

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

Tervise- ja tööminister  
määrus  
terviktekst  
15.03.2019  
Hetkel kehtiv  
RT I, 12.03.2019, 52

# **Meditšiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded<sup>1</sup>**

Vastu võetud 19.12.2018 nr 71  
[RT I, 28.12.2018, 20](#)  
jõustumine 31.12.2018

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine  
05.03.2019

Avaldamine  
[RT I, 12.03.2019, 41](#)

Jõustumine  
15.03.2019

Määrus kehtestatakse [kiirgusseaduse](#) § 42 lõike 4, § 43 lõike 5 ja § 44 lõike 3 alusel.

## **1. peatükk Üldsätted**

### **§ 1. Reguleerimisala**

Määrus sätestab meditsiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise auditi tegemise nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded eesmärgiga tagada isiku kaitse ioniseeriva kiirguse kahjustava mõju eest.

### **§ 2. Mõisted**

Käesoleva määruse tähenduses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) diagnostiline meditsiinikiirituse protseduur – ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhinev haiguse diagnoosimiseks tehtav protseduur;
- 2) kiiritusravi – ioniseeriva kiirguse toimele põhinev haiguse ravimiseks tehtav protseduur;
- 3) meditsiinikiirituse protseduuride ruum – meditsiinikiirituse kasutamise asukoht;
- 4) menetsradioloogia protseduur – meditsiinikiirituse või muu seadme kontrolli all tehtav meditsiinikiirituse protseduur, mis teostatakse kehaõõnsustes või mille teostamiseks on vaja läbistada nahk või limaskest;
- 5) sõeluuring – haiguse varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmade piires tehtav kavakohane meditsiinikiirituse protseduur;
- 6) kavandamata meditsiinikiiritus – meditsiinikiiritus, mis erineb oluliselt otstarbekohasest või eelnevalt planeeritud meditsiinikiiritusest;
- 7) meditsiinikiiritusseade – meditsiinikiirituse protseduuridel kasutatav ioniseerivat kiirgust emiteeriv või registreeriv seade;
- 8) radioloogiatehnik – radioloogiatehniku rakenduslikku kõrgharidust omav või radioloogiatehniku kutsetunnistusega isik;
- 9) referentsprotseduur – diagnostiline meditsiinikiirituse protseduur, mille kohta määratakse diagnostiline referentsväärtus;
- 10) toimimiskatsed – meditsiinikiiritusseadme kasutamisel regulaarselt tehtavad katsed meditsiinikiiritusseadme ohutuse ja toimimisnäitajate kontrollimiseks;
- 11) naha sisenddoos (ESD) – pealelangev õhukerma koos kehalt tagasihajunud kiirguse õhukermaga, arvestatuna kiirguse sisenemiskohas naha pinnal;
- 12) doospindala (DAP) – pealelangeva õhukerma ja kiirtekimbu ristlõikepindala korrutis;

13) keskmine rinnanäärmedoos (MGD) – keskmine neeldumiskoos rinnanäärmes ühtlaselt kokkusurutud rinna korral, võttes arvesse kiirguse kvaliteeti, rinna paksust ja koostist.

## **2. peatükk**

### **Meditšiinikiirituse protseduurile suunamine**

#### **§ 3. Meditsiinikiirituse protseduurile suunaja**

Meditšiinikiirituse protseduurile suunaja on arst või hambaarst või muu tervishoiutöötaja arsti või hambaarsti juhendamisel ja vastutusel.

#### **§ 4. Meditsiinikiirituse protseduurile suunamisel meditsiinikiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine**

(1) Meditsiinikiirituse protseduurile suunaja tagab, et meditsiinikiirituse protseduurile suunatakse põhjendatult. Suunamisel tuleb arvestada kättesaadavaid patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure ning kiirgusohutuse nõudeid.

(2) Erilist tähelepanu tuleb meditsiinikiirituse protseduuri põhjendatusele pöörata alla 15-aastasele lapsele või noorukile, rasedale või rinnaga toitvale naisele protseduuri kavandades, sealhulgas tuleb hinnata protseduuri kohese tegemise vajadust, võttes raseda naise puhul arvesse ka protseduuri mõju sündimata lapsele ja rinnaga toitva naise puhul mõju toidetavale lapsele. Fertiilses eas naiselt tuleb protseduuri kavandamisel küsida võimaliku raseduse ja raseduse kestuse kohta.

(3) Meditsiinikiirituse protseduurile suunaja tagab, et kiiritatava isiku abistaja suunatakse meditsiinikiirituse protseduurile abistama põhjendatult.

(4) Diagnostilise meditsiinikiirituse protseduuri kavandamisel lähtutakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist ja radioloogia heast tavast meditsiinikiirituse protseduurile suunamise kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

#### **§ 5. Patsiendi ja tema abistaja teavitamine meditsiinikiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest**

Meditšiinikiirituse protseduurile suunaja tagab patsiendi ja tema abistaja teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist ning kui on asjakohane, siis protseduuri kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks patsiendi ettevalmistuse protseduuriks, et tagada protseduuri tulemuslikkus ja kiirgusohutuse nõuete täitmine.

#### **§ 6. Saatekirja**

Meditšiinikiirituse protseduurile suunaja vormistab saatekirja, lähtudes tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõike 3 alusel kehtestatud nõuetest. Vajaduse korral lisab protseduurile suunaja saatekirjale muud protseduuri ohutuks tegemiseks vajalikud patsiendi andmed kehasse siiratud meditsiiniseadmete kohta ja informatsiooni ravimiallergiate, kaasuvate haiguste või ravi kohta.  
[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

## **3. peatükk**

### **Meditšiinikiirituse protseduuri tegemine**

#### **§ 7. Meditsiinikiirituse protseduuri tegija**

Meditšiinikiirituse protseduuri tegija on radioloog või muu vastava protseduuri põhjendatuse hindamiseks ja tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arst või radioloogi või muu vastava protseduuri tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arsti juhendamisel radioloogiatehnik või erialase väljaõppe saanud muu kiirgustöötaja.

#### **§ 8. Meditsiinikiirituse protseduuri tegemisel meditsiinikiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine**

(1) Meditsiinikiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse temale kättesaadavaid protseduuri ja meetodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, et vältida meditsiinikiirituse põhjendamata kasutamist ja tagada kiirgusohutuse nõuete täitmine.

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

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

(4) Haigustunnusteta isikule võib haiguse varajase avastamise eesmärgil teha meditsiinikiirituse protseduure järgmistel juhtudel:

1) riikliku sõeluuringu programmi raames;  
2) riikliku sõeluuringu programmi väliselt dokumenteeritud põhjenduse alusel, mille annab meditsiini kiirituse protseduuri tegev arst, konsulteerides protseduurile suunajaga ja arvestades asjakohaseid juhendeid.

(5) Meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu programmi kavandamisel ja muutmisel küsib programmi koostaja põhjendatuse tagamiseks hinnangu Terviseametilt, Keskkonnaametilt ja asjassepuutuvatel erialaühendustelt.

(6) Meditsiini kiirituse kasutamiseks teadusuuringus ja kliinilises uuringus peab olema vastava valdkonna eetikakomitee kooskõlastus.

## **§ 9. Meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel meditsiini kiirituse optimeerimise tagamine**

(1) Meditsiini kiirituse optimeerimise tagamine hõlmab sobiva meditsiiniseadme valimist, kliinilise tulemuslikkuse ja meditsiini kiirituse protseduuri tegemise nõuetekohasuse järjepidevat tagamist ning patsiendidoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse hindamist.

(2) Erilist tähelepanu meditsiini kiirituse optimeerimise tagamisele tuleb pöörata järgmistes olukordades:

1) sellise meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel, mis põhjustab patsiendile suuri doose;

2) sõeluuringu raames protseduuri tegemisel;

3) alla 15-aastasele lapsele või noorukile protseduuri tegemisel;

4) vältimatu protseduuri tegemisel rasedale naisele;

5) nuklearmeditsiini protseduuri tegemisel rinnaga toitvale naisele.

(3) Vältimatu protseduuri tegemisel rasedale naisele tuleb arvesse võtta kiiritatavat kehapiirkonda ja kiirituse mõju sündimata lapsele.

(4) Kiiritusravi puhul kavandab isiku individuaalsed koldedosisid ja mahud kiiritusravi arst. Igale patsiendile koostatakse individuaalne raviplaan, et tagada meditsiini kiirituse optimeerimise nõude täitmine.

(5) Patsiendi meditsiini kiiritusele doosipiiranguid ja piirmäärasid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja ja teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiini kiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, kehtestab kiirgustegevusloa omaja doosipiirangud.

(6) Kui kavandatav kiiritatava isiku abistaja doosipiirang on suurem kui 5 mSv ja kavandatavas teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku doosipiirang on suurem kui 10 mSv, tuleb doosipiirangu kehtestamine kooskõlastada Terviseametiga.

(7) Igale isikule, kes nõustub vabatahtlikult osalema teadusuuringus või kliinilises uuringus ja saab selles osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab meditsiini kiirituse protseduuri tegija enne kiiritamist asjakohased dooside tasemed.

(8) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiini kiirituse protseduuride optimeerimise eesmärgil meditsiinfüüsika eksperdi osaluse järgmistes tegevustes:

1) kiiritusravi protseduuride kavandamine ja tegemine;

2) nuklearmeditsiini protseduuride ning muude suure patsiendidoosiga diagnostiliste meditsiini kiirituse ja menetlusradioloogia protseduuride kavandamine ja tegemine;

3) teiste meditsiini kiirituse protseduuride tegemisel vajaduse korral kättesaadavana kiirgusdooside optimeerimiseks, kvaliteedi tagamiseks ja kiirgusohutusalaseks nõustamiseks.

## **§ 10. Meditsiini kiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest teavitamine ja kaitsevahendite kasutamine**

(1) Enne meditsiini kiirituse protseduuri tegemist informeerib protseduuri tegija kiiritatavat isikut ja tema abistajat protseduuri käigust ja asjakohastest abistamisvõtetest ning tagab kiiritataval isikul ja tema abistajal kaitsevahendite kasutamise.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab kirjalike juhiste olemasolu isikule, kellele manustatakse radiofarmatseutilist ravimit või teostatakse kiiritusravi. Juhised sisaldavad informatsiooni ioniseeriva kiirguse võimalike kõrvaltoimete ja -mõjude kohta ning soovitusi nende vältimiseks või leevendamiseks.

(3) Meditsiini kiirituse protseduuri tegija annab käesoleva paragrahvi lõikes 2 viidatud juhised kiiritatavale isikule kaasa ja selgitab nende sisu isikule või tema lähedasele enne tervishoiuteenuse osutaja juurest lahkumist.

(4) Meditsiini kiirituse protseduuri tegija tagab sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist.

## § 11. Meditsiini kiirituse protseduuri tegemise dokumenteerimine

(1) Diagnostilise meditsiini kiirituse protseduuri tulemus vormistatakse saatekirjaga seotud 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. Saatekirja vastuse vormistamisel tuleb lähtuda tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4<sup>2</sup> lõikes 3 kehtestatud nõuetest.

[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(2) Raviotstarbelise meditsiini kiirituse protseduuri puhul, kus kasutatakse meditsiini kiiritust või radiofarmatseutilisi ravimeid, tagab protseduuri tegija kiirgusdoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse andmete kandmise patsiendi ravidokumenti.

(3) Meditsiini kiirituse protseduuride ülesvõtted edastatakse tervise infosüsteemi tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59<sup>2</sup> lõike 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.

## § 12. Andmete kogumine meditsiini kiirituse kasutamise kohta

Kiirgustegevusloa omaja kogub andmeid aasta jooksul asutuses tehtud protseduuride arvu kohta vastavalt radioloogilise uuringu klassifikaatorile, mis on avaldatud tsentraalses tervishoiuvaldkonna klassifikaatorite ja standardite avaldamise keskkonnas.

# 4. peatükk

## Meditsiini kiirituse protseduuride kvaliteedi tagamine

## § 13. Meditsiini kiiritusseadmete kasutamise nõuded

(1) Meditsiini kiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiini kiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiini kiiritusseadmete kohta. Juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiini kiiritusseadmete nõuetekohase paigaldamise ja tootja poolt ette nähtud kasutustingimused. Kasutada tohib meditsiini kiiritusseadmeid, mis on läbinud heakskiidu- ja toimimiskatsed ning mis on ohutu ja tulemusliku protseduuri tegemiseks töökorras.

(3) Kiirgustegevusloa omaja korraldab enne meditsiini kiiritusseadme kasutamise alustamist heakskiidukatse ning seadme kasutamisel viib läbi regulaarseid toimimiskatseid kooskõlas asjakohase Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendi ja seadme tootja soovitustega, kui kiirgustegevusloa tingimustes ei ole määratud teisiti.

(4) Heakskiidu- ja toimimiskatseid võib teha:

- 1) meditsiini füüsika ekspert, kes esindab kiirgustegevusloa omajat, täites kvaliteedijuhtimise süsteemi tingimusi;
- 2) meditsiini kiiritusseadme tootja poolt volitatud isik;
- 3) vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud asutus.

(5) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgusohutuse tagamiseks järgmised meditsiini kiiritusseadmetega seotud asjaolud:

- 1) röntgenlābivalgustuse ja angiograafia uuringute tegemisel sellise meditsiini kiiritusseadme kasutamise, mille kujutise retseptoriks on elektronoptiline võimendi, täisdigitaalne lamedetektor või muu samaväärne tehnika ning mis võimaldab kujutist registreerida pulssfluoroskoopia režiimis;
- 2) uute meditsiini kiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emitteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildiandmetega;
- 3) alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel sobivate meditsiini kiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamise, mis võimaldavad meditsiini kiiritust optimeerida.

## § 14. Tegevusjuhised

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgustöötajatele arusaadavate tegevusjuhiste olemasolu kõigi asutuses tehtavate meditsiini kiirituse protseduuride kohta.

(2) Tegevusjuhiste koostamisel võtab kiirgustegevusloa omaja arvesse kasutusel olevaid meditsiini kiiritusseadmeid, protseduure ja meetodikaid ning patsientide eripära. Tegevusjuhises kirjeldatakse protseduuri valiku põhimõtteid, näidustusi, vastunäidustusi ja hoiatusi, nõudeid protseduuri ettevalmistusele, kordusprotseduuri näidustusi, protseduuri tegemise meetodikat ja kaitsevahendite kasutamist. Samuti tuleb kirjeldada kvaliteetse protseduuri kriteeriume ja nõudeid ülesvõtte kvaliteedile ning protseduuri kirjelduse meetodikat.

(3) Kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu nuklearmeditsiini protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutuslaste soovitude andmiseks.

## § 15. Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad andmed

(1) Patsiendidoosi optimeerimiseks peab kiirgustegevusloa omaja koguma aasta jooksul vajalikke andmeid vähemalt kümne üle 15-aastase patsiendi kohta. Iga sellise patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55 kuni 85 kg, menetlusradioloogia protseduuride puhul 65 kuni 95 kg. Patsientide valimi keskmine kaal peab röntgen- ja kompuutertomograafia uuringute korral jääma vahemikku  $70 \pm 3$  kg ning menetlusradioloogia korral vahemikku  $80 \pm 3$  kg. Peaaju kompuutertomograafia uuringu ja mammograafia korral patsientide kaalu arvestama ei pea. Mammograafia korral tuleb lähtuda kokkusurutud rinna paksusest, mis peab jääma vahemikku 4 kuni 6 cm, ning valimi keskmine peab jääma vahemikku  $5,0 \pm 0,5$  cm. Patsiendidoosi optimeerimiseks vajalikud andmed on järgmised:

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

(2) Hambaravis tehtavate referentsprotseduuride (intraoraalne hambaröntgenülesvõte või hambapanoraamülesvõte) puhul registreerib kiirgustegevusloa omaja aastas kolm patsiendidoosi väärtust, mis mõõdetakse üle 15-aastasele ja  $70 \pm 3$  kg kaaluvale patsiendile vastava meditsiinikiiritusseadme seadistuse korral.

(3) Patsiendidooside kogumisel lähtub kiirgustegevusloa omaja käesoleva määruse lisas 1 loetletud referentsprotseduuridest ja meditsiinikiirituse protseduuridel patsiendidoosi hindamise juhendist, mille avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(4) Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad andmed edastatakse Terviseametile.

## § 16. Kavandamata või juhusliku meditsiinikiirituse juhtumite vältimine ja menetlemine

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiiritusravi korral kavandamata meditsiinikiirituse vältimise eesmärgil riskiuuringu tegemise.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab kavandamata meditsiinikiirituse juhtumite dokumenteerimise, põhjuste väljaselgitamise ja parandusmeetmete rakendamise ning asjassepuutuvate isikute teavitamise juhtumist ja selle põhjustest, et tagada kavandamata või juhuslike meditsiinikiirituse juhtumite analüüs ja kvaliteedi parandamine.

## § 17. Kvaliteedikäsiraamat

(1) Kiirgustegevusloa omaja rakendab meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel kvaliteedijuhtimise süsteemi, mida on kirjeldatud kvaliteedikäsiraamatus.

(2) Kvaliteedikäsiraamat seob ühtseks tervikuks meditsiinikiirituse protseduuride kvaliteedijuhtimise süsteemi rakendamist kirjeldavad dokumendid, mis sisaldavad käesoleva määruse lisas 2 esitatud andmeid.

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

## § 18. Meditsiinikiirituse protseduuride kliiniline audit

(1) Kiirgustegevusloa omaja korraldab kliinilise auditi järgmistele meditsiinikiirituse protseduuridele:

- 1) asutuses kõige sagedamini tehtavad diagnostilise meditsiinikiirituse protseduurid, sealhulgas mammograafia, välja arvatud hambaröntgenülesvõtted;
- 2) kompuutertomograafia protseduurid, sealhulgas koonuskiirguskompuutertomograafia;
- 3) menetlusradioloogia protseduurid;
- 4) nuklearmeditsiini protseduurid;
- 5) kiiritusravi.

(2) Kiirgustegevusloa omaja korraldab asutusesisese kliinilise auditi vähemalt üks kord aastas, kaasates sellesse asjakohased meditsiinikiirituse protseduuride tegijad ja meditsiinifüüsika eksperdi. Asutusevälises auditeeritavas valdkonnas pädevad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata üks kord viie aasta jooksul.

(3) Kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel juhendub kiirgustegevusloa omaja Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(4) Kliinilise auditi tulemus vormistatakse kirjaliku aruandena, fikseerides selles auditi teinud isikute nimed, auditi tegemise aja, eesmärgid ja meetodika, sealhulgas kasutatud andmete loetelu, auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnangu ja soovitusel meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

(5) Kliinilise auditi teinud isikud peavad auditi aruande koostama hiljemalt kolme kuu jooksul pärast auditi tegemist.

## **5. peatükk**

### **Diagnostilised referentsväärtused ja nende määramine**

#### **§ 19. Diagnostilised referentsväärtused ja nende määramine**

- (1) Diagnostilised referentsväärtused on loetletud käesoleva määruse lisas 3.
- (2) Diagnostilised referentsväärtused vaadatakse üle vähemalt üks kord viie aasta jooksul.
- (3) Diagnostiliste referentsväärtuste määramisel lähtutakse käesoleva määruse § 15 alusel kogutud andmetest.

## **6. peatükk**

### **Rakendussäte**

#### **§ 20. Määruse kehtetuks tunnistamine**

[Käesolevast tekstist välja jäetud].

<sup>1</sup>Euroopa Liidu Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.01.2014, lk 1–73).

[Lisa 1](#) Referentsprotseduuride loetelu

[Lisa 2](#) Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed

[Lisa 3](#) Diagnostilised referentsväärtused

## **Referentsprotseduuride loetelu**

### **Protseduur/uuring**

Intraoraalne hambaröntgenülesvõte

Hambapanoraamülesvõte

Röntgenülesvõte rindkerest, otseülesvõte (PA)

Mammogramm, kraniokaudaalsuunas (CC)

Mammogramm, põikisuunas (MLO)

Röntgenülesvõte nimmelülidest, otseülesvõte (AP)

Röntgenülesvõte nimmelülidest, külgülesvõte

Peaaju kompuutertomograafia uuring, natiivis

Kaelapiirkonna ja Willis ringi arterite kompuutertomograafia- angiograafia, kontrastainega

Kopsuarterite kompuutertomograafia-angiograafia, trombembooliauur

Kõhu- ja vaagnapiirkonna kompuutertomograafia uuring, kontrastainega

Koronarograafia

Koronaarangioplastika, esimene stenoos

Tervise- ja tööministri 19.12.2018. a määrus nr 71  
„Meditasiinikiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirituse protseduuride kliinilise  
auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ lisa 2

## **Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed**

### **1. Meditsiinikiirituse protseduuride ruumid:**

- 1.1 ruumide asendiplaan hoones (kontrollialad, jälgimisalad) ja minimaalse vajaliku kiirgusvarjestuse arvutuskäik vastavalt kiirgusseadme asendile, seina materjalile, planeeritavale kiirguskoormusele, naaberruumi hõivetegurile ning viide tunnustatud metoodikale;
- 1.2 ruumide loetelu;
- 1.3 ruumide otstarve, töökorralduse ja logistika kirjeldus;
- 1.4 meetmed, mis välistavad kõrvalise isiku sattumise kontrolli- või jälgimisalasse.

### **2. Meditsiinikiiritusseadmed:**

- 2.1 nimekiri seadmetest (sh seadme tootja, tüüp ja seerianumber, valmistamise ja professionaalse kasutamise alustamise aeg);
- 2.2 seadme asukoht;
- 2.3 andmed seadme hoolduse kohta (hooldaja, korralise hoolduse sagedus, hooldus- ja remonditööde protokollid);
- 2.4 heakskiidu- ja toimimiskatsete protokollid, tootja poolt volitatud isiku või vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labori katsetuste korral lisaks seadmete katsetustunnistused;
- 2.5 heakskiidu- ja toimimiskatsetel kasutatud metoodika kirjeldus (sh kasutatud standardid, juhendid, kriteeriumid jne), katseid teostavad isikud (nimed, kontaktandmed, kutsetunnistuse kehtivus) ja andmed mõõteriistade kohta (tüüp ja seerianumber, kalibreerimine, mõõteulatus, põhiviga), välja arvatud juhul, kui katseid teeb vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labor;
- 2.6 andmed vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud teenusepakkuja kohta (kontaktandmed, akrediteerimisulatus, akrediteeringu kehtivusaeg);

### **3. Meditsiinikiirituse protseduuride tegemisega seotud personal:**

- 3.1 meditsiinikiirituse protseduure tegevad isikud, nende kvalifikatsioon ja läbitud erialased koolitused;
- 3.2 meditsiinikiirituse protseduure tegevate isikute vastutusala ja kohustuste kirjeldus;
- 3.3 tööprotsesside kirjeldus, sh andmed vastutusala täieliku või osalise delegeerimise kohta koos delegeerimise ulatuse, delegeerija ja delegeeritava isiku andmetega.

### **4. Meditsiinikiirituse protseduuride tegemine:**

- 4.1 protseduuride tegevusjuhised;
- 4.2 kiirgusohutusmeetmete kirjeldus (sh kaitsevahendite loetelu);
- 4.3 käesoleva määruse § 15 alusel patsiendidoosi optimeerimiseks kogutud andmed;
- 4.4 asutusesiseste ja -väliste kliiniliste auditite aruanded;
- 4.5 kehtestatud doosipiirangud ja Terviseameti kooskõlastused nendele;
- 4.6 loetelu teadusuuringutest ja kliinilistest uuringutest.

### **5. Meditsiinikiirituse protseduuridega seotud avarii- ja hädaolukorralikiirituse ning kavandamata kiirituse olukord:**

- 5.1 avarii- ja hädaolukorralikiirituse ning kavandamata kiirituse vältimiseks rakendavate meetmete kirjeldus;
- 5.2 loetelu toimunud avarii- ja hädaolukorralikiirituse ning kavandamata kiirituse juhtumitest;
- 5.3 avarii- ja hädaolukorralikiirituse ning kavandamata kiirituse juhtumite uurimise aruanne.

## Diagnostilised referentsväärtused

1. Täiskasvanu tavaröntgenülesvõtete diagnostilised referentsväärtused on järgmised:

| Röntgenuuring                                      | Diagnostilised referentsväärtused |                                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                    | Naha sisenddoos (ESD)<br>(mGy)    | Doospindala (DAP)<br>(Gy·cm <sup>2</sup> ) |
| Röntgenülesvõte rindkerest, otseülesvõte (PA)      | 0,13                              | 0,10                                       |
| Röntgenülesvõte nimmelülidest, otseülesvõte (AP)   | 4,1                               | 1,8                                        |
| Röntgenülesvõte nimmelülidest, külgsülesvõte (LAT) | 10                                | 2,5                                        |

2. Punktis 1 esitatud täiskasvanu tavaröntgenülesvõtete diagnostiliste referentsväärtuste kasutamiseks tuleb leida standardsuurusega patsiendi kiirgusdoos lähtudes järgmisest:

2.1. Valimi suurus on vähemalt 10 inimest;

2.2. Valimisse kuuluvate patsientide vanus on vähemalt 15 aastat;

2.3. Valimisse kuuluvate patsientide kaal peab jääma vahemikku 55-85 kg ning valimi keskmine kaal peab olema vahemikus 67-73 kg.

3. Mammograafia ülesvõtete diagnostilised referentsväärtused on järgmised:

| Röntgenuuring                          | Keskmine rinnanäärmedoos (MGD)<br>projektsiooni kohta (mGy) |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Mammograafia, kraniokaudaalsuunas (CC) | 1,7                                                         |
| Mammograafia, põikisuunas (MLO)        | 1,8                                                         |

4. Punktis 3 esitatud mammograafia ülesvõtete diagnostiliste referentsväärtuste kasutamiseks tuleb leida standardsuurusega patsiendi kiirgusdoos lähtudes järgmisest:

4.1. Valimi suurus on vähemalt 10 inimest;

4.2. Valimisse kuuluvate patsientide vanus on vähemalt 15 aastat;

4.3 Mammograafia korral patsientide kaalu ei arvestata ning lähtuda tuleb kokkusurutud rinna paksusest, mis peab jääma vahemikku 4 kuni 6 cm, ning valimi keskmine peab jääma vahemikku  $5,0 \pm 0,5$  cm.