

Tervise- ja tööministri 19.12.2018. a määrus nr 71  
„Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise  
auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“ lisa 2

## **Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed**

### **1. Meditsiini kiirituse protseduuride ruumid:**

- 1.1 ruumide asendiplaan hoones (kontrollialad, jälgimisalad) ja minimaalse vajaliku kiirgusvarjestuse arvutuskäik vastavalt kiirgusseadme asendile, seina materjalile, planeeritavale kiirguskoormusele, naaber ruumi hõivetegurile ning viide tunnustatud metoodikale;
- 1.2 ruumide loetelu;
- 1.3 ruumide otstarve, töökorralduse ja logistika kirjeldus;
- 1.4 meetmed, mis välistavad kõrvalise isiku sattumise kontrolli- või jälgimisalasse.

### **2. Meditsiini kiiritusseadmed:**

- 2.1 nimekiri seadmetest (sh seadme tootja, tüüp ja seerianumber, valmistamise ja professionaalse kasutamise alustamise aeg);
- 2.2 seadme asukoht;
- 2.3 andmed seadme hoolduse kohta (hooldaja, korralise hoolduse sagedus, hooldus- ja remonditööde protokollid);
- 2.4 heakskiidu- ja toimimiskatsete protokollid, tootja poolt volitatud isiku või vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labori katsetuste korral lisaks seadmete katsetustunnistused;
- 2.5 heakskiidu- ja toimimiskatsetel kasutatud metoodika kirjeldus (sh kasutatud standardid, juhendid, kriteeriumid jne), katseid teostavad isikud (nimed, kontaktandmed, kutsetunnistuse kehtivus) ja andmed mõõteriistade kohta (tüüp ja seerianumber, kalibreerimine, mõõteulatus, põhiviga), välja arvatud juhul, kui katseid teeb vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud labor;
- 2.6 andmed vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud teenusepakkuja kohta (kontaktandmed, akrediteerimisulatus, akrediteeringu kehtivusaeg);

### **3. Meditsiini kiirituse protseduuride tegemisega seotud personal:**

- 3.1 meditsiini kiirituse protseduure tegevad isikud, nende kvalifikatsioon ja läbitud erialased koolitused;
- 3.2 meditsiini kiirituse protseduure tegevate isikute vastutusala ja kohustuste kirjeldus;
- 3.3 tööprotsesside kirjeldus, sh andmed vastutusala täieliku või osalise delegeerimise kohta koos delegeerimise ulatuse, delegeerija ja delegeeritava isiku andmetega.

### **4. Meditsiini kiirituse protseduuride tegemine:**

- 4.1 protseduuride tegevusjuhised;
- 4.2 kiirgusohutusmeetmete kirjeldus (sh kaitsevahendite loetelu);
- 4.3 käesoleva määruse § 15 alusel patsiendidoosi optimeerimiseks kogutud andmed;
- 4.4 asutusesiseste ja -välise kliiniliste auditite aruanded;
- 4.5 kehtestatud doosipiirangud ja Terviseameti kooskõlastused nendele;
- 4.6 loetelu teadusuuringutest ja kliinilistest uuringutest.

### **5. Meditsiini kiirituse protseduuridega seotud avarii- ja hädaolukorral kiirituse ning kavandamata kiirituse olukord:**

- 5.1 avarii- ja hädaolukorral kiirituse ning kavandamata kiirituse vältimiseks rakendavate meetmete kirjeldus;
- 5.2 loetelu toimunud avarii- ja hädaolukorral kiirituse ning kavandamata kiirituse juhtumitest;
- 5.3 avarii- ja hädaolukorral kiirituse ning kavandamata kiirituse juhtumite uurimise aruanne.