

Nr 404 Prot Tiranë, më 18.6.2014

**PËR**

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

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, 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

**V E N D O S I :**

1. Miratimin e rregullores “Për rregullatbazë të instalimeve radiologjike në mjekësi”, 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 6 muaj pas botimit në ‘’Fletoren zyrtare’’.

**K R Y E M I N I S T R I**

**EDI RAMA**

**Në mungesë dhe me porosi**

**ZËVENDËSKRYEMINISTRI**

**NIKO PELESHI**

MINISTRI I SHËNDETËSISË

 ILIR BEQAJ

**RREGULLORE**

**MBI**

**RREGULLAT BAZË NË INSTALIMET RADIOLOGJIKE NË MJEKËSI**

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

1. ***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 +5% nga vlera mesatare e tensionit.

# *1.4 Filtrimi i pergjithshem*

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 +10% të vlerës së përcaktuar në pult.

# *1.6 Fuqia e rrezatimit në dalje.*

Me një filtrim total 2.5mm Al rrezatimi në dalje duhet të jetë më i madh se 25 μGy/mAs në diatancë 1m për vlerë të vërtetë të tensionit 80Kv.

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

Me ndryshimin e vlerave të rrymës shmangia e rrezatimit në dalje duhet të jetë më e vogël se +15%.

 Në varesi te produktit kohe\*rrymë, shmangia e rrezatimit në dalje duhet të jetë më e vogel se +20%.

***1.7 Përputhja e tufës së dritës me tufën e rrezeve x***

Përputhja e fushës të përcaktuar me tufën e dritës me cdo anë të fushës të rrezeve x në cdo drejtim themelor nuk duhet të kalojë 3% të distancës nga fokusi tek 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 te 2% te 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 marresit 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 per kendin 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) ne distance fikse te 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 pjese e procedurave te 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 50Kv, nuk duhet te duken defekte jo reale 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 grafinë 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 ekpozimeve 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 te 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 densitet optik.

# *1.14 Rrjedhja e rrezatimit*

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

# *2. REGJIMI SKOPI*

Në këtë pjese do të përfshihen rregullat shtesë të cilat nuk janë parashikuar në pjesen e parë.

# *2.1 Fuqia e dozes*

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

1. Maksimumi i fuqisë së dozës në sipërfaqen e hyrjes pa poter (diameter 20cm) të marrësit të imazhit nuk duhet të kalojë 0.8 μGy/s për një ekspozim në fantomë të përshtatshme me kontroll automatik të dozës.
2. Për aplikime të vecanta me fuqi dozë të lartë, maksimumi i dozës nuk duhet të kalojë 1μGy/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 fushë 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 min. Një sinjal akustik duhet të paralajmërojë të paktën 30sek para perfundimit të 10 minutëshit në mënyrë që pajisja të rivendoset në kushte pune, n.q.s. ekspozimi duhet të zgjatet.

# *2.4 Kinematografia*

Për marrësit të imazhit me një diametër 23cm doza e hyrjes duhet të jetë më e vogël se 0.2 μGy/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*

Sipërfaqia e marrësit të imazhit duhet të jete 1.15 here më e madhe se sa madhësia e tufes rënese. Rasti më i mirë do të ishte kur të shiheshin anët e kolimatorit ne imazhin televiziv.

# 3.*TOMOGRAFIA E E KOMPJUTERIZUAR (TK)*

Në këtë pjesë percaktohen standardet 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 ne 500mm² 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 komjuterizuar ( IDTK )***

Matjet IDTK për një prerje të vetme për cdo lloj filtri dhe cdo 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.

# *RADIOGRAFIA DENTARE*

Në këtë pjese përfshihen rregulla shtesë për radiografi dentare me pajisjet intra–orale dhe panoramike.

***4.1 Cilësia e rrezatimit***

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

# *4.2 Filtrimi*

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

# *4.3 Distanca fokus – siperfaqe (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 60mm.

***4.5 Kohë shënuesi***

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

Doza në dalje për një llampë me tension 50-70 Kv në distancë 1m nga fokusi duhet të jetë 30-80 μ Gy/ mAs.

Përcaktimi i rregullave per pajisjet radiologjike kryhet nga persona fizik e juridike te njohur nga Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimet.

Personat fizikë dhe juridikë që kanë në perdorim pajisje radiologjike jane te detyruar te kalojne ne proces kontrolli teknik keto pajisje sipas standardeve të kesaj rregullorje jo me pak se një here në tre vjet.