

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
algtekst-terviktekst
01.07.2014
RT I, 20.05.2014, 15

Kiirgusohutusnõuded meditsiiniradioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiiniikiiritust saavate isikute kaitse nõuded

Vastu võetud 15.05.2014 nr 29

Määrus kehtestatakse [kiirgusseaduse](#) § 51 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrus sätestab nõuded isiku kaitseks ioniseeriva kiirguse ohtude eest meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel.

§ 2. Mõisted

Määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) doosipiirang – maksimaalne lubatud üksikisiku efektiivdoos, mis määratakse teatud meditsiiniikiiritusseadmega tehtava protseduuri optimeerimisel;
- 2) heakskiidukatsed – meditsiiniikiiritusseadme esmakordsele või ümberehitusjärgsele professionaalse kasutamise alustamisele vahetult eelnevad katsed seadme ettenähtud ohutuse ja toimimisenäitajate kontrollimiseks ning toimimisenäitajate baasväärtuste määramiseks;
- 3) kiirguskaitsevahend – isikukaitsevahend, mida kasutatakse meditsiiniradioloogia protseduuridel, kaitsmaks kiiritatavat isikut kiirguse ebasoovitava kahjustava mõju eest;
- 4) kiiritatava isiku abistaja – isik, kes teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma tööst) aitab meditsiiniikiiritust saavat patsienti meditsiiniradioloogia protseduuri käigus;
- 5) meditsiinifüüsika spetsialist – biomeditsiinitehnika inseneri kutsetunnistusega isik;
- 6) meditsiiniikiiritusseade – meditsiiniradioloogia protseduuridel kasutatav ioniseerivat kiirgust emiteeriv või registreeriv seade;
- 7) meditsiiniradioloogia protseduuride kliiniline audit (edaspidi *kliiniline audit*) – meditsiiniikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas ohutuse ja kvaliteedi parandamise eesmärgil teostatav meditsiiniradioloogia praktika kavakindel läbivaatamine ja võrdlemine hea tava standarditega, vajadusel praktikat muutes või standardeid uuendades;
- 8) kvaliteedikäsiraamat – kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi kirjeldavad dokumendid;
- 9) patsiendidoos – meditsiiniikiiritust saavate patsientide või muude uuritavate isikute doos;
- 10) radioloogiatehnik – radioloogiatehnika rakenduslikku kõrgharidust omav või radioloogiatehnika kutsetunnistusega isik;
- 11) referentsväärtus – standardprotseduuriga kaasneva patsiendidoosi või radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse võrdlustase standardsuurusega patsiendi jaoks, mida kasutatakse patsiendidoosi optimeerimise eesmärgil;
- 12) standardprotseduur – diagnostiline meditsiiniradioloogia protseduur, mille kohta määratakse referentsväärtus;
- 13) standardsuurusega patsient – kujuteldav 70±3 kg kaaluv patsient, kelle kohta arvestatud keskmist patsiendidoosi võrreldakse referentsväärtusega;
- 14) toimimiskatsed – meditsiiniikiiritusseadme kasutamisel regulaarselt läbiviidavad katsed meditsiiniikiiritusseadme ohutuse ja toimimisenäitajate kontrollimiseks.

§ 3. Üldnõuded

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemisest tulenev otsene kasu inimese tervisele ja ühiskonnale peab kaaluma üles kiiritamisest tuleneva võimaliku isiku kahjustuse (meditsiiniikiirituse kasutamise põhjendatuse nõue). Meditsiiniradioloogia protseduuri põhjendamata tegemine on keelatud.

(2) Enne meditsiiniradioloogia protseduuri tegemist tuleb kaaluda sama kliinilise eesmärgi saavutamiseks sobiva alternatiivse meetodi, sealhulgas meditsiiniikiirituseta meetodi kasutamise võimalust.

(3) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemisel hoitakse kiirgusdoos nii väiksena, kui see on protseduuri eesmärgi saavutamiseks võimalik ja mõistlik (diagnostilise meditsiinikiirituse optimeerimise nõue). Meditsiinikiirituse raviotstarbelisel kasutamisel antakse kiirgusdoos sihtkoole individuaalselt, hoides sihtkoe ümbruse kiirgusdoos nii väiksena, kui see on võimalik kiiritusravi eesmärgi saavutamiseks (raviotstarbelise meditsiinikiirituse optimeerimise nõue).

(4) Meditsiinikiirituse optimeerimise nõue hõlmab sobiva meditsiiniseadme valimist, meditsiiniradioloogia protseduuri tegemise nõuetekohasuse tagamist ning patsiendidoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse hindamist.

(5) Patsiendi meditsiinikiiritusele doosipiiranguid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja või teadusuuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiinikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, kehtestab kiirgustegevusloa omaja doosipiirangud.

(6) Juhul kui kavandatud kiiritatava isiku abistaja doosipiirang on suurem kui 5 mSv või kavandatavas teadusuuringus osaleva vabatahtliku isiku doosipiirang on suurem kui 10 mSv, tuleb doosipiirangu kehtestamine kooskõlastada Terviseametiga.

(7) Kiirgustegevusloa omaja peab protseduuride kohta koguma järgmisi andmeid:

- 1) aasta jooksul tehtud protseduuride arv vastavalt määruse lisas 1 esitatud protseduuride loetelule (protseduur, projektsioon/metoodika);
- 2) keskmised patsiendidoosid standardsuurusega patsiendi jaoks määruse lisas 2 esitatud standardprotseduuride ja meditsiinikiiritusseadmete kaupa.

§ 4. Meditsiiniradioloogia protseduurile suunamise nõuded

(1) Patsiendi suunab meditsiiniradioloogia protseduurile arst või hambaarst või muu tervishoiutöötaja arsti või hambaarsti juhendamisel ja vastutusel.

(2) Meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja tagab protseduuri põhjendatuse, võttes arvesse kättesaadavaid patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, eesmärgiga tagada § 3 lõike 1 nõuete täitmine.

(3) Erilist tähelepanu meditsiiniradioloogia protseduuri põhjendatusele tuleb pöörata alla 15-aastasele lapsele või noorukile, rasedale või rinnaga toitvale naisele protseduuri kavandades, sealhulgas hinnata protseduuri kohese teostamise vajadust. Fertiilses eas naistelt tuleb protseduuri kavandamisel küsida võimaliku raseduse ja raseduse kestuse kohta.

(4) Meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja tagab patsiendi teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist ning patsiendi ettevalmistuse protseduuriks, eesmärgiga tagada protseduuri tulemuslikkus ning § 3 lõike 1 nõuete täitmine.

(5) Diagnostilisele meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja kirjeldab saatekirjal patsiendi terviseprobleemi, formuleerib kliinilise küsimuse, millele otsitakse vastust, ning kajastab lahendatava probleemi seisukohast oluliste varem teostatud uuringute tulemused. Vajadusel lisab protseduurile suunaja saatekirjale muud protseduuri ohutuks tegemiseks vajalikud andmed patsiendi kohta nagu kehasse siirdatud meditsiiniseadmed, informatsioon ravimiallergia, kaasuvate haiguste või ravi kohta ja muu sarnane.

(6) Diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri kavandamisel lähtutakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist ja radioloogia heast tavast meditsiiniradioloogia protseduuridele suunamise kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

§ 5. Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemise nõuded

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuri teeb radioloog või muu vastava protseduuri põhjendatuse hindamiseks ja tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arst või radioloog või muu vastava protseduuri tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arsti juhendamisel radioloogiatehnik või muu kiirgustöötaja.

(2) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegija tagab protseduuri põhjendatuse ja optimeerituse, võttes arvesse temale kättesaadavaid protseduuri ja metoodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, eesmärgiga vältida meditsiinikiirituse põhjendamatut kasutamist ning tagada vähim mõistlikult võimalik kiirgusdoos.

(3) Diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri tegija võib muuta saatekirjale märgitud protseduuri, kui samaväärne tulemus on saavutatav muu, kiirguskoormuse või patsiendi tervise seisukohalt otstarbekama protseduuriga, või protseduuri tegemisest loobuda, teavitades sellest protseduurile suunajat.

(4) Enne meditsiiniradioloogia protseduuri tegemist informeerib protseduuri tegija kiiritatavat isikut ja tema abistajat protseduuri käigust ja asjakohastest abistamisvõtetest ning tagab kiiritataval isikul ja tema abistajal kiirguskaitsevahendite kasutamise.

(5) Kiiritusravi puhul kavandab isiku individuaalsed koldedoosid ja mahud kiiritusravi arst. Igale patsiendile koostatakse individuaalne raviplaan, et tagada § 3 lõikes 3 nimetatud raviotstarbelise meditsiinkiiirituse optimeerimise nõude täitmine.

(6) Meditsiinifüüsika spetsialist osaleb meditsiiniradioloogia protseduuride optimeerimisel, olles:

- 1) kiiritusravi protseduuride kavandamisel ja tegemisel vahetult kaasatud;
- 2) nuklearmeditsiini protseduuride kavandamisel ja tegemisel vajadusel kaasatud;
- 3) teiste meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel vajadusel kättesaadav kiirgusdooside optimeerimise, kvaliteedi tagamise ja kiirgusohutuse alaseks nõustamiseks.

(7) Isikule, kellele manustatakse radiofarmatseutilist ravimit või teostatakse kiiritusravi, annab meditsiiniradioloogia protseduuri tegija kirjalikud juhised ioniseeriva kiirguse võimalike kõrvaltoimete ja -mõjude kohta ning soovitusd nende vältimiseks või leevendamiseks. Juhised antakse kaasa ja selgitatakse nende sisu isikule või tema lähedastele enne tervishoiuteenuse osutaja juurest lahkumist.

(8) Meditsiiniradioloogia protseduuri tulemuse vormistamisel lähtutakse protseduuri nimetamisel määruse lisa I esitatud protseduuride loetelust (protseduur, projektsioon/metoodika).

(9) Diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri tulemus vormistatakse saatekirjaga seotud kirjaliku vastusena, milles radioloog kirjeldab uuringu leidu, sealhulgas normikohast leidu, kliinilise probleemi arvatavat peamist põhjust ja muid võimalikke põhjuseid ning soovitatavaid edasisi uuringuid. Tulemusele lisatakse teave protseduuri tegemise aja ja saatekirjal märgitud protseduuri muutmise või selle tegemisest loobumise kohta, kui see on asjakohane.

(10) Kiirgustegevusloa omaja säilitab diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri saatekirja ja vastust ülesvõttega seotud kirjalikku taasesitamist võimaldaval kujul vähemalt viis aastat.

(11) Raviotstarbelise meditsiiniradioloogia protseduuri puhul, kus kasutatakse meditsiinkiiiritust või radiofarmatseutilisi ravimeid, fikseeritakse kiirgusdoos või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsus patsiendi ravidokumendis.

§ 6. Meditsiinkiiiritusseadmete kasutamise nõuded

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuridel kasutatavad meditsiinkiiiritusseadmed peavad vastama Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiinkiiiritusseadmete kohta. Juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiinkiiiritusseadmete nõuetekohase paigaldamise ja tootja poolt ette nähtud kasutustingimused. Meditsiiniradioloogia protseduuridel on keelatud kasutada meditsiinkiiiritusseadmeid, mis ei ole läbinud heakskiidu- ja toimimiskatseid ning mis ei ole ohutu ja tulemusliku protseduuri tegemiseks töökorras.

(3) Kiirgusohutuse tagamiseks peab kiirgustegevusloa omaja meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel muuhulgas tagama:

- 1) röntgenlääbivalgustuse ja angiograafia uuringute tegemisel sellise meditsiinkiiiritusseadme kasutamise, mille kujutise retseptoriks on elektronoptiline võimendi, täisdigitaalne lamedetektor või muu samaväärne tehnika ning mis võimaldab kujutist registreerida pulssfluoroskoopia režiimis;
- 2) kompuutertomograafia uuringu tegemisel sellise meditsiinkiiiritusseadme kasutamise, mis võimaldab toruvoolu automaatset moduleerimist meditsiinkiiiritust saava isiku individuaalsete iseärasuste arvessevõtmiseks;
- 3) uue meditsiinkiiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildandmetega;
- 4) alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel sobivate meditsiinkiiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamise, mis võimaldavad meditsiinkiiiritust optimeerida.

(4) Kiirgustegevusloa omaja korraldab enne meditsiinkiiiritusseadme professionaalse kasutamise alustamist heakskiidukatse ning seadme kasutamisel regulaarseid toimimiskatseid kooskõlas Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendi ning seadme tootja soovitustega, kui kiirgustegevusloa tingimustes ei ole määratud teisiti.

(5) Heakskiidu- ja toimimiskatseid võib teha:

- 1) kiirgustegevusloa omava tervishoiuteenuse osutaja juures töötav meditsiinifüüsika spetsialist, täites kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi tingimusi, või
- 2) tootja poolt volitatud isik, või
- 3) vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labor.

(6) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgustöötajate koolituse meditsiinkiiiritusseadmetega läbiviidavate protseduuride kohta ning arusaadavate meditsiiniradioloogia protseduuride tegevusjuhiste olemasolu.

(7) Meditsiiniradioloogia protseduuride tegevusjuhiste koostamisel lähtutakse, võttes arvesse kasutusel olevaid meditsiinikiiritusseadmeid, määruse lisas 1 esitatud protseduuride loetelust (protseduur, projektsioon/metoodika). Tegevusjuhises kirjeldatakse protseduuri valiku põhimõtteid, näidustusi, vastunäidustusi ja hoiatusi, nõudeid protseduuri ettevalmistusele, kordusprotseduuri näidustusi, protseduuri teostamise metoodikat (sealhulgas kiirguskaitsevahendite kasutamist), kvaliteetse protseduuri kriteeriume (sealhulgas nõudeid ülesvõtte kvaliteedile) ning protseduuri kirjelduse metoodikat.

§ 7. Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad andmed

(1) Kiirgustegevusloa omaja kogub järgmisi andmeid vähemalt kümne üle 15-aastase 65 kuni 75 kg (kelle keskmine kaal vastab standardpatsiendi kaalule) kaaluva patsiendi kohta aasta jooksul:

- 1) patsiendi kaal;
- 2) patsiendi pikkus;
- 3) patsiendi sugu;
- 4) patsiendi vanus;
- 5) patsiendidoos.

(2) Lisaks lõikes 1 nimetatud andmetele fikseeritakse andmed teostatud protseduuri, aparatuuri ja ülesvõtte kohta, lähtudes juhendi „Juhend meditsiiniradioloogia protseduuridel patsiendidoosi hindamiseks“ lisast B. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(3) Lõigetes 1 ja 2 nimetatud andmeid kogutakse kõigi määruse lisas 2 nimetatud standardprotseduuride ja nende tegemiseks rutiinselt kasutatavate meditsiinikiiritusseadmete kohta.

(4) Kogutud andmete alusel arvutab kiirgustegevusloa omaja kord aastas standardprotseduuride keskmised patsiendidoosid.

(5) Hambaravis teostatavate standardprotseduuride (hambaröntgen või ortopantomograafia) puhul registreerib kiirgustegevusloa omaja standardsuurusega patsiendile vastava seadistuse korral aasta jooksul ühe patsiendi patsiendidoosi.

§ 8. Kvaliteedikäsiraamat ja kliiniline audit

(1) Kiirgustegevusloa omaja rakendab meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi, mis on dokumenteeritud kvaliteedikäsiraamatus.

(2) Kvaliteedikäsiraamatus esitatakse määruse lisas 3 esitatud andmed.

(3) Kiirgustegevusloa omaja säilitab kvaliteedikäsiraamatusse kantavaid andmeid ja dokumente vähemalt 10 aastat.

(4) Kiirgustegevusloa omaja korraldab vähemalt üks kord aastas asutusesisese kliinilise auditi, kaasates sellesse asjakohased meditsiiniradioloogia protseduuride tegijad ja meditsiinifüüsika spetsialisti.

(5) Kliinilise auditi kavandamisel ja läbiviimisel juhendatakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(6) Kliinilise auditi käigus võrreldakse tehtud meditsiiniradioloogia protseduure nende protseduuride nõuete ja tegevusjuhistega, hinnates nii meditsiinikiiritusseadmete, kiirgustöötajate kui ka tegevuste vastavust nõuetele ja tegevusjuhistele.

(7) Kliinilise auditi tulemus vormistatakse kirjaliku aruandena, fikseerides selles auditit läbiviinud isikute nimed, auditi läbiviimise aja, eesmärgid ja läbiviimise metoodika (sealhulgas kasutatud andmete loetelu), auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnangu ja soovitused meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

(8) Kliinilise auditi aruanne koostatakse kolme kuu jooksul pärast auditi läbiviimist.

(9) Kiirgustegevusloa omaja peab kliinilise auditi soovituste kohaselt vajadusel täiendama või parandama kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi, korraldama kiirgustöötajate või meditsiiniradioloogia protseduure kavandavate muude töötajate koolitust või korraldama muid asjakohaseid tegevusi meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse parandamiseks.

§ 9. Rakendussätted

(1) Paragrahvi 2 punktis 5 nimetatud meditsiinifüüsika spetsialist peab omama biomeditsiinitehnika inseneri kutsetunnistust hiljemalt 1. juulist 2015. aastal.

(2) Paragrahvi 6 lõike 3 punktis 1 nimetatud nõudele registreerida kujutist pulssfluoroskoopia režiimis peavad meditsiinikiiritusseadmed vastama hiljemalt 1. juulist 2015. aastal.

(3) Määrus jõustub 1. juulil 2014. aastal.

(4) Määrus § 3 lõige 7 jõustub 1. juulil 2015. aastal.

Helmen Kütt
Sotsiaalminister

Helen Tralla
Kantsleri ülesannetes

[Lisa 1](#) Meditsiiniradioloogia protseduuride loetelu

[Lisa 2](#) Standardprotseduuride loetelu

[Lisa 3](#) Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed