoptiskas attēla pastiprināšanas ierīces vai līdzvērtīgas iekārtas;

42.1.2. bez digitālās attēla apstrādes ierīces skrīninga izmeklējumu programmās;

42.1.3. bez dozas jaudas automātiskās regulēšanas ierīces caurskatēs;

42.2. ar izslēgtu dozas jaudas automātiskās regulēšanas ierīci ir atļauti:

42.2.1. izmeklējot nelielas ķermeņa daļas, tai skaitā ekstremitātes;

42.2.2. izmeklējot bērnu, kurš nav vecāks par 5 gadiem vai kura svars nepārsniedz 12 kilogramu;

42.2.3. citos gadījumos, ja to pieļauj radioloģiskās ierīces tehniskās iespējas.

43. Operators nodrošina, lai radioterapeitiskajā manipulācijā lietojamā radioloģiskā ierīce un tās aprīkojums atbilstu šādām prasībām:

43.1. ierīce un tās aprīkojums ir apgādāts ar ierīcēm, kas nodrošina medicīniskās apstarošanas izvēli un ekspluatācijas parametru uzturēšanu atbilstoši lietošanas mērķim, kā arī nepārtrauktu un nepārprotamu indikāciju par tādiem radioloģiskās ierīces tehniskajiem parametriem kā jonizējošā starojuma veids, enerģija, primārā kūļa modifikatori, tai skaitā filtri, attālums līdz pacientam, apstarojamā lauka izmēri, kūļa orientācija, medicīniskās apstarošanas laiks un pacienta doza;

43.2. jonizējošā starojuma avots radioloģiskajā ierīcē automātiski tiek izslēgts (tiek izslēgta jonizējošā starojuma ģenerācija vai jonizējošā starojuma avots tiek pārvietots no darba stāvokļa uz drošas glabāšanas stāvokli vai kādā citā veidā tiek nodrošināta apstarojuma pārtraukšana vai būtiska samazināšana), gadījumā, ja tiek pārtraukta elektriskās strāvas piegāde, tā, lai kūļa kontroles mehānismu var atkārtoti ieslēgt tikai no vadības pults;

43.3. radioloģiskā ierīce, kas ir lieljaudas jonizējošā starojuma avots, ir apgādāta ar drošības blokatoriem vai citiem līdzekļiem, kas nepieļauj radioloģisko ierīci izmantot citādi, kā tas norādīts uz vadības pults, un tā ir nodrošināta vismaz ar divām savstarpēji neatkarīgām drošības sistēmām ierīces darbības pārtraukšanai;

43.4. drošības blokatoru konstrukcijā lieto tādas fiziskās aizsardzības sistēmas kā kodus un atslēgas, kas garantē, ka radioloģiskās ierīces ekspluatācija ar izslēgtu bloķēšanu, veicot remontdarbus vai kalibrēšanu, ir iespējama tikai ekspluatācijas darbinieku tiešā kontrolē, izmantojot bloķēšanai divas savstarpēji neatkarīgas sistēmas, kuras izslēdz divi speciālisti vienlaikus;

43.5. kontroles iekārtas nekavējoties brīdina par jebkurām novirzēm radioloģiskās ierīces darbībā un pārtrauc tās darbību, ja šīs novirzes pārsniedz drošas ekspluatācijas parametrus.

44. Operators nodrošina, lai:

44.1. jebkurš radioloģiskās ierīces komponenta bojājums tiktu konstatēts pēc iespējas ātrāk, bet tāds bojājums, kas var radīt lielas jonizējošā starojuma dozas, tiktu konstatēts nekavējoties un, ja tas ir tehniski iespējams, nodrošina, lai jonizējošā starojuma avots nebūtu darba stāvoklī;

44.2. cilvēka kļūdas iespējamība jonizējošā starojuma avotu darbībā būtu samazināta līdz minimumam;

44.3. radioloģiskai ierīcei tiktu veikta elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana (tehnisko parametru novērtēšana);

44.4. tiktu noteikti dozu ierobežojumi saistībā ar radioloģiskās ierīces izmantošanu, tā, lai potenciālā doza no vienas iekārtas pie maksimālajiem ekspluatācijas parametriem nepārsniedz 1/3 no dozu limitiem gadā (darbiniekiem - 6 mSv, brīvprātīgajiem palīgiem – 1,5 mSv, bet apmeklētājiem 0,3 mSv). Ja attiecīgajā telpā vienlaicīgi izmanto vairākas iekārtas, tad šo dozu ierobežojumu nosaka visām iekārtām kopā.

 45. Radioloģiskās ierīces elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu attiecībā uz tehniskajiem parametriem, kuri noteikti šo noteikumu 2.pielikuma 1. un 2.tabulā, veic institūcija, kuras personāls nav tieši iesaistīts pārbaudāmo medicīnisko ierīču izstrādē, konstruēšanā, tirdzniecībā vai tehniskajā apkopē, kā arī nepārstāv puses, kas iesaistītas šajās darbībās (tas neizslēdz iespēju institūcijai un ražotājam apmainīties ar tehnisko informāciju), un kas ir akreditēta akreditācijas birojā vai citā Eiropas Savienības dalībvalsts akreditācijas institūcijā atbilstoši standartā LVS EN ISO/IEC 17020:2013 A/L „Atbilstības novērtēšana. Prasības dažāda veida institūcijām, kas veic inspekciju (ISO/IEC 17020:2012)” noteiktajām prasībām (turpmāk – inspicēšanas institūcija):

45.1. uzsākot radioloģiskās ierīces lietošanu;

45.2. pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas ietekmē radioloģiskās ierīces tehniskos parametrus;

45.3. lietošanas laikā zobārstniecības iekārtām - ne retāk kā reizi trīs gados, pārējām radioloģiskajām ierīcēm - ne retāk kā reizi gadā.

46. Papildus 45.punktam noteiktajam operators nodrošina, ka šo noteikumu 2.pielikuma 3.tabulā minēto tehnisko parametru novērtēšanu atbilstoši kvalitātes nodrošināšanas programmā iekļautajām prasībām un regularitātei veic:

46.1. radiodiagnostiskajā manipulācijā lietojamām radioloģiskājām ierīcēm - inspicēšanas institūcija, radiācijas drošības struktūrvienība, medicīnas fiziķis, medicīnas fiziķis eksperts vai darba vadītājs;

46.2. radioterapeitiskajā manipulācijā lietojamājām radioloģiskajām ierīcēm - inspicēšanas institūcija vai medicīnas fiziķis eksperts.

47. Šo noteikumu 2.pielikuma 2.tabulas I. sadaļas 8.punktā minēto dozas un laukuma reizinājuma mērītāja kalibrēšanu veic ne retāk kā reizi divos gados laboratorija, kas akreditēta akreditācijas birojā vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts akreditācijas institūcijā atbilstoši standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" noteiktajām prasībām.

48. Inspicēšanas institūcijas pienākums:

48.1. ne retāk kā četras reizes gadā (līdz kārtējā gada 15.aprīlim, 15.jūlijam, 15.oktobrim un 15.janvārim) rakstiski informēt centru par radioloģiskajām ierīcēm veiktajām elektrodrošības pārbaudēm un funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu (tehnisko parametru novērtēšanu), norādot šādu informāciju:

48.1.1. operatora nosaukums un reģistrācijas numurs;

48.1.2. radioloģiskās ierīces nosaukums un tās atrašanās vieta (adrese);

48.1.3. radioloģiskās ierīces funkciju atbilstības testēšanas un novērtēšanas (tehnisko parametru novērtēšanas) pārskata datums un numurs;

48.2. nekavējoties rakstiski informēt centru par radioloģiskās ierīces elektrodrošības pārbaudē un funkciju atbilstības testēšanā un novērtēšanā (tehnisko parametru novērtēšanā) konstatētajām neatbilstībām pēc radioloģiskās ierīces funkciju atbilstības testēšanas un novērtēšanas pārskata izsniegšanas operatoram.

49. Centrs, veicot uzraudzību radiācijas drošībā un kodoldrošībā:

49.1. izvērtē radioloģiskās ierīces izmantošanas iespējamību atbilstoši plānotajiem mērķiem;

49.2. kontrolē, vai kvalitātes nodrošināšanas programmā ir iekļauta šo noteikumu 2.pielikuma 3.tabulā minēto tehnisko parametru atbilstības novērtēšanas regularitāte, un, ja nepieciešams, pieprasa, lai operators precizē novērtēšanas regularitāti;

49.3. ja nepieciešams, pieprasa, lai operators uzlabo radioloģiskās ierīces tehniskos parametrus vai izlabo defektus;

49.4. pieprasa apturēt radioloģiskās ierīces izmantošanu līdz korektīvo darbību veikšanai vai ierīces darbības izbeigšanai, ja tās ekspluatācija neatbilst radiācijas drošības prasībām, radioloģiskās ierīces tehniskie parametri neatbilst noteiktajām prasībām (2.pielikums) vai radioloģiskā ierīce nenodrošina nepieciešamo radiodiagnostisko informāciju vai radioterapeitisko rezultātu.

50. Centrs par lēmumu aizliegt radioloģiskās ierīces lietošanu informē Zāļu valsts aģentūru, Veselības inspekciju un Nacionālo veselības dienestu.

**5. Aizsardzība pret jonizējošo starojumu grūtniecēm, mātēm zīdīšanas periodā un bērniem**

  51. Ja reproduktīva vecuma sievietei paredzēta medicīniskā apstarošana, ārsts nosūtītājs vai praktizējošais ārsts noskaidro, vai viņa nav grūtniece vai māte, kas baro bērnu ar krūti, un par to izdara attiecīgu ierakstu medicīniskajā dokumentā un norīkojumā. Sieviete ar parakstu apliecina, ka viņas sniegtā informācija ir pareiza.

 52. Ja medicīniskā apstarošana nepieciešama grūtniecei, īpaši, ja apstarošanai ir pakļauti vēdera dobuma un iegurņa orgāni, ārsts nosūtītājs un praktizējošais ārsts medicīniskās apstarošanas pamatojumā papildus izvērtē medicīniskās apstarošanas steidzamību un medicīniskās apstarošanas optimizāciju, ņemot vērā arī augļa apstarošanu.

53. Jebkuru medicīnisko apstarošanu grūtniecei plāno tā, lai viņa saņemtu minimālo pacienta dozu. Praktizējošais ārsts grūtnieci informē par iespējamo risku auglim.

54. Ja māte baro bērnu ar krūti, ārsts nosūtītājs un praktizējošais ārsts kodolmedicīnas medicīniskās apstarošanas pamatojumā papildus izvērtē medicīniskās apstarošanas steidzamību un medicīniskās apstarošanas optimizāciju, ņemot vērā arī bērna paredzamo apstarošanu. Praktizējošais ārsts medicīnisko apstarošanu plāno tā, lai māte un bērns saņemtu minimālo pacienta dozu.

55. Ja radioloģiskajā manipulācijā mātei, kas baro bērnu ar krūti, praktizējošais ārsts izmanto radionuklīdus, māte bērna zīdīšanu pārtrauc un turpina tikai pēc tam, kad radiofarmaceitiskā preparāta daudzums mātes pienā ir zemāks par pieļaujamo kopējo radioaktivitāti. Pieļaujamie radioaktīvo farmaceitisko preparātu kopējās radioaktivitātes limiti mātes pienā noteikti šo noteikumu 4.pielikumā.

 56.  Ārstniecības iestādes organizē pasākumus, kuros reproduktīvā vecuma sievietes, grūtnieces un mātes, kuras baro bērnu ar krūti, tiek brīdinātas par iespējamo jonizējošā starojuma apdraudējumu, sagatavojot un izvietojot piemērotās vietās attiecīgajās ārstniecības iestādēs materiālus par šiem jautājumiem.

57. Praktizējošais ārsts nodrošina, lai, veicot bērnu medicīnisko apstarošanu, tiktu izmantota tikai bērniem piemērota radioloģiskā ierīce un papildaprīkojums, tai skaitā pacienta imobilizācijas aprīkojums, kā arī tiktu ievēroti šo noteikumu 1.pielikuma 2.punktā un 1.pielikuma 7. un 8.punktā noteiktie diagnostikas standartlīmeņi.

6. Neplānota apstarošana

58. Lai samazinātu neplānotas apstarošanas risku un novērstu radiācijas negadījumus, operators nodrošina iespējamo radiācijas negadījumu analīzi, apzina iespējamos radioloģiskās aparatūras bojājumus un darbinieku kļūdas, kas var veicināt personas neplānotu apstarošanu.

59. Praktizējošais ārsts nekavējoties informē operatoru par šo noteikumu prasību neievērošanu vai radiācijas negadījumu un nodrošina nepieciešamos aizsardzības pasākumus medicīniskās apstarošanas laikā, lai samazinātu pacienta neplānotas apstarošanas risku un lielumu.

60. Operators nekavējoties izmeklē šādus radiācijas negadījumus un nepamatotas apstarošanas gadījumus:

60.1. medicīnisko apstarošanu radioterapeitiskos nolūkos, kas radījusi individuālu kaitējumu pacientam, ja:

60.1.1. lietots neatbilstošs radiofarmaceitiskais preparāts;

60.1.2. personas medicīniskās apstarošanas jonizējošā starojuma doza vai dozas frakcionēšana atšķiras no noteiktās dozas;

60.1.3. pacienta medicīniskā apstarošana var izraisīt neparedzētu akūtu efektu ārpus mērķa tilpuma;

60.1.4. kopējā pacienta doza par 5 % pārsniedz radiologa terapteita noteikto;

60.2. radiodiagnostisko apstarošanu, kas par 30 % atšķiras no (ir lielāka par) diagnostikas standartlīmeņa (1.pielikums);

60.3. nepamatotu pacienta medicīniskās apstarošanas atkārtošanu;

60.4. radioloģiskās ierīces bojājumu vai citu neparedzētu gadījumu, kura dēļ pacienta apstarošana radiodiagnostikā atšķiras no plānotās vairāk nekā par 20 %;

60.5. veikta medicīniskā apstarošana citai personai, kurai attiecīgā medicīniskā manipulācija netika nozīmēta.

61. Ja noticis šo noteikumu 60.punktā minētais radiācijas negadījums vai nepamatotas apstarošanas gadījums, operators kopā ar praktizējošu ārstu un medicīnas fizikas ekspertu:

61.1. aprēķina vai novērtē saņemto pacienta dozu un tās sadalījumu pacienta ķermenī, kā arī informē ārstu nosūtītāju un pacientu par minēto dozu un iespējamām negadījuma sekām;

61.2. nosaka un veic korektīvo darbību pasākumu kopumu, lai novērstu šādu negadījumu atkārtošanos;

61.3. 24 stundu laikā ziņo centram par jebkuru radiācijas negadījumu, kas var izraisīt veselības traucējumus pacientam vai pacienta nāvi;

61.4. 30 dienu laikā pēc radiācijas negadījuma, kas var izraisīt veselības traucējumus pacientam vai pacienta nāvi, iesniedz centram rakstisku ziņojumu, kurā norādīti negadījuma iemesli, sniegta informācija par izmantotajām pacienta dozām, veiktajiem pasākumiem un jebkura cita svarīga informācija;

61.5. ziņo Zāļu valsts aģentūrai par negadījumiem, kas saistīti ar radioloģisko medicīnisko ierīču lietošanu normatīvajos aktos, kas nosaka prasības medicīnisko ierīču vigilances sistēmas nodrošināšanai, noteiktajā kārtībā.

7. Radiodiagnostisko manipulāciju izmantošana juridiski medicīniskajās manipulācijās

62. Apstarošana ar izmeklējamās personas vai viņa aizbildņa rakstisku piekrišanu var tikt veikta šādās juridiski medicīniskajās manipulācijas bez medicīniskām indikācijām:

62.1. lai atklātu cilvēka ķermenī paslēptus priekšmetus;

62.2. pēc procesa virzītāja vai tiesas lēmuma, lai pārliecinātos par slēptu traumu vai savādāk neatklājamu veselības kaitējumu;

62.3. tiesu medicīnā.

 63. Apstarošana bez izmeklējamās personas rakstiskas piekrišanas var tikt veikta situācijās, kad varētu tikt būtiski apdraudēta sabiedrības drošība.

64. Pirms jebkuras apstarošanas juridiski medicīniskajās manipulācijās praktizējošais ārsts vai darbu vadītājs kopā ar ārstu nosūtītāju informē izmeklējamo personu par manipulācijas pamatojumu, iespējamo negatīvo ietekmi.

65. Apstarošana juridiski medicīniskajās manipulācijās bērniem, lai konstatētu fiziskas vardarbības sekas, ja nav klīnisku indikāciju, ir pieļaujama tikai izņēmumu gadījumā, ja nevar izmantot citas alternatīvās metodes.

8. Noslēguma jautājumi

66.  Noteikumi stājas spēkā 2014.gada 1.maijā.

67. Noteikumu 29.punktā akreditācijas prasība atbilstoši standartam LVS EN ISO/IEC 17025:2005 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības" stājas spēkā 2015.gada 1.maijā.

68. Noteikumu 47.punkts un 2.pielikums stājas spēkā 2015.gada 1.maijā. Radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes un funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu atbilstoši šo noteikumu 45. un 46.punktam līdz 2015.gada 1.maijam veic atbilstoši inspicēšanas institūcijas akreditācijai, kura veikta līdz šo noteikumu stāšanās brīdim.

69. Ar šo noteikumu spēkā stāšanos atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2002.gada 5.marta noteikumus Nr.97 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Padomes 1997.gada 30.jūnija Direktīvas 97/43/Euratom, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom;

2) Padomes 1996.gada 13.maija Direktīvas 96/29/Euratom, kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām.

Ministru prezidente L.Straujuma

#### Vides aizsardzības un reģionālās

#### attīstības ministrs E.Cilinskis

**Iesniedzējs:**

#### Vides aizsardzības un reģionālās

#### attīstības ministrs E.Cilinskis

**Vīza:** Valsts sekretārs G.Puķītis

28.02.2014. 10:10

5315

D.Šatrovska

67026521, dace.satrovska@varam.gov.lv

J.Malnace

67026591; jolanta.malnace@varam.gov.lv