

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-tervikekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	10.12.2016
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.12.2018
Avaldamismärge:	RT I, 07.12.2016, 18

# Kiirgusohutusnõuded meditsiiniradioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiinkiiritust saavate isikute kaitse nõuded<sup>1</sup>

Vastu võetud 06.12.2016 nr 65

Määrus kehtestatakse [kiirgusseaduse](#) § 42 lõike 4 alusel.

## 1. peatükk Üldsätted

### § 1. Reguleerimisala

Määrus sätestab nõuded isiku kaitseks ioniseeriva kiirguse ohtude eest meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel.

### § 2. Mõisted

Määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) diagnostiline meditsiiniradioloogia protseduur – ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhinev haiguse diagnoosimiseks tehtav protseduur;
- 2) doosipiirang – maksimaalne lubatud üksikisiku efektiivdoos, mis määratakse teatud meditsiinkiiritusseadmega tehtava protseduuri optimeerimisel;
- 3) heakskiidukatsed – meditsiinkiiritusseadme esmakordsele või ümberehitusjärgsele professionaalse kasutamise alustamisele vahetult eelnevad katsed seadme ettenähtud ohutuse ja toimimisenäitajate kontrollimiseks ning toimimisenäitajate baasväärtuste määramiseks;
- 4) isikukahjustus – isikul või tema järeltulijal koheselt või tõenäoliselt hiljem avalduv kliiniliselt tuvastav kahjulik mõju;
- 5) kiirguskaitsevahend – isikukaitsevahend, mida kasutatakse meditsiiniradioloogia protseduuridel, kaitsmaks kiiritatavat isikut kiirguse ebasoovitava kahjustava mõju eest;
- 6) kiiritatava isiku abistaja – isik, kes teadlikult ja omal tahtel (muul viisil kui osana oma tööst) aitab meditsiinkiiritust saavat patsienti meditsiiniradioloogia protseduuri käigus;
- 7) kiiritusravi – ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhinev haiguse ravimiseks tehtav protseduur;
- 8) kvaliteedikäsiraamat – kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi kirjeldavad dokumendid;
- 9) meditsiinifüüsika spetsialist – volitatud biomeditsiinitehnikainseneri (tase 8) kutsetunnistusega isik spetsialiseerumisega diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini või kiiritusravi alal;
- 10) meditsiinkiiritusseade – meditsiiniradioloogia protseduuridel kasutatav ioniseerivat kiirgust emiteeriv või registreeriv seade;
- 11) meditsiiniradioloogia protseduuride ruum – meditsiinkiirituse kasutamise asukoht;
- 12) menetlusradioloogia protseduur – ultraheliseadme, magnetresonantstomograafi või meditsiinkiirituse seadme kontrolli all tehtav radioloogiaprotseduur, mis teostatakse kehaõõnsustes või mille teostamiseks on vaja läbistada nahk või limaskest;
- 13) patsiendidoos – meditsiinkiiritust saavate patsientide või muude uuritavate isikute doos;
- 14) radioloogiatehnik – radioloogiatehniku rakenduslikku kõrgharidust omav või radioloogiatehniku kutsetunnistusega isik;
- 15) standardprotseduur – diagnostiline meditsiiniradioloogia protseduur, mille kohta määratakse diagnostiline referentsväärtus;
- 16) sõeluuring – haiguse varaseks avastamiseks tehtav kavakohane meditsiiniradioloogia protseduur;
- 17) toimimiskatsed – meditsiinkiiritusseadme kasutamisel regulaarselt läbiviidavad katsed meditsiinkiiritusseadme ohutuse ja toimimisenäitajate kontrollimiseks.

### § 3. Üldnõuded

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemisest tulenev otsene kasu inimese tervisele ja ühiskonnale peab kaaluma üles kiiritamisest tuleneva võimaliku isikukahjustuse (meditsiinikiirituse kasutamise põhjendatuse nõue). Meditsiiniradioloogia protseduuri põhjendamata tegemine on keelatud.

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

(3) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemisel hoitakse kiirgusdoos nii väiksena, kui see on protseduuri eesmärgi saavutamiseks võimalik ja mõistlik (diagnostilise meditsiinikiirituse optimeerimise nõue). Meditsiinikiirituse raviotstarbelisel kasutamisel antakse kiirgusdoos sihtkoele individuaalselt, hoides sihtkoe ümbruse kiirgusdoos nii väiksena, kui see on võimalik kiiritusravi eesmärgi saavutamiseks (raviotstarbelise meditsiinikiirituse optimeerimise nõue).

(4) Meditsiinikiirituse optimeerimise nõue hõlmab sobiva meditsiiniseadme valimist, meditsiiniradioloogia protseduuri tegemise nõuetekohasuse tagamist ning patsiendidoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse hindamist.

(5) Patsiendi meditsiinikiiritusele doosipiiranguid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja või teadusuuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiinikiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, kehtestab kiirgustegevusloa omaja doosipiirangud.

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

(7) Sõeluuringu programmi kavandamise ja muutmisel tuleb kaasata Terviseamet, Keskkonnaamet ja asjassepuutuvad erialaühendused.

(8) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemist hõlmava teadusuuringu kohta peab olema kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee kooskõlastus.

(9) Kiirgustegevusloa omaja peab protseduuride kohta koguma järgmisi andmeid:

1) aasta jooksul tehtud protseduuride arv vastavalt käesoleva määruse lisas 1 esitatud protseduuride loetelule (protseduur, projektsioon/metoodika);

2) käesoleva määruse § 8 alusel kogutud andmete põhjal arvutatud keskmine patsiendidoos määruse lisas 2 esitatud standardprotseduuride ja meditsiinikiiritusseadmete kaupa.

## 2. peatükk

### Meditsiiniradioloogia protseduuridele suunamine ja protseduuride tegemine

#### § 4. Meditsiiniradioloogia protseduurile suunamise nõuded

(1) Patsiendi suunab meditsiiniradioloogia protseduurile arst või hambaarst või muu tervishoiutöötaja arsti või hambaarsti juhendamisel ja vastutusel.

(2) Meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja tagab protseduuri põhjendatuse, võttes arvesse kättesaadavaid patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, eesmärgiga tagada käesoleva määruse § 3 lõike 1 nõuete täitmine.

(3) Erilist tähelepanu meditsiiniradioloogia protseduuri põhjendatusele tuleb pöörata alla 15-aastasele lapsele või noorukile, rasedale või rinnaga toitvale naisele protseduuri kavandades, sealhulgas hinnata protseduuri kohese teostamise vajadust. Fertiilses eas naistelt tuleb protseduuri kavandamisel küsida võimaliku raseduse ja raseduse kestuse kohta.

(4) Meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja tagab patsiendi teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist ning patsiendi ettevalmistuse protseduuriks, eesmärgiga tagada protseduuri tulemuslikkus ning käesoleva määruse § 3 lõike 1 nõuete täitmine.

(5) Diagnostilisele meditsiiniradioloogia protseduurile suunaja kirjeldab saatekirjal patsiendi terviseprobleemi, formuleerib kliinilise küsimuse, millele otsitakse vastust, ning kajastab lahendatava probleemi seisukohast oluliste varem teostatud uuringute tulemusi. Vajadusel lisab protseduurile suunaja saatekirjale muud protseduuri ohutuks tegemiseks vajalikud andmed patsiendi kohta nagu kehasse siirdatud meditsiiniseadmed, informatsioon ravimiallergia, kaasuvate haiguste või ravi kohta ja muu sarnane.

(6) Diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri kavandamisel lähtutakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist ja radioloogia heast tavast meditsiiniradioloogia protseduuridele suunamise kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

## **§ 5. Meditsiiniradioloogia protseduuri tegemise nõuded**

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuri teeb 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 muu kiirgustöötaja.

(2) Meditsiiniradioloogia protseduuri tegija tagab protseduuri põhjendatuse ja optimeerituse, võttes arvesse temale kättesaadavaid protseduuri ja meetoodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, eesmärgiga vältida meditsiinikiirituse põhjendamatut kasutamist ning tagada vähim mõistlikult võimalik kiirgusdoos.

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

(4) Enne meditsiiniradioloogia protseduuri tegemist informeerib protseduuri tegija kiiritatavat isikut ja tema abistajat protseduuri käigust ja asjakohastest abistamisvõtetest ning tagab kiiritataval isikul ja tema abistajal kiirguskaitsevahendite kasutamise.

(5) Kiiritusravi puhul kavandab isiku individuaalsed koldedooosid ja mahud kiiritusravi arst. Igale patsiendile koostatakse individuaalne raviplaan, et tagada käesoleva määruse § 3 lõikes 3 nimetatud raviotstarbelise meditsiinikiirituse optimeerimise nõude täitmine.

(6) Meditsiinifüüsika spetsialist osaleb meditsiiniradioloogia protseduuride optimeerimisel, olles:

- 1) kiiritusravi protseduuride kavandamisel ja tegemisel vahetult kaasatud;
- 2) nuklearmeditsiini protseduuride kavandamisel ja tegemisel vajadusel kaasatud;
- 3) teiste meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel vajadusel kättesaadav kiirgusdooside optimeerimise, kvaliteedi tagamise ja kiirgusohutuse alaseks nõustamiseks.

(7) Isikule, kellele manustatakse radiofarmatseutilist ravimit või teostatakse kiiritusravi, annab meditsiiniradioloogia protseduuri tegija kirjalikud juhised ioniseeriva kiirguse võimalike kõrvaltoimete ja -mõjude kohta ning soovitused nende vältimiseks või leevendamiseks. Juhised antakse kaasa ja selgitatakse nende sisu isikule või tema lähedastele enne tervishoiuteenuse osutaja juurest lahkumist.

(8) Meditsiiniradioloogia protseduuri tulemuse vormistamisel lähtutakse protseduuri nimetamisel käesoleva määruse lisas 1 esitatud protseduuride loetelust (protseduur, projektsioon/meetoodika).

(9) Diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri tulemus vormistatakse saatekirjaga seotud kirjaliku 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.

(10) Kiirgustegevusloa omaja säilitab diagnostilise meditsiiniradioloogia protseduuri saatekirja ja vastust ülesvõttega seotult kirjalikku taasesitamist võimaldaval kujul vähemalt viis aastat.

(11) Raviotstarbelise meditsiiniradioloogia protseduuri puhul, kus kasutatakse meditsiinikiiritust või radiofarmatseutilisi ravimeid, fikseeritakse kiirgusdoos või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsus patsiendi ravidokumentis.

## **3. peatükk Meditsiiniradioloogia protseduuride kvaliteedi tagamine**

### **§ 6. Meditsiinikiiritusseadmete kasutamise nõuded**

(1) Meditsiiniradioloogia protseduuridel kasutatavad meditsiinikiiritusseadmed peavad vastama Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiinikiiritusseadmete kohta. Juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiinikiiritusseadmete nõuetekohase paigaldamise ja tootja poolt ette nähtud kasutustingimused. Meditsiiniradioloogia protseduuridel on keelatud kasutada meditsiinikiiritusseadmeid, mis ei ole läbinud heakskiidu- ja toimimiskatseid ning mis ei ole ohutu ja tulemusliku protseduuri tegemiseks töökorras.

(3) Kiirgusohutuse tagamiseks peab kiirgustegevusloa omaja meditsiiniradioloogia protseduuride tegemisel muuhulgas tagama:

1) röntgenlääbivalgustuse 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) kompuutertomograafia uuringu tegemisel sellise meditsiini kiiritusseadme kasutamise, mis võimaldab toruvoolu automaatset moduleerimist meditsiini kiiritust saava isiku individuaalsete iseärasuste arvesse võtmiseks;

3) uue meditsiini kiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildandmetega;

4) alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel sobivate meditsiini kiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamise, mis võimaldavad meditsiini kiiritust optimeerida.

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

(5) Heakskiidu- ja toimimiskatseid võib teha:

1) kiirgustegevusloa omava tervishoiuteenuse osutaja juures töötav meditsiini füüsika spetsialist, täites kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi tingimusi, või

2) tootja poolt volitatud isik või

3) vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labor.

## § 7. Personali koolitus ja tegevusjuhised

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgustöötajate koolituse meditsiini kiiritusseadmetega läbiviidavate protseduuride kohta ning arusaadavate meditsiini radioloogia protseduuride tegevusjuhiste olemasolu.

(2) Meditsiini radioloogia protseduuride tegevusjuhiste koostamisel lähtutakse, võttes arvesse kasutusel olevaid meditsiini kiiritusseadmeid, käesoleva määruse lisas 1 esitatud protseduuride loetelust (protseduur, projektsioon/metoodika). Tegevusjuhises kirjeldatakse protseduuri valiku põhimõtteid, näidustusi, vastunäidustusi ja hoiatusi, nõudeid protseduuri ettevalmistusele, kordusprotseduuri näidustusi, protseduuri teostamise metoodikat (sealhulgas kiirguskaitsevahendite kasutamist), kvaliteetse protseduuri kriteeriume (sealhulgas nõudeid ülesvõtte kvaliteedile) ning protseduuri kirjelduse metoodikat.

## § 8. 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 ning patsientide keskmine kaal jääma röntgen- ja kompuutertomograafia uuringute korral vahemikku 70±3 kg ning menelusradioloogia korral vahemikku 80±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±0,5 cm. Patsiendidoosi optimeerimiseks vajalikud andmed on järgmised:

1) patsiendi kaal;

2) patsiendi pikkus;

3) patsiendi sugu;

4) patsiendi vanus;

5) patsiendidoos.

(2) Lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmetele fikseeritakse andmed teostatud protseduuri, aparatuuri ja ülesvõtte kohta, lähtudes juhendi „Juhend meditsiini radioloogia protseduuridel patsiendidoosi hindamiseks” lisast B. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(3) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1 ja 2 nimetatud andmeid kogutakse kõigi käesoleva määruse lisas 2 nimetatud standardprotseduuride ja nende tegemiseks rutiinselt kasutatavate meditsiini kiiritusseadmete kohta.

(4) Hambaravis teostatavate standardprotseduuride (hambaröntgen või ortopantomograafia) puhul registreerib kiirgustegevusloa omaja aasta jooksul kolm patsiendidoosi, mis mõõdetakse üle 15-aastasele ja 70±3 kg kaaluvale patsiendile vastava seadistuse korral, lähtudes juhendis „Juhend meditsiini radioloogia protseduuridel patsiendidoosi hindamiseks” kirjeldatud metoodikast.

## § 9. Kvaliteedikäsiraamat

(1) Kiirgustegevusloa omaja rakendab meditsiini radioloogia protseduuride tegemisel kiirgusohutuse kvaliteedijuhtimise süsteemi, mis on dokumenteeritud kvaliteedikäsiraamatus.

(2) Kvaliteedikäsiraamatus esitatakse käesoleva määruse lisas 3 esitatud andmed.

(3) Kiirgustegevusloa omaja säilitab kvaliteedikäsiraamatusse kantavaid andmeid ja dokumente vähemalt 10 aastat.

## § 10. Meditsiiniradioloogia protseduuride kliiniline audit

(1) Kiirgustegevusloa omaja korraldab vähemalt üks kord aastas asutusesisese meditsiiniradioloogia protseduuride kliinilise auditi (edaspidi *kliiniline audit*), kaasates sellesse asjakohased meditsiiniradioloogia protseduuride tegijad ja meditsiinifüüsika spetsialisti. Asutusevälised auditeerivas valdkonnas pädevust omavad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata kord viie aasta jooksul.

(2) Kliinilise auditi kavandamisel ja läbiviimisel juhendatakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

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

(4) Kliinilise auditi aruanne koostatakse kolme kuu jooksul pärast auditi läbiviimist.

(5) Kiirgustegevusloa omaja peab kliinilise auditi soovituste kohaselt vajadusel täiendama või parandama kiirgusohutuse kvaliteedisüsteemi, korraldama kiirgustöötajate või meditsiiniradioloogia protseduure kavandavate muude töötajate koolitust või korraldama muid asjakohaseid tegevusi meditsiinikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse parandamiseks.

## 4. peatükk Rakendus- ja üleminekusätted

### § 11. Rakendus- ja üleminekusätted

(1) Käesoleva määruse § 2 punktis 9 nimetatud meditsiinifüüsika spetsialist peab omama volitatud biomeditsiinitehnikainseneri (tase 8) kutsetunnistust spetsialiseerumisega diagnostilise radioloogia ja nuklearmeditsiini või kiiritusravi alal hiljemalt 1. detsembrist 2016. aastal.

(2) Käesoleva määruse § 3 lõige 7 jõustub 1. jaanuaril 2018. aastal.

<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).

Jevgeni Ossinovski  
Tervise- ja tööminister

Marika Priske  
Kantsler

[Lisa 1](#) Meditsiiniradioloogia protseduuride loetelu

[Lisa 2](#) Standardprotseduuride loetelu

[Lisa 3](#) Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed