

VENDIM
Nr. 229 datë 20.3.2013
PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “ PËR SIGURINË NDAJ EKSPOZIMEVE
MJEKËSORE ME BURIME TE RREZATIMIT JONIZUES”

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

V E N D O S I :

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.

K R Y E M I N I S T R I
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.Përgjegjësite e personave fizikë dhe juridikë të licencuar

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

2.2.Personi fizik e juridik i licensuar 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 mbikqyrjen e një ekspertit 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 sigurtë me burimet e rrezatimit jonizues” miratuar me vendimin e Këshillit të Ministrave, nr. 543, dt. 7.07.2010”.

1 Direktiva e Këshillit 97/43/Euratom e 30 qershorit 1997 mbi mbrojtjen e shëndetit të individëve ndaj rrezeve të rrezatimit jonizues në lidhje me ekspozimet mjekësore dhe shfuqizimin e direktives 84/446/Euratom, Gazeta Zyrtare L 180, 9.7.1997 P.0022-0027, CELEX 31997 L00 43

2.3. Personat fizike e juridike 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 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 balance përfitimet diagnostikuese apo terapeutike që merren përkundërt 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. Cdo ekzaminim radiologjik me qëllim profesional, ligjor apo shëndetësor, i ndërmarrë pa iu referuar simptomave klinike, vlerësohet të jetë i pajustificueshëm, përveç 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 profesionale 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 10339 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 licensuar 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 standartet (ISO);
- b) specifikimet e performancës dhe manuali i përdorimit të përkthehet në gjuhën shqipe;
- c) të sigurohen mekanizmat e kontrollit të tufes rrezatuese, duke përfshirë dhe paisje që tregojnë në mënyrë të qartë nëse tufa është “në punë” ose “jashtë pune”;
- d) ekspozimi të jetë i kufizuar, me sa të jete e mundur, në zonën që ekzaminohet ose trajtohet duke përdorur paisje kolimuese;
- e) fusha rrezatuese brenda zonës së ekzaminimit apo trajtimit pa ndonjë modifikues të burimit rrezatues (pyka filter, 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 ulta 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 fizike/juridike të licencuar në bashkëpunim me furnizuesin ose prodhuesin të sigurojnë që:

- a) gjeneratorët rrezatues dhe aksesoret e tyre të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të lehtësojnë mbajtjen e ekspozimit mjekësor në nivelet më të ulta 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 marresi i imazhit, treguesi i permasave 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 nderpresin 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 licensuar 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 tufes, 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 difekteve 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 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 celësa sigurie ose mjete të tjera të projektuara për të parandaluar përdorimin klinik të pajisjes në kushte të ndryshme nga ato që janë perzgjedhur 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 celësa;

- 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 patur 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 fluroskopisë);
- b) llojin e receptorit të imazhit (p.sh. ekranet me shpejtësi më të lartë perkundrejt atyre me shpejtësi më të ulët), përdorimin e poterave;
- c) kolimimin e duhur të tufes 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 përshtashme për ruajtjen e imazheve gjatë marrjes së tyre në dinamike (p.sh. numri i imazheve për sekondë); dhe
- f) faktorët adekuat për perpunimin 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 mjeksore transferimi i pacienteve në një instalim të palevizshëm 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. 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 radionuklideve për mjeksinë 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 përpiqen për të arritur ekspozimin minimal të pacientit në përputhje me cilësinë e pranueshme të imazhit nëpërmjet:

- a) zgjedhjes së duhur të radiofarmaceutikave më të mirë të disponueshme dhe aktivitetit të tyre, duke vënë në dukje kërkesat e vecanta 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 tek gratë shtatëzëna apo që mund të jenë shtatëzëna përveç rasteve kur ka simptoma të forta klinike;

8.4.Për nënat në periodën 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 licensuar 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 panifikuar, dhe të përdoret mbrojtja e organit kur është e mundur dhe e përshtatshme;
- b) procedurat radioterapeutike që shkaktojnë ekspozim të barkut dhe legenit të grave shtatëzëna apo që mund të jenë shtatëzëna të shmangen, përveç rasteve kur ka simptoma klinike të forta;
- c) administrimi i radionuklideve për procedura terapeutike tek gratë shtatëzëna apo që mund të jenë shtatëzëna të shmangët, përveç rasteve kur ka simptoma të forta klinike;
- d) cdo procedurë terapeutike për gratë shtatëzëna 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 përsëri përkatësisht 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 përsëri përkatësisht 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;

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

- d) burimet e hapura për procedura e mjekësise bërthamore të kalibrohen përsa i përket aktivitetit të radiofarmaceutikateve që do të administrohen, dhe ky aktiviteti të përcaktohet dhe të regjistrohet në kohën e administrimit; dhe
- e) kalibrimi të kryhet në kohën e fillimit të punës të njësisë, pas cdo procedure mirëmbajtjeje që mund të ketë ndonjë efekt mbi dozimetrike dhe në intervale të aprovuara nga KMR .

11. Dozimetria klinike

11.1. Personat e licensuar duhet të sigurojnë që ceshtjet 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 cdo 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 perkatese 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 tek secili pacient;
- d) në diagnostikime apo trajtime me burime të hapura, doza e përthithur përfaqësuese tek pacientët; 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 tek standardet, duhet të përcaktojë një program gjithpërfshirës së sigurimit të cilësisë për ekspozimet mjekësore me pjesëmarrjen e ekspertëve të kualifikuar në fushat përkatëse, të tilla si radiofizikë apo radiofarmaci, duke patur 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 imazherise dhe instalimeve të rrezatimit në momentin e fillimit të punës dhe më tej në mënyrë periodike;
- b) verifikimin e faktorëve të duhur klinik dhe fizik 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 hyrese të sipërfaqes dhe permasat e seksionit terthore të tufes të dhene nga pajisjet individuale dhe aktivitetet e radiofarmaceutikateve të administruara tek 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 Rrezatimet. 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 tipik në moshë të rritur, dhe kështu që gjatë zbatimit të vlerave në praktikë i duhet kushtuar kujdes përmasave të trupit dhe moshës.

Nivelet udhëzuese miratohen nga cdo 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 cdo 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 cdo dozë për individët, të cilët ekspozohen me ndërgjegje, 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 specifikuara në Listen II.

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

15.1. Me qëllim që të kufizohet ekspozimi i cdo anëtarit 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 më 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 cdonjërin prej incidenteve të mëposhtme:

- a) cdo trajtim terapeutik të gabuar, që i është bërë një pacientit 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 cojnë në efekte sekondare akute;
- b) cdo 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) cdo difekt, aksident, gabim, apo gjëra 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 marra 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 tek Komisioni i Mbrojtjes nga Rrezatimi , sa më shpejtë 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 përmbaje informacionin e përcaktuar në pikat (a) deri tek (c), dhe cdo 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 fizik dhe klinik të zgjedhur gjatë trajtimeve.

18. Procedurat

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