

VENDIM
Nr. 229, datë 20.3.2013

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “PËR SIGURINË NDAJ EKSPOZIMEVE MJEKËSORE ME BURIME TË RREZATIMIT JONIZUES”¹

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 9 të ligjit nr. 8025, datë 9.11.1995 “Për mbrojtjen nga rrezatimet jonizuese”, të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullores “Për sigurinë ndaj ekspozimeve mjekësore me burime të rrezatimit jonizues”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi.

2. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

RREGULLORE

MBI SIGURINË NDAJ EKSPOZIMEVE MJEKËSORE ME BURIME TË RREZATIMIT JONIZUES

1. Objekti

1.1 Kjo rregullore përcakton kushtet për një mbrojtje të sigurt në ekspozimet mjekësore me burime të rrezatimit jonizues, dhe kërkesat në lidhje me ekspozimet mjekësore në situatat e planifikuara të ekspozimit, të cilat përfshijnë dhe ekspozimet nga incidentet me këto lloj burimesh.

1.2 Kufijtë e dozave nuk aplikohen në ekspozimet mjekësore.

2. Përgjegjësitë e personave fizikë dhe juridikë të licencuar

2.1 Përgjegjësinë kryesore për sigurinë dhe sigurimin e ka personi fizik e juridik i licencuar përgjegjës për instalimin ose ushtrimin e një veprimtarie me burime që emetojnë rrezatim jonizues.

2.2 Personi fizik e juridik i licencuar të sigurojë që:

a) pacientit të mos i bëhet asnjë ekspozim mjekësor diagnostikues apo terapeutik, në qoftë se nuk i është rekomanduar nga mjeku specialist;

b) pacientin për mbrojtjen e përgjithshme nga ekspozimi mjekësor përpara dhe gjatë kryerjes së tij;

c) personeli mjekësor dhe paramjekësor të ketë marrë trajnimin e duhur të mjaftueshëm për të kryer detyrat e ngarkuara në zbatim të procedurës diagnostikuese apo terapeutike që rekomandon mjeku;

d) përdorimet terapeutike të rrezatimit (përfshirë teleterapinë dhe brakiterapinë), kalibrimi, dozimetria dhe kërkesat për sigurinë e cilësisë së standardeve të bëhen nën mbikëqyrjen e një eksperti të kualifikuar ose nga fizikanti mjekësor;

e) ekspozimi i individëve që janë duke ndihmuar vullnetarisht (i ndryshëm nga ai i profesionit të tyre) për kujdesin e pacientëve që po kryejnë diagnostikim apo trajtim mjekësor, të jetë i kufizuar sipas specifikimeve të listës II të rregullores “Për punë të sigurt me burimet e rrezatimit jonizues”, miratuar me vendimin e Këshillit të Ministrave nr. 543, datë 7.7.2010”.

2.3 Personat fizikë e juridikë të licencuar të sigurojnë që, për përdorimet diagnostikuese të rrezatimeve, përmbushin kërkesat e standardeve për sigurinë e cilësisë.

2.4 Mjekët dhe personeli paramjekësor të informojnë menjëherë personin fizik/juridik të licencuar për

¹ Direktiva e Këshillit 97/43/Euratom e 30 qershorit 1997 mbi mbrojtjen e shëndetit të individëve ndaj rreziqeve të rrezatimit jonizues në lidhje me ekspozimet mjekësore dhe shfuqizimin e Direktivës 84/466/Euratom, Gazeta Zyrtare L 180, 9.7.1997 P.0022-0027, CELEX 31997L0043

çdo mungesë për sa i përket përmbushjes së standardeve për mbrojtjen dhe sigurinë e pacientëve.

3. Justifikimi i ekspozimeve mjekësore

3.1 Ekspozimet mjekësore justifikohen duke vënë në balancë përfitimet diagnostikuese apo terapeutike që merren përkundrejt dëmeve rrezatuese që shkaktohen, duke marrë në konsideratë përfitimet nga teknikat e tjera alternative, që nuk përfshijnë ekspozim mjekësor.

3.2 Në justifikimin e secilës prej ekzaminimeve diagnostikuese të radiologjisë, fluoroskopisë apo mjekësisë bërthamore, të merren në konsideratë udhëzuesit e miratuar nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi.

3.3 Çdo ekzaminim radiologjik me qëllim profesional, ligjor apo shëndetësor, i ndërmarrë pa iu referuar simptomave klinike, vlerësohet të jetë i pajustificueshëm, përveçse në rastet kur pritet të japë informacion të dobishëm për shëndetin e individit të ekzaminuar apo në rastet kur tipi specifik i ekzaminimit justifikohet nga ata që e kërkojnë në konsultim me organet profesioniste përkatëse.

3.4 Kontrolli masiv i grupeve të popullsisë ku përfshihet ekspozimi mjekësor vlerësohet si i pajustificueshëm, përveç rasteve kur avantazhet e pritshme për individët e ekzaminuar apo për popullsinë në tërësi janë të mjaftueshme për të kompensuar kostot ekonomike dhe sociale, duke përfshirë dhe dëmtimin nga rrezatimet.

3.5 Ekspozimi i njerëzve për kërkime mjekësore vlerësohet si i pajustificueshëm përveç rasteve kur është:

a) në përputhje me dispozitat e Konventës për të Drejtat e Njeriut dhe Biomjekësinë aderuar me ligjin nr. 10 339, datë 28.10.2010 “Për aderimin e Republikës së Shqipërisë”;

b) është miratuar nga Komiteti Kombëtar i Etikës Mjekësore.

3.6 Ekzaminimet radiologjike për qëllime zbulimi të vjedhjeve vlerësohen si të pajustificueshme.

Megjithatë nëse ato do të kryhen, nuk trajtohen si ekspozim mjekësor, por duhet t’u nënshtrohen kërkesave të standardeve për ekspozim profesional dhe publik.

4. Optimizimi i mbrojtjes për ekspozimet mjekësore

4.1 Kërkesat për sigurinë e burimeve me rrezatim jonizues zbatohen edhe për ekspozimin mjekësor.

4.2 Pajisjet e përdorura në ekspozim mjekësor të jenë të projektuara në mënyrë të tillë që:

a) dëmtimi i një komponenti të vetëm të sistemit të zbulohet menjëherë, me qëllim që ekspozimi mjekësor i paplanifikuar i pacientëve të minimizohet;

b) mundësia e gabimit njerëzor në kryerjen e një ekzaminimi mjekësor të paplanifikuar të minimizohet.

4.3 Personat fizikë/juridikë të licencuar duhet:

a) të marrin në konsideratë informacionin e dhënë nga furnizuesi ose prodhuesi, të identifikojnë defektet e mundshme të pajisjeve dhe gabimet njerëzore që mund të ndodhin gjatë ekspozimit mjekësor të paplanifikuar;

b) të marrin të gjitha masat për të parandaluar dështimet dhe gabimet, duke përfshirë zgjedhjen e personelit të përshtatshëm të kualifikuar, si dhe ritrajnimin periodik, vendosjen e procedurave për kalibrimin, sigurinë e cilësisë për funksionimin e pajisjeve diagnostikuese dhe terapeutike;

c) të marrin të gjitha masat për të minimizuar pasojat e dështimeve dhe gabimeve që mund të ndodhin;

d) të zhvillojnë plane rezervë për t’iu përgjigjur situatave që mund të ndodhin dhe të kryejnë në mënyrë periodike ushtrime praktike.

4.4 Personat e licencuar në bashkëpunim me furnizuesin ose prodhuesin, të sigurojnë që pajisjet burime të rrezatimit jonizues:

a) janë në përputhje me standardet e miratuara nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimet apo me Standardet (ISO);

b) specifikimet e performancës dhe manuali i përdorimit të përkthehet në gjuhën shqipe;

c) të sigurohen mekanizmat e kontrollit të tufës rrezatuese, duke përfshirë dhe pajisje që tregojnë në mënyrë të qartë nëse tufa është “në punë” ose “jashtë pune”;

d) ekspozimi të jetë i kufizuar, me sa të jetë e mundur, në zonën që ekzaminohet ose trajtohet, duke përdorur pajisje kolimuese;

e) fusha rrezatuese brenda zonës së ekzaminimit apo trajtimit pa ndonjë modifikues të burimit rrezatues (pyka filtër etj.) të jetë praktikisht uniforme dhe mungesa e uniformitetit të bëhet e njohur nga

furnizuesi;

f) fuqia e ekspozimit jashtë zonës së ekzaminimit ose trajtimit për shkak të rrjedhjes apo shpërhapjes së rrezatimit, duhet të mbahet në nivelet më të ulëta që mund të arrihen në mënyrë të arsyeshme.

5. Kërkesat për pajisje dhe gjeneratorë rrezatues duke përdorur burime të mbyllura për radiologji diagnostikuese

5.1 Personat fizikë/juridikë të licencuar në bashkëpunim me furnizuesin ose prodhuesin të sigurojnë që:

a) gjeneratorët rrezatues dhe aksesoret e tyre të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë të tillë që të lehtësojnë mbajtjen e ekspozimit mjekësor në nivelet më të ulëta të mundshme;

b) parametrat funksionues për gjeneratorët rrezatues, të tillë si: potenciali i tubit gjenerues, filtrimi, pozicioni dhe vendi i vatrës, distanca e burimit nga marrësi i imazhit, treguesi i përmasave të fushës, rryma, koha e tubit, si dhe produkti i tyre, të tregohen në mënyrë të qartë dhe të saktë;

c) pajisjet radiografike të sigurohen me mekanizma rele, që ndërpresin në mënyrë automatike rrezatimin pas një kohe të caktuar të paravendosur, si dhe dozën apo produktin e kohës me rrymën në tub;

d) pajisjet skopi duhet të sigurohen me butona të përshtatshëm që ndezin tubin e rrezeve X vetëm kur ata shtypen në mënyrë të vazhdueshme dhe të kenë indikatorë të kohës që kalon nën rrezatim dhe monitorë të dozës hyrëse në sipërfaqe.

6. Kërkesat për gjeneratorë rrezatimi dhe instalime rrezatimi për radioterapi

6.1 Personat fizikë/juridikë të licencuar në bashkëpunim me furnizuesin ose prodhuesin, të sigurojnë që:

a) gjeneratorët e rrezatimit të përmbajnë mjete për zgjedhjen, tregimin në mënyrë të besueshme dhe konfirmimin e parametrave operues, të tillë si: rrezatimi, treguesi i tensionit, modifikues të tufës, distanca e trajtimit, përmasat e fushës, orientimi i tufës dhe kohën e trajtimit, si dhe dozën e paravendosur;

b) gjeneratorët e rrezatimit, që përdorin burime radioaktive, të jenë të sigurt gjatë defekteve të ndryshme, në kuptimin që burimi kalon në gjendjen e ruajtjes në mënyrë automatike në rast se ka një ndërprerje të energjisë elektrike dhe të mbetet në atë gjendje deri sa mekanizmi i kontrollit të rrymës të riaktivizohet nga paneli i kontrollit;

c) pajisjet e radioterapisë me energji të lartë:

i) të kenë të paktën dy sisteme të pavarura për të përfunduar rrezatimin;

ii) të jenë siguruar me çelësa sigurie ose mjete të tjera të projektuara për të parandaluar përdorimin klinik të pajisjes në kushte të ndryshme nga ato që janë përzgjedhur në panelin e kontrollit;

d) projektimi i bllokimit të brendshëm të jetë i tillë që vënia në punë e instalimit gjatë procedurave të mirëmbajtjes, nëse bllokuesit janë anashkaluar, duhet të kryhet vetëm nën kontrollin direkt të personelit të mirëmbajtjes, duke përdorur pajisjet e duhura, kode apo çelësa;

e) burimet radioaktive si për terapi apo brakiterapi të ndërtohen në mënyrë të tillë që ato të jenë në konformitet me kushtet që përcaktojnë një burim të mbyllur;

f) pajisjet monitoruese të instalohen dhe të jenë të disponueshme për të paralajmëruar një situatë të pazakontë në përdorimin e gjeneratorëve të rrezatimit dhe të pajisjeve për terapi me radionuklide.

7. Ekspozimi diagnostikues

7.1 Personat e licencuar, në lidhje me mjekët që kryejnë ekzaminime diagnostikuese radiologjike, sigurojnë që:

a) përdoren pajisjet e duhura;

b) ekspozimi i pacientëve të jetë në minimumin e nevojshëm për të arritur objektivin e kërkuar diagnostikues, duke pasur parasysh normat e cilësisë së pranueshme të imazhit, të përcaktuara nga organet profesionale; dhe

c) nivelet përkatëse udhëzuese për ekspozimin mjekësor; dhe

d) të vlerësohet informacioni përkatës nga ekzaminimet e mëparshme, me qëllim që të shmangin ekzaminime shtesë të panevojshme.

7.2 Mjeku, laboranti apo stafi që merret me imazhet të zgjedhin parametrat e mëposhtëm, sipas rastit, në mënyrë të tillë që kombinimi i tyre të japë ekspozimin minimal të pacientit dhe të jetë në përputhje me cilësinë e pranueshme të imazhit dhe qëllimin klinik të ekzaminimit, duke i kushtuar vëmendje të veçantë kësaj zgjedhjeje për radiologjinë pediatrike dhe radiologjinë intervenuese:

a) zonën që do të ekzaminohet, numrin dhe përmasat e pamjeve për ekzaminim (p.sh. numrin e

filmave apo të pamjeve të tomografisë së kompjuterizuar) ose kohën e ekzaminimit (p.sh. kohën e fluskopisë);

b) llojin e receptorit të imazhit (p.sh., ekranet me shpejtësi më të lartë përkundrejt atyre me shpejtësi më të ulët), përdorimin e potera;ve;

c) kolimimin e duhur të tufës parësore të rrezeve X për të minimizuar volumin e indit të pacientit që rrezatohen dhe të përmirësojë cilësinë e imazhit;

d) vlerat e duhura të parametrave operues (p.sh. potencialin gjenerues të tubit, rrymën dhe kohën apo prodhimin e tyre);

e) teknikat e përshtatshme për ruajtjen e imazheve gjatë marrjes së tyre në dinamikë (p.sh. numri i imazheve për sekondë); dhe

f) faktorët adekuatë për përpunimin e imazhit (p.sh. temperaturën e zhvilluesit) dhe algoritmet e rindërtimit të imazhit);

7.3 Pajisjet radiologjike portabël dhe të lëvizshme të përdoren vetëm për ekzaminime, aty ku nuk është praktike apo e pranueshme nga ana mjekësore transferimi i pacientëve në një instalim të palëvizshëm radiologjik dhe vetëm pasi t'i jetë kushtuar vëmendja e duhur masave për mbrojtjen nga rrezatimi që kërkohen për përdorimin e tyre.

7.4 Ekzaminimet radiologjike që shkaktojnë ekspozim të abdomenit (barkut) dhe pelvisit (legënit) të femrave, të cilat janë shtatzëna apo që ka të ngjarë të jenë shtatzëna, duhet të shmangen, përveç rasteve kur ka arsye të forta klinike për ekzaminime të tilla.

7.5 Çdo ekzaminim diagnostikues i barkut apo legënit të grave me aftësi riprodhuese të planifikohet për të përdorur dozën minimale për embrionin ose fetusin që mund të jetë i pranishëm; dhe

7.6 Kurdoherë që është e mundur, të sigurohet mbrojtja e organeve të ndjeshme ndaj rrezatimeve, si p.sh.: e gonadeve, syve, toraksit ose tiroides.

8. Mjekësia bërthamore

8.1 Personat e licencuar, në lidhje me mjekët, të cilët rekomandojnë apo drejtojnë zbatime diagnostikuese të radionuklidëve për mjekësinë bërthamore, të sigurojnë që:

a) ekspozimi i pacientëve të jetë në minimumin e kërkuar për të arritur objektivin diagnostikues të synuar;

b) informacionin përkatës nga ekzaminimet e mëparshme, me qëllim që të shmangin ekzaminime shtesë të panevojshme; dhe

c) të marrin parasysh nivelet udhëzuese përkatëse për ekspozim mjekësor.

8.2 Mjeku, tekniku apo stafi që merret me imazherinë, sipas rastit, të përpikën për të arritur ekspozimin minimal të pacientit në përputhje me cilësinë e pranueshme të imazhit nëpërmjet:

a) zgjedhjes së duhur të radiofarmaceutikateve më të mira të disponueshme dhe aktivitetit të tyre, duke vënë në dukje kërkesat e veçanta për fëmijët dhe për pacientë me dëmtime të funksionit të organeve;

b) përdorimit të metodave për bllokimin e marrjes së radionuklideve nga organet që nuk janë duke u studiuar dhe për të përshpejtuar jashtëqitjet kur është e mundur;

c) marrjes dhe përpunimit të duhur të imazheve.

8.3 Të shmangët administrimi i radionuklideve për procedura diagnostikuese apo radioterapeutike të gratë shtatzëna apo që mund të jenë shtatzëna, përveç rasteve kur ka simptoma të forta klinike;

8.4 Për nënat në periudhën e laktacionit, rekomandohet ndërprerja e dhënies gjë fëmijës derisa radiofarmaceutikati të mos sekretohet më në sasinë e vlerësuar për të dhënë një dozë efektive të papranueshme për fëmijën¹; dhe

8.5 Të kryhet administrimi i radionuklideve të fëmijët për procedurë diagnostikuese vetëm nëse ka simptoma klinike të forta dhe sasia e aktivitetit të administruar të zvogëlohet sipas peshës së trupit, zonës së sipërfaqes së trupit apo kritere të tjera të përshtatshme.

9. Ekspozimi terapeutik

9.1 Personat e licencuar të sigurojnë që:

a) ekspozimi i indeve normale gjatë radioterapisë të mbahet në nivelet më të ulëta të mundshme dhe në përputhje me dhënien e dozës së kërkuar për volumin shenjës të planifikuar dhe të përdoret mbrojtja e

¹ Shembuj të praktikës së mirë janë të paktën 3 javë për ⁶⁷Ga, ¹¹¹I and ²⁰¹Tl, të paktën 2 ditë për ¹²³I dhe të paktën 12 orë për ^{99m}Tc.

organit kur është e mundur dhe e përshtatshme;

b) procedurat radioterapeutike që shkaktojnë ekspozim të barkut dhe legenit të grave shtatzëna apo që mund të jenë shtatzëna të shmangen, përveç rasteve kur ka simptoma klinike të forta;

c) administrimi i radionuklideve për procedura terapeutike të gratë shtatzëna apo që mund të jenë shtatzëna të shmangen, përveç rasteve kur ka simptoma të forta klinike;

d) çdo procedurë terapeutike për gratë shtatzëna të planifikohet për të dhënë dozën minimale për embrionin ose fetusin; dhe

e) pacienti të informohet për rreziqet e mundshme.

10. Kalibrimi

10.1 Personat e licencuar të sigurohen që:

a) kalibrimi i burimeve të përdorura për ekspozime mjekësore të jetë i verifikuar nga një laborator dozimetrik i standardeve;

b) pajisjet radioterapike të kalibrohen për sa i përket cilësisë ose energjisë së rrezatimit, si dhe dozës së përthithur ose fuqisë së dozës së përthithur në një distancë të përcaktuar sipas kushteve specifike;

c) burimet e mbyllura që përdoren në brakiterapi të kalibrohen për sa u përket aktivitetit, fuqisë së referuar të kërmës në ajër ose fuqisë së dozës së përthithur në një mjedis të caktuar, në një largësi të përcaktuar, për një datë reference të përcaktuar;

d) burimet e hapura për procedurat e mjekësisë bërthamore të kalibrohen për sa i përket aktivitetit të radiofarmaceutikave që do të administrohen, dhe ky aktivitet të përcaktohet dhe të regjistrohet në kohën e administrimit; dhe

e) kalibrimi të kryhet në kohën e fillimit të punës të njësisë, pas çdo procedure mirëmbajtjeje që mund të ketë ndonjë efekt mbi dozimetritë dhe në intervale të aprovuara nga KMR-ja.

11. Dozimetria klinike

11.1 Personat e licencuar duhet të sigurojnë që çështjet e mëposhtme të përcaktohen dhe të dokumentohen:

a) në ekzaminimet radiologjike, vlerat udhëzuese për pacientë në moshë të rritur me përmasa tipike të dozave hyrëse në sipërfaqe, ose prodhimi i dozës me sipërfaqen e zonës ose fuqia e dozës dhe koha e ekspozimit, ose dozat e organeve;

b) për çdo pacient të trajtuar me pajisje radioterapeutike me tufë të jashtme, dozat minimale dhe maksimale të përthithura për volumin shenjës të planifikuar së bashku me dozën e përthithur në një pikë të tillë, si p.sh. qendra e volumit shenjës të planifikuar, duke shtuar dozën e pikave të tjera përkatëse të zgjedhura nga mjeku që rekomandon trajtimin;

c) në trajtimet brakiterapeutike të kryera me burime të mbyllura, dozat e përthithura në pikat përkatëse të zgjedhura të secili pacient;

d) në diagnostikime apo trajtime me burime të hapura, doza e përthithur përfaqësuese të pacientit; dhe

e) në të gjitha trajtimet radioterapeutike, dozat e përthithura tek organet përkatëse.

11.2 Në trajtimet radioterapeutike, personat e licencuar duhet të sigurojnë, brenda intervaleve të arritshme me anë të praktikës së mirë klinike dhe funksionimit optimal të pajisjeve, që:

a) doza e përthithur e rekomanduar nëpërmjet cilësisë së tufës së rekomanduar, të jepet në volumin shenjës të planifikuar; dhe

b) dozat në organet dhe indet e tjera të minimizohen.

12. Sigurimi i cilësisë për ekspozimet mjekësore

12.1 Personat e licencuar, krahas zbatimit të kërkesave përkatëse për sigurinë e cilësisë të specifikuar të standardet, duhet të përcaktojnë një program gjithëpërfshirës të sigurimit të cilësisë për ekspozimet mjekësore me pjesëmarrjen e ekspertëve të kualifikuar në fushat përkatëse, të tilla si radiofizikë apo radiofarmaci, duke pasur parasysh principet ndërkombëtare.

12.2 Programet e sigurimit të cilësisë për ekspozim mjekësor duhet të përfshijnë:

a) matjet e parametrave fizikë të gjeneratorëve të rrezatimit, pajisjeve të imazherisë dhe instalimeve të rrezatimit në momentin e fillimit të punës dhe më tej në mënyrë periodike;

b) verifikimin e faktorëve të duhur klinikë dhe fizikë të përdorur në diagnostikimin dhe trajtimin e pacientit;

c) të dhëna të shkruara për procedurat dhe rezultatet përkatëse;

d) verifikimin e kalibrimit dhe kushteve të duhura të punës të pajisjeve dozimetrike dhe monitoruese;

dhe

e) me sa të jetë e mundur, shqyrtime të rregullta dhe të pavarura të programeve të sigurimit të cilësisë për procedura radioterapeutike.

13. Nivelet udhëzuese

13.1 Personat e licencuar të sigurojnë që nivelet udhëzuese për ekspozimin mjekësor të jenë përcaktuar sipas standardeve, të rishikohen me përmirësimin e teknologjisë dhe të përdoren si udhëzues nga mjekët, me qëllim që:

a) të ndërmerren veprime korrektuese sipas nevojës në qoftë se dozat ose aktivitetet bien ndjeshëm nën nivelet udhëzuese dhe ekspozimet nuk sigurojnë informacionin diagnostikues të dobishëm dhe nuk japin përfitimet mjekësore të pritshme për pacientët;

b) të kryhen rishikimet përkatëse, në qoftë se dozat apo aktivitetet tejkalojnë nivelet udhëzuese si një garanci për të siguruar mbrojtjen optimale të pacientëve dhe ruajtjen e niveleve të duhura të praktikës së mirë; dhe

c) për radiologjinë diagnostikuese, duke përfshirë ekzaminimet tomografike dhe ekzaminimet në mjekësinë bërthamore, nivelet udhëzuese të dalin nga të dhënat e vëzhgimeve në shkallë të gjerë të kontrolleve të cilësisë, që përfshijnë dozat hyrëse të sipërfaqes dhe përmasat e seksionit tërthorë të tufës të dhënë nga pajisjet individuale dhe aktivitetet e radiofarmaceutikateve të administruara te pacientët për ekzaminimet më të shpeshta përkatësisht në radiologjinë diagnostikuese dhe në mjekësinë bërthamore.

13.2 Në mungesë të vëzhgimeve në një shkallë të gjerë, gjendja e pajisjeve të radiografisë diagnostikuese, skopisë, si dhe e pajisjeve të mjekësisë bërthamore duhet të vlerësohet mbi bazën e krahasimit me nivelet udhëzuese të miratuara nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi. Këto nivele nuk duhet të shihen si një udhëzues për sigurimin e gjendjes optimale në të gjitha rastet, pasi ato janë të përshtatshme vetëm për pacientë tipikë në moshë të rritur, dhe kështu që gjatë zbatimit të vlerave në praktikë u duhet kushtuar kujdes përmasave të trupit dhe moshës.

Nivelet udhëzuese miratohen nga çdo spital rajonal ose nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi kur është e nevojshme.

14. Dozat shtrënguese

14.1 KMR-ja duhet të specifikojë dozat shtrënguese që duhen zbatuar në çdo rast, për rritjen e mbrojtjes së personave të ekspozuar për qëllime kërkimore mjekësore, nëse një ekspozim i tillë mjekësor nuk është me përfitim të drejtpërdrejtë nga personi i ekspozuar.

14.2 Personat e licencuar duhet të kufizojnë çdo dozë për individët, të cilët ekspozohen me ndërjegje, ndërsa janë duke ndihmuar vullnetarisht në kujdesin, mbështetjen dhe qetësimin e pacientëve që po kryejnë diagnostikim dhe trajtim mjekësor, si për vizitorët e pacientëve, të cilët kanë marrë sasi terapeutike të radionuklideve apo të cilët po trajtohen me burime brakiterapie, në një nivel që nuk i tejkalon nivelet e specifikuar në listën II.

15. Aktiviteti maksimal i daljes nga spitali për pacientët në terapi me radionuklide të hapura apo të mbyllura.

15.1 Me qëllim që të kufizohet ekspozimi i çdo anëtar të familjes dhe i publikut nga një pacient, i cili ka kaluar një procedurë terapeutike me radionuklide të hapura ose të mbyllura, ky pacient nuk duhet të nxirret nga spitali përpara se aktiviteti i lëndëve radioaktive në organizmin e tij të bien nën nivelin e specifikuar nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi. Pacientëve duhet t'u jepen instruksione me shkrim lidhur me kontaktet me personat e tjerë dhe për kujdesin përkatës për mbrojtjen nga rrezatimet.

16. Investigimi i ekspozimeve mjekësore aksidentale

16.1 Personat e licencuar duhet të investigojnë menjëherë për çdonjërin prej incidenteve të mëposhtme:

a) çdo trajtim terapeutik të gabuar, që i është bërë një patienti ose një indi, për përdorimin e gabuar të farmaceutikateve, ose për dozën apo fraksionet e dozës që ndryshojnë shumë nga vlerat e përshkruara nga mjeku ose që mund të çojnë në efekte sekondare akute;

b) çdo ekspozim diagnostikues që është shumë më i madh se ai i përcaktuar ose që rezulton me doza që përsëriten dhe që i kalojnë shumë nivelet udhëzuese të përcaktuara; dhe

c) çdo defekt, aksident, gabim apo gjëra të tjera të tjera të pazakonta të pajisjeve me mundësi për të shkaktuar një ekspozim të pacientit që ndryshon shumë nga ai që ishte përcaktuar.

16.2 Personat e licencuar duhet që lidhur me investigimet që kërkohen në paragrafin e mësipërm:

- a) të llogarisin ose të vlerësojnë dozat e mara nga pacienti dhe shpërndarjen e tyre;
- b) të tregojnë masat korrektuese që kërkohen për të parandaluar përsëritjen e një incidenti;
- c) të zbatojnë të gjitha masat korrektuese që janë nën përgjegjësinë e tyre;
- d) të paraqesin te Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi, sa më shpejt të jetë e mundur pas investigimit ose sikurse përcaktohet nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi, një raport me shkrim, i cili të tregojë shkakun e incidentit dhe të përmbajë informacionin e përcaktuar në pikat “a” deri te “c”, dhe çdo lloj informacioni tjetër të kërkuar nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi; dhe
- e) të informojë pacientin dhe mjekun e tij për këtë incident.

17. Dokumentacioni

17.1 Personat e licencuar duhet të mbajnë për një periudhë të përcaktuar nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi dhe t’ia ofrojnë atij sipas kërkesës, të dhënat e mëposhtme:

- a) për radiologjinë diagnostikuese, informacionin e nevojshëm për të lejuar vlerësimin retrospektiv të dozës, përfshirë numrin e ekspozimeve dhe kohëzgjatjen e ekzaminimeve fluroskopike;
- b) për mjekësinë bërthamore, llojet e radiofarmaceutikave të administruara dhe aktivitetet e tyre;
- c) për terapinë me rrezatim, një përshkrim të volumit shenjës të planifikuar dhe dozat maksimale dhe minimale të dhëna në volumen shenjës të planifikuar, dozat në organet e tjera të afërta, fraksionet e dozës dhe kohën e përgjithshme të trajtimit; dhe
- d) ekspozimin e vullnetarëve në kërkimet mjekësore.

17.2 Personat e licencuar duhet të mbajnë dhe të japin, sipas kërkesës, rezultatet e kalibrimit dhe kontrollet periodike të parametrave përkatës fizikë dhe klinikë të zgjedhur gjatë trajtimeve.

18. Procedurat

18.1 Protokollat e shkruara për çdo lloj praktike standarde radiologjike do të përcaktohen për çdo pajisje.