

VENDIM
Nr. 404, datë 18.6.2014

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “PËR RREGULLAT BAZË TË INSTALIMEVE
RADIOLOGJIKE NË MJEKËSI”**

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 rregullore “Për rregullat bazë të instalimeve radiologjike në mjekësi”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi.

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

Ky vendim hyn në fuqi 6 muaj pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

Edi Rama

RREGULLORE

MBI RREGULLAT BAZË TË INSTALIMEVE RADIOLOGJIKE NË MJEKËSI

Kjo rregullore përcakton rregullat që duhet të përmbushin pajisjet me rreze x, në instalimet radiologjike në mjekësi.

I. RREGULLAT PËR SISTEMIN GRAFI NË RADIOLOGJI

1.1 Saktësia e kilovoltazhit

Shmangia maksimale e vlerës së tensionit në dalje duhet të jetë më e vogël se 10% e vlerës së treguar nga pulti i pajisjes.

1.2 Varësia me ndryshimin e rrymës

Shmangia maksimale e vlerës së tensionit duhet të jetë më e vogël se 10% e me ndryshimin e vlerave të rrymës.

1.3 Saktësia në përsëritjen e tensionit

Për matje të përsëritura, shmangia e tensionit duhet të jetë më e vogël se $\pm 5\%$ nga vlera mesatare e tensionit.

1.4 Filtrimi i përgjithshëm

Filtrimi total për një tufë të dobishme rrezesh x duhet të jetë jo më i vogël se 2.5 mm Al ose ekuivalente të tij.

1.5 Koha e ekspozimit

Për një kohë të ekspozimit në pult, më të madhe se 100 milisekonda, koha e ekspozimit në dalje (reale) duhet të jetë brenda limitit të $\pm 10\%$ të vlerës së përcaktuar në pult.

1.6 Fuqia e rrezatimit në dalje

Me një filtrim total 2.5 mm Al rrezatimi në dalje duhet të jetë më i madh se 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ në distancë 1 m për vlerë të vërtetë të tensionit 80 Kv.

Rrezatimi në dalje duhet të jetë konstant brenda vlerave $\pm 20\%$ për ekspozime të përsëritura në kushte të njëjta (tension 80 Kv, filtrim total 2.5 mm Al).

Me ndryshimin e vlerave të rrymës, shmangia e rrezatimit në dalje duhet të jetë më e vogël se $\pm 15\%$.

Në varësi të produktit kohë*rrymë, shmangia e rrezatimit në dalje duhet të jetë më e vogël se $\pm 20\%$.

1.7 Përputhja e tufës së dritës me tufën e rrezeve x

Përputhja e fushës së përcaktuar me tufën e dritës me çdo anë të fushës të rrezeve x, në çdo drejtim themelor, nuk duhet të kalojë 3% të distancës nga fokusi te qendra e fushës dritore dhe shuma e shmangieve në dy drejtimet pingule nuk duhet të kalojë 4%.

1.8 Përputhja e qendrës së tufës me rreze x dhe qendrës për marrjen e imazhit

Kur aksi i tufës së rrezeve x është pingul me planin e marrjes së imazhit (test special), qendra e fushës së rrezeve x dhe qendra e marrjes së imazhit (film) duhet të përputhet brenda kufirit të 2% të distancës fokus-marrës imazhi (film).

Përputhja e kryqit dritor me qendrën e tufës së rrezeve x nuk duhet të ndryshojë më shumë se 1% të

distancës fokus–film.

Përputhja e kryqit dritor me qendrën e filmit në kasetë nuk duhet të ndryshojë më shumë se 1% të distancës fokus–film.

1.9 Ortogonaliteti i tufës së rrezeve x dhe marrësit të imazhit

Këndi ndërmjet aksit qendror të tufës së rrezeve x dhe planit të marrjes së imazhit (filmit) nuk duhet të ndryshojë më shumë se 1.5 gradë për këndin 90 gradë.

1.10 Kolimimi

Tufa e rrezeve x duhet të jetë e kolimuar në një mënyrë të tillë që fusha totale e ekspozimit për një marrës imazhi (film) në distancë fikse të mbetet brenda kufirit të zgjedhur në marrësin e imazhit (film).

Në kolimimin automatik, tufa e rrezeve x nuk duhet të ndryshojë më shumë se 2% të distancës fokus–film me anët e filmit.

1.11 Madhësia e fokusit

Përcaktimi i madhësisë së fokusit duhet të bëhet nëpërmjet kohës së punës së tubit si pjesë e procedurave të kontrollit teknik, që tregojnë shfaqjen e ndonjë defekti dhe pamundshmërie për të vazhduar përdorimin e tubit me rreze x.

1.12 Poteri

Kur ekspozimi i poterit bëhet me tension 50 Kv, nuk duhet të duken defekte joreale në pamje.

Vendosja e një lamele nuk duhet të jetë e dukshme në pamjen e marrë për kohën më të shkurtër të ekspozimit që përdoret në praktikë.

1.13 Kontrolli në ekspozimin automatik

Maksimumi i ngarkesës së fokusit për grafënë duhet të jetë më i vogël se 600 mAs.

Koha e ekspozimit për një ekspozim të vetëm duhet të jetë jo më shumë se 6s.

Ndryshimi në densitetin optik të filmit, ndërmjet dy ekspozimeve, për të njëjtat vlera të kontrollit automatik të ekspozimit (KAE), njëra me kohë të shkurtër ekspozimi dhe tjetra me kohë të gjatë ekspozimi, duhet të jetë më i vogël se 0.3 të vlerës së densitetit optik.

Për një trashësi të caktuar të objektit gjatë testit, maksimumi i ndryshimit në densitetin optik të imazhit në funksion të vlerave të tensionit të tubit, që përdoren në praktikë, nuk duhet të kalojë vlerën 0.3 të vlerës së densitetit optik.

Për një tension të caktuar gjatë testit, maksimumi i ndryshimit në densitetin optik të imazhit në funksion të trashësisë, nuk duhet të kalojë vlerën 0.3 të vlerës së densitetit optik.

1.14 Rrjedhja e rrezatimit

Rrezatimi që del nga kutia e llambës, i matur në distancën 1 m nga fokusi, nuk duhet të kalojë 1 mGy/h.

2. REGJIMI SKOPI

Në këtë pjesë do të përfshihen rregullat shitesë, të cilat nuk janë parashikuar në pjesën e parë.

2.1 Fuqia e dozës

Të paktën një nga dy kriteret e mëposhtme duhet të plotësohet për regjimin skopi.

a) Maksimumi i fuqisë së dozës në sipërfaqen e hyrjes pa poter (diametër 20 cm) të marrësit të imazhit nuk duhet të kalojë 0.8 $\mu\text{Gy/s}$ për një ekspozim në fantomë të përshtatshme me kontroll automatik të dozës.

b) Për aplikime të veçanta me fuqi dozë të lartë, maksimumi i dozës nuk duhet të kalojë 1 $\mu\text{Gy/s}$.

2.2 Qartësia vizuale

Qartësia vizuale e zinxhirit televiziv (përfshihet marrësi i imazhit dhe monitori) duhet të jetë 0.8 vija/mm me një madhësi fushe 30-35 cm. Për madhësi fushe 23-25 cm, vlera është 1 vijë/mm dhe për madhësi fushe 15-18 cm, vlera është 1.4 vija/mm. Në imazhin e spotit, qartësia vizuale duhet të jetë 2 vija/mm.

2.3 Kohëshënuesi

Në regjimin skopi, ekspozimi duhet të mbarojë brenda 10 minutash. Një sinjal akustik duhet të paralajmërojë të paktën 30 sekonda para përfundimit të 10-minutëshit në mënyrë që pajisja të rivendoset në kushte pune, në qoftë se ekspozimi duhet të zgjatet.

2.4 Kinematografia

Për marrësit e imazhit me një diametër 23 cm, doza e hyrjes duhet të jetë më e vogël se 0.2 $\mu\text{Gy/kuadrat}$. Për një pacient tipik normal, fuqitë e dozës hyrëse janë nga 0.1-0.3 Gy/min për 25 kuadrate me 25 cm fantom.

2.5 Rrezatimi/madhësia e fushës së imazhit

Sipërfaqja e marrësit të imazhit duhet të jetë 1.15 herë më e madhe se sa madhësia e tufës rënëse. Rasti më i mirë

do të ishte kur të shiheshin anët e kolimatorit në imazhin televiziv.

3. TOMOGRAFIA E KOMPJUTERIZUAR (TK)

Në këtë pjesë përcaktohen rregullat shtesë për tomografinë e kompjuterizuar.

3.1 Vlerat e numrit TK

Shmangia në vlerat e numrit TK për ujin ose ekuivalente, të indeve të buta në një pozicion fiks në fushë, duhet të jetë më e vogël se 5%.

3.2 Uniformiteti ose vazhdueshmëria e numrit TK

Shmangia standarde e numrit TK, e mesatarizuar në 500 mm², sipërfaqe me fantomë uji ose materiale ekuivalente të indeve të buta në qendër dhe në anët e saj duhet të jetë më e vogël se 1.5% e vlerës së saj bazë.

3.3 Indeksi i dozës së tomografisë së kompjuterizuar (IDTK)

Matjet IDTK për një prerje të vetme për çdo lloj filtri dhe çdo lloj trashësie nuk duhet të shmangen më shumë se 20% nga vlera e saj bazë.

3.4 Rrezatimi i trashësisë së prerjes

Për gjerësi të plotë të prerjes, gjysma e maksimumit të dozës nuk duhet të ndryshojë më shumë se 20% të vlerës bazë.

4. RADIOGRAFIA DENTARE

Në këtë pjesë përfshihen rregulla shtesë për radiografi dentare me pajisjet intraorale dhe panoramike.

4.1 Cilësia e rrezatimit

Tensioni i punës së llambës duhet të jetë të paktën 50 Kv.

4.2 Filtrimi

Për një tufë të dobishme, filtrimi total duhet të jetë të paktën 1.5 mm Al ose ekuivalente të tij për tensione të llambës deri në 70 Kv dhe 2.5 mm Al ose ekuivalente të tij për tensione të llambës më të madh se 70 Kv.

4.3 Distanca fokus–sipërfaqe (DFS)

DFS duhet të jetë të paktën 20 cm për pajisjet me tension maksimal 60 Kv dhe të paktën 10 cm për pajisjet me tension më të vogël se 60 Kv.

4.4 Madhësia e tufës

Maksimumi i diametrit të madhësisë së fushës në dalje duhet të jetë 60 mm.

4.5 Kohëshënuesi

Gabimi në shkallën e kohëshënuesit nuk duhet të kalojë vlerën 20% të matjes. Saktësia e kohëmatësit nuk duhet të kalojë vlerën 10%.

Doza në dalje për një llambë me tension 50-70 Kv në distancë 1m nga fokusi duhet të jetë 30-80 $\mu\text{Gy/mAs}$.

Përcaktimi i rregullave për pajisjet radiologjike kryhet nga persona fizikë e juridikë të njohur nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimet.

Personat fizikë dhe juridikë, që kanë në përdorim pajisje radiologjike, janë të detyruar të kalojnë në proces kontrolli teknik këto pajisje, sipas standardeve të kësaj rregulloreje, jo më pak se një herë në tre vjet.