

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №226

2022 წლის 26 აპრილი

ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტის „სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1

„ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონისა და პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი – „სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები“.

მუხლი 2

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ტექნიკური რეგლამენტის – „სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 7 ივლისის №317 დადგენილება.

მუხლი 3

- დადგენილება, გარდა დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-11 პუნქტისა და მე-18 მუხლის მე-4 პუნქტისა, ამოქმედდეს 2022 წლის 1 აგვისტოდან.
- დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-11 პუნქტი და მე-18 მუხლის მე-4 პუნქტი ამოქმედდეს 2024 წლის 1 აგვისტოდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი



ტექნიკური რეგლამენტი

სამედიცინო დასახივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები

თავი I

ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. რეგულირების სფერო

1. ტექნიკური რეგლამენტი – სამედიცინო დასახივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები (შემდგომი – ტექნიკური რეგლამენტი) შემუშავებულია „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“, „გარემოს დაცვის შესახებ“, „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონებისა და ატომური ენერჯის საერთაშორისო სააგენტოს სტანდარტების შესაბამისად.
2. ტექნიკური რეგლამენტი ადგენს რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების მოთხოვნებს დიაგნოსტიკურ და ინტერვენციულ რადიოლოგიაში, ბირთვულ მედიცინაში და რადიოთერაპიაში, მათ შორის, იონურ რადიოთერაპიაში მაიონებელი გამოსხივების წყაროების გამოყენებისას.
3. ტექნიკური რეგლამენტით დადგენილი ნორმები და მოთხოვნები სავალდებულოა შესასრულებლად ყველა იმ ფიზიკური და იურიდიული პირისათვის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმის მიუხედავად. ასევე, ყველა იმ სახელმწიფო და ადგილობრივი თვითმმართველობის ორგანოებისთვის, რომლებიც ახორციელებენ სამედიცინო დასახივებასთან დაკავშირებულ საქმიანობას და რომელთა საქმიანობა რეგულირდება „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

მუხლი 2. ტექნიკური რეგლამენტის მიზანი

ტექნიკური რეგლამენტის მიზანია უზრუნველყოს მოსახლეობისა და გარემოს სათანადო დაცვა მაიონებელ გამოსხივებასთან დაკავშირებული სარგებლის გაუმართლებლად შეზღუდვის გარეშე.

მუხლი 3. ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინთა განმარტებები

1. ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შედმეგი მნიშვნელობა:
 - ა) ანგიოგრაფია – სისხლძარღვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევა, რომელიც შეთავსებულია ქირურგიულ სამკურნალო მანიპულიაციებთან;
 - ბ) ბირთვული მედიცინა – მედიცინის სფერო, სადაც დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მიზნით გამოიყენება რადიოფარმპრეპარატები, რომელთა აქტიურ საწყისს წარმოადგენს რადიონუკლიდები. ბირთვულ მედიცინას ასევე მიეკუთვნება სამედიცინო და ბიოსამედიცინო სამეცნიერო გამოკვლევები, რომლის დროს გამოიყენება რადიოფარმპრეპარატები;
 - გ) ბრაქიტერაპია – კონტაქტური სხივური თერაპია, რომლის დროსაც მაიონებელი გამოსხივების დახურული წყარო მოთავსებულია ადამიანის სხეულში (ქსოვილში ან ორგანოს ღრუში), უშუალოდ სიმსივნეში ან მის მახლობლად;

- დ) **ბრეგის პიკი (Bragg Peak)** – მკაფიოდ გამოხატული პიკი ბრეგის მრუდზე, რომელიც ასახავს იონური სხივების მიერ მატერიაში გადაადგილებისას ენერჯის დაკარგვას. პროტონებისა და სხვა იონებისთვის პიკი მათი დიაპაზონის ბოლოსაა;
- ე) **გადასატანი რადიაციული დაცვის საშუალებები** – თეჯირები და დამცავი ეკრანები, რომლებიც განსაზღვრულია და გამოიყენება რენტგენოლოგიური კვლევების დროს ადამიანის სხეულის ან ცალკეული ორგანოების დასაცავად;
- ვ) **გამოკვლევა *in vitro*** – რადიონუკლიდური გამოკვლევა, რომელიც ტარდება სინჯარაში;
- ზ) **გამოკვლევა *in vivo*** – გამოკვლევა, რომლის დროსაც ხდება რადიოფარმაკოკინეტიკის ადამიანის ორგანიზმში შეყვანა და რადიოდიაგნოსტიკური ხელსაწყოთა საშუალებით რადიონუკლიდის განაწილებაზე დაკვირვება;
- თ) **გარეგანი (დისტანციური) სხივური თერაპია** – სხივური თერაპიის მეთოდი, რომლის დროსაც ადამიანის სხეული გარკვეული მანძილიდან სხივდება მაიონებელი გამოსხივების კოლიმირებული ნაკადით;
- ი) **დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია** – ბრაქითერაპია, რომლის დროსაც მაქსიმალური დოზის სიმძლავრე სამიზნეში წარმოადგენს 0,4-2 გრეი/სთ-ს, ხოლო მაიონებელი გამოსხივების წყარო ადამიანის ორგანიზმში თავსდება სპეციალური მოწყობილობის გამოყენების გარეშე;
- კ) **დასხივება** – ადამიანზე მაიონებელი გამოსხივების ზემოქმედება, რომელიც შეიძლება იყოს გარეგანი, ან შინაგანი. გარეგანი დასხივება ხორციელდება მაიონებელი გამოსხივების ღია ან დახურული წყაროებიდან, რომლებიც განთავსებულია ადამიანის სხეულის გარეთ, ხოლო შინაგანი დასხივება – ადამიანის ორგანიზმის შიგნით განთავსებული მაიონებელი გამოსხივების ღია ან დახურული წყაროებიდან;
- ლ) **დასხივების სამიზნე** – გეომეტრიული სხეული (ორგანო (ან მისი ნაწილი) ან ქსოვილი), რომლისთვისაც სხივური თერაპიის პროცედურის დაგეგმარებისას გამოითვლება შთანთქმული დოზა;
- მ) **დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონე** – პარამეტრი, რომელიც გამოიყენება სამედიცინო ვიზუალიზაციის დროს და უჩვენებს ნორმალურ პირობებში არის თუ არა რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას პაციენტის დასხივების დოზა ან გამოყენებული რადიოფარმაკოკინეტიკის აქტივობა უჩვეულოდ მაღალი ან დაბალი მოცემული პროცედურებისათვის;
- ნ) **დოზის სიმძლავრე** – გამოსხივების დოზა დროის ერთეულში (წამში, წუთში, საათში);
- ო) **ენერჯის სელექციის სისტემა (energy selection system (ESS))** – ციკლოტრონის სხივის ტრანსპორტირების სისტემის ნაწილი, რომელიც ამცირებს სხივის ნაკადის ენერჯის კლინიკურად სასურველ დონემდე;
- პ) **ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები** – ადამიანის გარეგანი და შინაგანი დასხივების, რადიოაქტიური ნივთიერებების ორგანიზმში მოხვედრისა და კანის საფარის რადიოაქტიური დაბინძურებისაგან დაცვის საშუალებები;
- ჟ) **იონური რადიოთერაპიის მეთოდი** – მკურნალობის მეთოდი, როდესაც მაღალი ენერჯის იონების მიწოდება ხდება ადამიანის ორგანიზმში ღრმად მდებარე კიბოს უჯრედებში. იონური რადიოთერაპიის დანადგარებში, უმეტესად, გამოიყენება ციკლოტრონში ან სინქროტრონში აჩქარებული პროტონები (პროტონული თერაპია) ან ნახშირბადის იონები;

- რ) **კომპიუტერული ტომოგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც სპეციალური აპარატურისა და კომპიუტერის გამოყენებით ხდება შრეობრივი ციფრული რენტგენოლოგიური გამოსახულების მიღება;
- ს) **კომპიუტერული ტომოგრაფიის კაბინეტი** – სამედიცინო დაწესებულების შენობის ნაწილი, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება კომპიუტერული ტომოგრაფი;
- ტ) **კონუსური სხივის კომპიუტერული ტომოგრაფია (CBCT)** – რენტგენოგრაფიული გამოსახულების მეთოდი, რომელიც საშუალებას იძლევა ქსოვილის სტრუქტურების ზუსტ სამგანზომილებიან (3D) სურათების მიღებას;
- უ) **მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია** – ბრაქითერაპია, რომლის დროსაც დოზის სიმძლავრე სამიზნეში აღემატება 2 გრ/სთ-ს, ხოლო მაიონებელი გამოსხივების წყარო თავსდება ადამიანის ორგანიზმში სპეციალური მოწყობილობის გამოყენებით;
- ფ) **მიღების გამოცდა** – რენტგენის დანადგარების ექსპლუატაციაში შეყვანის დროს, დანადგარების ფიზიკურ-ტექნიკური პარამეტრების მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებულ მნიშვნელობებთან თანხვედრის შემოწმება;
- ქ) **მკურნალობის დაგეგმვის სისტემა (TPS)** - ონკოლოგიური პაციენტისთვის სათანადო სხივური თერაპიის მკურნალობის პროცესის დაგეგმვა;
- ღ) **მობილური ობიექტი** – მობილური სპეციალიზირებული ავტოსატრანსპორტო საშუალება, სადაც განთავსებულია რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარები და რომლის მიმართაც, შეზღუდული პირობების გამო, დგინდება სტაციონარში განთავსებული დანადგარებისგან განსხვავებული მოთხოვნები;
- ყ) **ონკოლოგიური საინფორმაციო სისტემა (OIS)** - საინფორმაციო სისტემა, რომელიც შექმნილია პაციენტების დასახმარებლად, სხვადასხვა სახის ონკოლოგიური აქტივობებისა და ონკოპაციენტების შესახებ ინფორმაციის დაკავშირების მიზნით;
- შ) **ორი ენერჯის რენტგენობსორბციომეტრია (DXA, იგივე, DEXA)** – გამოიყენება ძვლის მინერალური სიმკვრივის (BMD) გასაზომად და გამოკვლევის უბანს წარმოადგენს ხერხემლის წელის ზურგის ნაწილი, ბარძაყის ძვალი და მთელი სხეული;
- ჩ) **პერსონალი** – ფიზიკური პირები, რომლებიც ჩართულნი არიან ავტორიზებული ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის განხორციელებაში;
- ც) **პიკური დოზა კანზე (PSD)** – მაქსიმალური დოზა პაციენტის კანის ნებისმიერ უბანზე ინტერვენციული პროცედურის დროს, რომელიც მოიცავს როგორც პირველადი რენტგენის სხივს, ასევე, გაბნეულ გამოსხივების წილსაც;
- ძ) **პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) ცენტრი** – in vivo რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკის სპეციალიზებული განყოფილება, რომელიც განკუთვნილია პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) დიაგნოსტიკური პროცედურის ჩატარების ან/და პოზიტრონული გამოსხივების მქონე რადიოფარმპრეპარატების წარმოებისა და მათი ხარისხის კონტროლისათვის;
- წ) **რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი** – რადიაციული დაცვის საკითხებში შესაბამისი კომპეტენციის მქონე პირი, რომელიც ინიშნება ავტორიზებული პირის მიერ;
- ჭ) **რადიოაქტიური დაბინძურება** - ნებისმიერ ზედაპირზე, მყარ, თხევად ან აიროვან მასალებში რადიოაქტიური ნივთიერებების არსებობა, რომელსაც შეუძლია ინდივიდუალური დასხივების

გამოწვევა წელიწადში 10 მკზვ-ზე მეტად ან კოლექტიური დოზით დასხივება, რომელიც აღემატება 1 ადამიანი – ზვ /წელიწადში;

ბ) **რადიოთერაპია (სხივური თერაპია)** – კიბოს მკურნალობა მაიონებელი გამოსხივების წყაროების (რენტგენის, გამა სხივების, ნეიტრონების, პროტონების და სხვა წყაროების) მაღალი ენერჯის გამოყენებით;

ჯ) **რადიონუკლიდის ნახევარდაშლის პერიოდი** – დრო, რომლის განმავლობაში მოცემული რადიონუკლიდის აქტივობა ბირთვული გარდაქმნის შედეგად ნახევრდება;

ჰ) **რადიოფარმაკოკინეტიკა** – სადიაგნოსტიკო ან სამკურნალო ფარმაცევტული პრეპარატი, რომლის აქტიურ საწყისს რადიონუკლიდი წარმოადგენს;

3¹) **რენტგენის აღჭურვილობა (რენტგენოდანადგარი)** – რენტგენის სისტემა, ქვესისტემა ან მისი კომპონენტი. კერძოდ:

3^{1.ა}) მობილური რენტგენოდანადგარი – როგორც ერთიანი სისტემა, დამონტაჟებულია ბორბლებიან ან/და გორგოლაჭებიან მუდმივ საყრდენზე მოძრაობის მიზნით;

3^{1.ბ}) პორტატული რენტგენოდანადგარი – განკუთვნილია ხელით გადასატანად;

3^{1.გ}) სტაციონალური რენტგენოდანადგარი – განკუთვნილია ფიქსირებულ ადგილას განთავსებისთვის;

3^{1.დ}) სატრანსპორტო რენტგენოდანადგარი – დამონტაჟებულია ავტომობილში ან მისაბმელში.

3²) **რენტგენის გამოსხივება** – ფოტონური გამოსხივება, რომელიც გენერირებულია აჩქარებული ელექტრონების დამუხრუჭებით რენტგენის მილაკის ანოდზე;

3³) **რენტგენის გამომსხივებელი** – რენტგენის მილაკი, განთავსებული დამცველ გარსში (მონობლოკში) აღჭურვილი ფილტრით და კოლიმირების მოწყობილობით (დიაფრაგმით);

3⁴) **რენტგენის მილაკი** – ელექტრო ვაკუუმის ხელსაწყო, რომელიც დამონტაჟებულია რენტგენის გამომსხივებელში გამოსხივების გენერირებისათვის;

3⁵) **რენტგენოგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც მიიღება სტატიკური გამოსახულება (რენტგენოლოგიური სურათი);

3⁶) **რენტგენოდანადგარი** – დანადგარი, რომელიც გამოიყენება რენტგენო გამოსხივების მისაღებად სამედიცინო დიაგნოსტიკასა და თერაპიაში. იგი შეიცავს რენტგენის გამოსხივების მაგენერირებელ მოწყობილობას (გამომსხივებელს, ელექტრონული კვების მოწყობილობას), გამოსხივების მიმღებ-გარდამქმნელს (რომელიც რენტგენოთერაპიულ აპარატს არ გააჩნია) და სადგომებს /შტატივებს;

3⁷) **რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი** – სპეციალურად აღჭურვილ სათავსთა ერთობლიობა, რომელშიც განთავსებულია სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების რენტგენოლოგიური განყოფილების ქვეგანყოფილებაში, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება რენტგენის გამოსხივება;

3⁸) **რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედურო** – რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სპეციალურად აღჭურვილი სათავსი, სადაც განლაგებულია რენტგენის გამომსხივებელი და წარმოებს რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევები ან რენტგენოთერაპია;

3⁹) **რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სამართავი ოთახი** – ადგილი, სადაც განთავსებულია რენტგენის დანადგარის მართვის დისტანციური სისტემა და საიდანაც რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს მიმდინარეობს დაკვირვება პაციენტის მდგომარეობაზე;

- 3¹⁰) **რენტგენოლოგიური განყოფილება** – სამედიცინო დაწესებულების ნაწილი, რომელიც შედგება ერთი ან რამდენიმე რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტისგან, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის ან სამკურნალოდ გამოიყენება მაიონებელი გამოსხივების გენერატორები;
- 3¹¹) **რენტგენოლოგიური პროცედურა** – რენტგენის გამოსხივების გამოყენება პაციენტის რომელიმე ორგანოს ან სხეულის ნაწილის ვიზუალური გამოსახულების მისაღებად დიაგნოსტიკის, პროფილაქტიკის ან პაციენტის სამკურნალო დასხივების მიზნით;
- 3¹²) **რენტგენოსკოპია (ფლუოროსკოპია)** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც ფლუოროსცენტულ ან მონიტორის ეკრანზე ხდება მრავალპროექციული დინამიკური გამოსახულების მიღება;
- 3¹³) **სამედიცინო დასხივება** – დასხივება, რომელსაც იღებს პაციენტი სამედიცინო დიაგნოსტიკის ან მკურნალობის მიზნით; ასევე, დამხმარე და მომვლელი (გარდა პირისა, რომელზეც ვრცელდება პროფესიული დასხივების რეჟიმი); ან მოხალისე, რომელიც ჩართულია ბიოსამედიცინო კვლევით პროგრამებში;
- 3¹⁴) **სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურები** – ნებისმიერი პროცედურა, რომლის დროს გამოიყენება სამედიცინო დასხივება;
- 3¹⁵) **სამედიცინო ფიზიკოსი** – პირი, რომელსაც გააჩნია სპეციალიზებული განათლება და მომზადება მედიცინაში ფიზიკის მეთოდებისა და კონცეფციების გამოყენების სფეროში და აქვს კომპეტენცია, დამოუკიდებლად განახორციელოს პროფესიული საქმიანობა სამედიცინო ფიზიკის ერთ ან რამდენიმე სპეციალიზებულ მიმართულებაში;
- 3¹⁶) **სამედიცინო ციკლოტრონი** – ამაჩქარებელი, რომელიც წარმოქმნის პროტონების ნაკადს, რომლებიც გამოიყენება დიაგნოსტიკური მედიცინისათვის საჭირო რადიოიზოტოპების წარმოსაქმნელად. ციკლოტრონის მიერ წარმოქმნილ რადიოიზოტოპებს ეყრდნობა ისეთი ვიზუალიზაციის მეთოდები, როგორცაა პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფია (PET) და ერთფოტონიანი ემისიური ტომოგრაფია (SPECT);
- 3¹⁷) **სამედიცინო ხაზოვანი ამაჩქარებელი** – დანადგარი, რომელიც გამოიყენება ონკოლოგიური პაციენტების სამკურნალოდ გარეგანი სხივით და უზრუნველყოფს მაღალი ენერჯის რენტგენის სხივების და ელექტრონების პაციენტის სიმსივნის არეში (დასხივების სამიზნეში) მიწოდებას.
- 3¹⁸) **სამიზნის მოცულობა** – გეომეტრიული ცნება, რომელიც გამოიყენება სხივურ თერაპიაში მკურნალობის პროცედურის დაგეგმვისას და ითვალისწინებს პაციენტის და დასასხივებელი ქსოვილის მოძრაობას, ქსოვილის ზომის და ფორმის, ასევე, სხივის გეომეტრიის ცვლილებას.
- 3¹⁹) **სამუშაო ადგილი** – ადგილი, სადაც გამოიყენება მაიონებელი გამოსხივების წყაროები და ამ წყაროებთან მუშაობა მიმდინარეობს სამუშაო დროის ნახევარზე მეტი ხანგრძლივობით ან უწყვეტად 2 საათის განმავლობაში;
- 3²⁰) **სამუშაო მდგრადობის გამოცდა** – რენტგენის დანადგარის ტექნიკური პარამეტრების პერიოდული (ყოველდღიური, ყოველკვირეული და ა.შ.) შემოწმება მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციით დადგენილი რეჟიმის შესაბამისობაზე;
- 3²¹) **სამუშაოს კლასი** – მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროების სამუშაოს დახასიათება პერსონალის პოტენციური საფრთხის ხარისხის მიხედვით, რომელიც განსაზღვრავს რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნებს;
- 3²²) **სინქროტრონი (synchrotron)** – ნაწილაკების ამაჩქარებელი, რომელშიც აჩქარებული ნაწილაკების სხივი მოძრაობს წრიულ სპირალში; გარე რხევითი მაგნიტური ველი, რომელიც

სინქრონიზებულია ნაწილაკის მოძრაობასთან და მის კინეტიკურ ენერჯის დონესთან, ამრუდებს ნაწილაკის ტრაექტორიას და ამ დროს ნაწილაკები დაჩქარებულია ცვლადი ელექტრული ველებით. ნაწილაკის საბოლოო ენერჯია შეიძლება შეიცვალოს სინქროტრონის მუშაობის შერჩეული პარამეტრების შესაბამისად;

3²³) **სინქროციკლოტრონი (synchrocyclotron)** - ციკლოტრონის სპეციალური ტიპი, რომელშიც მამოძრავებელი ელექტრომაგნიტური ველის სიხშირე იცვლება აჩქარებული ნაწილაკის ძალიან მაღალი სიჩქარით, რელატივისტური ეფექტის კომპენსაციისთვის.

3²⁴) **სკანერი** – მოწყობილობა, რომელიც რადიონუკლიდური ნივთიერებების სივრცული განლაგების რეგისტრირების, ანუ ორგანოებისა და სისტემების რადიონუკლიდური ვიზუალიზაციის საშუალებას იძლევა;

3²⁵) **სტაციონარი** – მუდმივი სამკურნალო დაწესებულება, რომელიც აღჭურვილია ფიქსირებული ან მობილური (პორტატული) რენტგენის დანადგარებით და უზრუნველყოფილია პაციენტის მოვლის სათანადო პირობებით;

3²⁶) **სტაციონარული რადიაციული დაცვის საშუალებები** – სამშენებლო კონსტრუქციები და მოწყობილობები, რომლებიც უზრუნველყოფს რენტგენის გამოსხივებისაგან დაცვას და წარმოადგენს რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სათავსის განუყოფელ ნაწილს, ასევე, რადიაციული დაცვის საშუალებები გადაადგილების დიაპაზონის შეზღუდვით (დამცავი კარები, დარბაზები, ჟალუზები);

3²⁷) **სცინტიგრაფია** – რადიოაქტიური ნივთიერებების დაშლის დროს მიღებული სცინტილაციის რეგისტრაციის სახეობა, რომელიც ხორციელდება გამა-კამერაში;

3²⁸) **სხივური თერაპიის კაბინეტი** – სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარებისათვის განკუთვნილი სპეციალური აღჭურვის მქონე სამედიცინო დაწესებულების სათავსების ერთობლიობა;

3²⁹) **სხივური თერაპიის კაბინეტის სამართავი ოთახი** – სხივური თერაპიის კაბინეტის სათავსი, სადაც განთავსებულია მართვის პულტი, დასხივების რადიაციული კონტროლის სისტემები და რომელშიც უზრუნველყოფილია სხივური თერაპიის პროცედურის ჩატარებისას პაციენტთან აუდიოვიდეოკავშირი;

3³⁰) **სხივური თერაპიის კაბინეტის საპროცედურო** – სათავსი(ოთახი), სადაც განთავსებულია სხივური თერაპიის დანადგარი და ხორციელდება სხივური თერაპიის პროცედურები;

3³¹) **ტყვიის ეკვივალენტი** – ტყვიის შრის სისქე მილიმეტრებში, რომელიც დასხივების მოცემულ პირობებში უზრუნველყოფს რენტგენის გამოსხივების ისეთივე შესუსტების ჯერადობას, როგორსაც განსახილველი მასალა;

3³²) **ფლუოროგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც ფლუორესცენტული ეკრანიდან ხდება რენტგენის გამოსახულების ფოტოსურათის მიღება;

3³³) **ფტორდეზოქსიგლუკოზა (FDG)** - პოზიტრონის გამომსხივებელი რადიოფარმაცევტული პრეპარატი, რომელიც შეიცავს რადიოაქტიურ ფტორს ¹⁸F და გამოიყენება პოზიტრონ-ემისიურ ტომოგრაფიასთან ერთად დიაგნოსტიკისთვის და სამედიცინო ვიზუალიზაციისთვის;

3³⁴) **ფოტოლაზოგრაფია** – სათავსი რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში, რომელიც აღჭურვილია ფირზე აღბეჭდილი ინფორმაციის (სურათების) ქიმიურ-ფოტოგრაფიული დამუშავებისათვის;

335) **ციკლოტრონი** – ნაწილაკების კომპაქტური ამაჩქარებელი, რომელიც წარმოქმნის რადიოაქტიურ იზოტოპებს. სტაბილური, არარადიოაქტიური იზოტოპები თავსდება ციკლოტრონიში, რომელიც ახდენს მაგნიტურ ველში დამუხტული ნაწილაკების (პროტონების) აჩქარებას მაღალ ენერგიებამდე. როცა სტაბილური იზოტოპები რეაქციაში შედიან ნაწილაკების ნაკადთან, პროტონებსა და სამიზნე ატომებს შორის ხდება ბირთვული რეაქცია, რის შედეგადაც წარმოიქმნება ისეთი რადიოაქტიური იზოტოპები, რომლებიც გამოიყენება ბირთვული მედიცინისა და სხვა მიზნებისთვის;

336) **ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდა (სტატუს ტესტი)** – რენტგენის დანადგარებისა და გამოსახვის ტექნიკის ფიზიკოტექნიკური პარამეტრების პერიოდული შემოწმება ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე;

337) **ხარისხის უზრუნველყოფა** – ღონისძიებათა ერთობლიობა და მათი უსაფრთხო განხორციელება, რომლის მიზანია სხივური თერაპიის დაგეგმილი შედეგის მიღწევა და სამიზნე მოცულობაში დანიშნული დოზის მიწოდება, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს მინიმალური დოზის მიწოდება ჯანმრთელ ქსოვილში, და პერსონალის მინიმალური დასხივება; ასევე, სისტემატური მონიტორინგი და პროცედურები იმის დასადასტურებლად, რომ მწარმოებლის რეკომენდაციები დანადგარის ექსპლუატაციის მიმართ დაცულია, ხოლო პაციენტის მკურნალობის დოზები - უსაფრთხო და ზუსტი;

2. ამ ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ სხვა ტერმინებს აქვთ იგივე მნიშვნელობა, რაც „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონში.

მუხლი 4. რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფის ძირითადი პრინციპები

სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების სისტემას საფუძვლად უდევს „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული დოზური ზღვრების, დასაბუთებისა და ოპტიმიზაციის პრინციპები:

- ა) სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას პერსონალისათვის ნორმირების პრინციპის განხორციელება ხდება გამოსხივების დასაშვები დოზური ზღვრების დადგენით, ხოლო პაციენტების სამედიცინო დასხივებისას ნორმირების პრინციპი არ გამოიყენება. პაციენტის სამედიცინო დასხივებისთვის დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეები განსაზღვრულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით;
- ბ) სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარების დასაბუთება ხდება პაციენტის ჯანმრთელობისათვის დიაგნოსტიკური სარგებლისა და დასხივების შედეგად შესაძლო ზიანის შეფასებისა და ალტერნატიული მეთოდების გამოყენების გათვალისწინების გზით;
- გ) სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარების დროს პერსონალის, პაციენტისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციის პრინციპი ხორციელდება დასხივების დოზების რაც შეიძლება დაბალ, მისაღწევ დონეზე დაყვანით, დიაგნოსტიკური ინფორმაციისა და თერაპიული ეფექტის ხარისხის შემცირების გარეშე, ეკონომიკური და სოციალური ფაქტორების გათვალისწინებით. ოპტიმიზაცია უნდა მოიცავდეს დიაგნოსტიკისა და თერაპიის ყველაზე ეფექტური ტექნოლოგიებისა და თანამედროვე დანადგარების შერჩევას, ასევე,

ხარისხის, რადიაციული დაცვისა და დოზების შეფასების უზრუნველყოფის საკითხების გადაწყვეტას.

თავი II

რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები დიაგნოსტიკურ და ინტერვენციულ რადიოლოგიაში

მუხლი 5. რადიაციული უსაფრთხოების ზოგადი მოთხოვნები

1. ავტორიზებული პირი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) საქართველოს კანონმდებლობითა და ამ ტექნიკური რეგლამენტით დადგენილი მოთხოვნების შესრულება;

ბ) რადიაციული დაცვის პროგრამით გათვალისწინებული პირობების შესრულება;

გ) მონიტორინგის პროგრამით გათვალისწინებული გაზომვების ორგანიზება და დროული ჩატარება; დოზიმეტრული ხელსაწყოებით აღჭურვა, მათი დაკალიბრება წელიწადში ერთხელ ან მწარმოებლის მიერ მითითებულ ვადებში;

დ) იმ პერსონალის სიის განსაზღვრა, რომელიც ახორციელებს სამედიცინო რადიოლოგიურ პროცედურებს, რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა და მისი ფუნქცია/მოვალეობების განსაზღვრა, რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში პერსონალის მომზადება, კვალიფიკაციის ამაღლება, ცოდნის შემოწმება და პერიოდული გადამზადება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ე) რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარების მიღების, შენახვის, ექსპლუატაციისა და ექსპლუატაციიდან გამოყვანის პირობების დაცვა, რომელიც გამორიცხავს მათ უკონტროლო გამოყენება - გადაცემის შესაძლებლობებს, აღრიცხვა- შენახვაზე პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა;

ვ) ექსპლუატაციიდან გამოყვანილი რენტგენოდანადგარების დემონტაჟი;

ზ) რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში პერსონალის ინსტრუქტაჟისა და პერიოდული სამედიცინო გამოკვლევების ჩატარება;

თ) ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების შესახებ საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სსიპ – ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების სააგენტოში (შემდგომში – მარეგულირებელი ორგანო) შეტყობინების დროულად წარდგენა;

ი) პაციენტებისა და პერსონალის რადიაციული დაცვა;

კ) პაციენტების ინფორმირება მიღებული დოზების, დასხივების შესაძლო შედეგების და რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად გატარებული ღონისძიებების შესახებ.

2. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის დანადგარების ექსპლუატაციისა და რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფაზე პასუხისმგებელია ლიცენზიის მფლობელი.

3. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, შეიმუშაოს, დანერგოს და შეასრულოს სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა.

4. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის რადიაციული დაცვის საშუალებების, დანადგარების ტექნიკური მომსახურება, მონტაჟი და პროექტირება უნდა განხორციელდეს აღნიშნულ საქმიანობაზე შესაბამისი ავტორიზებული პირის მიერ.
5. ავტორიზებულმა პირმა, რომელიც შეიძენს ან/და გაყიდის, გადასცემს, ჩამოწერს რენტგენის დანადგარს, ამის შესახებ 10 (ათი) დღის ვადაში უნდა შეატყობინოს მარეგულირებელ ორგანოს უწყებრივ რეესტრში რეგისტრაციის გავლის ან/და ცვლილებების შეტანის მიზნით.
6. რენტგენის ვიზუალიზაციაზე დაფუძნებული სამედიცინო დიაგნოსტიკის საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამის მეთოდებს/გაიდლაინებს, რომელიც უნდა მოიცავდეს რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების სტანდარტულ რეჟიმებს რეპრეზენტაციულ პირზე, ამტკიცებს სამედიცინო დაწესებულების ხელმძღვანელი.
7. რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის ძირითად ფუნქციებს წარმოადგენს მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ინვენტარიზაციის, პერსონალის ინდივიდუალური დოზებისა და პაციენტის მიერ მიღებული დოზების (DRL) მონაცემების აღრიცხვის, ინსტრუქტაჟის ჩატარების, ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე მზადყოფნისა და რეაგირების გეგმის შემუშავების და მის შესრულების, მონიტორინგის და ხარისხის კონტროლის პროგრამების შესრულების, მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული აპარატურის დაკალიბრების კონტროლი და ჩამოთვლილი საქმიანობის ამსახველი დოკუმენტაციის შენახვა.
8. სამედიცინო დაწესებულების ადმინისტრაცია, რენტგენოლოგიური განყოფილების დაგეგმარების ან საქმიანობის გაფართოების შემთხვევაში, უზრუნველყოფს დაგეგმარების, განთავსებისა და მონტაჟის საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნებთან შესაბამისობას.
9. დაუშვებელია პროფილაქტიკური სკრინინგის განხორციელება რენტგენოსკოპიური (ფლუოროსკოპიის) მეთოდის გამოყენებით.
10. დაუშვებელია ბავშვთა რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევები ფლუოროგრაფიის მეთოდის გამოყენებით.
11. დაუშვებელია ისეთი რენტგენოგრაფიული დანადგარების (გარდა დენტალური დანადგარების) გამოყენება, რომლებსაც არ გააჩნია დიაფრაგმის რეგულირების ფუნქცია.
12. რენტგენოფირების გამომჟღავნება უნდა განხორციელდეს ავტომატური გამომჟღავნების სისტემის მეშვეობით. გამონაკლისს წარმოადგენს დენტალური (ინტრაოლარული) რენტგენოდანადგარით გადაღებული ფირები, როდესაც დასაშვებია მანუალური მეთოდით გამჟღავნება.
13. სამედიცინო დაწესებულების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში მობილური (პორტატული) რენტგენის დანადგარების გამოყენება დასაშვებია მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებული დანიშნულების შესაბამისად, ჩვეულებისამებრ რეანიმაციულ, საოპერაციო და მიმღებ განყოფილებებში, პაციენტთა პალატებში და საცხოვრებელ ადგილას არატრანსპორტაბელური პაციენტის გამოკვლევის მიზნით, რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების მოთხოვნების შესაბამისად.
14. მაიონებელი გამოსხივების მაგენერირებელი წყაროების გამოყენებით, სამეცნიერო და ბიო-სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურები ადამიანებზე უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

15. რენტგენოგამოკვლევის შედეგები უნდა ინახებოდეს მონაცემთა ბაზაში (სასურველია ელექტრონულ ფორმატში) და ხელმისაწვდომი იყოს მკურნალი ექიმისთვის მკურნალობის ყველა ეტაპზე.

მუხლი 6. მოთხოვნები მობილური ობიექტების მიმართ

1. მობილური ობიექტები (ავტოსატრანსპორტო საშუალებაზე დამონტაჟებული მამოგრაფები და კომპიუტერული ტომოგრაფები) გამოიყენება იმ რეგიონებში, სადაც არ არსებობს სტაციონარულ ობიექტში განთავსებული მამოგრაფი და კომპიუტერული ტომოგრაფი.

2. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეასრულოს რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების შემდეგი ძირითადი მოთხოვნები:

ა) იმის გათვალისწინებით, რომ დაცვის უზრუნველყოფა მანძილზე ხშირად შეზღუდულია, ხოლო დასხივების დრო განისაზღვრება პროცედურის შესაბამისად, დანადგარების კონსტრუქცია, ძირითადად, ეკრანირების მეშვეობით, უნდა უზრუნველყოფდეს რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციას (რენტგენოლოგიური დანადგარის ნებისმიერ რეჟიმში მუშაობისას და ყველა შესაბამისი მიმართულებით);

ბ) დანადგარები უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ელექტროენერგიის შესაბამისი წყაროთი და იყოს ტექნიკურად გამართული;

გ) სპეციალიზებულ ავტოსატრანსპორტო საშუალებაზე დამონტაჟებული მამოგრაფების და კომპიუტერული ტომოგრაფების საპროცედუროში შესასვლელი უნდა იყოს ამ მობილური დანადგარის მომსახურე პერსონალის უშუალო კონტროლის ქვეშ;

დ) მობილური მამოგრაფის შემთხვევაში, მოსაცდელი ზონა უნდა იყოს შესაბამისად მონიშნული, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მოსახლეობისათვის ზღვრულად დასაშვები დოზის დონის დაცვა.

3. ვიზუალიზაციის პროცედურის გასაადვილებლად, პაციენტის ნაკადის ჩათვლით, მობილური კომპიუტერული ტომოგრაფიის ობიექტები უნდა ფუნქციონირებდეს სტაციონარებთან, კლინიკებთან ახლოს, საიდანაც შესაძლებელია წყლისა და ელექტროენერგიის მიღება და სადაც პაციენტებს შეუძლიათ, ისარგებლონ სანიტარიული კვანძით, მოსაცდელელებით, გასახდელელებით და ჰქონდეთ წვდომა ექიმის კაბინეტთან.

4. მობილური რენტგენოლოგიური დანადგარის ნებისმიერ რეჟიმში მუშაობისას, სატრანსპორტო საშუალების კედლების გარე ზედაპირზე გამოსხივების დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 2,8 მკზვ/სთ-ში.

მუხლი 7. მოთხოვნები რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის განთავსების მიმართ

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის განთავსება დაუშვებელია საბავშვო საგანმანათლებლო და სასწავლო დაწესებულებებში. დასაშვებია დაბალი გამოსხივების დოზის მქონე რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარების – დენტალური რენტგენოდიაგნოსტიკური, მამოგრაფიული დანადგარებისა და დენსიტომეტრების გამოყენება სამედიცინო დაწესებულებებში, რომლებიც განთავსებულია საცხოვრებელ შენობებში, იმ შემთხვევაშიც, როდესაც მოსაზღვრე სათავსები გამოიყენება საცხოვრებლად. იმ პირობით, რომ:

ა) განხორციელებულია რადიაციული დაცვის შეფასება, მათ შორის, რადიაციული დაცვის გაანგარიშება;

- ბ) უზრუნველყოფილია მოსახლეობისათვის დადგენილი დასაშვები დოზის ზღვრული მნიშვნელობების დაცვა, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად;
- გ) დაცულია რადიაციული დაცვის მოთხოვნები, მოქმედი ტექნიკური რეგლამენტებისა და სხვა ნორმატიული აქტების შესაბამისად.
2. დაუშვებელია რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების საპროცედუროების განლაგება ბავშვთა და ორსულთა პალატების მოსაზღვრედ.
 3. დაუშვებელია რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების განლაგება ისეთი სათავსების ქვეშ, საიდანაც შესაძლებელია წყლის გაჟონვა (აუზები, საშხაპეები, სანიტარიული კვანძი და სხვა).
 4. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი არ უნდა იყოს გამჭოლი (გამავალი), რაც გათვალისწინებული უნდა იქნეს სამედიცინო დაწესებულებების დაგეგმარებისას.
 5. სტომატოლოგიური რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების საცხოვრებელ შენობებში განთავსებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-18 მუხლით.
 6. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს რადიაციული დაცვის სტაციონარული ბარიერები (კედლები, იატაკი, ჭერი, დამცავი კარები, სამეთვალყურეო ფანჯარა, დარაბები და სხვა) უნდა უზრუნველყოფდეს რენტგენის გამოსხივების შესუსტებას ისეთ დონემდე, რომლის დროსაც დოზები იქნება ოპტიმიზებული და არ მოხდება ძირითადი დასაშვები დოზის ზღვრის გადაჭარბება.
 7. რადიაციული დაცვის გაანგარიშების მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ სტანდარტებსა და მეთოდებს (დანართი 1).
 8. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება ერთ საპროცედუროში დამონტაჟებული ორი ან მეტი რენტგენის დანადგარისათვის უნდა წარმოებდეს ყველა დანადგარისათვის ცალ-ცალკე. შესუსტების აუცილებელი ჯერადობა და დამცავი კონსტრუქციების სისქე უნდა შეირჩეს უფრო მკაცრი პირობის გათვალისწინებით.

საქართველოს ფინანსთა მინისტრის 2026 წლის 20 იანვრის ბრძანება №7 - ვებგვერდი, 21.01.2026წ.

მუხლი 8. მოთხოვნები რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის პროექტირებისა და აღჭურვის მიმართ

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების, განყოფილებების პროექტირებისას და დანადგარების განთავსებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნეს რადიოლოგიური პროცედურების ტიპი, სამუშაო დატვირთვა და პაციენტების რაოდენობა. პერსონალის და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციის მიზნით გაერთიანებული უნდა იქნეს სამი ფაქტორი (დრო, მანძილი და ეკრანირება), რომელიც ეხება დოზის შემცირებას.
2. სათავსების ფართი უნდა ითვალისწინებდეს, რომ პროცედურის დროს ადვილად მოხდეს პაციენტის პოზიციონირება, ასევე, აღჭურვილობისა და პაციენტის გადაადგილება, რაც რენტგენოსკოპიისა და ინტერვენციული პროცედურების დროს იძლევა დასხივების ზემოქმედების დროისა და მეორადი (გაბნეული და პარაზიტული) გამოსხივების დონის შემცირების საშუალებას.
3. პროექტირების ეტაპზე, ეკრანირების უზრუნველყოფის მიზნით, გათვალისწინებული უნდა იქნეს კონსტრუქციული და დამხმარე დამცავი ბარიერები. მათი პროექტირება უნდა მოხდეს იმგვარად, რომ ხელი არ შეეშალოს სამედიცინო პროცედურას (მაგალითად, სტერილობის

მოთხოვნებს). კედლების ეკრანირება უნდა მოხდეს არანაკლებ 2მ. სიმაღლეზე, ხოლო კარები და ფანჯრები უნდა უზრუნველყოფდეს დაცვას გამოსხივებისაგან. იმ შემთხვევაში, როდესაც საპროცედუროს თავზე ან იატაკის ქვეშ სათავსები დაკავებულია, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს იატაკისა და ჭერის ეკრანირება.

4. რენტგენოგრაფიის, მამოგრაფიის, კომპიუტერული ტომოგრაფიისა და რენტგენოსკოპიის კაბინეტებში დაცული უნდა იყოს რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების შემდეგი ზოგადი მოთხოვნები:

ა) სამართავი პულტი უნდა განთავსდეს დამცავი ბარიერის უკან, ხოლო სამუშაო ადგილზე პერსონალს არ სჭირდებოდეს ინდივიდუალურ დაცვის საშუალებების გამოყენება;

ბ) რენტგენის სხივის პირდაპირი ნაკადი არ უნდა იყოს მიმართული ნებისმიერ არაეკრანირებულ უბანზე, ან/და კარზე;

გ) საპროცედუროს კარი უნდა უზრუნველყოფდეს დაცვას გაბნეული გამოსხივებისაგან და უნდა იყოს დაკეტილი რენტგენის სხივის ჩართვისას;

დ) რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურის დროს, ექიმ-რადიოლოგს შესაძლებლობა უნდა ჰქონდეს მკაფიოდ დააკვირდეს პაციენტს და დაამყაროს მასთან აუდიო/ვიდეო კავშირი;

ე) შუქნიშნები უნდა განთავსდეს რენტგენის კაბინეტის საპროცედუროს შესასვლელ კართან (ადამიანის თვალის დონეზე), რომელიც ავტომატურად ირთვება რენტგენის სხივის ჩართვისას;

ვ) მკაფიო და ადვილად გასაგები რადიაციული საფრთხის ნიშნები უნდა განთავსდეს საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში შესასვლელთან.

5. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტებისა და განყოფილებების პროექტირებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ჰაერის კონდიციონირების სისტემა, რომელიც ინარჩუნებს ტემპერატურას იმ პარამეტრების ფარგლებში, რომელიც განსაზღვრულია რენტგენოდანადგარების მწარმოებლის მიერ და თანხვედრაშია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მოთხოვნებთან ჰაერის ტემპერატურისა და ტენიანობის მიმართ.

6. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტებისა და განყოფილებების პროექტირებისას, ასევე, გათვალისწინებული უნდა იქნეს უწყვეტი ელექტრო მომარაგების სისტემა, რათა სისტემის გათიშვის შემთხვევაში, ფიქსირებული იქნეს ინფორმაცია და შესაძლებელი იქნეს პროგრამული უზრუნველყოფის სისტემის კონტროლირებადი გათიშვა.

7. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სათავსების შემადგენლობა და ფართი უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალის, პაციენტის და მოსახლეობის რადიაციულ დაცვასა და უსაფრთხოებას.

8. რენტგენოსკოპიისა და ინტერვენციული რადიოლოგიის საპროცედუროებში ოპერატორის პაციენტთან ყოფნის პირობებში, რენტგენის გამოსხივებისაგან ოპერატორის დასაცავად, უნდა დამონტაჟდეს ფიქსირებული დამცავი ეკრანები, რომლებიც მაგრდება ჭერზე, ასევე პაციენტის მაგიდაზე უნდა დამაგრდეს ტყვიანარევი მასალის ფარდები (ეკრანები).

9. რენტგენის გამოსხივების (გაანგარიშებული და გაზომილი) დოზის სიმძლავრის სიდიდეები რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს კედლის გარე ზედაპირზე და სხვადასხვა დანიშნულების სათავსებისათვის არ უნდა აღემატებოდეს გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრის შემდეგ მნიშვნელობებს:

- ა) პერსონალის მუდმივი სამყოფი სათავსები (რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის ყველა ოთახი - საპროცედურო, სამართავი ოთახი) - 13 მკუზ/სთ (გარდა ინტერვენციული რადიოლოგის სამუშაო ადგილისა, სადაც შეფასება უნდა მოხდეს საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით);
- ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის მოსაზღვრე სათავსები (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) მუდმივი სამუშაო ადგილებით - 2,5 მკუზ/სთ;
- გ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს მოსაზღვრე სათავსები (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) არამუდმივი სამუშაო ადგილებით (ჰოლი, გარდერობი, კიბის უჯრედი, დერეფანი, პერსონალის მოსასვენებელი ოთახი, ტულეტი, საკუჭნაო და სხვ.) -10 მკუზ/სთ;
- დ) პერსონალის ეპიზოდურად სამყოფი სათავსები (ტექნიკური სართული, სარდაფი, სხვენი და სხვ.)- 40 მკუზ/სთ;
- ე) საპროცედუროსთან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე პალატები -1,3 მკუზ/სთ;
- ვ) საპროცედუროს გარე კედლების მოსაზღვრე ტერიტორია - 2,8 მკუზ/სთ.
10. საპროცედუროში არ დაიშვება ისეთი დანადგარების განთავსება, აგრეთვე ისეთი სამუშაოების ჩატარება, რომლებიც არ არის წარმოდგენილი ავტორიზაციის დოკუმენტაციაში.
11. ფოტოლაბორატორია შეიძლება შედგებოდეს ერთი სათავსისგან. იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორია აღჭურვილია ავტომატური გამომქდავენების სისტემით და სრულდება დიდი მოცულობის სამუშაო, გათვალისწინებული უნდა იქნეს დამატებითი ოთახი სურათების მარკირებისა და დახარისხებისათვის.
12. რენტგენოფირის გამქდავენება უნდა ხდებოდეს ფირის მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იყოს პაციენტის მინიმალური დოზით დასხივება და ოპტიმალური ხარისხის გამოსახულების მიღება.
13. რენტგენის დანადგარები ისე უნდა განთავსდეს, რომ გამოსხივების პირდაპირი ნაკადი/სხივი მიმართულ იქნეს კაპიტალური კედლისკენ, რომელსაც ესაზღვრება ნაკლებად დაკავებულობის კოეფიციენტის მქონე სათავსი. არ შეიძლება გამოსხივების პირდაპირი სხივი მიმართული იყოს სათვალთვალო ფანჯრის (სამართავი ოთახის, დამცავი თეჯირის) მიმართულებით. თუ რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი განლაგებულია შენობის პირველ სართულზე ან დაშორებულია საცხოვრებელი და საზოგადოებრივი შენობებისაგან 30 მეტრზე ნაკლები მანძილით, საპროცედუროს ფანჯრები უნდა იყოს ეკრანირებული დამცავი დარაბებით იატაკიდან 2 მეტრის სიმაღლეზე.
14. რენტგენის დანადგარების მართვის პულტი, გარდა მობილური (პორტატული), პალატის, ქირურგიული, დენტალური, მამოგრაფიის, ოსტეოდენსიტომეტრის დანადგარებისა, უნდა განლაგდეს სამართავ ოთახში, სადაც, ასევე, დასაშვებია მეორე რენტგენოსატელევიზიო მონიტორის განთავსებაც.
15. პაციენტის მდგომარეობაზე ვიზუალური კონტროლის მიზნით, საჭიროა გათვალისწინებული იქნეს სათვალთვალო ფანჯარა და აუდიოკავშირის სისტემა. სამართავ ოთახში სათვალთვალო ფანჯარაში ჩასმულ მინას უნდა ჰქონდეს ტყვიის ეკვივალენტის ამსახველი მარკირება. ფანჯრის მინის ზომა უნდა უზრუნველყოფდეს პაციენტზე სრულყოფილი დაკვირვების შესაძლებლობას როგორც პროცედურის მოსამზადებელ ეტაპზე, ასევე, გამოკვლევის ჩატარებისას.

16. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს სიმაღლე უნდა უზრუნველყოფდეს ტექნიკური აღჭურვილობის ფუნქციონირებას, კერძოდ, რენტგენის გამომსხივებლის ჭერის სამაგრის, შტატივის, სატელევიზიო მონიტორისა და უზრდილო ნათურის.

17. რენტგენის დანადგარებისათვის, ჭერზე სამაგრი გამომსხივებელით, საეკრანო-გადაძვლები მოწყობილობით ან რენტგენის გამოსახულების გამამდიერებელით, საჭიროა არანაკლებ 3 მეტრის სიმაღლის სათავსი. როტაციული დასხივების ფუნქციის მქონე დანადგარის საპროცედუროს სიმაღლე არ უნდა იყოს 3 მეტრზე ნაკლები.

მუხლი 9. მოთხოვნები რენტგენოდანადგარების მიმართ

1. მაიონებელი გამოსხივების მაგენერირებელი წყაროები (რენტგენოდანადგარები) ექსპლუატაციაში შეყვანისას უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისიის (IEC) და სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) სტანდარტებს და გააჩნდეს შესაბამისი ტექნიკური დოკუმენტაცია.

2. დაუშვებელია რენტგენოდიაგნოსტიკური (რენტგენოსკოპის/ფლუოროსკოპის) დანადგარების გამოყენება დოზის სიმძლავრის ავტომატური კონტროლის მოწყობილობის გარეშე ან გამოსახულების გამამდიერებლის ან ეკვივალენტური მოწყობილობის გარეშე.

3. გარეგანი (დისტანციური) სხივური თერაპიის დანადგარები 1 MeV-ზე მეტი სხივის ნომინალური ენერგიით (გარდა წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტის ძალაში შესვლამდე დამონტაჟებული დანადგარებისა), აღჭურვილი უნდა იქნეს მკურნალობის ძირითადი პარამეტრების კონტროლის მოწყობილობით.

4. რენტგენის დანადგარები, რომლებიც გამოიყენება ინტერვენციულ რადიოლოგიაში (გარდა წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტის ძალაში შესვლამდე დამონტაჟებული დანადგარებისა), აღჭურვილი უნდა იყოს მოწყობილობით ან ფუნქციით, რომელიც ასახავს ინფორმაციას პროცედურის დროს წარმოქმნილი გამოსხივების პარამეტრების შესახებ.

5. კომპიუტერული ტომოგრაფიისა და ინტერვენციული რადიოლოგიისთვის განკუთვნილი რენტგენის დანადგარები, ასევე, დაგეგმარებისა და ვერიფიკაციისთვის განკუთვნილი ნებისმიერი დანადგარი (გარდა წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტის ძალაში შესვლამდე დამონტაჟებული დანადგარებისა) აღჭურვილი უნდა იყოს მოწყობილობით ან ფუნქციით, რომელიც იძლევა პაციენტის მიერ სამედიცინო პროცედურის დროს მიღებული დოზის შეფასების საშუალებას; საჭიროების შემთხვევაში, აღჭურვილობას უნდა შეეძლოს ამ ინფორმაციის გადაცემა პროცედურის პროტოკოლში/დასკვნაში.

6. პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, პერსონალის სამუშაო ადგილებზე და მოსახლურ სათავსებში გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს მნიშვნელობებს, რომლებიც მოცემულია ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მე-9 პუნქტში.

7. რენტგენის დანადგარების პრევენციული და ტექნიკური მომსახურება უნდა განხორციელდეს მწარმოებლის რეკომენდაციების გათვალისწინებით. იმ შემთხვევაში, თუ მწარმოებელს არ წარმოუდგენია შესაბამისი რეკომენდაციები, მაშინ ტექნიკური მომსახურების პერიოდულობას ადგენს ავტორიზებული პირი, მომსახურე პერსონალთან ერთად.

8. სამედიცინო რენტგენო დანადგარების და გამოსახულების სისტემის ტექნიკური პარამეტრების გამოცდის სახეობა:

ა) ახალი დანადგარების მიღების გამოცდა;

ბ) დანადგარის ექსპლუატაციის პერიოდში, ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდა (სტატუს ტესტი) წელიწადში ერთხელ, ხოლო სტომატოლოგიური (ინტრაორალური) რენტგენის დანადგარებისათვის – 2 წელიწადში ერთხელ;

გ) სამუშაო მდგრადობის გამოცდა – რენტგენოდანადგარების მდგომარეობის მიმდინარე კონტროლი წარმოებს ავტორიზებული პირის მიერ (ყოველდღიური, ყოველკვირეული, ყოველთვიური ტესტები);

დ) დანადგარის ექსპლუატაციის ვადის გაგრძელების განსაზღვრის ან ჩამოწერის მიზნით;

ე) არაგემური, რომელიც წარმოებს დანადგარის ექსპლუატაციის პირობების შეცვლისას (მილაკის, ავარიული სიტუაცია, დანადგარების რემონტი) და სხვა.

9. იმ შემთხვევაში, თუ რენტგენის დანადგარის გამოშვების თარიღიდან გასულია 15 წელი, მისი ტექნიკური პარამეტრების კონტროლი/გამოცდა უნდა წარმოებდეს ყოველ 6 თვეში ერთხელ.

10. სამედიცინო რენტგენის დანადგარების ტექნიკური პარამეტრების კონტროლს აწარმოებენ დაწესებულებები, რომლებსაც გააჩნიათ შესაბამისი ავტორიზაცია ტექნიკური გაზომვების განხორციელებაზე და სპეციალური კვალიფიკაციის მქონე პერსონალი, რომელთაც გააჩნიათ შესაბამისი დამადასტურებელი დოკუმენტი.

11. ტექნიკური პარამეტრების გამოცდა წარმოებს დამტკიცებული მეთოდოლოგიით, გაიდლაინებით, ამ მიზნებისათვის განკუთვნილი შესაბამისი გამზომი საშუალებების გამოყენებით, რომელთაც გააჩნია დაკალიბრების სათანადო დოკუმენტაცია.

12. ტექნიკური პარამეტრების გამოცდის შედეგები უნდა გაფორმდეს შესაბამისი ოქმით (მიმდინარე კონტროლის შედეგები – ჩანაწერები ჟურნალში) ორ ეგზემპლარად. ერთი ეგზემპლარი ინახება ორგანიზაციაში, რომელმაც განახორციელა გაზომვა, მეორე კი – რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში.

13. ტექნიკური პარამეტრების შეუსაბამობის შემთხვევაში, შედეგები დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს ავტორიზებულ პირს და რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირს, ასევე მარეგულირებელ ორგანოს.

14. რენტგენის დანადგარის ტექნიკური პარამეტრების ამ ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნებთან შეუსაბამობის შემთხვევაში, დანადგარის ექსპლუატაცია უნდა შეჩერდეს. შესაბამისი ღონისძიებების განხორციელებამდე. ხელახალი შემოწმების შემდეგ მიიღება გადაწყვეტილება მის ექსპლუატაციის გაგრძელებაზე.

15. რენტგენის დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა მოიცავს რენტგენოდანადგარის დემონტაჟს და რენტგენის მილაკის ამოღებას მისი შემდგომი უტილიზაციის მიზნით, რის შესახებაც წერილობით უნდა ეცნობოს მარეგულირებელ ორგანოს.

16. ტექნიკური პარამეტრების ჩამონათვალი, რომლებიც ექვემდებარება კონტროლს, განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართ 2**-ში.

17. ყველა ციფრულ სამედიცინო რადიოლოგიურ დანადგარებს უნდა ჰქონდეს შემდეგი დამატებითი ფუნქციები:

ა) დოზისა და დოზის ანგარიშის რეალურ დროში ჩვენება პროცედურის ბოლოს (სტრუქტურირებული ანგარიში დასხივების დოზის შესახებ, DICOM - სამედიცინო ვიზუალიზაციის სისტემებისთვის), მათ შორის DRL მიზნებისთვის დოზის მონაცემების ექსპორტის ჩათვლით და პაციენტის ინდივიდუალური დოზის გაანგარიშებისა;

ბ) კავშირის შესაძლებლობა RIS-რადიოლოგიური საინფორმაციო და PACS-არქივირებისა და გამოსახულების გადაცემის სისტემებთან.

მუხლი 10. სპეციფიკური მოთხოვნები ძვლის დენსიტომეტრიის (bone densitometry (DXA)) გამოყენებისას

1. დასაშვებია დენსიტომეტრიული რენტგენის დანადგარების (DXA-ს) პერსონალის სამუშაო ადგილის საპროცედუროში განთავსება.
2. პერსონალის სამუშაო ადგილი დაშორებული უნდა იქნეს კონუსური-ფანქრის ტიპის სხივის სისტემისგან არანაკლებ 1მ. დისტანციით და მარაოს ტიპის სხივის ნაკადის სისტემისგან არანაკლებ 2მ. დისტანციით.
3. დენსიტომეტრიული რენტგენის დანადგარის ძველი მოდელების შემთხვევაში, მანძილი შეიძლება გაიზარდოს 3,5 მ. -მდე.
4. იმ შემთხვევაში თუ დისტანციის დაცვა შეუძლებელია, გამოყენებული უნდა იქნეს დაცვითი ბარიერები/ეკრანები.
5. პერსონალს, სამუშაოს დაწყებამდე, გავლილი უნდა ჰქონდეს სპეციალური გადამზადება კონკრეტული დანადგარის სისტემასთან სამუშაოდ, რაც უნდა დასტურდებოდეს შესაბამისი დოკუმენტით.

მუხლი 11. სპეციფიკური მოთხოვნები მობილური რენტგენოსკოპიური (C-Arm-ის ტიპის) დანადგარების გამოყენებისას

1. პროცედურის დროს, პერსონალი ვალდებულია გამოიყენოს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები (დამცავი წინსაფარი, საყელო, დამცავი სათვალე და ხელთათმანები) და მოძრავი დამცავი ეკრანები (თავისა და სასქესო ორგანოების დასაცავად).
2. პროცედურის დროს, პერსონალმა უნდა დაიცვას ხელები გამოსხივების პირდაპირი სხივისგან.
3. პროცედურის დროს ოთახში უნდა დარჩეს მხოლოდ ის პერსონალი, რომელიც უშუალოდ მონაწილეობს პოროცედურაში და უზრუნველყოფილია ინდივიდუალური დოზიმეტრებით.
4. იმ გადაუდებელ შემთხვევაში, თუ სხვა პერსონალი იმყოფება საოპერაციოში (მაგალითად: ანესთეზიოლოგი ან ექთანი), მათზე ვრცელდება იგივე მოთხოვნები რაც პერსონალის მიმართ (დამცავი საშუალებებისა და ინდივიდუალური დოზიმეტრების გამოყენება). დაუშვებელია ორსული პერსონალის მონაწილეობა პროცედურებში.
5. პაციენტის დაცვის ოპტიმიზაციის მიზნით:
 - ა) მანძილი რენტგენის მილაკსა და პაციენტს შორის უნდა გაიზარდოს შესაძლო მაქსიმუმამდე;
 - ბ) უნდა შემცირდეს მანძილი პაციენტსა და გამოსახულების მიმღებს შორის;
 - გ) უნდა შემცირდეს ფლუოროსკოპიის დრო;
 - დ) გაზრდილი გამოსხივებისაგან ოპტიმალური დაცვის მიზნით, რენტგენის მილაკი უნდა განთავსდეს პაციენტის მაგიდის ქვეშ და არა ზემოთ.
6. დანადგარი აღჭურვილი უნდა იქნეს პროცედურის დროს რეალურ დროში დოზის აღრიცხვის DAP/KAP სისტემით.

მუხლი 12. სპეციფიკური მოთხოვნები მობილური (პორტატული) რენტგენის დანადგარების გამოყენებისას

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის გარეთ (პალატა, საოპერაციო ან სხვა) მოძრავი და გადასატანი რენტგენოდანადგარების გამოყენებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) რენტგენის დანადგარის შესანახად უნდა გამოიყოს დროებითი ან მუდმივი სათავსო;
 ბ) რენტგენის გამოსხივების ნაკადის მიმართვა უნდა მოხდეს იმ მხარეს, სადაც იმყოფება ნაკლები ადამიანი;

2. სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურის დროს პერსონალი ვალდებულია:

ა) გამოიყენოს და უზრუნველყოს პაციენტი ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით;
 ბ) დაიცვას მაქსიმალური დისტანცია (არანაკლებ 2,5 მ) პაციენტისაგან (რათა მინიმუმამდე დაიყვანოს გაბნეული გამოსხივების ზემოქმედება), ამასთან შეინარჩუნოს პაციენტზე კარგი ვიზუალური დაკვირვება და მასთან სიტყვიერი კომუნიკაციის შესაძლებლობა;

გ) შეზღუდოს იმ პირთა დაშვება, რომლებიც პროცედურაში არ მონაწილეობენ. სხვა პირებმა, რომლებიც ესწრებიან პროცედურას (სხვა მედპერსონალი, ექთნები ან დამხმარე პერსონალი) უნდა დაიცვან არანაკლებ 3 მ-იანი დისტანცია გამოსხივების გენერატორისაგან გადასატანი დამცავი ბარიერის უკან;

დ) გადაუდებელ შემთხვევაში, როცა პერსონალი იმყოფება ემერჯენსის (მიმღები) ან რეანიმაციულ ბლოკში (მაგალითად, ანესთეზიოლოგი ან ექთანი), მათზე ვრცელდება იგივე მოთხოვნები, რაც პერსონალის მიმართ (დამცავი საშუალებების და ინდივიდუალური დოზიმეტრების გამოყენება).

3. უნდა მოხდეს პერსონალის ზეპირი ინფორმირება მოსალოდნელი დასხივების ზემოქმედების შესახებ.

მუხლი 13. პერსონალის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფა

1. რენტგენოლოგიური პროცედურების განხორციელების უფლება აქვთ 18 წელს გადაცილებულ პირებს, რომლებსაც არა აქვთ სამედიცინო უკუჩვენება, გააჩნიათ შესაბამისი პროფესიული ცოდნისა და კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები, გავლილი აქვთ ინსტრუქტაჟი, იცნობენ რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების სფეროში მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნებს.

2. პირები, რომლებიც გადიან სტაჟირებას, სპეციალიზაციას ან/და სწავლებას (სამედიცინო პროფილის სასწავლებლების სტუდენტები, რეზიდენტები/საექიმო სპეციალობის მამიებლები), რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში სამუშაოდ დაიშვებიან მხოლოდ რადიაციულ და ტექნიკურ უსაფრთხოებაში ინსტრუქტაჟის გავლის შემდეგ.

3. ავტორიზებული პირი ვალდებულია:

ა) შეასრულოს მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნები;

ბ) უზრუნველყოს რენტგენის დანადგარების წარმოებისას კონსტრუქციული ხასიათის დაცვითი ღონისძიებების სისტემა;

გ) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისას შეარჩიოს ოპტიმალური რეჟიმები;

დ) განახორციელოს პერსონალის სამუშაო ადგილებისა და ინდივიდუალური დოზების რადიაციული კონტროლი (მონიტორინგის პროგრამის ფარგლებში);

- ე) გააჩნდეს სტაციონარული, გადასატანი და ინდივიდუალური დაცვითი საშუალებები და გამოიყენოს ისინი, რენტგენოლოგიური გამოკვლევის სახეობის გათვალისწინებით;
- ვ) აწარმოოს პერსონალის წინასწარი (სამსახურში მიღების დროს) და პერიოდული (ყოველწლიური) სამედიცინო შემოწმება;
- ზ) ქალები, რომლებიც უშუალოდ მუშაობენ რენტგენის დანადგართან, ორსულობის მთელი პერიოდისა და ბავშვის ძუძუთი კვების განმავლობაში, გადაიყვანოს ნაკლები რისკის შემცველი საქმიანობის შესრულებაზე;
- თ) არ დაუშვას ერთდროულად ორი ან მეტი რენტგენოდანადგარის მომსახურება ერთი ოპერატორის მიერ;
- ი) უზრუნველყოს პერსონალი ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, აწარმოოს ინდივიდუალური დოზების კონტროლი და მონაცემების აღრიცხვა.

მუხლი 14. პერსონალის ფუნქცია-მოვალეობები

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგიის პერსონალი ვალდებულია:
- ა) არ დაუშვას რენტგენოდანადგარის მონტაჟის, რემონტის და იუსტირების ხარისხის შემოწმება ადამიანზე რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარების მეშვეობით;
- ბ) რენტგენის დანადგარებისა და დაცვის საშუალებების დაზიანების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ აცნობოს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირს;
- გ) რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარებისას სამართავი ოთახიდან სათვალთვალო ფანჯრის ან სხვა აუდიო/ვიდეოსისტემის საშუალებით თვალყური ადევნოს პაციენტის მდგომარეობას;
- დ) ფლობდეს პირველად სამედიცინო დახმარების გაწევის უნარს და იმ ორგანიზაციებისა და პირების საკონტაქტო ინფორმაციას, რომლებსაც უნდა შეატყობინოს ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციის შემთხვევა;
- ე) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისას გამოიყენოს ინდივიდუალური და გადასატანი დაცვის საშუალებები (ცხრილი 3);
- ვ) ფლობდეს ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციის გეგმის ცოდნას და ამგვარი სიტუაციის განვითარების შემთხვევაში შეასრულოს გეგმით გათვალისწინებული ღონისძიებები.
2. ექიმი-სპეციალისტი/რადიოლოგი ვალდებულია:
- ა) მიიღოს საბოლოო გადაწყვეტილება რენტგენოლოგიური გამოკვლევის მოცულობის, სახეობისა და ჩატარების აუცილებლობის შესახებ;
- ბ) თუ გამოკვლევის აუცილებლობა არ არის შესაბამისად დასაბუთებული, ექიმ-რადიოლოგს უფლება აქვს უარი თქვას პაციენტის რენტგენოლოგიურ გამოკვლევაზე, ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს მკურნალ ექიმს და უარი დაფიქსირდეს პაციენტის სამედიცინო დოკუმენტაციაში;
- გ) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისას უზრუნველყოს, აპარატის მაღალი ძაბვის ჩართვებს შორის დროის ინტერვალის დაცვა დანადგარის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებული სიდიდეების შესაბამისად. ასევე, უზრუნველყოს ფიზიკურ-ტექნიკური პარამეტრების (ანოდის ძაბვა, ანოდის დენი, ექსპოზიცია, ფილტრების სისქე, დიაფრაგმების ზომა, კომპრესია, მანძილი კანი-ფოკუსი და სხვა) ოპტიმალური რეჟიმების შერჩევა;

დ) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარების შემდეგ მოახდინოს პაციენტის ინდივიდუალური ეფექტური დოზის მნიშვნელობის რეგისტრაცია პაციენტის მკურნალობის (ამბულატორიულ) რუკაში.

3. რადიოგრაფი (რენტგენო-ლაბორანტი, ტექნიკოსი, ოპერატორი) ვალდებულია, უზრუნველყოს:

ა) რენტგენოდიაგნოსტიკურ გამოკვლევების ჩატარება ოპტიმალური რეჟიმების დაცვით;

ბ) სამუშაოს დაწყებამდე რენტგენოდანადგარის და გამოსახულების სისტემის აღჭურვილობის ტექნიკური გამართულობის ქიმიური რეაქტივების ვარგისიანობის შემოწმება;

გ) გამოკვლევების ოპტიმალური რეჟიმების შერჩევა (მაბვა, დენის ძალა, ფილტრის სისქე, დიაფრაგმის ზომა, კან-ფოკუსს შორის მანძილი და სხვა);

დ) პაციენტის მაქსიმალურად ეფექტური პოზიციონირება;

ე) პაციენტის რადიაციული დაცვა;

ვ) გამოკვლევების/დასხივების ველის ზომებისა და გამოსაკვლევი დროის მინიმიზაცია გამოკვლევების ხარისხის შენარჩუნებით;

ზ) ხარისხიანი რენტგენოგამოსახულების მიღება.

4. საშუალო სამედიცინო პერსონალის (რენტგენოლაბორანტი/რადიოგრაფი, რადიოლოგ-ტექნოლოგი, რადიოფარმაკევტი და სხვა) ცოდნისა და კვალიფიკაციის მოთხოვნები სამედიცინო დასხივების სფეროში მოყვანილია **დანართ 15**-ში.

მუხლი 15. პაციენტის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფა

1. რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას პაციენტის რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების საფუძველს წარმოადგენს რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების დასაბუთება და პაციენტის რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაცია. ასევე, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ორსული ქალებისა და ბავშვების დაცვის თავისებურებანი და დადგენილი შეზღუდვები.

2. მკურნალმა ექიმმა პაციენტს რენტგენოლოგიური გამოკვლევა უნდა დაუნიშნოს დასაბუთებული კლინიკური მონაცემების საფუძველზე. ექიმმა პაციენტს უნდა აცნობებს მოსალოდნელი დოზის სიდიდე, ორგანიზმის ინდივიდუალური რეაქცია და სტოქასტური ეფექტის რისკი, ინფორმაცია მკურნალობის სხვა, ალტერნატიული მეთოდების, მათი თანმხლები რისკის და შესაძლო ეფექტიანობის შესახებ, ასევე, მიღებული დოზისა და შესაძლო შედეგების შესახებ.

3. რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების უფლება აქვს პაციენტს, ხოლო მისი მცირეწლოვნობის ან მის მიერ გაუცნობიერებელი გადაწყვეტილების მიუღებლობის შემთხვევაში, მის უფლებამოსილ წარმომადგენელს.

4. პირს, რომელიც უზრუნველყოფს პაციენტის მოვლას, კომფორტულ პირობებს ან/და მონაწილეობს ბიოსამედიცინო კვლევებში, უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია დიაგნოსტიკური და თერაპიული პროცედურის სარგებლისა და მის ჯანმრთელობაზე მოსალოდნელი რისკის შესახებ.

5. პაციენტის დაცვის ოპტიმიზაცია ხორციელდება თანამედროვე ტექნოლოგიებისა და დიაგნოსტიკური დანადგარების შერჩევით, ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის

პრაქტიკული განხორციელებით, დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეების დანერგვით სამედიცინო რენტგენოლოგიური ვიზუალიზაციისა და პაციენტის დოზების შეფასებით.

6. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, დაიცვას დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეები სამედიცინო რენტგენოლოგიური ვიზუალიზაციის განხორციელების დროს, ვიზუალურად კონტროლირებადი ინტერვენციული პროცედურების ჩათვლით, გამოსახულების შესაბამისი ხარისხის უზრუნველყოფის გათვალისწინებით.

7. დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეები დგინდება ტიპური დოზების პერიოდული შეფასების საფუძველზე. იმ შემთხვევაში, როდესაც აღნიშნული დონეები ძალიან მაღალია ან უჩვეულოდ დაბალი, გამოკვლეული უნდა იქნეს, უზრუნველყოფილია თუ არა ოპტიმიზაცია და არსებობს თუ არა ჩარევის საჭიროება.

8. ავტორიზებულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს რენტგენოლოგიური პროცედურის შემდეგ პაციენტის მიერ მიღებული დოზების რეგისტრაცია.

9. პაციენტის დაუსაბუთებელი განმეორებითი დასხივების აღკვეთის მიზნით, სამედიცინო მომსახურების ყველა ეტაპზე, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ადრე ჩატარებული რენტგენოლოგიური გამოკვლევების შედეგები. თუ პაციენტი სხვა სტაციონარში იტარებს რენტგენოლოგიურ გამოკვლევას, სტაციონარს უნდა გადაეცეს რენტგენოლოგიური გამოკვლევების შედეგები (აღწერა, სურათები) პაციენტის დოზებთან ერთად.

მუხლი 16. მოთხოვნები რადიაციული დაცვის ინდივიდუალური და გადასატანი საშუალებებისადმი

1. რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს პერსონალისა და პაციენტის დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით, ყველა რენტგენოლოგიური კაბინეტი, რენტგენოლოგიური პროცედურების შესაბამისად, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს **ცხრილ 1-ში** მითითებული გადასატანი და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით.

2. ბავშვთა სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარების შემთხვევაში, გამოიყენება სხვადასხვა სახის მცირე ზომის დამცავი საშუალებები (სქესისა და ასაკის გათვალისწინებით).

ცხრილი 1. რადიაციული დაცვის საშუალებები

რადიაციული დაცვის საშუალებები	რენტგენოლოგიური პროცედურები						
	ზოგადი პროფილის რენტგენოგრაფია	მამოგრაფია	უროგრაფია	რენტგენოსკოპია/ფლუროსკოპია	ინტერვენციული რადიოლოგია ანგიოგრაფია	მობილური რენტგენოანადარის გამოყენებით	ვეტერინარია
დამცავი ერთმხრივი წინსაფარი	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓
დამცავი ორმხრივი წინსაფარი	-	-	✓	-	✓	-	-
დამცავი საყელო	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
დამცავი ჟილეტი და დამცავი ქვედა ბოლო	-	-	✓	✓	✓	-	-
დამცავი სათვალე	-	-	✓	--	✓	-	-
დამცავი ხელთათმანები	-	-	✓	✓	✓	-	✓

დიდი დამცავი თეჯირი	(სხვა საშუალებების არარსებობის შემთხვევაში)	✓	-	-	-	-	-
პატარა დამცავი თეჯირი	-		✓	✓	-	✓	-
ჭერზე დამაგრებული მოძრავი ტყვიის შემცველი მინის/აკრილის ეკრანები,	-		-	✓	✓	-	-
რენტგენოსაოპერაციო მაგიდაზე დამაგრებული მოძრავი დამცავი ფარდები, ეკრანები	-		-	✓	✓	-	-
პაციენტის დაცვის საშუალებები: ორმხრივი ქვედა ბოლო, წინსაფარი, ტყვიის შემცველი რეზინის ფირფიტების კომპლექტი-სხვადასხვა ზომისა და ფორმის.	✓		-	✓	✓	✓	-
ბავშვებისთვის: ქვედა ბოლო, დამცავი წინსაფარი, საყელო , ასევე ტყვიის შემცველი რეზინის კომპლექტი სქესისა და ასაკის გათვალისწინებით.	✓		✓	✓	✓	✓	-

შენიშვნა: დასაშვებია დაცვის საშუალებების კორექტირება რენტგენოლოგიური პროცედურის გათვალისწინებით. ბავშვთა გამოკვლევის შემთხვევაში გამოიყენება ზომები ასაკის და სქესის გათვალისწინებით.

3. რადიაციული დაცვის გადასატან საშუალებებს მიეკუთვნება:

- ა) პერსონალის დიდი დამცავი თეჯირი სამეთვალყურეო ფანჯრით, რომლის დანიშნულებაც გამოსხივებისაგან ადამიანის სხეულის დაცვა მთელს სიმაღლეზე ადამიანის მდგომარე მდგომარეობაში;
- ბ) პერსონალის დამცავი პატარა თეჯირი, რომლის დანიშნულებაც სხეულის ქვედა ნაწილის დაცვა ადამიანის მჯდომარე მდგომარეობაში;
- გ) პაციენტის დამცავი პატარა თეჯირი, რომლის დანიშნულებაც პაციენტის სხეულის ქვედა ნაწილის დაცვა ან/და გამოიყენება პალატებში სხვა გვერდით მწოლიარე პაციენტების დასაცავად;
- დ) მბრუნავი დამცავი ეკრანი, რომლის დანიშნულებაც ცალკეული ორგანოების დაცვა ადამიანის მდგომარე, მჯდომარე ან მწოლიარე მდგომარეობაში.

4. პერსონალისა და პაციენტის რადიაციული დაცვის ინდივიდუალური და გადასატანი საშუალებების დაცვის ეფექტიანობა, რომელიც გამოისახება ტყვიის ეკვივალენტის მნიშვნელობებით, არ უნდა იყოს ცხრილ 2-ში მოცემულ სიდიდეებზე ნაკლები.

ცხრილი 2. გადასატანი (მოძრავი) დამცავი საშუალებების ეფექტურობა

გადასატანი (მოძრავი) დამცავი საშუალებების ეფექტურობა
--

დასახელება	ტყვის ეკვივალენტის (მმ), მინიმალური მნიშვნელობა	
დიდი დამცავი თეჯირი:		
მთელ ზედაპირზე;	1,0	
- ფანჯარა.	1,0	
ექიმის პატარა დამცავი თეჯირი:		
- მთელ ზედაპირზე	1,0	
პაციენტის პატარა დამცავი თეჯირი:		
- მთელ ზედაპირზე;	1,0	
- მოსაბრუნებელი დამცავი ეკრანი.	1,0	
ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების ეფექტურობა		
დასახელება	ტყვის ეკვივალენტის (მმ) მინიმალური მნიშვნელობა	
დამცავი წინსაფარი (მსუბუქი, ცალმხრივი)	0,25	
დამცავი წინსაფარი (მძიმე, ცალმხრივი)	0,35	
დამცავი წინსაფარი (ორმხრივი):		
- წინა ზედაპირი.	0,35	
- მთელი დარჩენილი ზედაპირი.	0,25	
დამცავი სტომატოლოგიური წინსაფარი.	0,25	
დამცავი მოსასხამი (პელერინა).	0,35	
დამცავი საყელო.	0,35	
დამცავი ქვედაბოლო:		
- მძიმე.	0,5	
- მსუბუქი.	0,35	
გონადების დამცავი წინსაფარი:		
- მძიმე.	0,5	
- მსუბუქი.	0,35	
დამცავი ქუდი (მთელი ზედაპირი).	0,25	
დამცავი სათვალეები.	0,25	
დამცავი ხელთათმანები:		
- მძიმე.	0,25	
- მსუბუქი.	0,1	
დამცავი ფირფიტები (სხვადასხვა ფორმის).	1,0-0,5	

5. რადიაციული დაცვის საშუალებებს უნდა გააჩნდეს ქარხნული მარკირება, ტყვის ეკვივალენტის მინიშნებით. მარკირების არქონის შემთხვევაში, დაცვის საშუალებები უნდა გადამოწმდეს და დადგინდეს მათი ტყვის ეკვივალენტი.

მუხლი 17. მოთხოვნები დენტალური რენტგენოდანადგარების მიმართ

1. დენტალური რენტგენოდანადგარების მინიმალური ანოდური ძაბვა უნდა შეადგენდეს 60 კვ-ს.

2. ინტრაორალური რენტგენოგრაფიული სტომატოლოგიური სისტემის შემთხვევაში, უნდა იქნეს გამოყენებული კოლიმატორი ღია დაბოლოებით (სასურველია მართკუთხედა ბოლო), რომელიც უზრუნველყოფს მანძილს ფოკუსიდან კანამდე არანაკლებ 20 სმ-ს და კოლიმატორის ბოლოს ველის ზომას არაუმეტეს 4 სმ × 5 სმ, თუ ის მართკუთხედაა, ხოლო იმ შემთხვევაში როდესაც კოლიმატორის ბოლოს ველის ზომა ცილინდრის ფორმისაა - დიამეტრი უნდა შეადგენდეს 6 სმ-ს, ხოლო ველის ზომა უნდა შეიზღუდოს გამოსახულების მიმდებარე ზომით.
3. პანორამული სტომატოლოგიური სისტემების გამოყენების შემთხვევაში, დიაგნოსტიკისთვის საჭირო ფართობზე ველის ზომის შეზღუდვა უნდა მოხდეს პროგრამით გათვალისწინებული ველის ზომის მოკვეთით და „ბავშვთა ვიზუალიზაციის რეჟიმის“ საშუალებით.
4. სტომატოლოგიური კონუსური სხივის კომპიუტერული ტომოგრაფიის (CBCT) გამოყენების შემთხვევაში, უნდა იქნეს უზრუნველყოფილი რენტგენის მილაკის რეგულირებადი პოტენციალი და $mA \cdot t$ ექსპოზიციის დროის, ასევე, მოცულობის ზომისა და ვოქსელის ზომის არჩევანი
5. სტომატოლოგიური პანორამული დანადგარი და კონუსური სხივის კომპიუტერული ტომოგრაფია (CBCT) უზრუნველყოფილი უნდა იყოს პედიატრული ვიზუალიზაციის რეჟიმით.
6. ცეფალომეტრიული, პანორამული და კონუსური სხივის კომპიუტერული ტომოგრაფიის (CBCT) დანადგარები აღჭურვილი უნდა იყოს DAP/KAP-მოწყობილობით და ასახავდეს მონაცემებს ($kerma \cdot area \text{ product}$ მგრ*სმ²).

მუხლი 18. მოთხოვნები დენტალური რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურების რადიაციული უსაფრთხოებისადმი

1. ინტრაორალურ დენტალურ რენტგენოდანადგარებზე პროცედურების ჩატარებისას, ოპერატორი უნდა იმყოფებოდეს რენტგენის მილაკიდან არანაკლებ 2.5 მ დისტანციის დაშორებით, ხოლო ამ დისტანციის დაცვის შეუძლებლობის შემთხვევაში, უნდა გავიდეს საპროცედურო ოთახიდან.
2. პროცედურის დროს, დაუშვებელია ოპერატორის მიერ გამოსახულების მიმდებარე ხელით დაჭერა.
3. ხელით დასაჭერი ინტრაორალური რენტგენის დანადგარების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც შეუძლებელია პაციენტის გადაყვანა სტაციონარულ კლინიკაში ან ფიქსირებული რენტგენოდანადგარის გამოყენება სამედიცინო თვალსაზრისით არაპრაქტიკული ან მიუღებელია. ასეთ შემთხვევებს მიეკუთვნება:
 - ა) მოხუცთა თავშესაფრები;
 - ბ) შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა სახლები ან ინტერნატები;
 - გ) სასამართლო-სამედიცინო სტომატოლოგია;
 - დ) კრიმინალისტიკა;
 - ე) ჯარში სავსე პირობებში და სხვ.
4. პირებს, რომლებიც ფლობენ ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ავტორიზაციას, ხელით დასაჭერი ინტრაორალური რენტგენის დანადგარების გამოყენებაზე, ვალდებულნი არიან, შეაჩერონ მათი ექსპლუატაცია.

5. სტომატოლოგიური რენტგენის კაბინეტის შიგნით კედლების, ან სტაციონარული დაცვის კონსტრუქციების ზედაპირზე გამოსხივების დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 0,3 მკზვ./სთ-ში.

6. დენტალური რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს **ცხრილი 3**-ში ჩამოთვლილი პერსონალისა და პაციენტის გადასატანი და ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებებით.

ცხრილი 3. პერსონალის და პაციენტის გადასატანი და ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებები

სტომატოლოგიურ რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში. პერსონალისა და პაციენტის გადასატანი და ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებების ჩამონათვალი		
№	დასახელება	რაოდენობა, ცალით
1	დიდი დამცველი თეჯირი სათვალთვალო ფანჯრით იმ აპარატებისათვის, რომლებიც მუშაობენ ჩვეულებრივი ფირებით, გამაძლიერებელი ეკრანის გარეშე, პანორამული დანადგარების, პანტომოგრაფებისათვის (მართვის პულტისა და საპროცედუროს ერთ ოთახში არსებობისას)	1
2	დამცველი ცალმხრივი წინსაფარი: - მსუბუქი (პერსონალისათვის)	1
3	დამცველი სტომატოლოგიური წინსაფარი (პაციენტისათვის)	2
4	დამცველი მოსასხამი (პელერინა) და დამცველი საყელო (პაციენტისათვის)	1

7. თუ სტომატოლოგიურ კაბინეტში იმყოფება რამდენიმე პაციენტი, იმ პაციენტის ყოფნის ადგილზე, რომელიც არ მონაწილეობს რენტგენოლოგიურ გამოკვლევაში, გამოსხივების დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 1 მკზვ./სთ-ში.

8. თუ დაწესებულებაში განლაგებულია რენტგენოსტომატოლოგიური გამოკვლევის რამდენიმე აპარატი, მაშინ მართვის სისტემა უნდა ითვალისწინებდეს ერთდროულად მხოლოდ ერთი აპარატის ექსპლუატაციის შესაძლებლობას.

9. დენტალური პანორამული ან/და კომპიუტერული ტომოგრაფიული დანადგარი განთავსებული უნდა იქნეს შესაბამისად დაცულ სათავსში. პერსონალი უნდა იმყოფებოდეს სამართავ ოთახში, მართვის პულტთან დამცავი ბარიერის უკან.

10. რენტგენოსტომატოლოგიური პროცედურების ჩატარებისათვის სათავსის განლაგება და სტაციონარული დაცვა განისაზღვრება რენტგენის დანადგარის ტიპით, სამუშაო დატვირთვის ოდენობითა და ფიზიკურ-ტექნიკური პარამეტრებით.

11. დენტალური რენტგენოდანადგარები, მათ შორის, პანორამული ორთოპანტომოგრაფები, დასაშვებია განთავსდეს მხოლოდ სამკურნალო-პროფილაქტიკური, ზოგადი სამედიცინო დანიშნულების ან სტომატოლოგიური პროფილის დაწესებულებების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში.

12. იმ შემთხვევაში, თუ სტომატოლოგიური კლინიკა განთავსებულია საცხოვრებელ სახლში, დასაშვებია მხოლოდ გამოსახულების ციფრული გარდამქნელის მქონე (ვიზიოგრაფი) დენტალური დანიშნულების დანადგარის განთავსება.

მუხლი 19. სამედიცინო რენტგენოლოგიური პროცედურების რადიაციული უსაფრთხოება

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურის ჩატარების მიზანს წარმოადგენს მაღალი ხარისხის დიაგნოსტიკური ინფორმაციის მიღება მინიმალური დასხივების დოზით.
2. რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს, კანის დაცვის მიზნით, დგინდება და **ცხრილი 4-ში** მოცემულია მინიმალური დასაშვები მანძილი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან პაციენტის სხეულის ზედაპირამდე.

ცხრილი 4. მინიმალური დასაშვები მანძილი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან პაციენტის სხეულის ზედაპირამდე

კანსა და ფოკუსს შორის მინიმალური დასაშვები მანძილი (კ.ფ.მ.)	
გამოკვლევის ტიპი	კვმ, სმ
მამოგრაფია (გადიდებით)	20
რენტგენოგრაფია პალატის, მოძრავ და ქირურგიულ დანადგარებზე	20
რენტგენოსკოპია ქირურგიულ დანადგარზე (გამამლიერებლით)	20
რენტგენოსკოპია სტაციონარულ დანადგარზე	30
რენტგენოგრაფია სტაციონარულ დანადგარზე	45

3. რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარებისას საპროცედუროში დასაშვებია მხოლოდ ერთი პაციენტის ყოფნა.
4. რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარებისას მნიშვნელოვანია პაციენტის ასაკის, სქესის, გამოკვლევის სირთულისა და თავისებურებების გათვალისწინება.
5. რენტგენოგრაფიული გამოკვლევები არ უნდა ჩანაცვლდეს რენტგენოსკოპიური გამოკვლევებით. გამოსახულების გამამლიერებელი უნდა განთავსდეს რაც შეიძლება ახლოს რენტგენის სხივების გამოსავალ სიბრტყესთან პაციენტის მხრიდან, რადგან აღნიშნული ამცირებს ექსპოზიციის დოზას და აუმჯობესებს გამოსახულების ხარისხს.
6. დიაგნოსტიკურ რადიოლოგიაში (გარდა მამოგრაფიისა), გამოყენებული უნდა იყოს 50 კვ-ზე მეტი ძაბვა, რაც განაპირობებს დასხივების დროის შემცირებას.

მუხლი 20. რეპროდუქციული ასაკის ქალთა რენტგენოლოგიური პროცედურების რადიაციული უსაფრთხოება

1. სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ორსული და მეძუძური ქალების რადიაციული დაცვა და უსაფრთხოება.
2. რეპროდუქციული ასაკის ქალთა რენტგენოლოგიურ გამოკვლევისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ბოლო მენსტრუალური ციკლის დრო. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის, მენჯ-ბარძაყის სახსრის რენტგენოგრაფია, უროგრაფია და სხვა გამოკვლევები, რომლებიც დაკავშირებულია გონადების დასხივებასთან, რეკომენდებულია ჩატარდეს მენსტრუალური ციკლის პირველ დეკადაში, რათა გამოირიცხოს ჩანასახის დასხივება.
3. იმ სამედიცინო დაწესებულების ზოგადი დანიშნულების სათავსებში, პაციენტის მოსაცდელში, დერეფანსა და სხვა შესაბამის ადგილებში, სადაც საჭიროა პაციენტების ინფორმირება, რომ რადიოლოგიური პროცედურების წინ პაციენტმა (ქალი-პაციენტი) აცნობოს

ექიმ-რადიოლოგს, რადიოგრაფს. ოპერატორს ან სხვა პერსონალს ორსულობის ან შესაძლო ორსულობის შესახებ, თვალსაჩინო ადგილას უნდა განთავსდეს პოსტერები გასაგებ ენაზე.

4. ნებისმიერი რენტგენოლოგიური პროცედურის დაწყებამდე, უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროცედურები პაციენტის ორსულობის ან/და მეძუძურობის დასადგენად. აღნიშნული ინფორმაცია გამოიყენება რადიოლოგიური პროცედურის დასაბუთებისა და ოპტიმიზაციისათვის.

5. ორსული ქალის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა წარმოებს მხოლოდ კლინიკური ჩვენებით. გამოკვლევა შეძლებისდაგვარად უნდა წარმოებდეს ორსულობის მეორე ტრიმესტრში, იმ შემთხვევის გარდა, როდესაც დგება საკითხი ორსულობის შეწყვეტის შესახებ ან საჭიროა სასწრაფო ან გადაუდებელი სამედიცინო დახმარება.

6. დაუშვებელია ორსული ქალის მონაწილეობა მედიკო-ბიოლოგიურ კვლევებში ან/და რენტგენოლოგიურ გამოკვლევაში დამხმარედ (ბავშვის ხელში აყვანა გამოკვლევისას, ან მძიმე პაციენტის დახმარება).

7. რენტგენოლოგიური გამოკვლევა ორსულ ქალებში უნდა წარმოებდეს ყველა რადიაციული დაცვის საშუალების გამოყენებით იმგვარად, რომ დოზა, რომელსაც მიიღებს ჩანასახი, არ აღემატებოდეს 1 მზვ-ს ორსულობის პირველი ორი თვის განმავლობაში. იმ შემთხვევაში, თუ ჩანასახმა მიიღო 0.1 ზვ-ზე მეტი დასხივების დოზა, ექიმი ვალდებულია გააფრთხილოს პაციენტი მოსალოდნელი შედეგების შესახებ.

მუხლი 21. ბავშვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება

1. იმის გათვალისწინებით, რომ დასხივების ზემოქმედება მომატებული საფრთხის შემცველია ბავშვის განვითარებადი ორგანიზმისათვის, ბავშვთა გამოკვლევების დროს, მაიონებელი გამოსხივების მავნე ზემოქმედების შემცირების მიზნით, გამოყენებული უნდა იქნეს შეზღუდვის ყველა მეთოდი: თანამედროვე რენტგენო დანადგარები და დამატებითი აღჭურვილობა.

2. სამედიცინო რენტგენოლოგიურ დანადგარს, რომელიც გამოიყენება პედიატრიაში დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩასატარებლად, უნდა ჰქონდეს დამატებითი ფუნქციები, როგორცაა:

ა) რენტგენოგრაფიისათვის მოკლე ექსპოზიციის დროის შესაძლებლობა;

ბ) რენტგენოსკოპიისა და ინტერვენციული პროცედურებისათვის განკუთვნილი დანადგარების ავტომატური სიკაშკაშის ან/და დოზის სიმძლავრის კონტროლის სისტემების უზრუნველყოფა „პედიატრიული რეჟიმებით“;

გ) პედიატრიული კომპიუტერული ტომოგრაფიის პროტოკოლები;

დ) სტომატოლოგიური პანორამული და კონუსური სხივის კომპიუტერული ტომოგრაფიის (CBCT) დანადგარების „პედიატრიული რეჟიმებით“ უზრუნველყოფა.

3. სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას გამოყენებული უნდა იქნეს:

ა) პაციენტის ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები სქესისა და ასაკის გათვალისწინებით;

ბ) პედიატრიული გამოკვლევების თანამედროვე სტანდარტები და რეკომენდაციები (გაიდლაინები);

გ) ვიზუალიზაციის არამაიონებელი ალტერნატიული მეთოდები;

დ) ბავშვების ყურადღების მიპყრობისა და მოძრაობის აღკვეთის ყველა საშუალება (სათამაშოები და სხვადასხვა გაფორმებები).

4. პედიატრიული პროცედურები უნდა ჩატარდეს მაღალი კვალიფიკაციის მქონე პერსონალის მიერ, რომელსაც ასევე გააჩნია ცოდნა ბავშვთა გამოკვლევების რადიაციული დაცვის სფეროში.
5. ბავშვების რენტგენოლოგიური კვლევის ძირითად მეთოდს უნდა წარმოადგენდეს რენტგენოგრაფია. ამ მეთოდის უპირატესობაა: მაღალი გარჩევადობის შესაძლებლობა, პაციენტის დაბალი დოზით დასხივება და მიღებული ინფორმაციის ფიქსირება (ფირის ან დისკის არსებობა). ხოლო რენტგენოსკოპია პედიატრიაში გამოიყენება გამონაკლის შემთხვევაში, როგორც რენტგენოგრაფიის დამატებითი კვლევა.
6. ბავშვთა ფილტვების რენტგენოსკოპია, დასხივების დიდი დოზის გამო, უნდა წარმოებდეს მხოლოდ განსაკუთრებულ შემთხვევაში და არაუმეტეს 1 წუთის გაშუქების ხანგრძლივობით.
7. ბავშვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს თანმხლები პირის (მედიკოსის, მშობლის ან ნათესავის) თანდასწრებით, რომელთა ვალდებულებაა პაციენტის მიყვანა გამოკვლევის ადგილამდე და მეთვალყურეობა პროცედურის ჩატარების პერიოდში.
8. მცირე ასაკის ბავშვების რენტგენოლოგიური გამოკვლევისას გამოიყენება სპეციალური საიმობილიზაციო საშუალებები, რომლებიც გამორიცხავს დახმარებას პერსონალის მხრიდან. გადაუდებელი აუცილებლობისას, თუ საპროცედუროში მსგავსი შესაძლებლობა არ არსებობს, ბავშვების ფიქსირება უნდა მოხდეს 18 წელზე მეტი ასაკის პირების მიერ. მათ წინასწარ უნდა ჩაუტარდეთ შესაბამისი ინსტრუქტაჟი და აღიჭურვონ ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებებით.
9. პროფილაქტიკური რენტგენოლოგიური გამოკვლევები არ უტარდებათ 14 წლამდე ასაკის ბავშვებს. განსაკუთრებულ შემთხვევაში (არაკეთილსაიმედო ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობა) პროფილაქტიკური რენტგენოლოგიური გამოკვლევები წარმოებს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის გადაწყვეტილებით.
10. ბავშვთა მენჯ-ბარძაყის რენტგენოლოგიური გამოკვლევისას განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ბავშვთა გონადების დაცვას დასხივებისაგან. ასეთ შემთხვევებში, დოზის შემცირების მიზნით, გამოკვლევა წარმოებს მკაცრად კლინიკური ჩვენებებით, ოპტიმალური რეჟიმების დაცვით და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების აუცილებელი გამოყენებით.
11. ბავშვთა კუჭ-ნაწლავის გამოკვლევა უნდა წარმოებდეს მხოლოდ სტაციონარულ სპეციალიზებულ დანადგარებზე, რომლებიც აღჭურვილია როგორც რენტგენის გამოსხივების გამაძლიერებელი მოწყობილობით, ასევე პაციენტის ყველა შესაძლო დაცვის საშუალებების გამოყენებით.
12. სკოლიოზით დაავადებული ბავშვების ხერხემლის რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს, დასხივების ქვეშ ხვდება მაღალი რადიომგრძობელობის ორგანოები (წითელი ძვლის ტვინი, ფილტვები, სარძევე და ფარისებრი ჯირკვლები), რომელთა დაცვის მიზნით უნდა შესრულდეს შემდეგი:
 - ა) გამოკვლევები ჩატარდეს მხოლოდ კლინიკური ჩვენებებით;
 - ბ) გამოკვლევის ჩატარება მოხდეს უკანა-წინა პროექციაში, ნაცვლად წინა-უკანა პროექციისა;
 - გ) გამოკვლევისას, ნაცვლად გამზნევი მესერისა, გამოყენებულ იქნეს კან-ფოკუსის მანძილის გაზრდა (1მ-ზე მეტი);
 - დ) გამოყენებულ იქნეს გამოსახვის მაღალმგრძობიარე სისტემა - „გამაძლიერებელი ეკრანი-რენტგენის ფირი“.

13. ბავშვთა დენტალური რენტგენოლოგიური გამოკვლევები უნდა წარმოებდეს კლინიკური ჩვენებებიდან გამომდინარე, კვალიფიცირებული სპეციალისტების მიერ ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენებით (მათ შორის რენტგენის დამცავი წინსაფარი და საყელო), წინა კვლევებით მიღებული ინფორმაციის დეტალური შესწავლის საფუძველზე.

მუხლი 22. პროფილაქტიკური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება

1. პროფილაქტიკური სამედიცინო რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ან სამეცნიერო, ბიო-სამედიცინო კვლევის ჩატარების დროს პრაქტიკულად ჯანმრთელი ადამიანის დასახივების წლიური ეფექტური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 1 მზვ-ს.
2. არაკეთილსაიმედო ეპიდემიოლოგიური მდგომარეობისას, რომელიც მოითხოვს დამატებითი გამოკვლევების ჩატარებას ან მაღალი დოზის წარმომქმნელი მეთოდების იძულებით გამოყენებას, პროფილაქტიკური დასახივების დოზამ შეიძლება გადააჭარბოს დადგენილ დოზურ ზღვარს - 1 მზვ-ს. ასეთი სახის გამოკვლევების ჩატარება უნდა შეთანხმდეს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთან.
3. პროფილაქტიკური რენტგენოლოგიური გამოკვლევები არ უტარდებათ 14 წლამდე ასაკის ბავშვებსა და ორსულებს.
4. დაუშვებელია პროფილაქტიკური გამოკვლევების ჩატარება რენტგენოსკოპიის მეთოდით.
5. გულ-მკერდის პროფილაქტიკური ფლუოროგრაფიული გამოკვლევების ჩატარება დასაშვებია მხოლოდ რენტგენის გამოსხივების ციფრული მიმღების (რეჟიმში) გამოყენებით.
6. მამოგრაფიული გამოკვლევების დროს უნდა შესრულდეს შემდეგი მოთხოვნები:
 - ა) გამოყენებული უნდა იქნეს განსაკუთრებით მგრძობიარე ფირი/ეკრანი კომბინაციები მაღალი გარჩევადობით და მგრძობელობით ან ვიზუალიზაციის ეკვივალენტური სისტემები;
 - ბ) დაუშვებელია ალუმინის ფილტრების გამოყენება;
 - გ) გამოყენებული უნდა იქნეს მამოგრაფიისათვის განკუთვნილი ფირების პროცესორები;
 - დ) გამოყენებული უნდა იქნეს მაღალი სიკაშკაშისა და კოლიმაციის მქონე სპეციალური ნეგატოსკოპები, რომელიც უნდა განთავსდეს დაბალი განათების მქონე სათავსში;
 - ე) გამოყენებული უნდა იქნეს ექსპოზიციის ავტომატური კონტროლი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მკერდის სისქე მცირეა და როდესაც გამოიყენება ანტიდიფუზური ბადე.

მუხლი 23. ინტერვენციული რადიოლოგიური პროცედურებისას რადიაციული დაცვა და უსაფრთხოება

1. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური პროცედურები ხორციელდება ადამიანის ორგანიზმში დამატებითი მოწყობილობებისა და ნივთიერებების შეყვანით და, როგორც წესი, წარმოადგენს ინვაზიურ ჩარევას გამოსახულების რენტგენოვიზუალიზაციისა და სპეციალური ინსტრუმენტების გამოყენებით.
2. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური პროცედურები ხასიათდება სირთულით, ხანგრძლივობითა და პაციენტის დასახივების დიდი დოზებით.
3. ინტერვენციული რადიოლოგიისათვის განკუთვნილი დანადგარები აღჭურვილი უნდა იყოს შესაბამისი მოწყობილობით ან ფუნქციით, რომელიც იძლევა ინტერვენციული პროცედურის

დროს პაციენტის კანში მაქსიმალური შთანთქმული დოზის და ეფექტური დოზის შეფასების საშუალებას.

4. ინტერვენციული პროცედურების განხორციელებისას ანგიოგრაფიული დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარების მონიტორზე აისახება დოზიმეტრული მნიშვნელობები (DAP/KAP-ის $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2/\text{გრ}\cdot\text{სმ}^2$ და Peak skin dose (PSD) $\text{mGy}/\text{მგრ}$), რომლებიც გამოიყენება რადიაციული რისკების შესაფასებლად ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2/\text{გრ}\cdot\text{სმ}^2$ - მნიშვნელობები პაციენტის სტოქასტიკური რისკების შესაფასებლად, ხოლო $\text{mGy}/\text{მგრ}$ მნიშვნელობები გამოიყენება დეტერმინირებული ეფექტის, კანის მოსალოდნელი რეაქციების შესაფასებლად).

5. სხვადასხვა მწარმოებლის ანგიოგრაფიული რენტგენოდიაგნოსტიკურ დანადგარებში DAP/KAP-ის გაზომვის ერთეულები შეიძლება განსხვავდებოდეს, თუმცა ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$; $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$; $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$; $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$; $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$), მიღებული მონაცემების სტანდარტიზაციის მიზნით, უნდა მოხდეს გაზომვის ერთეულების გადაყვანა $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ - ერთეულებში.

6. რენტგენის დანადგარს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი პროგრამული უზრუნველყოფა, რომლის საშუალებით წარმოებს დასხივების მართვა, შედეგების ვიზუალიზაცია და მათი ციფრული დამუშავება.

7. ოპტიმიზაციის პრინციპის უზრუნველყოფის ეფექტურ საშუალებას წარმოადგენს პრაქტიკაში შესაბამისი ტექნოლოგიების, დანადგარების, ხარისხის უზრუნველყოფისა და დიაგნოსტიკური რეფერენტული დიაგნოსტიკური დონეების დანერგვა.

8. ინტერვენციული რადიოლოგიის პროცედურები უნდა წარმოებდეს შესაბამისი პროტოკოლების (გაიდლაინების) შესაბამისად, რომლებიც შემუშავებულია სტანდარტული პირობებისათვის ყოველი გამოკვლევის სახეობისათვის. აღნიშნული პროტოკოლი (გაიდლაინი) უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: რენტგენოსკოპიის ტიპურ დროს, რენტგენოდანადგარის სხვადასხვა დატვირთვის რეჟიმებში გამოყენებული დასხივების დოზის მნიშვნელობებს, პაციენტის კანში დაგროვებული დოზის შესაძლო მნიშვნელობას. აღნიშნული ინფორმაცია ქირურგმა უნდა გამოიყენოს საბაზისო პროცედურის ჩატარების რეალურ პირობებთან შესადარებლად.

9. კლინიკურად გამოხატული კანის დაზიანება განიხილება, როგორც ავარიული სიტუაცია, რომელიც უნდა იქნეს გამოკვლეული და აღმოიფხვრას მისი წარმოქმნის მიზეზები.

10. ანგიოგრაფიული დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარები უნდა აღიჭურვოს სპეციალურად ინტერვენციული პროცედურებისათვის განკუთვნილი დაცვის საშუალებებით: ჭერზე დამაგრებული მოძრავი ტყვიის შემცველი მინის ეკრანები თავის და ფარისებრი ჯირკვლის დასაცავად, მაგიდაზე დამაგრებული გვერდითი დამცავი ფარდები/ეკრანები, ასევე, დამატებითი საშუალებები-მობილური ეკრანები/ფარები, ფარდები და სხვა.

11. პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს და გამოიყენოს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები: დამცავი სათვალეები გვერდითი ეკრანირებით, საყელო, ხელთათმანები, ყილეტები და ქვედაბოლოები და სხვა.

12. პერსონალი, რომელიც იყენებს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებს, პასუხისმგებელია მათ სწორ გამოყენებასა და მოვლაზე (მაგალითად, პერსონალმა უნდა უზრუნველყოს წინსაფრების სწორად ჩამოკიდება და შენახვა, ზიანის მინიმუმამდე შესამცირებლად).

13. ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების დაცვის დადასტურების მიზნით, ორ წელიწადში ერთხელ უნდა შემოწმდეს მათი მთლიანობა რენტგენოსკოპიის ან რენტგენოგრაფიის გამოყენებით.

14. რადიოლოგიის დანადგარი, რომლებიც გამოიყენება ვიზუალური კონტროლის ქვეშ მიმდინარე ინტერვენციული პროცედურებისთვის, უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ დამატებით მოთხოვნებს:

- ა) რენტგენის მილაკები მაღალი სითბოტევადობით, რაც შესაძლებელს ხდის მილაკის მუშაობას დიდი დენის ძალით და მცირე დროში;
- ბ) არანაკლებ 80 kW სიმძლავრის გამოსხივების გენერატორი;
- გ) დენის ძალისა და ძაბვის ფართო დიაპაზონში ცვლილების შესაძლებლობის მქონე გამოსხივების გენერატორი;
- დ) დანადგარი აღჭურვილი უნდა იქნეს პროცედურის რეალურ დროში დოზის DAP(KAP) და ჰაერში ჯამური რეფერენტული კერმის აღრიცხვის სისტემით;
- ე) გამოსახულების დეტექტორები, რომლებიც სხვადასხვა ხედვის ველის გამოყენებით (გადიდებას) სივრცითი გარჩევადობის გაუმჯობესების საშუალებას იძლევა;
- ვ) სხივის ავტომატური კოლიმაცია;
- ზ) ბოლოს მიღებული გამოსახულების ავტომატურად ჩვენების საშუალება;
- თ) წამხომის და ხმოვანი სიგნალის უზრუნველყოფა, რომელიც ჟღერს წინასწარ დაყენებული ინტერვალის ბოლოს (ჩვეულებრივ, 5 წუთი);
- ი) შემდეგი პარამეტრების ციფრულ ფორმატში მონიტორზე ასახვისა და შემდეგ დოზების ანგარიშში აღრიცხვის საშუალება:
 - ი.ა) ერთეულ ფართობზე ჯამური კერმა ჰაერში (DAP(KAP)-ის $Gy \cdot cm^2/გრ*სმ^2$);
 - ი.ბ) ჯამური რეფერენტული კერმა ჰაერში;
 - ი.გ) ფლუოროსკოპიის ჯამური დრო;
 - ი.დ) მიღებული გამოსახულების ჯამური რაოდენობა.

მუხლი 24. რადიაციული უსაფრთხოების ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

1. ავტორიზებული პირის მიერ შემუშავებული ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომლის ნაწილსაც წარმოადგენს ხარისხის კონტროლი, უნდა მოიცავდეს:

- ა) ინფორმაციას პროგრამის შესრულებაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ (გვარი, სახელი, თანამდებობა, ბრძანების ნომერი და თარიღი);
- ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოსახულების ხარისხის შეფასებას;
- გ) რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარების ოპტიმალურ რეჟიმებს (სტანდარტული რეჟიმები სტანდარტულ ადამიანზე, ცხრილის სახით);
- დ) რენტგენოლოგიური პროცედურების და კლინიკური დოზიმეტრიის მონაცემების აღრიცხვის წერილობით ინსტრუქციას;
- ე) ჩატარებული რენტგენოლოგიური პროცედურების ექიმის დანიშნულებასთან შესაბამისობის კონტროლს;
- ვ) რენტგენოლოგიური პროცედურების პარამეტრების (რეჟიმების) შემოწმებას და პაციენტის დოზის შეფასებას;
- ზ) რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში პერსონალის მომზადებას და კვალიფიკაციის ამაღლებას;
- თ) რენტგენოდანადგარების საექსპლუატაციო ტექნიკური პარამეტრების კონტროლს;

ო) საკონტროლო - საზომი და დოზიმეტრიული აპარატურის ექსპლუატაციის პირობებსა და დაკალიბრების შემოწმებას;

კ) ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის რეგულარულ გადახედვას და დახვეწას.

2. ხარისხის კონტროლის მიზანია სამედიცინო რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევების (პროცედურების) დროს უზრუნველყოს: რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარების სწორი მუშაობა, ხარვეზების დროული აღმოჩენა და მათი აღმოფხვრა. ასევე ოპტიმალური სადიაგნოსტიკო ინფორმაციის მიღება პაციენტის მინიმალური დასახივებისა და დანახარჯების გზით.

3. მოთხოვნები და კრიტერიუმები რენტგენოდანადგარების ტექნიკური პარამეტრების მიმართ განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართ 2-ში**.

მუხლი 25. რადიაციული მონიტორინგი

1. ავტორიზებული პირის მიერ წარმოდგენილი რადიაციული დაცვის პროგრამა უნდა მოიცავდეს მონიტორინგის პროგრამას. ავტორიზებული პირი, დამოუკიდებლად ან სხვა ავტორიზებული ორგანიზაციის დახმარებით, აწარმოებს პერსონალის ინდივიდუალური დოზებისა და სამუშაო ადგილების მონიტორინგს.

2. მონიტორინგი მოიცავს:

ა) ინდივიდუალურ მონიტორინგს, ანუ საკონტროლო ზონაში მომუშავე ყველა პირის წლიური ეფექტური დოზების დადგენასა და რეგისტრაციას დასახივების პოტენციური რისკის გათვალისწინებით;

ბ) სამუშაო ადგილის პერიოდულ მონიტორინგს საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში, ასევე მოსაზღვრე სათავსებში.

3. პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, უნდა წარმოებდეს მიღებული დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და დაფიქსირება კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

4. ავტორიზებული პირი მიღებული შედეგების საფუძველზე ახორციელებს პერსონალის პროფესიული დასახივების შეფასებას და შედეგების პროგნოზირებას.

5. მონიტორინგის შედეგები უნდა დარეგისტრირდეს ჟურნალში. სამუშაო ადგილის მონიტორინგის შედეგები დაიტანება სამუშაო სათავსების სქემა-ნახაზზე, მაგენერირებელი წყაროების მითითებით.

6. მონიტორინგისათვის გამოიყენება გაზომვის ისეთი საშუალებები, რომლებიც შეესაბამება სტანდარტებს და გააჩნია დაკალიბრების დოკუმენტი. დოზიმეტრული გაზომვების შედეგები უნდა დაფიქსირდეს ოქმში.

7. გაზომილი დოზის სიმძლავრის მონაცემები არ უნდა აღემატებოდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტით დადგენილი გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობებს და ინდივიდუალური დოზის ზღვარს, რომელიც განსაზღვრულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.

8. პერსონალის სამუშაო ადგილებისა და მოსაზღვრე სათავსების რადიაციული კონტროლის მეთოდოლოგია მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართ 2-ში**.

მუხლი 26. არაგანზრახი/უნებლიე და ავარიული სამედიცინო დასახივების პრევენცია და შესაძლო შედეგების ლიკვიდაცია

1. სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებისას არაგანზრახი და ავარიული სამედიცინო დასახივების შემთხვევებს მიეკუთვნება:

- ა) შეცდომები პროექტირებისას და სამედიცინო რენტგენოლოგიური აღჭურვილობის ექსპლუატაციური გადახრები, გაუმართაობა;
- ბ) ნებისმიერი გაუმართაობა და შეცდომები პროგრამულ უზრუნველყოფაში;
- გ) ადამიანის შეცდომა;
- დ) პაციენტის, მისი ორგანოს ან ქსოვილის შეცდომით დასახივება, მათ შორის:
 - დ.ა) პროცედურა ჩაუტარდა სხვა პაციენტს;
 - დ.ბ) პროცედურა ჩაუტარდა სწორად შერჩეულ პაციენტს, მაგრამ სხვა ორგანოზე.
- ე) ისეთი სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურის ჩატარება, რომელიც არ იძლევა დიაგნოსტიკურ ინფორმაციას;
- ვ) რადიოლოგიური პროცედურის დროს ნაყოფის შემთხვევითი დასახივება;
- ზ) პერსონალის მიერ დოზის მიღება, რომელიც აღემატება წლიური დასაშვები დოზის ზღვარს.

2. ავტორიზებული პირი ვალდებულია:

- ა) უზრუნველყოს, რომ მიღებულ იქნეს პრაქტიკულად ყველა შესაძლო ღონისძიება, რათა მინიმუმამდე იქნეს შემცირებული არაგანზრახი და ავარიული სამედიცინო დასახივების ალბათობა;
- ბ) შეიმუშაოს ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმა, სადაც გაწერილი იქნება, თუ როგორ მოხდება ამგვარი შემთხვევის იდენტიფიცირება, პერსონალის მოვალეობები და ზომები, რომელიც უნდა გატარდეს შედეგების ლიკვიდაციისათვის;
- გ) დაუყოვნებლივ გამოიკვლიოს არაგანზრახი და ავარიული სამედიცინო დასახივების ნებისმიერი შემთხვევა, დაადგინოს გამომწვევი მიზეზები და განახორციელოს შესაბამისი მაკორექტირებელი ღონისძიებები;
- დ) გააკეთოს შესაბამისი დასკვნა და შეფასება, დასახოს და განახორციელოს ღონისძიებები ანალოგიური შემთხვევების თავიდან ასაცილებლად;
- ე) წერილობით შეატყობინოს მარეგულირებელ ორგანოს შემთხვევისა და მიზეზების გამოკვლევის შედეგების შესახებ.

მუხლი 27. მოთხოვნები სამედიცინო რენტგენოდანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისადმი

1. სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა ითვალისწინებს ადმინისტრაციული და ტექნიკური ქმედებების განხორციელებას, რომლებიც მიმართულია სამუშაოს განხორციელების ყველა ეტაპზე პერსონალის, მოსახლეობის და გარემოს უსაფრთხოების უზრუნველყოფისთვის. ჩამოწერის და უტილიზაციის პროცესის დამთავრებამდე, დანადგარებზე კონტროლს, მათ შენახვასა და დაცვას ახორციელებს ორგანიზაცია, რომელიც გამოიყენებს აღნიშნულ დანადგარებს.

2. მაიონებელი გამოსხივების გენერატორის ექსპლუატაციიდან გამოყვანის შემდეგ დანადგარები მოყვანილი უნდა იქნეს ისეთ მდგომარეობაში, რომელიც გამორიცხავს მათი მაიონებელი

გამოსხივების წყაროდ გამოყენების შესაძლებლობას. რენტგენის მილაკი უნდა იყოს დემონტირებული და მილაკის კომპონენტები უტილიზირებული, როგორც საწარმოო ნარჩენები.

მუხლი 28. ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება

1. სამედიცინო დაწესებულებებს, რომლებიც აწარმოებენ რენტგენოდიაგნოსტიკურ გამოკვლევებს, უნდა გააჩნდეთ შემდეგი დოკუმენტაცია:

ა) ავტორიზაცია;

ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის პროექტირების მასალები, რადიაციული დაცვის შესაბამისი გაანგარიშებით;

გ) რენტგენის დანადგარების ჩამონათვალი, მათი მონაცემები და ექსპლუატაციის დოკუმენტაცია/ინსტრუქციები სახელმწიფო ენაზე;

დ) შესაბამისი რეკომენდაციები (გაიდლაინები), სტანდარტული პროცედურების აღწერა (ოპტიმალური რეჟიმები);

ე) დანადგარების ტექნიკური მომსახურების დოკუმენტები, საკონტროლო-ტექნიკური ჟურნალი (**დანართი 4**), (მონტაჟის, რემონტის, ტესტირების, მომსახურების ჩანაწერები);

ვ) რადიაციული დაცვის პროგრამა (მონიტორინგის და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები);

ზ) პერსონალის ინდივიდუალური დოზებისა და სამუშაო ადგილების მონიტორინგის მონაცემები;

თ) რენტგენოდანადგარების ხარისხის კონტროლის ოქმები;

ი) პერსონალის კვალიფიკაციის, რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში გადამზადების და ჯანმრთელობის მდგომარეობის მონიტორინგის დამადასტურებელი დოკუმენტები;

კ) საკონტროლო-საზომი, დოზიმეტრული აპარატურის დაკალიბრების დოკუმენტები;

ლ) ჩატარებული სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების აღრიცხვის ჟურნალი (ან ელექტრონული ვერსია); პაციენტის დოზების აღრიცხვის ამსახველი დოკუმენტაცია (ჟურნალი, მონაცემთა ბაზა და სხვა);

მ) ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმა.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს შესაბამისი პერსონალისა და მარეგულირებელი ორგანოსათვის.

თავი III. რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები ბირთვულ მედიცინაში

მუხლი 29. ზოგადი მოთხოვნები ბირთვული მედიცინის განყოფილების მიმართ

1. ბირთვული მედიცინის განყოფილების (დეპარტამენტი, ცენტრი) საქმიანობისას უნდა იყოს უზრუნველყოფილი პერსონალის, პაციენტის, მოსახლეობისა და გარემოს რადიაციულ დაცვა და უსაფრთხოება, მოქმედი კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნების დაცვით.

2. ბირთვული მედიცინის განყოფილება განკუთვნილია სამედიცინო პროცედურების, რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკური გამოკვლევებისა და მკურნალობის განსახორციელებლად მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროების გამოყენებით.

3. რადიოფარმპრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მიზნით, რეგისტრირებული უნდა იყოს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით.
4. რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკური in vivo გამოკვლევები და მკურნალობა უნდა განხორციელდეს დასაბუთების და ოპტიმიზაციის პრინციპების შესაბამისად. ნორმირების პრინციპი პაციენტის მიმართ არ გამოიყენება.
5. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში მომუშავე პერსონალს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ცოდნა, კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი და იცნობდეს რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნებს.
6. ბირთვული მედიცინის განყოფილება, სადაც დიაგნოსტიკური გამოკვლევებისა და მკურნალობის მიზნით იყენებენ მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებს, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი პერსონალით, მათ შორის სამედიცინო ფიზიკოსებით.
7. პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკური გამოკვლევები და მკურნალობა წარმოებს მხოლოდ კლინიკური ჩვენებების, მკურნალი ექიმის მიმართვისა და ბირთვული მედიცინის დარგში ექიმი-სპეციალისტის დანიშნულების საფუძველზე.
8. ორსულ და მეძუძურ ქალთა გამოკვლევა უნდა წარიმართოს მხოლოდ მკაცრი კლინიკური ჩვენებების მიხედვით და ყველა პროცედურა დასაბუთებული უნდა იყოს წერილობით მკურნალი ექიმის მიერ.
9. პაციენტის დასახივების ოპტიმიზაციის მიზნით, შესაბამისი დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეები განსაზღვრულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.
10. ბირთვული მედიცინის განყოფილება აღჭურვილი უნდა იყოს პერსონალისათვის, პაციენტისათვის და დამხმარე პირთათვის საკმარისი რაოდენობისა და შესაბამისი ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით, რომლებიც უნდა გამოიყენებოდეს საქმიანობის განხორციელებისას.
11. მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან მუშაობისას აუცილებელია ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების (ტყვიანარევი წინსაფრები, ხალათები, ხელთათმანები, ნიღაბი, სათვალე) და სპეციალური აღჭურვილობის (დისტანციური ინსტრუმენტები – პინცეტები, მაშები, კონტეინერები და სხვა) გამოყენება.
12. რადიოფარმპრეპარატების სამკურნალო მიზნით გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ სამედიცინო დაწესებულებების სპეციალურად აღჭურვილი ბირთვული მედიცინის სტაციონარულ განყოფილებაში.
13. რადიოფარმპრეპარატების შერჩევისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს მათი ფიზიკური, ქიმიური და ბიოლოგიური თვისებები. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ბავშვებისათვის განკუთვნილ რადიოფარმპრეპარატებს, ვინაიდან ბავშვებში შთანთქმული დოზიდან მიღებული რისკი ბევრად მაღალია, ვიდრე მოზრდილებში.
14. ავტორიზაციის მაძიებელმა, მარეგულირებელი ორგანოსათვის წარდგენილ დოკუმენტაციაში უნდა აღწეროს: საკონტროლო ზონის სათავსები, მათი მონიშვნა, ზომები, გათვლა-დასაბუთება ზღვრულად დასაშვები დონეების გათვალისწინებით (გეგმა-ესკიზი), საკონტროლო ზონაში

მომუშავე პირთა რაოდენობა, ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმა, უსაფრთხო მუშაობის ინსტრუქცია, მონიტორინგისა და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები, საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოების წესი.

მუხლი 30. მოთხოვნები საკონტროლო და დაკვირვების ზონების მიმართ

1. სამუშაო ადგილზე, პროფესიული დასხივების შემცირებისა და ოპტიმიზაციის მიზნით, უნდა დადგინდეს და მოინიშნოს საკონტროლო და დაკვირვების ზონები.
2. ავტორიზებული პირი ვალდებულია უზრუნველყოს საკონტროლო და დაკვირვების ზონებისადმი შემდეგი მოთხოვნების შესრულება:
 - ა) ზონების მონიშვნა, გამაფრთხილებელი წარწერების გამოყენება ISO 361 სტანდარტის მიხედვით;
 - ბ) ზონაში მიმდინარე კონკრეტული პროცედურების აღწერა წერილობით ფორმით;
 - გ) საკონტროლო ზონაში შეღწევის შეზღუდვა და პერსონალის დაშვების რეგულირება შესაბამისი ადმინისტრაციული ზომებით, მათ შორის, სპეციალური სამუშაო დაშვების სისტემის გამოყენებით;
 - დ) შესაბამისი სათავსების გამოყოფა თამბაქოს მოსაწევად და საკვების მისაღებად;
 - ე) სპეციალური სადეზაქტივაციო საშუალებებით უზრუნველყოფა, საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით.
3. საკონტროლო ზონაში შესვლისას სავალდებულოა ინდივიდუალური დოზიმეტრის გაკეთება და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენება. ზონიდან გამოსვლისას კი უნდა წარმოებდეს ტანსაცმლისა და კანის ზედაპირის რადიოაქტიური დაბინძურების მონიტორინგი.
4. საკონტროლო ზონიდან გამოსვლისას უნდა შემოწმდეს რადიოაქტიური დაბინძურების დონე შესაბამისი დოზიმეტრული ხელსაწყოებით. დაბინძურებული ტანსაცმლისათვის უნდა გამოიყოს სპეციალური კონტეინერი. საჭიროების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ინდივიდუალური დეზაქტივაცია.
5. პერიოდულად ან/და მუშაობის პირობებისა და პროცესის შეცვლისას, საკონტროლო ზონის საზღვრები და რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოებისადმი შესაბამისი მოთხოვნები უნდა გადამოწმდეს და საჭიროების შემთხვევაში განახლდეს.
6. დაკვირვების ზონაში უნდა წარმოებდეს კონტროლი პროფესიულ დასხივებაზე.
7. დაკვირვების ზონა უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:
 - ა) დადგინდეს საზღვრები;
 - ბ) შესასვლელთან უნდა არსებობდეს შესაბამისი გამაფრთხილებელი წარწერები (ISO-361.1975);
 - გ) პერიოდულად უნდა განხორციელდეს მონიტორინგი, ხოლო აუცილებლობის შემთხვევაში კი გატარდეს შესაბამისი საჭირო ღონისძიებები.
8. პერიოდულად ან მუშაობის პირობებისა და პროცესის შეცვლისას დაკვირვების ზონის საზღვრები უნდა დაზუსტდეს.
9. დაკვირვების ზონის გარეთ დადგენილია იგივე დოზური ზღვრები, როგორც მოსახლეობისათვის (1 მზვ წელიწადში).

მუხლი 31. პერსონალის რადიაციული დაცვა

1. საქმიანობის პრაქტიკულ განხორციელებამდე, ავტორიზებულმა პირმა უნდა განისაზღვროს პაციენტების შესაძლო რაოდენობა, რომელთაც დასჭირდებათ ბირთვული მედიცინის პროცედურების (დიაგნოსტიკა, თერაპია) ჩატარება. ამ შეფასების საფუძველზე განისაზღვრება ბირთვული მედიცინის განყოფილების პერსონალის საჭირო რაოდენობა. ახალი დანადგარების და რადიოფარმპრეპარატების, დიაგნოსტიკისა და თერაპიის ახალი მეთოდების, ან/და პროცედურების შემცირების ან მომატების შემთხვევებში, უნდა მოხდეს პერსონალის რაოდენობის გადახედვა.
2. პერსონალს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ცოდნა და კვალიფიკაცია რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში და ამის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია. საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით, პერსონალმა უნდა გაიაროს სპეციალური მომზადება, პერიოდული გადამზადება და შემოწმება უსაფრთხო მუშაობის წესებისა და ინსტრუქციების საკითხებში; აპარატურის, ან ტექნოლოგიური ციკლის შეცვლის შემთხვევაში პერსონალს უტარდება რიგგარეშე ინსტრუქტაჟი (დანართი 5). პერსონალის სამუშაო ადგილის რადიაციული დაცვა უნდა შეესაბამებოდეს სამუშაო სპეციფიკისადმი დადგენილ მოთხოვნებს.
3. პერსონალი, რომელიც ბავშვებს უტარებს პროცედურებს, უნდა გადიოდეს დამატებით სწავლებას/მომზადებას.
4. სამედიცინო ფიზიკოსების რაოდენობის სიმცირის შემთხვევაში, ზოგიერთი სამუშაო შეიძლება დაევალოს სხვა შესაბამის სპეციალისტს, რომლის განათლების, კვალიფიკაციისა და სამუშაოს გამოცდილების შესახებ მონაცემები უნდა ეცნობოს მარეგულირებელ ორგანოს. აღნიშნული სამუშაო სპეციალისტმა შეიძლება განახორციელოს მხოლოდ მარეგულირებელი ორგანოს თანხმობის შემდეგ.
5. ავტორიზებული პირი ვალდებულია:
 - ა) შესაბამისი აქტით დანიშნოს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი და მიანიჭოს მას კანონმდებლობით დადგენილი ფუნქცია-მოვალეობები;
 - ბ) შეიმუშაოს და დანერგოს რადიაციული დაცვის პროგრამა;
 - გ) განახორციელოს პერსონალის პროფესიული დასხივების და სამუშაო ადგილების მონიტორინგი, აღრიცხოს და შეინახოს მონიტორინგის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით;
 - დ) გამოავლინოს პერსონალი, რომელსაც ესაჭიროება შინაგანი დასხივების მონიტორინგი და აწარმოოს მონიტორინგი კანონმდებლობით დადგენილი წესით. იმ შემთხვევაში, როდესაც მოსალოდნელია კიდურების დასხივება გამოიყენოს შესაბამისი თითის დოზიმეტრები;
 - ე) დაიცვას „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს N450 დადგენილებით განსაზღვრული ძირითადი დოზური ზღვრები;
 - ვ) უზრუნველყოს შესაბამისი რაოდენობის კოლექტიური და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების ხელმისაწვდომობა: დამცავი თეჯირები, ეკრანები, დამცავი ტექნოლოგიური დანადგარები, რადიოაქტიური წყაროების შენახვისა და ტრანსპორტირებისათვის განკუთვნილი მოწყობილობები, კონტეინერები, სამანიპულაციო ინსტრუმენტები, ხალათები, ხელთათმანები, ბახილები და სხვა; ასევე, ავარიული კომპლექტი;
 - ზ) უზრუნველყოს მონიტორინგი პერსონალის ჯანმრთელობაზე;

- თ) შეიმუშაოს პროცედურები და უსაფრთხოების ინსტრუქციები პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოებისა და დაცვის ადექვატური დონის უზრუნველსაყოფად;
- ი) შეიმუშაოს ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმა. გააცნოს ის პერსონალს და მოამზადოს ისინი შესაბამისი ზომების გასატარებლად;
- კ) უზრუნველყოს პერსონალი ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, აწარმოოს დასხივების დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და მიღებული დოზების შეფასება.
6. პერსონალის დაცვა გარეგანი დასხივებისაგან ხორციელდება რადიოაქტიურ წყაროსთან მახლობლად ყოფნისას (ტექნეციუმ-გენერატორის ელუირება, ელუატის ამორეცხვა, „აქტიური“ პაციენტები), სადაც დაფიქსირდება განსაკუთრებით მაღალი გამოსხივების დოზის სიმძლავრის მაჩვენებლები, პერსონალის ყოფნის დროს მაქსიმალური შეზღუდვით, მუშაობის დროს გრძელსახელურიანი სამანიპულაციო ინსტრუმენტების, რადიოაქტიური ნივთიერებებისა და ნარჩენებისათვის ტყვიის დამცავი კონტეინერების, პლასტიკატის ტომრების გამოყენებით.
7. პერსონალის დაცვა შინაგანი რადიოაქტიური დაბინძურებისაგან ხორციელდება რადიოფარმპრეპარატებთან მანიპულაციების იზოლირებით, გამწოვი კარადების, ცხელი და ნახევრად ცხელი კამერების გამოყენებით. ასევე, აუცილებელია ინდივიდუალური დამცავი საშუალებების გამოყენება (რეზინის ხელთათმანები, დამცავი ტანსაცმელი, რესპირატორები, პინცეტები, ავტომატური პიპეტები და სხვა).
8. საკონტროლო და დაკვირვების ზონებში აკრძალულია საკვებისა და სასმელის მიღება, მოწევა, კოსმეტიკური საშუალებების გამოყენება.
9. პერსონალის სამუშაო ადგილების დასალაგებლად და დეზაქტივაციისათვის განკუთვნილი სამუშაო ინვენტარი უნდა იყოს მარკირებული.
10. გამწოვ კარადაში ერთდროულად შეიძლება მუშაობა მხოლოდ ერთ რადიონუკლიდთან.
11. პაციენტის გაწერისას უნდა შემოწმდეს პალატების, პალატის აღჭურვის, ავეჯის და სხვა ნივთების რადიოაქტიური დაბინძურება. პალატიდან გატანილი უნდა იქნეს ყველა ნივთი, პაციენტის პირადი ნივთები და საკვების ნარჩენები, რომლებიც მოწმდება რადიოაქტიურ დაბინძურებაზე. საკვების ნარჩენები წარმოადგენს რადიოაქტიურ ნარჩენს.

მუხლი 32. ბირთვული მედიცინის განყოფილების პერსონალის ფუნქცია-მოვალეობები

1. ბირთვული მედიცინის სპეციალისტი პასუხისმგებელია პაციენტის რადიოლოგიური დაცვის უზრუნველყოფაზე. მისი ძირითადი მოვალეობებია:
- ა) მკურნალ ექიმთან კონსულტაციის შედეგად დაადგინოს, რომ ყოველი სამედიცინო დასხივება დასაბუთებულია;
- ბ) შეამოწმოს, რომ პაციენტის დასხივება მინიმალურია საჭირო მიზნის მისაღწევად, სამედიცინო დასხივების შესაბამისი პროტოკოლების და დასხივების დონეების გათვალისწინებით;
- გ) გამოიყენოს დიაგნოსტიკური და თერაპიული პროცედურების პროტოკოლები/ გაიდლაინები;
- დ) წარმოადგინოს კრიტერიუმები ორსული ქალების და პედიატრიული პაციენტების შემოწმების მართვის მიზნით;
- ე) შეაფასოს ნებისმიერი რადიოლოგიური ავარიული სიტუაცია სამედიცინო თვალსაზრისით;
- ვ) გამოკითხოს პაციენტი და დააზუსტოს, ხომ არ არის ის ორსული;
- ზ) შეამოწმოს, რომ მეძუძურ დედებს მიეწოდებათ ინფორმაცია ძუძუთი კვების შეწყვეტის შესახებ.

2. ბირთვული მედიცინის ტექნოლოგიის (ტექნიკოს-ოპერატორი) ძირითადი მოვალეობებია:

- ა) პაციენტის იდენტიფიცირება;
- ბ) პაციენტის ინფორმირება;
- გ) პაციენტის თანმხლები პირების და პაციენტის მომვლელი პირების ინფორმირება ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკური ან თერაპიული პროცედურის ჩატარების შემდეგ;
- დ) რადიოლოგიური პროცედურის შესრულება ოპტიმიზირებული პროტოკოლის შესაბამისად და პაციენტის დაცვის უზრუნველყოფა;
- ე) ბავშვისთვის დანიშნული რადიოფარმპრეპარატის აქტივობის დადგენა და ექიმის დანიშნულების საფუძველზე მისი დროული მიწოდება;
- ვ) შესაყვანი ან მისაღები რადიოფარმპრეპარატისა და მისი აქტივობის შემოწმება;
- ზ) დოზ-კალიბრატორის და გამა-კამერის რეგულარული ხარისხის კონტროლის განხორციელება/ პროცესში მონაწილეობა;
- თ) სამუშაო ადგილების რეგულარული მონიტორინგი;
- ი) რადიაციული დაცვის საშუალებების სწორი გამოყენების უზრუნველყოფა;
- კ) ნებისმიერი ავარიული სიტუაციის შემთხვევაში, რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირისათვის და ბირთვული მედიცინის სპეციალისტისათვის დაუყოვნებლივ შეტყობინება.

3. ბირთვული მედიცინის სამედიცინო ფიზიკოსის ძირითადი მოვალეობებია:

- ა) ბირთვული მედიცინის სპეციალისტთან და რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირთან ერთად დაგეგმოს ბირთვული მედიცინის საქმიანობისათვის საჭირო შესაბამისი სათავსები;
- ბ) ტექნიკური პირობების მომზადება რადიაციული დაცვის აღჭურვილობისათვის;
- გ) მონაწილეობა ბირთვული მედიცინის საქმიანობისათვის საჭირო რესურსების (ბიუჯეტის, აღჭურვილობისა და პერსონალის ჩათვლით), პოლიტიკისა და პროცედურების მიმდინარე მიმოხილვაში;
- დ) დანადგარების/აღჭურვილობის მიღების ტესტების ჩატარება და ექსპლუატაციაში მიღება;
- ე) ხარისხის უზრუნველყოფის პროცედურების შემუშავება, განხორციელება და კონტროლი;
- ვ) სამკურნალო და დიაგნოსტიკური დანადგარების ტექნიკურ მომსახურებაზე ზედამხედველობის განხორციელება;
- ზ) სამკურნალო და დიაგნოსტიკური დანადგარების, აღჭურვილობის და დოზიმეტრული ხელსაწყოების დაკალიბრებაზე კონტროლის განხორციელება;
- თ) პაციენტის დოზის შეფასება; დოზიმეტრული გათვლების განხორციელება;
- ი) მონაწილეობა ვიზუალიზაციის პროტოკოლების ოპტიმიზაციის პროცესში;
- კ) რადიოლოგიური ინციდენტისა ან ავარიის შემთხვევების გამოკვლევასა და შეფასებაში მონაწილეობა;
- ლ) რადიაციული დაცვის სასწავლო პროგრამის შემუშავებაში მონაწილეობა.

4. დეტალურად, კლინიკური კვალიფიკაციის სამედიცინო ფიზიკოსის ფუნქცია-მოვალეობები საქმიანობის სპეციფიკის შესაბამისად, მოცემულია **დანართ 15**-ში.

5. რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის ფუნქცია/მოვალეობებია:

- ა) მარეგულირებელ ორგანოსთან კომუნიკაცია და თანამშრომლობა;
- ბ) რადიაციული დაცვის პროგრამის შესრულებაზე კონტროლის განხორციელება;

- გ) შიდა წესებისა და პროცედურების შესრულების მიზნით პრაქტიკული რეკომენდაციების მიწოდება;
- დ) პერსონალის სწავლებისა და გადამზადების საკითხებზე კონტროლის დაწესება და შესაბამისი ღონისძიებების ორგანიზება;
- ე) რადიოაქტიური წყაროების მიღება, აღრიცხვა, რეესტრის წარმოება, ფიზიკური უსაფრთხოების უზრუნველყოფა;
- ვ) საკონტროლო და დაკვირვების ზონების განსაზღვრა და დადგენა;
- ზ) მონიტორინგის შესაბამისი პროცედურების დადგენა;
- თ) ინდივიდუალური და სამუშაო ადგილის მონიტორინგის პროგრამის დანერგვა და მათ შესრულებაზე კონტროლის განხორციელება;
- ი) რადიაციული მონიტორინგისთვის განკუთვნილი ხელსაწყოების საკმარისი რაოდენობით უზრუნველყოფაზე და მათ დროულ დაკალიბრებაზე და ტექნიკურ მომსახურებაზე კონტროლი;
- კ) რადიაციული მონიტორინგის შედეგების ინტერპრეტაცია, შეფასება და ჩანაწერების წარმოება;
- ლ) პერსონალის ინფორმირება მიღებული ინდივიდუალური დოზების შედეგების შესახებ და დოზების ოპტიმიზების უზრუნველყოფა;
- მ) შესაბამისი ზომების უზრუნველყოფა ორსული პერსონალის დასახივეების კონტროლის მიზნით;
- ნ) ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის ფარგლებში ხარისხის კონტროლის ტესტების ჩატარებაზე (ყოველდღიური, ყოველკვირეული, ყოველთვიური და სხვა) და დოკუმენტაციის წარმოებაზე კონტროლის დამყარება;
- ო) პოტენციური საფრთხეებისა და რისკების შეფასების გათვალისწინებით, ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმის შემუშავება და მის განხორციელებაზე კონტროლი;
- პ) კონსულტაცია რადიაციული დაცვის და უსაფრთხოების საკითხებში;
- ჟ) რადიოაქტიური ნარჩენების კონტროლი როგორც მიმოქცევაზე (შეგროვება, შენახვა, გაუვნებელყოფა), ასევე მის აღრიცხვაზე;
- რ) დეზაქტივაციის პროცედურების ჩატარებაზე კონტროლის განხორციელება;
- ს) ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება;
- ტ) მარეგულირებელ ორგანოში კანონმდებლობით დადგენილ ვადებში შეტყობინებებისა და ანგარიშების წარდგენაზე კონტროლი.
6. სხვა მედპერსონალის (რადიოქიმიკოსი ან რადიოფარმაცევტი) მოვალეობები:
- ა) რადიოფარმპრეპარატების მომზადება ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ - ელუირება, სამუშაო ხსნარის მომზადება);
- ბ) მომზადებული სამუშაო ხსნარის, აქტივობის შემოწმება დოზ-კალიბრატორის მეშვეობით.
7. საშუალო სამედიცინო პერსონალის ცოდნისა და კვალიფიკაციის მოთხოვნები სამედიცინო დასახივეების სფეროში მოყვანილია **დანართ 15**-ში.

მუხლი 33. მოსახლეობის რადიაციული დაცვა

1. მოსახლეობის რადიაციული დაცვა ბირთვული მედიცინის პროცედურების ჩატარებისას უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს:
- ა) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ფიზიკური დაცვით;
- ბ) ტექნოლოგიურ პროცესების უსაფრთხოებაზე კონტროლის დაწესებით;

გ) პროექტირების, მშენებლობის, ექსპლუატაციისა და ექსპლუატაციიდან გამოყვანის პროცესში რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების პრინციპების დაცვით.

2. ავტორიზებული პირი უზრუნველყოფს, რომ:

ა) იმ პირების, რომლებიც ახორციელებენ პაციენტის მოვლას და კომფორტს ან კონტაქტში მყოფი ოჯახის წევრების დასახივების დოზამ არ გადააჭარბოს 5 მზვ-ს, ხოლო ბავშვის დოზამ - 1 მზვ-ს;

ბ) საკონტროლო ზონაში აღიკვეთოს უცხო პირთა შესვლა;

გ) საკონტროლო ზონაში მოხვედრილ ვიზიტორს წინასწარ ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი რადიაციული უსაფრთხოების წესების დაცვის შესახებ და მას თან ახლდეს პერსონალი.

3. მკურნალობის შემდეგ სამედიცინო დაწესებულებიდან გაწერისას, ოჯახის წევრების და მოსახლეობის დაცვისა და რადიოაქტიური დაბინძურების აღკვეთის მიზნით, პაციენტს უნდა მიეწოდოს წერილობითი უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია.

მუხლი 34. პაციენტის რადიაციული დაცვა

1. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკური გამოკვლევები და თერაპია უნდა წარმოებდეს მხოლოდ სამედიცინო ჩვენებებით იმ შემთხვევაში, როდესაც არ არსებობს ან არ შეიძლება ჩატარდეს გამოკვლევები სხვა ალტერნატიული მეთოდებით.

2. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკისა და თერაპიის წარმოების დროს უნდა გამოიყენებოდეს მხოლოდ შესაბამისი რეკომენდაციები (გაიდლაინები), რომლებშიც აისახება პროცედურების შესრულების ოპტიმალური რეჟიმები და პაციენტის დასახივების დონეები პროცედურების ჩატარების დროს.

3. სამედიცინო რადიოლოგიური პროცედურების ჩატარებაში აუცილებელია მონაწილეობდეს სამედიცინო ფიზიკოსის განათლების მქონე სპეციალისტი. ყველა პროცედურა წერილობით უნდა დასაბუთდეს მკურნალი ექიმის მიერ.

4. ბირთვული მედიცინის ექიმ-სპეციალისტმა ყოველი კონკრეტული პაციენტისათვის უნდა შეარჩიოს შესაბამისი მკურნალობის მეთოდი პაციენტის მდგომარეობის გათვალისწინებით, რადიოფარმპრეპარატი და აქტივობა. რადიოფარმპრეპარატის აქტივობა უნდა შეესაბამებოდეს პაციენტის კლინიკურ მდგომარეობას, იმის გათვალისწინებით, რომ პაციენტის მინიმალური დასახივების ეფექტური დოზით მიღწეულ იქნეს მაქსიმალური თერაპიული შედეგი.

5. ყოველი პროცედურის წინ რადიოფარმპრეპარატის სამუშაო ხსნარის აქტივობა უნდა შემოწმდეს „დოზ-კალიბრატორის“ მეშვეობით.

6. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკის დროს გამოიყენება დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეები, რომლებიც განისაზღვრება „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.

7. რადიოფარმპრეპარატის დოზის ადმინისტრირების შემდეგ, რადიომეტრული და სცინტიგრაფიული გამოკვლევები ჩატარებამდე, პაციენტები უნდა განთავსდნენ სპეციალურად გამოყოფილ მოსაცდელში, ერთმანეთისაგან მაქსიმალურად დაშორებულ მანძილზე.

8. პაციენტის ამბულატორიულ რუკაში ან სამედიცინო დასახივების დოზების აღრიცხვის დოკუმენტაციაში უნდა დაფიქსირდეს: მიღებული რადიოფარმპრეპარატის დასახელება, აქტივობა, შეყვანის მეთოდი, პაციენტის დასახივების ეფექტური დოზის მნიშვნელობა.

9. ორსული ან სავარაუდოდ ორსული ქალებისთვის ბირთვული მედიცინის პროცედურების გამოყენება არ არის რეკომენდებული, გარდა გადაუდებელი საჭიროებისა. ამ შემთხვევაში წინასწარ უნდა შეფასდეს ქალისა და ჩანასახის მიერ მისაღები დოზა. პაციენტს უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია დასხივების დოზისა და მოსალოდნელი შედეგების შესახებ.

10. ქალი პაციენტი ინფორმირებული უნდა იყოს, ჩატარებული თერაპიული პროცედურის შემდეგ, რა დროის განმავლობაში არ არის რეკომენდებული დაორსულება.

მუხლი 35. პაციენტის გაწერა სამედიცინო დაწესებულებიდან ბირთვული პროცედურების ჩატარების შემდეგ

1. სამედიცინო დაწესებულებიდან ბირთვული პროცედურების ჩატარების შემდეგ გაწერილი პაციენტის ნარჩენი აქტივობა არ უნდა აღემატებოდეს 400 მგბკ-ს. (ეს აქტივობა 1 მ მანძილზე პაციენტისაგან შექმნის 22 მკზვ/სთ დოზის სიმძლავრეს).

2. პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებიდან გაწერისას უნდა წარმოებდეს დოზის სიმძლავრის კონტროლი პაციენტის სხეულიდან 1 მ მანძილის დაშორებით და შედეგები დაფიქსირდეს.

3. იმ შემთხვევაში, როდესაც დიაგნოსტიკისა და თერაპიის მიზნით ^{131}I ნაცვლად გამოყენებულ იქნა სხვა რადიონუკლიდი, მისი ეკვივალენტური აქტივობა უნდა გამოითვალოს შემდეგი ფორმულით:

$$A = \frac{D \times T_{ef}}{0.3}; \quad T_{ef} = \frac{T_{1/2} \times T_B}{T_{1/2} + T_B}$$

სადაც, D – დოზის სიმძლავრეა მკზვ/სთ ($\mu\text{Sv/h}$) პაციენტისაგან 1 მეტრი მანძილის დაშორებით.

T_{ef} - რადიონუკლიდის ნახევარდაშლის ეფექტური პერიოდი;

A - აქტივობა, მგბკ;

T_B – ბიოლოგიური ნახევარდაშლის პერიოდი;

0,3 – შესწორების კოეფიციენტი.

ა) აღნიშნული ფორმულით გამოთვლილი სხვა რადიონუკლიდების აქტივობა პაციენტის სხეულში, ასევე, არ უნდა აღემატებოდეს 400 მგბკ-ს. იმ შემთხვევაში, თუ არ არის გამოყენებული რადიონუკლიდის T_{ef} – მონაცემები, ვსარგებლობთ მის $T_{1/2}$ -ით;

ბ) თირეოტიქსიკოზის შემთხვევაში ^{131}I -ის T_{ef} უდრის 6 დღე-ღამეს.

4. თუ ბირთვული პროცედურების ჩატარების შემდეგ გაწერილი პაციენტის აქტივობა აღემატება 30 მგბკ-ს, მაშინ პაციენტსა და მის ოჯახის წევრებს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში და ხელმოწერით გადაეცეს წერილობითი რადიაციული უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია (დანართი 6).

5. პაციენტები, რომელთაც ჩაუტარდათ ^{99m}Tc - რადიონუკლიდით გამოკვლევა, უნდა მიეწოდოთ ინფორმაცია 24-საათიანი შეზღუდვების დაცვის შესახებ.

6. რადიოფარმპრეპარატების მიღებით განპირობებული პაციენტის შთანთქმული დოზის შემცირების მიზნით უნდა გატარდეს შემდეგი ზომები:

- ა) პერორალური და ინტრავენოზური გზით წყლის ჭარბი მიღება, რომელიც წარმოადგენს რადიონუკლიდის გამოყვანის ეფექტურ საშუალებას;
- ბ) დიაგნოსტიკური ინფორმაციის მიღების შემდეგ ფარისებრი ჯირკვლის ბლოკატორების მიღება;
- გ) ცალკეულ ორგანოებში რადიონუკლიდების დაგროვების შემცირების მიზნით დიურეტიკების, ქოლერეტიკების, საფადართო საშუალებების მიღება.
7. გაწერისას პაციენტმა განყოფილებაში უნდა ჩააბაროს რადიოაქტიურად დაბინძურებული ტანსაცმელი და ფეხსაცმელი, მიიღოს შხაპი, ჩაიცვას სუფთა ტანსაცმელი. ამის შემდეგ პაციენტი რადიაციული კონტროლის პუნქტში გადის დოზიმეტრული გაზომვების პროცედურას.
8. ^{131}I -ით სამკურნალო პროცედურების ჩატარებისას მიღებული პრეპარატის აქტივობის მიხედვით პაციენტისაგან 1მ მანძილზე ეფექტური დოზის სიმძლავრის დამოკიდებულება და მისი დროსთან კორელაცია უნდა იყოს ცხრილი 5-ის შესაბამისი.

ცხრილი 5. ეფექტური დოზის სიმძლავრის დამოკიდებულება და მისი დროსთან კორელაცია

^{131}I -ის აქტივობა, მგ/კ	ეფექტური დოზის სიმძლავრე პაციენტისაგან 1 მ. მანძილზე (მკზვ/სთ)	აქტივობის შენარჩუნების ხანგრძლივობა (დღე)
< 800	< 40	21
< 400	< 20	14
< 200	< 10	7
< 100	< 5	4
< 60	< 3	1

მუხლი 36. მოთხოვნები რადიოფარმპრეპარატებით მკურნალობის მიმართ

1. რადიოფარმპრეპარატებით მკურნალობაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება შესაბამისი უფლების მქონე ექიმ-სპეციალისტს, რომელსაც გააჩნია ცოდნა, მუშაობის გამოცდილება და კვალიფიკაცია ბირთვული მედიცინის სამკურნალო პროცედურების სფეროში, აგრეთვე იცნობს ალტერნატიული მეთოდების შესაძლებლობებს (ქირურგია, ქიმიოთერაპია, ჰორმონოთერაპია).
2. სამედიცინო ფიზიკოსი პასუხისმგებელია რადიოფარმპრეპარატების იდენტიფიკაციაზე, დოზის გათვლაზე, შინაგანი დასხივების დოზიმეტრისა და პერსონალის, პაციენტის ოჯახისა და მოსახლეობის რადიაციულ დაცვაზე.
3. ავთვისებიანი დაავადებების მკურნალობისას შესაძლოა ნორმალურ ქსოვილში წარმოიქმნას დოზები, რომლებიც მიახლოებულია დასაშვებ ზღვრულ დონესთან, ან იმ მნიშვნელობებზე მეტი, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს დეტერმინირებული ეფექტები. ამ შემთხვევაში ხდება შედარება შესაძლო ლეტალური გამოსავლისა იმ ზიანთან, რასაც მკურნალობა მოუტანს პაციენტს. განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა ამ ზიანის გათვლას ბავშვების მკურნალობისას.
4. არაავთვისებიანი დაავადებების მკურნალობისას გადამწყვეტი ფაქტორია პაციენტის ასაკი.
5. ^{131}I -ით მკურნალობის დროს რადიაციული დაცვა უნდა უზრუნველყოფდეს რადიაციული დასხივებისა და რადიოაქტიური დაბინძურების საფრთხის თავიდან აცილებას.

6. რადიაციული დასხივებისაგან დაცვა ეფუძნება სამი ფაქტორის (დროის, მანძილის, ეკრანირების) გამოყენებას.
7. რადიოაქტიური დაბინძურების წყაროებს წარმოადგენს:
- იოდის ორთქლი ჰაერში;
 - პაციენტის ორგანიზმის ფიზიოლოგიური სითხეები;
 - წყაროსთან უშუალო კონტაქტი;
 - რადიოაქტიური ხსნარის დაღვრა.
8. გამომდინარე იქიდან, რომ ^{131}I -ის შემცველი რადიოფარმპრეპარატები სწრაფად გადადის პლაცენტაში, მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებელია დადგინდეს ქალის შესაძლო ორსულობა.
9. ორსულობის დროს რადიოფარმპრეპარატებით მკურნალობა იკრძალება. განსაკუთრებულ შემთხვევაში (სასიცოცხლო ჩვენებები) უნდა შეფასდეს ჩანასახის მიერ მიღებული შთანთქმული დოზა და საჭიროების შემთხვევაში, განხილულ იქნეს საკითხი ორსულობის შეწყვეტის შესახებ.
10. აუცილებელია ორსულობისაგან თავის დაცვა, სანამ პაციენტის ნარჩენი აქტივობა არ დაქვეითდება და მიაღწევს 1 მილიგრეიზე ნაკლებ დოზას.
11. მეძუძურ ქალებს, მკურნალობის პერიოდში, ეკრძალებათ ბავშვების ძუძუთი კვება.
12. პაციენტის გაწერა სტაციონარიდან შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მის გარშემომყოფ 18 წლამდე ასაკის პირთა დასხივება, მთელი მკურნალობის პერიოდში, არ გადაჭარბებს 1 მკზვ-ს, ხოლო დანარჩენ პირთათვის – 6 მკზვ-ს.
13. მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტის ანამნეზით უნდა დადგინდეს რადიოფარმპრეპარატის წარსულში მიღების ფაქტი და თარიღი.
14. გასათვალისწინებელია ოჯახის წევრის მიერ მიღებული წლიური დოზა იმ შემთხვევაში, თუ ერთ წელიწადში პაციენტი გადის მკურნალობის რამდენიმე კურსს.
15. დასაშვებია რადიოაქტიურად დაბინძურებული გამონაყოფების ისეთი რაოდენობის გაშვება, რომ არცერთ კალენდარულ წელიწადში საშუალო ეფექტურმა დოზამ მოსახლეობის რეპრეზენტაციული პირისათვის (კრიტიკული ჯგუფისათვის) არ გადააჭარბოს 10 მკზვ-ს, ხოლო კოლექტიურმა დოზამ 1 ზვ-ს. აღნიშნული შესრულებდა, როდესაც მოცულობითი აქტივობის ნამრავლთა ჯამი და პაციენტისათვის შესაყვანი რადიონუკლიდების დოზური ფაქტორები არ აღემატება 10-2 ზვ/მ³ -ს.
16. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში რადიოფარმპრეპარატებით ამბულატორიული მკურნალობა დასაშვებია შემდეგი პირობების შესრულების შემთხვევაში:
- მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი განსაკუთრებული ჰიგიენური მოთხოვნების დაცვის აუცილებლობაზე და გადაეცეს რადიაციული უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია (**დანართი 6**);
 - დაუშვებელია ამბულატორიული მკურნალობის განხორციელება იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს აქვს უნებლიე შარდვა და არ შეუძლია ძირითადი ჰიგიენური წესების დაცვა, აგრეთვე, სათანადო საცხოვრებელი პირობების შეუსაბამობისას.
17. სტაციონარიდან პაციენტის გაწერისას, მკურნალი ექიმი ითვალისწინებს, თუ რატრასპორტით იმგზავრებს იგი სახლამდე და რა დრო დასჭირდება ამისათვის.

18. თუ გაწერის მომენტისათვის პაციენტის ნარჩენი აქტივობა არ აღემატება 10 მგბკ-ს, შეზღუდვები არ არის გათვალისწინებული. იმ შემთხვევაში, თუ ნარჩენი აქტივობა აღემატება 10 მგბკ-ს, პაციენტს ეძლევა შეზღუდვის მითითებები.

19. სტაციონარში განთავსებულ პაციენტს, რომელსაც ჩაუტარდა I^{131} -ით თერაპიული პროცედურა, მკურნალი ექიმის მიერ ეძლევა შემდეგი წერილობითი ინსტრუქცია:

- ა) რადიოლოგიურ პალატაში დაყოვნების დროის ხანგრძლივობა;
- ბ) სითხის ჭარბი მიღება (არანაკლებ 2 ლიტრისა);
- გ) ლიმონის მიღება;
- დ) ტუალეტის სარგებლობის შემდეგ მისი არანაკლებ 3-ჯერადი ჩარეცხვა წყლით;
- ე) მამაკაცებმა უნდა ისარგებლონ ტუალეტით მჯდომარე მდგომარეობაში;
- ვ) ტუალეტით სარგებლობის შემდგომ აუცილებელია ხელის დაბანა საპნით, გამდინარე წყლით, წყლის დიდი რაოდენობის გამოყენებით;
- ზ) პირადი ტანსაცმელი და თეთრეული უნდა გაირეცხოს ცალკე;
- თ) პირღებინებისა და უნებლიე შარდვის შეგრძნების შემთხვევებში სასწრაფოდ გამოიძახონ ჯანდაცვის პერსონალი.

20. ამბულატორიულ პაციენტს, რომელსაც ჩაუტარდა I^{131} -ით თერაპიული პროცედურა, მკურნალი ექიმის მიერ ეძლევა შემდეგი წერილობითი რეკომენდაციები:

- ა) სამკურნალო დოზის მიღების შემდეგ ერთი საათის განმავლობაში თავი შეიკავოს საჭმელისა და სასმელის მიღებისაგან;
- ბ) შემდგომი 2 დღის განმავლობაში ჭარბად მიიღოს სითხე;
- გ) გამოიყენოს მხოლოდ პირადი ტუალეტი, წყლით ჩარეცხვა მოხდეს 2-3-ჯერ;
- დ) მამაკაცებმა ისარგებლონ ტუალეტით მჯდომარე მდგომარეობაში;
- ე) ყოველდღიურად მიიღონ შხაპი და ხშირად დაიბანონ ხელები;
- ვ) თავი აარიდონ მჭიდრო კონტაქტს ოჯახის წევრებთან, განსაკუთრებით, ბავშვებთან და ორსულ ქალებთან;
- ზ) არ დააგროვონ საყოფაცხოვრებო ნარჩენი;
- თ) პრობლემების შემთხვევაში მიმართონ ლიცენზირებულ სამკურნალო დაწესებულებას.

21. პაციენტს, რომელსაც მიღებული აქვს I^{131} -ის სამკურნალო დოზა, უწესდება შეზღუდვები, რომელიც მოცემულია ცხრილ 6-ში.

ცხრილი 6. მკურნალობის შემდეგ გაწერილი პაციენტისგან 1 მ-ზე დაშორებით მიღებული დასაშვები დოზა გარშემომყოფ პირთათვის

მიღებული აქტივობა მგბკ	საზოგადოებრივი ტრანსპორტი		სამუშაო დან გათავის უფლება	პარტნიორთან განცალკევებული ძილი		ბავშვებთან მჭიდრო კონტაქტის შეზღუდვა (დღე)		
	დასაშვებია მძღოლის გვერდით საათი	დღეში მძღოლის უკან საათი		ორსული	არაორსული	2 წ-მდე	2-5 წ-მდე	5-11 წ-მდე
200	3.5	24	0	15	1	15	11	5

400	1.5	14	3	20	8	21	16	11
600	1.0	9	6	24	11	25	20	14
800	0.5	7	8	26	13	27	22	16

მუხლი 37. მოთხოვნები ბირთვული მედიცინის განყოფილების პროექტირების, აღჭურვისა და განთავსების მიმართ

1. ბირთვული მედიცინის განყოფილებების სათავსები უნდა განთავსდეს სამედიცინო დაწესებულების შენობის იზოლირებულ ნაწილში ან სპეციალიზებულ რადიოლოგიურ კორპუსში, ტექნოლოგიური პროცესის თანმიმდევრობის დაცვით.
2. დაუშვებელია ბირთვული მედიცინის განყოფილებების განთავსება საცხოვრებელ შენობებში და საბავშვო დაწესებულებაში. ასევე, მათი განთავსება ბავშვთა და ორსულთა პალატების მოსაზღვრედ.
3. ბირთვული მედიცინის განყოფილების პროექტირება, განთავსება და აღჭურვა უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალის, პაციენტის, მოსახლეობისა და გარემოს რადიაციულ დაცვასა და უსაფრთხოებას.
4. პროექტირებისას დაცული უნდა იქნეს რადიაციული უსაფრთხოების ოპტიმიზაციის პრინციპი:
 - ა) პროექტის ტექნიკური დავალება უნდა მომზადდეს, როგორც ახალი სათავსების პროექტირებისას, ასევე რეკონსტრუქციის შემთხვევაში;
 - ბ) სამუშაოს ხასიათის, რადიონუკლიდების და მათი აქტივობების გათვალისწინებით სათავსების სწორი გადანაწილება ზონების მიხედვით;
 - გ) უსაფრთხოების სპეციალური საშუალებების გათვალისწინება (გამოსხივების ეკრანირება, ვენტილაცია, წყალმომარაგება, საკანალიზაციო სისტემა, სათავსების შიდა მოპირკეთება).
5. სათავსების დაგეგმარება და აღჭურვა სტაციონარული (დანადგარები, კედლები, გადახურვები) და დინამიკური (ვენტილაცია, კანალიზაცია) დამცავი ბარიერების სისტემების გამოყენების გზით უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალის და პაციენტის დაცვას გარეგანი დასხივებისაგან და გამორიცხავდეს რადიონუკლიდების მოხვედრას სათავსებში და გარემოში.
6. საკონტროლო ზონას მიეკუთვნება:
 - ა) რადიოფარმპრეპარატების შესანახი;
 - ბ) დიაგნოსტიკური პროცედურების მომზადებისა და ჩატარების სათავსები;
 - გ) სათავსები, სადაც პროცედურას ელოდებიან პაციენტები, რომლებმაც მიიღეს რადიოფარმპრეპარატები;
 - დ) რადიოლოგიური პალატები;
 - ე) პაციენტისთვის განკუთვნილი ტუალეტი, საშხაპე, აბაზანები;
 - ვ) რადიოაქტიური წყაროების და ნარჩენების შესანახი;
 - ზ) სხვა სათავსები, რომლებიც შეიძლება მიეკუთვნოს საკონტროლო ზონას.
7. ყველა სათავსი უნდა იქნეს გამოყენებული მხოლოდ დანიშნულებისამებრ. სათავსებში უნდა იყოს ყველა შესაბამისი აღჭურვილობა და ინვენტარი რადიაციული ავარიის/რადიაციული ინციდენტის აღსაკვეთად.

8. ავარიული კომპლექტში უნდა შედიოდეს, სულ მცირე: ხელთათმანები, ბაზილები, დისტანციური მაშები, ადსორბენტი, სპირტი, სველი ხელსახოცები, სპეცტანსაცმლის კომპლექტი, სადეზაქტივაციო ხსნარი, ფხვნილი და სხვა.

9. პროექტირებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

ა) გამა კამერის და კომპიუტერული ტომოგრაფიის კაბინეტების განთავსება შესაბამისი სამართავი ოთახების მოსაზღვრედ;

ბ) დეტექტორებზე ლაბორატორიული რადიაციული ფონის დაქვეითების მიზნით გამა კამერის და კომპიუტერული ტომოგრაფიის კაბინეტები არ უნდა განთავსდეს რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკის სათავსების და პაციენტის მოსაცდელ სათავსების მოსაზღვრედ.

10. სავენტილაციო სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს ჰაერის ნაკადის გატანას რადიოაქტიურად ნაკლებად დაბინძურებული სივრციდან რადიოაქტიურად მეტად დაბინძურებულ სივრცეში. დაუშვებელია ჰაერის რეციკულაცია რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკიდან ზოგადი დანიშნულების სათავსებში, სუფთა ზონაში.

11. რადიონუკლიდებთან მუშაობისათვის განკუთვნილი გამწოვი კარადებისა და ბოქსების სისტემა იზოლირებული უნდა იყოს განყოფილების საერთო სავენტილაციო ქსელისაგან. გამწოვი კარადები სამუშაო ღიობში უნდა უზრუნველყოფდეს ჰაერის მოძრაობის სიჩქარეს 1,5 მ/წმ-ში, გაღებულ ღიობების შემთხვევაში დასაშვებია ჰაერის მოძრაობის სიჩქარის ხანმოკლე შემცირება 0,5 მ/წმ-მდე.

12. განყოფილებაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს ავტონომიური შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია მექანიკური იძულებით. ჰაერის მიწოდება ხდება უშუალოდ სათავსის ზედა ზონაში. ჰაერის გაწოვა ხდება ორი ზონიდან: 2/3 მოცულობის ზედა ზონიდან და 1/3 სათავსის - ქვედა ზონიდან. (ზოგადი დანიშნულების სათავსებში – მხოლოდ ზედა ზონიდან) ჰაერცვლის ჯერადობა მიწოდებისას შეადგენს 3-ს, ხოლო გაწოვისას – 4-ს. რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკში ვენტილაცია მუდმივმოქმედი.

13. იმ შემთხვევაში, თუ მუშაობა მიმდინარეობს რადიონუკლიდურ აირებთან, ჰაერის გაწოვა ხდება გამწოვი ვენტილაციის მეშვეობით. ჰაერის გამწოვი ფილტრები უნდა მოეწყოს ისეთ ადგილებში, სადაც შესაძლებელი იქნება მათი ადვილად შეცვლა.

14. იმ შემთხვევაში, თუ მუშაობა ხორციელდება ადვილად აქროლად და ემანირებად ნივთიერებებთან, შესაძლებელია და რადიონუკლიდების ნარჩენების შეგროვების სათავსში გათვალისწინებული უნდა იქნეს მუდმივმოქმედი გამწოვი ვენტილაცია.

15. ბირთვული მედიცინის განყოფილების შემადგენლობაში უნდა შედიოდეს შემდეგი სათავსები:

ა) რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკი;

ბ) რადიოდიაგნოსტიკური კვლევის ბლოკი;

გ) ბირთვული მედიცინის თერაპიული პროცედურების ჩატარების შემთხვევაში თერაპიული ბლოკი;

დ) ზოგადი სათავსები.

16. მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის დროს, რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკი უნდა შედგებოდეს შემდეგი სათავსებისაგან:

ა) რადიოფარმპრეპარატების მისაღები;

ბ) რადიოფარმპრეპარატების შესანახი;

- გ) რადიოფარმპრეპარატების დასაფასოებელი;
- დ) სამუშაო ხსნარის დასამზადებელი;
- ე) სამანიპულაციო-საპროცედურო;
- ვ) სამრეცხაო და სადეზაქტივაციო;
- ზ) რადიოაქტიური ნარჩენების შეგროვებისა და დაყოვნების (შესანახი ნარჩენებისათვის);
- თ) სანიტარიული გამტარისა და საშხაპისაგან.

17. რადიოდიაგნოსტიკური კვლევის ბლოკი უნდა შეიცავდეს რადიოდიაგნოსტიკური დანადგარების ლაბორატორიული აღჭურვისა და კომპიუტერული დამუშავების სათავსებს. ამ ბლოკის შემადგენლობაში უნდა შედიოდეს ფოტოლაბორატორია, მოსაცდელი და სპეციალური ტუალეტი პაციენტებისათვის.

18. ზოგადი დანიშნულების სათავსებს მიეკუთვნება საკუჭნაო, ექიმის ოთახი (საორდინატორო), მოსაცდელი, პირადი ჰიგიენის ოთახი, პერსონალის ტუალეტი და სხვა.

19. იმ შემთხვევაში, თუ განყოფილება შედგება თერაპიული და დიაგნოსტიკური ბლოკებისაგან, დასაშვებია რადიონუკლიდების მიღებისა და რადიოაქტიური ნარჩენების სათავსების საზიარო გამოყენება.

20. განყოფილებაში *in vitro* გამოკვლევების ჩატარების შემთხვევაში, დამატებით უნდა მოეწყოს შემდეგი სათავსები:

- ა) რადიოქიმიური;
- ბ) რადიომეტრიული;
- გ) საცენტრიფუგო;
- დ) კრიოგენული.

21. იმ შემთხვევაში, როდესაც დაწესებულებაში არსებობს *in vitro* გამოკვლევის დამოუკიდებელი განყოფილება/ლაბორატორია, ამ მუხლის მე-20 პუნქტში მოცემული ჩამონათვალის გარდა, გასათვალისწინებელია ექიმის ოთახი, საპროცედურო, მოსაცდელი და ლაბორანტების ოთახი.

22. *In vitro* გამოკვლევისათვის განკუთვნილ სათავსებზე არ ვრცელდება რადიაციული დაცვის სპეციალური მოთხოვნები იმ შემთხვევაში, თუ არსებული რადიოაქტიური წყაროების ჯამური აქტივობა 10 ჯერზე მეტად არ აღემატება მინიმალური მნიშვნელობის აქტივობას.

23. მედიცინის განყოფილების პროექტირების სტადიაზე დაცული უნდა იქნეს შემდეგი მოთხოვნები:

- ა) რადიონუკლიდებთან დაკავშირებული სამუშაოს ჩატარებისათვის განკუთვნილი სათავსები განთავსდეს ცალკე გამოყოფილ ზონაში;
- ბ) სხვადასხვა აქტივობის სამუშაოს სათავსები უნდა განცალკევდეს;
- გ) სათავსები განლაგდეს ტექნოლოგიურ პროცესთან შეთანხმებაში;
- დ) მაიონებელი გამოსხივებისაგან პერსონალის დაცვა უნდა იქნეს უზრუნველყოფილი ტექნოლოგიური პროცესის ყველა ეტაპზე.

24. რადიონუკლიდების მიმღებსა და რადიოაქტიური ნარჩენების შესანახ სათავსებს უნდა გააჩნდეს ცალკე შესასვლელი და მოხერხებული მისადგომი სპეციალური მანქანისათვის.

25. რადიონუკლიდური წყაროების მისაღები სათავსი და შესანახი უნდა განლაგდეს მოსაზღვრედ და მათ შორის, კავშირი უნდა ხორციელდებოდეს სატრანსპორტო საშუალებით (ურიკით, ამწე ლიფტით, ტრანსპორტიორითა და სხვა).

26. სათავსებში არ უნდა იყოს ნიშა (წალო) და კედლის შვერილი, რომლებსაც არ მოითხოვს ტექნოლოგიური პროცესი ან მოწყობილობა-დანადგარების განთავსების პირობები. სათავსების დაგეგმარება, სტაციონარული დაცვის კონსტრუქცია და გადახურვა უნდა უზრუნველყოფდეს დოზის სიმძლავრის შემცირებას სამუშაო ადგილზე და შენობის კედლების გარე ზედაპირებზე დასაშვებ მნიშვნელობამდე.
27. იმ სათავსებში, სადაც იატაკი განლაგებულია უშუალოდ გრუნტის ზევით, ან ჭერი უშუალოდ სხვენის ქვეშაა, გამოსხივებისაგან დაცვა ამ მიმართულებით არ არის საჭირო.
28. სამშენებლო კონსტრუქციებში კომუნიკაციების სისტემა უნდა გამორიცხავდეს რადიაციული დაცვის შესუსტებას.
29. სტაციონარული დაცვის მოწყობისას დასხივების დონეები განისაზღვრება დასხივებად პირთა კატეგორიის გათვალისწინებით.
30. ბირთვული თერაპიის განყოფილებაში უნდა მოეწყოს სპეციალური კანალიზაცია და არანაკლებ ორი სალექარი. სათავსების რეკონსტრუქციის დროს სპეციალური კანალიზაციის მოწყობის საკითხი უნდა შეთანხმდეს მარეგულირებელ ორგანოსთან.
31. ბირთვული თერაპიის სათავსებში წყლის ონკანები უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ხელის დასაბანი პედალური ან იდაყვსამართი მოწყობილობითა და ელექტროსაშრობით.
32. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკის განყოფილების სათავსების სიმაღლე უნდა იყოს არანაკლებ 3 მეტრისა. რადიოზოტოპურ ბლოკში კარების სიგანე უნდა იყოს 1,2 მ.
33. ჰაერის ფარდობითი ტენიანობა ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში უნდა იყოს 30-80%-ს ფარგლებში.
34. გამა-კამერის ოთახი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მუდმივი ტემპერატურული რეჟიმით კონდიციონერის მეშვეობით (ტემპერატურის მერყეობა 2%).
35. ავტორიზებული პირი პასუხისმგებელია ავტორიზაციის ფარგლებში მისი საქმიანობით წარმოქმნილ რადიოაქტიურ ნარჩენებთან უსაფრთხო მოპყრობაზე.

მუხლი 38. მოთხოვნები პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) განყოფილების პროექტირების, აღჭურვისა და განთავსების მიმართ

1. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფია PET/CT წარმოადგენს ჰიბრიდული ვიზუალიზაციის სისტემას, რომელიც პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) და კომპიუტერული ტომოგრაფიის (CT) კომბინაციაა და გამოიყენება ონკოლოგიური დაავადებების ადრეული დიაგნოზის, ჩატარებული თერაპიის მონიტორინგის, კიბოს რეციდივის შეფასებისა და დაავადების სტადიის უფრო ზუსტად განსაზღვრისათვის, ვიდრე ეს შესაძლებელია ჩვეულებრივი კომპიუტერული ტომოგრაფიით.
2. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) განყოფილების პროექტირება, მშენებლობა და ტექნიკური აღჭურვა, პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) დანადგარების მწარმოებელი ფირმის პროექტისა და რეკომენდაციების შესაბამისად, უნდა განახორციელოს იმ სპეციალიზებულმა ორგანიზაციებმა, რომელთაც გააჩნიათ ამ საქმიანობაზე საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული შესაბამისი ნებართვა ან უფლებამოსილება. პროექტი, რადიაციული უსაფრთხოების ნაწილში, უნდა შეთანხმდეს მარეგულირებელ ორგანოსთან.
3. სათავსების დაგეგმარება და აღჭურვა სტაციონარული (დანადგარები, კედლები, გადახურვები) და დინამიკური (ვენტილაცია, კანალიზაცია) დამცავი ბარიერების სისტემების

გამოყენების გზით უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალისა და პაციენტის დაცვას გარეგანი დასხივებისაგან და გამორიცხავდეს რადიონუკლიდების მოხვედრას სათავსებში და გარემოში.

4. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) ცენტრს უნდა გააჩნდეს ცალკე შესასვლელი პერსონალისათვის, ამბულატორიული და სტაციონარული პაციენტებისათვის. ცენტრის ყველა სათავსი არ უნდა იყოს გამავალი უცხო პირთათვის.

5. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) ცენტრის შენობასთან მისასვლელი გზა უნდა იყოს ასფალტირებული და მოსახერხებელი სატვირთო მანქანებისა და ავტოამწესათვის.

6. სათავსების შემადგენლობა, მინიმუმ უნდა მოიცავდეს: საკონსულტაციო ოთახს, პაციენტს და მის თანმხლებ პირთა მოსაცდელს რადიოფარმპრეპარატების მიღებამდე, საინექციო ოთახებს, საპროცედუროს, სადაც განთავსებულია PET/CT დანადგარი და ხდება სკანირება, სანიტარიული კვანძები პაციენტისთვის და პერსონალისთვის, გასახდელს პაციენტისათვის, რადიოფარმპრეპარატების და ნარჩენების შესანახს და სხვა დამხმარე სათავსებს.

7. პაციენტებისათვის განკუთვნილი ტუალეტი უნდა განთავსდეს უშუალოდ საპროცედუროსა და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) კაბინეტთან ახლოს.

8. მინიმალური მოთხოვნები საპროცედუროს (სადაც განთავსებულია PET/CT დანადგარი) ზომებისა და განთავსების მიმართ წარმოდგენილი უნდა იქნეს მომწოდებლის დოკუმენტაციაში. საპროცედუროს ტიპური ზომები შეადგენს 30-35 კვ.მ.-ს, ხოლო სამართავი ოთახის - 10-15 კვ.მ.-ს. საპროცედუროს აუცილებელია ტემპერატურის მკაცრი კონტროლი, PET/CT-დანადგარის ტემპერატურის ცვლილებაზე სენსიტიურობის გამო.

9. ფტორდეზოქსიგლუკოზის (FDG) ინექციის შემდეგ, პაციენტი (სკანირებამდე) უნდა განთავსდეს წყნარ, სუსტად განათებულ ოთახში 45-90 წუთის განმავლობაში, რათა თავიდან აიცილოს ტვინის და კუნთების სტიმულაცია.

10. რადიოფარმპრეპარატების დროებითი შენახვისათვის განკუთვნილი შესანახი ან/და ლაბორატორია აღჭურვილი უნდა იყოს ამწოვი კარადებით. კარადები შიგნით უნდა აღიჭურვოს დამცავი კედლებით.

11. რადიოაქტიური ნარჩენების შესანახი უნდა აღიჭურვოს:

ა) დამცავი კედლით (ბარიერით), რომლის უკან უნდა განთავსდეს დაყოვნებისათვის განკუთვნილი მყარი რადიოაქტიური ნარჩენების პლასტიკური ტომრები და დამცავი კონტეინერები;

ბ) ლითონის ჰერმეტიკული კარადით, აღჭურვილი ადგილობრივი გამწოვით, რომელიც განკუთვნილია არარადიოაქტიური ტექნოლოგიების ნარჩენებისათვის.

12. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET/CT) ცენტრის საერთო დანიშნულების სათავსებში გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია მექანიკური იძულებით. ჰაერის მიწოდება და გაწოვა უნდა განხორციელდეს სათავსის ზედა ზონიდან, ჰაერცვლის ჯერადობა მიწოდებისას უნდა შეადგენდეს 3-ს, ხოლო გაწოვისას – 4-ს.

13. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) კაბინეტში ჰაერის გამწოვი სადინარები უნდა აღიჭურვოს ჰაერის გამწმენდი ფილტრებისა და რადიოაქტიური აირების ადსორბენტების შემცველი მოწყობილობებით.

14. დასაშვებია რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკიდან (გარდა რადიოფარმპრეპარატების სინთეზის სათავსისა) და საერთო დანიშნულების სათავსებიდან გამდინარე წყლების გაშვება სამეურნეო-საყოფაცხოვრებო საკანალიზაციო სისტემაში.

მუხლი 39. PET/CT დანადგარის ექსპლუატაციისას პერსონალისა და პაციენტის რადიაციული დაცვის სპეციფიკური მახასიათებლები

1. პერსონალის რადიაციული დასხივების ძირითადი წყაროებია:

- ა) არაეკრანირებული რადიოფარმპრეპარატები (მომზადებისა და დოზირების დროს);
- ბ) პაციენტები, რომლებმაც მიიღეს PET რადიოფარმაცევტული საშუალებები;
- გ) პაციენტის ტუალეტი;
- დ) საკალიბრაციო წყაროები, ხარისხის უზრუნველყოფის ფანტომები;
- ე) კომპიუტერული ტომოგრაფიის სკანერი.

2. ფაქტორები, რომლებიც გავლენას ახდენს პერსონალის დასხივებაზე მოიცავს შემდეგს: პაციენტების ვიზუალიზაციის რაოდენობა, ადმინისტრირებული რადიოფარმპრეპარატის ტიპი და რაოდენობა, პაციენტის მიერ PET/CT განყოფილების თითოეულ უბანზე გატარებული დროის ხანგრძლივობა და მისი ფიზიკური მდებარეობა.

3. პერსონალისთვის ყველაზე დიდი რისკი წარმოიქმნება შემდეგი ფუნქცია/ მოვალეობების შესრულებისას: რადიოფარმაცევტული საშუალების რაოდენობის განსაზღვრისას; რადიოფარმაცევტული საშუალების ადმინისტრირებისას; პაციენტის გვერდით დავალებების შესრულება (ინიექციის შემდეგ) რადიოფარმაცევტული საშუალებების მიღების პერიოდში; პაციენტის თანხლება სკანერთან და უკან; პაციენტის სკანერის საწოლზე განთავსებისას; PET სკანერის დაკალიბრებისა და ხარისხის კონტროლის ჩატარებისას საკალიბრო წყაროების გამოყენებით. ყველა ამ ზემოქმედების შესამცირებლად, უნდა მოხდეს PET/CT განყოფილების სწორი პროექტირება, ნორმებისა და მოთხოვნების დაცვით; პერსონალის გადამზადება, პაციენტებთან თანამშრომლობა და რადიაციული დაცვის ძირითადი მოთხოვნების, მათ შორის, მანძილის, დროისა და ეკრანირების დაცვა.

4. PET/CT პროცედურის ჩატარებისას, პაციენტზე ხდება კომბინირებული ზემოქმედება:

- ა) შინაგანი დასხივება (PET) წარმოიქმნება ინტრავენურად რადიოფარმპრეპარატის დოზის ადმინისტრირებისას, ხოლო გარეგანი დასხივება განპირობებულია CT-კომპიუტერული სკანერით;
- ბ) პაციენტის ეფექტური დოზა PET/CT კომბინირებული პროცედურის ჩატარებისას წარმოადგენს სკანირების ყველა კომპონენტისგან მიღებული ეფექტური დოზების ჯამს (საშუალოდ დოზა მერყეობს 15–20 მზვ-ის ფარგლებში).

მუხლი 40. მოთხოვნები რადიოფარმპრეპარატების მიღების, აღრიცხვის, შენახვისა და გამოყენების მიმართ

1. ავტორიზებული პირი ვალდებულია შესაბამისი აქტით დანიშნოს რადიოფარმპრეპარატების მიღებაზე, აღრიცხვასა და შენახვაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის ფუნქციაა დაწესებულებაში რადიოფარმპრეპარატების მიღება, შენახვა და მათი შემდგომი გამოყენებისათვის გადაცემისა და ჩამოწერის რეგულირება.

2. უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს რადიოფარმპრეპარატების მიღების, აღრიცხვის, გამოყენების, შენახვის, ჩამოწერის ისეთი პირობები, რომ გამოირიცხოს მათი დაკარგვის და უკონტროლო გამოყენების შესაძლებლობები.

3. ყველა მიღებული რადიოფარმპრეპარატი უნდა აღირიცხოს რადიოფარმპრეპარატის აღრიცხვის ჟურნალში (დანართი 9), ხოლო თანმხლები დოკუმენტაცია უნდა აღირიცხოს ფინანსურ განყოფილებაში.
4. რადიონუკლიდური გენერატორებიდან ელუატის ხსნარებიდან დამზადებული რადიოფარმპრეპარატების სამუშაო ხსნარები უნდა აღირიცხოს შესაბამის ჟურნალში (დანართი 11). ასევე უნდა აღირიცხოს პაციენტისათვის შეყვანილი რადიონუკლიდის მონაცემები (დანართი 12).
5. რადიოფარმპრეპარატები, რომლებიც არ გამოიყენება, უნდა განთავსდეს შესაბამისად, სადაც უზრუნველყოფილი იქნება მათი ფიზიკური დაცვა.
6. მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროები (მათ შორის, შპრიცები, ფლაკონები და ა.შ.) ტრანსპორტირება განყოფილების სათავსებში წარმოებს იმგვარად, რომ გამოირიცხოს სამუშაო სათავსების რადიოაქტიური დაბინძურება.
7. ყოველდღიურად უნდა ხდებოდეს ყველა იმ სათავსის სველი წესით დამუშავება, სადაც მიმდინარეობს მუშაობა მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან. სამუშაო ინვენტარი უნდა იყოს მარკირებული.

მუხლი 41. რადიაციული უსაფრთხოების ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფის სისტემა

1. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეიმუშაოს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომელშიც განსაკუთრებული ყურადღება უნდა გამახვილდეს გამოსახულების ხარისხისა და პაციენტის დოზების ოპტიმიზაციაზე, ასევე, რადიოფარმპრეპარატების ხარისხზე.
2. ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა უნდა მოიცავდეს:
 - ა) დანადგარების მიღების გამოცდას (პირველი კლინიკური პროცედურის ჩატარებამდე ფანტომების გამოყენებით) მათი პარამეტრების მწარმოებელი ფირმის ტექნიკურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით. სამუშაო უნდა ჩატარდეს ამ საქმიანობაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ ორგანიზაციის სამედიცინო ფიზიკოსის თანდასწრებით. დანადგარის ექსპლუატაციაში გაშვებაზე გადაწყვეტილება მიიღება ერთობლივად, წერილობით, აღნიშნული პირების ხელმოწერის საფუძველზე.;
 - ბ) დანადგარის ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდას (პერიოდულობის მითითებით) ფანტომების გამოყენებით;
 - გ) რადიოფარმპრეპარატების ხარისხის გამოცდას, რადიოფარმპრეპარატის შეფუთვის დაზიანების ან/და ეჭვის არსებობის შემთხვევაში აუცილებელია მომწოდებელთან კონტაქტის დამყარება;
 - დ) მკურნალობის შემდგომ პაციენტის გაწერისას მისი აქტივობის გამოკვლევას;
 - ე) მონაცემების შენახვა/რეგისტრაციისა (თითოეულ პაციენტზე ადმინისტრირებული რადიოფარმპრეპარატის აქტივობის ჩათვლით) და მათი გადამოწმების სისტემას (მონაცემები ინახება მინიმუმ სამი წელი). ასევე დანადგარის ტექნიკური გაუმართაობის შემთხვევაში მისი გამომწვევი მიზეზის შესახებ ინფორმაციის შენახვას;
 - ვ) რადიოფარმპრეპარატების რადიონუკლიდური, რადიოქიმიური და ქიმიური სისუფთავის მაღალი სტანდარტების შემოწმებას;
 - ზ) ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფაზე პასუხისმგებელი პირის და სხვა პერსონალის ვალდებულებათა განსაზღვრას და ანგარიშგების სტრუქტურას;

თ) პერსონალის პერიოდულ ტრენინგებს და კვალიფიკაციის ამაღლებას;
 ი) სათანადო რეკომენდაციების (გაიდლაინების) შემუშავებას დიაგნოსტიკურ და მკურნალობის პროცედურებზე.

3. ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნით აუცილებელია შემოწმდეს ბირთვული მედიცინის განყოფილების დანადაგარების მახასიათებლების შესაბამისობა შემდეგ კრიტერიუმებთან:

ა) გამა კამერა:

ა.ა) ერთგვაროვნება – ცვლილება ველის არეში არ უნდა აღემატებოდეს 10%-ს. ტესტები ტარდება როგორც კოლიმატირის გამოყენებით, ისე მის გარეშე, ენერჯის განსაზღვრულ ფარგლებში;

ა.ბ) მგრძობელობა – მგრძობელობა (შესაძლებლობა, დაფიქსირდეს გამა გამოსხივება მაიონებელი გამოსხივების წყაროდან ერთეულებში; თვლა წამში/მბკ) არ უნდა განსხვავდებოდეს მოცემული მნიშვნელობიდან 20%-ზე მეტად;

ა.გ) გენტრის ბრუნვა (SPECT) – ბრუნვის ცენტრის გადახრა არ უნდა აღემატებოდეს მაქსიმუმ ნახევარ პიქსელს, რაც რეალურად უზრუნველყოფს მის სტაბილურობას.

ბ) მრავალთავაკიანი კამერა:

ბ.ა) მგრძობელობა – თავაკებს შორის სხვაობა უნდა იყოს 10%-ზე ნაკლები;

ბ.ბ) გეომეტრია – პიქსელებს შორის თანხვედრა საპირისპირო ხედვიდან უნდა იყოს ნახევარი პიქსელის ფარგლებში.

გ) დოზ-კალიბრატორი:

გ.ა) წრფივობა – მოცემული აქტივობისთვის წრფივობა არ უნდა გამოდიოდეს 5%-ის ფარგლებიდან;

გ.ბ) აღწარმოება – აღწარმოება უნდა იყოს 5%-ზე ნაკლები;

გ.გ) სიზუსტე – 100 კევ-ზე მეტი გამა გამოსხივების შეფასების ცდომილება არ უნდა აღემატებოდეს 5%-ს, ხოლო ბეტა და დაბალი ენერჯის გამა გამოსხივებისთვის – 10%-ს.

4. ბირთვული მედიცინის განყოფილება რეგულარულად უნდა ატარებდეს ამ მუხლის მე-3 პუნქტში მოყვანილი კრიტერიუმების შემოწმებას. თუ დადგინდა ამ კრიტერიუმებიდან რომელიმეს დარღვევის შემთხვევა, აუცილებელია ჩატარდეს დანადაგარის უფრო დეტალური გამოკვლევა.

მუხლი 42. რადიოაქტიურ ნარჩენებთან მოპყრობა

1. რადიოაქტიურ ნარჩენებთან მოპყრობის წესები დგინდება „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“, „რადიოაქტიური ნარჩენების შესახებ“ საქართველოს კანონებისა და „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილების მოთხოვნათა შესაბამისად.

2. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში წარმოიქმნება მყარი და თხევადი რადიოაქტიური ნარჩენები, გამოყენებული რადიონუკლიდური გენერატორები, მინის ჭურჭელი, შპრიცები, ნემსები, სამუშაო ხსნარების ნარჩენები, რადიოაქტიურად დაბინძურებული თეთრეული, ხელთათმანები და სხვა. მყარ რადიოაქტიურ ნარჩენებს მიეკუთვნება ის გამოყენებული მასალები, რომლებიც შეიცავს ამოღების დონეზე მეტი ხვედრითი კონცენტრაციის რადიოაქტიურ ნივთიერებებს; ხოლო თხევადს - რადიოაქტიური ხსნარები, რომელთა

გამოყენება არ არის გათვალისწინებული და მათი ხვედრითი აქტივობა 10-ჯერ აღემატება სასმელი წყლის ჩარევის დონის სიდიდეს. რადიოაქტიური ნარჩენები უნდა შეგროვდეს ჩვეულებრივი ნარჩენებისაგან განცალკევებით, უშუალოდ მათი წარმოქმნის ადგილზე.

3. განყოფილებაში უნდა გატარდეს ზომები ნარჩენების მინიმუზაციის მიზნით. მუშაობისას უპირატესობა უნდა მიენიჭოს ხანმოკლე ნახევარდაშლის პერიოდის რადიონუკლიდების გამოყენებას იმ მინიმალური მოცულობით, რაც აუცილებელია პაციენტის გამოკვლევის ან მკურნალობის მიზნის მისაღწევად.

4. რადიოაქტიური ნარჩენების აღრიცხვა განყოფილებაში წარმოებს სპეციალურ სარეგისტრაციო ჟურნალში, რომლის ფორმა განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართი 12**-ში.

5. მყარი რადიოაქტიური ნარჩენები უნდა მოგროვდეს სპეციალურ კონტეინერებში, სადაც ჩაფენილი უნდა იყოს პოლიეთილენის ტომრები, რომლებიც ყოველი სამუშაო დღის დამთავრების შემდეგ უნდა ჩაჰბარდეს რადიოაქტიური ნარჩენების შესანახში. სხვადასხვა რადიონუკლიდებთან ერთდროულად მუშაობის შემთხვევაში, რეკომენდებულია ყოველი რადიონუკლიდის ცალ-ცალკე შეგროვება კონტეინერში, ამავე დროს 15 დღის ნახევარდაშლის პერიოდის მქონე სხვადასხვა რადიონუკლიდების ნარჩენები უნდა შეგროვდეს ერთსა და იმავე კონტეინერში. გამოყენებული რადიონუკლიდური გენერატორები უნდა შეინახოს რადიოაქტიური ნარჩენების შესანახში, დაყოვნების დროის გასვლისა და დოზიმეტრული კონტროლის ჩატარების შემდეგ იგი უნდა დაუბრუნდეს მწარმოებელს ან რადიაციული საშიშროების ამსახველი ყველა ნიშნის მოხსნის შემდეგ ჩაბარდეს ჯართში.

6. უსაფრთხოების, ტექნიკური და ეკონომიკური მოსაზრებებიდან გამომდინარე, ხანმოკლე ნახევარდაშლის პერიოდის რადიონუკლიდების ნარჩენების გაუვნებელყოფის მეთოდია მათი დაყოვნება შესაბამისი დროით დაშლის მიზნით, რის შემდეგაც ნარჩენები წარმოადგენს ჩვეულებრივ საყოფაცხოვრებო ნარჩენს. დროის გამოთვლა, რომლის განმავლობაშიც აქტივობა 10N-ჯერ მცირდება (**დანართი 14**), წარმოებს შემდეგი ფორმულით:

$$T = LN^{\circ}R/K, \text{ სადაც } T - \text{დროა (წლები)}$$

K – დაშლის მუდმივა,

R – გადათვლის ფაქტორი, გამოხატული 10N-ით.

7. ტექნიციუმის (^{99m}Tc) ფლაკონები უნდა მოგროვდეს სპეციალურად ნარჩენებისათვის განკუთვნილ დამცავ კონტეინერში, რომელიც განთავსებულია რადიოფარმპრეპარატების სამუშაო სათავსში. შევსების შემდგომ კონტეინერში ჩაფენილი პოლიეთილენის ტომარა უნდა დაიხუროს, მიეთითოს თარიღი და დაყოვნების დრო (შენახვის დაწყებიდან 4 კვირა). პოლიეთილენის ტომარა გადატანილი უნდა იქნეს შესანახში, სადაც იგი განთავსდება დამცავი ტყვიის ბარიერის უკან. შენახვის ვადის გასვლის შემდეგ, უნდა ჩატარდეს დოზიმეტრული გაზომვები მის ზედაპირზე. თუ დოზის სიმძლავრე არ აღემატება ფონურ მნიშვნელობებს, ნარჩენები უნდა განთავსდეს ნაგავსაყრელზე, როგორც ჩვეულებრივი საყოფაცხოვრებო ნარჩენი. გადაყრის წინ უნდა მოიხსნას რადიაციული საშიშროების ამსახველი ყველა ნიშანი. იმ შემთხვევაში, თუ დოზის სიმძლავრე აღემატება ფონურ მნიშვნელობებს, ნარჩენების შენახვის ვადა გრძელდება დამატებით 4 კვირით, პოლიეთილენის ტომარაზე ფიქსირდება შენახვის ვადის ახალი თარიღი და ბრუნდება შენახვის ადგილზე.

8. ნარჩენები, რომლებიც შედგება გამოყენებული ხელთათმანებისა და სხვა მასალისაგან, მუდმივად უნდა შეგროვდეს სპეციალურად ამ მიზნებისათვის გამოყოფილ პოლიმერულ

ტომრებში. შევსებისას, ტომარა იფუთება. შეფუთვაზე უნდა დაფიქსირდეს დაყოვნების დრო (14 დღე შენახვის დაწყებიდან) და გადატანილ იქნეს შესანახში. შენახვის ვადის გასვლისას უნდა ჩატარდეს დოზიმეტრული გაზომვები შეფუთვის ზედაპირზე. თუ დოზის სიმძლავრე არ აღემატება ფონურ მნიშვნელობებს, ნარჩენები უნდა განთავსდეს ნაგავსაყრელზე, როგორც ჩვეულებრივი საყოფაცხოვრებო ნარჩენი. განთავსების წინ უნდა მოეხსნას რადიაციული საშიშროების ამსახველი ყველა ნიშანი. იმ შემთხვევაში, თუ დოზის სიმძლავრე აღემატება ფონურ მნიშვნელობებს, ნარჩენების შენახვის ვადა გრძელდება დამატებით 14 დღით. შეფუთვაზე ფიქსირდება შენახვის ვადის ახალი თარიღი და ბრუნდება შესანახში.

9. ნარჩენებში, რომლებიც შედგება ^{201}Tl , ^{111}In , ^{67}Ga შემცველი ხსნარებისაგან, გაზომილი უნდა იქნეს ნარჩენი აქტივობა. ნარჩენების შემცველი ფლაკონი უნდა განთავსდეს ტყვიის კონტეინერში და გადატანილ იქნეს შესანახში. იმ შემთხვევაში, თუ ხსნარების აქტივობა 100 მგბკ-ზე ნაკლებია, შეიძლება გადაიღვაროს სპეციალურად ამისათვის გათვალისწინებულ ნიჟარაში (შესანახში) და ფლაკონი და ნიჟარა ჩაირეცხოს წყლის დიდი რაოდენობით. ამგვარად გარეცხილი ფლაკონი მიემატება ჩვეულებრივ მინის ჭურჭლის ნარჩენებს. სამუშაოები უნდა ჩატარდეს ხელთათმანებისა და წინსაფრის გამოყენებით. უნდა ჩატარდეს ნიჟარის ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების გაზომვები. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს დეზაქტივაცია. იმ შემთხვევაში, თუ ხსნარის ნარჩენი აქტივობა 100 მგბკ-ზე მეტია, შენახვის ვადა განისაზღვრება მოცემულ **დანართ 10**-ში. შემდეგ ფლაკონზე (კონტეინერზე) უნდა დაფიქსირდეს დაყოვნების დრო და მოთავსდეს შესანახში.

10. ბირთვული მედიცინის განყოფილებიდან რადიოაქტიური ნივთიერებების გაშვება გარემოში (სამეურნეო-საყოფაცხოვრებო და საკანალიზაციო კოლექტორებში) დასაშვებია „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილების შესაბამისად.

11. ტექნოლოგიური ხსნარები, რომლებიც გამოიყენება პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის „აქტიური“ სათავსების გარეცხვისა და დეზაქტივაციის მიზნით, როგორც დაბალი აქტივობის თხევადი ნარჩენები, უნდა ინახებოდეს დაყოვნებისათვის მინის მოცულობებში, რომლებიც განთავსებულია ლითონის ჰერმეტიკულ კარადაში და აღჭურვილია ადგილობრივი გამწოვი ვენტილაციის სისტემით.

მუხლი 43. ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების პრევენცია და შედეგების ლიკვიდაცია

1. პერსონალის, პაციენტის და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის სისტემა მოიცავს ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების პრევენციის, ავარიულ სიტუაციებში პერსონალის ადეკვატური მოქმედებების უზრუნველყოფისა და ამგვარი სიტუაციების შედეგების ლიკვიდაციისას ადამიანზე რადიაციული ზემოქმედების მინიმინიზაციის ღონისძიებებს.

2. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან მუშაობისას ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციებს მიეკუთვნება შემთხვევა, როდესაც:

- ა) პაციენტისათვის რადიოფარმპრეპარატის შეყვანილი დოზა აღემატება გათვლილს (აპარატურის გაუმართაობის, პერსონალის არაკვალიფიციური მოქმედების, უხარისხო რადიოფარმპრეპარატის გამო);
- ბ) პაციენტს შეცდომით შეუყვანეს რადიოფარმპრეპარატი (რადიოფარმპრეპარატის არასწორი მარკირების, თანმხლები დოკუმენტაციების არარსებობის, უყურადღებობის გამო);
- გ) პერსონალის დასხივება ან რადიოაქტიური დაბინძურება აღემატება ზღვრულად დასაშვებ მნიშვნელობებს;
- დ) საწარმოო სათავსების, დანადგარების რადიაციული დაბინძურება აღემატება ზღვრულად დასაშვებ მნიშვნელობებს;
- ე) რადიოფარმპრეპარატის დაკარგვა ან როცა მისი რაოდენობა არ შეესაბამება მიღება-გახარჯვის ჟურნალის მონაცემებს;
- ვ) რადიოფარმპრეპარატების გამოყენება და შენახვა იმ რაოდენობით, რომლებიც აღემატება ავტორიზაციის დოკუმენტაციაში დაფიქსირებულ რაოდენობასა და აქტივობას;
- ზ) რადიონუკლიდური გენერატორის ჰერმეტიზაციის დარღვევა ან ელუირებული ხსნარის დაქცევა;
- თ) რადიოდიაგნოსტიკური დანადგარების, ციკლოტრონის ან/და სხვა დანადგარების ტექნიკური გაუმართაობა;
- ი) ხანძარი, გათბობის, კანალიზაციისა და წყალმომარაგების სისტემების დაზიანება.
3. ბირთვულ განყოფილებაში უნდა იყოს შემუშავებული ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციებში პერსონალის მოქმედების, მზადყოფნისა და რეაგირების გეგმა, რომელიც უნდა მოიცავდეს მოქმედი კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ინფორმაციას.
4. განყოფილების საკონტროლო ზონის ყველასთვის ხელმისაწვდომ ადგილებში უნდა გამოიკრას ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების დროს პერსონალის მოქმედების ინსტრუქციები.
5. განყოფილების საკონტროლო ზონის ადვილად ხელმისაწვდომ ადგილას უნდა ინახებოდეს ავარიული კომპლექტი, რომელიც მოიცავს: დამცავი ტანსაცმლის კომპლექტს (ასევე ხელთათმანები, ბახილები, ქუდი), სპეციალურ დეკონტამინაციის საშუალებებს (მათ შორის, ერთჯერად ხელსახოცებს იატაკისათვის, დეტერგენტებს, ფილტრის ქაღალდს), რადიოაქტიურად დაბინძურებული ტანსაცმლისა და საგნებისათვის განკუთვნილ შესანახ კონტეინერებს, პოლიეთილენის ტომრებს, ინსტრუმენტებს, რადიაციული საშიშროების ნიშნებისა და მონიშვნის საშუალებების კომპლექტს, რადიოაქტიურად დაბინძურებული სამუშაო ზედაპირების დეზაქტივაციის/დეკონტამინაციის ინსტრუქციას, ასევე, გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების საშუალებებს.
6. ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების შედეგების სალიკვიდაციო ზომები განპირობებულია ავარიის ხასიათით, მისი გავრცელებისა და სხვა კონკრეტული პირობებით. სალიკვიდაციო ზომები უნდა დადგინდეს რადიაციული ავარიების პრევენციის, მზადყოფნისა და ავარიულ სიტუაციაში პერსონალის მოქმედების ინსტრუქციით. იმ შემთხვევაში, როდესაც რადიაციული ავარია განპირობებულია არაუმეტეს 6 სთ-ს ნახევარდაშლის პერიოდის მქონე წყაროებით, უნდა აიკრძალოს სათავსში შესვლა ერთი დღე-დამის განმავლობაში, შემდეგ განმეორებით ჩატარდეს რადიაციული კონტროლი და მიღებული შედეგების საფუძველზე

განისაზღვროს სათავსებისა და სამუშაო ზედაპირების დეზაქტივაციის/დეკონტამინაციის მეთოდები და აუცილებლობა.

მუხლი 44. რადიაციული მონიტორინგი

1. ავტორიზებული პირის მიერ წარმოდგენილი რადიაციული დაცვის პროგრამა უნდა შეიცავდეს მონიტორინგის პროგრამას, რომელიც დაადასტურებს, რომ რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციის პირობები შესრულებულია და დასხივების ზღვრები სწორადაა განსაზღვრული. მონიტორინგის შედეგები უნდა დარეგისტრირდეს ჟურნალში (ან ელექტრონულად), რომელშიც მოყვანილია სამუშაო სათავსების სქემა-ნახაზები მასზე რადიოაქტიური წყაროების და გაზომვის წერტილების მითითებით.

2. რადიონუკლიდურ წყაროებთან მუშაობის ხასიათისა და მოცულობის გათვალისწინებით მონიტორინგის პროგრამაში უნდა იყოს წარმოდგენილი:

- ა) პერსონალის გარეგანი დასხივების ინდივიდუალური დოზიმეტრული კონტროლი;
- ბ) ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების შემთხვევაში, პერსონალის მიერ რადიონუკლიდების ინკორპორაციის (შინაგანი დასხივების) ინდივიდუალური კონტროლი;
- გ) სამუშაო ზედაპირების, პერსონალის ტანსაცმლისა და კანის რადიოაქტიური დაბინძურების კონტროლი;
- დ) პერსონალის სამუშაო ადგილების რადიაციული კონტროლი;
- ე) სამუშაო სათავსების ჰაერში რადიოაქტიური აეროზოლების მოცულობითი აქტივობის კონტროლი;
- ვ) რადიოაქტიურ ნარჩენებთან მოპყრობაზე კონტროლი;
- ზ) წყალგდების რადიაციული კონტროლი;
- თ) სავენტილაციო სისტემის ფილტრების რადიაციული კონტროლი;
- ი) პაციენტის გაწერისას გარეგანი დასხივების დოზიმეტრული კონტროლი.

3. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს პერსონალი ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, აღრიცხოს მონაცემები, შეაფასოს და შეინახოს შედეგები კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

4. ^{125}I -ისა და ^{131}I -ის რადიოფარმპრეპარატები წარმოადგენს შინაგანი რადიოაქტიური დაბინძურების პოტენციურ წყაროებს, რომელთან მანიპულაციის დროს შესაძლებელია მათი მოხვედრა ფილტვებში და დაგროვება ფარისებრ ჯირკვალში. შინაგანი დასხივება განისაზღვრება ადამიანის ორგანიზმში აქტივობის პირდაპირი გაზომვით ან აქტივობის გაზომვით ორგანიზმის გამონაყოფებსა და ამოსუნთქულ ჰაერში. ინკორპორირებული რადიოფარმპრეპარატების რადიომეტრული კონტროლი შეიძლება ჩატარდეს სპეციალიზებული რადიომეტრების, გამა-კამერის (სკანირების მოწყობილობით) ან გამა-ტომოგრაფების ან ადამიანის გამოსხივების გამოსაკვლევი სპეციალური სპექტრომეტრის მეშვეობით.

5. სამუშაო ადგილის მონიტორინგის მიზანია, პერსონალის სამუშაო ადგილებზე რადიაციული დაცვის ხარვეზების აღმოჩენა. სამუშაო ადგილის მონიტორინგი უნდა მოიცავდეს: ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრის, ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურებისა და ჰაერის მოცულობითი რადიოაქტიური დაბინძურების კონტროლს.

6. ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების მონიტორინგი საშუალებას იძლევა, დაფიქსირდეს სწორი სამუშაო მეთოდებიდან გადახრა, დამცავი ბარიერების მწყობრიდან გამოსვლა ან მათი არასაკმარისობა, სისუფთავისა და წესრიგის დარღვევა და სხვ. ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების დასაშვები მნიშვნელობები მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართ 8**-ში.

7. ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების გაზომვა შესაძლებელია ჩატარდეს შემდეგი მეთოდების გამოყენებით:

ა) პირდაპირი მეთოდი – გაზომვა ტარდება ბკ/სმ² ერთეულებში დაკალიბრებული ხელსაწყოთა მეშვეობით. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს რადიონუკლიდის იდენტიფიცირება და მიზნობრივად იყოს გამოყენებული სადეზაქტივაციო ხსნარები;

ბ) ალტერნატიული მეთოდი – იმ შემთხვევაში, თუ ხელსაწყო არ არის დაკალიბრებული ბკ/სმ² ერთეულებში, შეიძლება გამოყენებული იქნეს იმპულსების, შთანთქმული დოზის სიმძლავრის გამზომი ან სხვა ხელსაწყო, გასაზომ სიდიდესა და სიბრტყე აქტივობას შორის გადაყვანის კოეფიციენტის წინასწარი განსაზღვრით. ხელსაწყოები გეიგერ-მიულერის მთვლელით არ არის საკმარისი ზედაპირული მონიტორინგისათვის. მითითებითი დონეების ზღვარზე ხელების მონიტორინგი წარმოებს ნატრიუმ-იოდის კრისტალით აღჭურვილი სცინტილაციური აპარატურით;

გ) არაპირდაპირი მეთოდი – ეფუძნება რადიოაქტიური დაბინძურების მოცილებადი ნაცხის გაზომვას. ნაცხი აღებული უნდა იქნეს წყალში, სპირტში, ბენზინში, ლიმონმჟავას ხსნარსა და სხვ. დანამული ბამბით ან ფილტრის ქაღალდით. ნაცხი აიღება 300 სმ² ფართობიდან და იზომება სცინტილაციური დეტექტორით.

სიბრტყითი აქტივობა As (ბკ -სმ-2) გამოითვლება ფორმულით:

$$As = N^e / (K \times EF \times P),$$

N^e – გაზომილი ნაცხის იმპულსების სიხშირე (წთ-1);

K – კალიბრირების კოეფიციენტი წთ-1ბკ-1;

EF – ნაცხის ეფექტურობა EF=0,1;

P – ფართობის სიდიდე, რომლიდანაც აიღება ნაცხი.

იმ შემთხვევაში, როდესაც რადიოაქტიური დაბინძურება ხდება რადიონუკლიდების ნარევით, მიზანშეწონილია სპექტრალური ანალიზის ჩატარება.

8. ⁸¹Kr, ¹³³Xe, ^{99m}Tc აეროზოლების გამოყენების შემთხვევაში, რეკომენდებულია ჩატარდეს გაზომვები. ამ მიზნით, პოლიეთილენის დიდი მოცულობის ბუმტში (V= 100-170 სმ³) შეიწოვება ჰაერი და შემდეგ იზომება შესაბამისი ხელსაწყოთი, რომელიც დაკალიბრებულია მოცემული რადიონუკლიდით.

9. ^{99m}Tc; ⁶⁷Ga; ²⁰¹Te; ¹¹¹In ¹²³I და ზოგიერთი სხვა რადიონუკლიდის გამოყენების დროს, პაციენტის მონიტორინგი არ ტარდება (ასეთ შემთხვევაში ძირითადი დოზური ზღვრების გადაჭარბება არ ხდება). იგივე ვრცელდება პაციენტის ოჯახის წევრებსა და მის მომვლელ პირებზე.

10. ⁸⁹Sr; ¹⁵³Sm; ¹⁸⁶Re რადიოფარმპრეპარატების გამოყენებისას, პაციენტის ოჯახის წევრების დასხივების რისკი მაღალია. ეს რადიონუკლიდები წარმოადგენს ბეტა-გამომსხივებლებს, ხოლო ⁸⁹Sr-ს ხასიათდება დიდი ნახევარდაშლის პერიოდით.

11. ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებათა თერაპიის დროს ^{131}I -ის შემცველი რადიოფარმპრეპარატების გამოყენებისას პაციენტის გაწერისას მონიტორინგი აუცილებელია.
12. პაციენტის გაწერაზე გადაწყვეტილება მიიღება დოზიმეტრული კონტროლის შედეგების საფუძველზე (ადამიანის სხეულიდან 1 მ მანძილზე დოზის სიმძლავრის გაზომვა). გაწერისას პაციენტის ორგანიზმში რადიონუკლიდის შემცველობა არ უნდა აღემატებოდეს 400 მგბკ-ს (ეს აქტივობა 1 მ მანძილზე პაციენტისაგან შექმნის 20-22 მკზვ/სთ დოზის სიმძლავრეს).
13. რადიოაქტიური ნარჩენების დოზიმეტრული კონტროლი წარმოებს:
 - ა) შესანახში დაყოვნების მიზნით შეტანისას;
 - ბ) დაყოვნების შემდეგ მათი ნაგავსაყრელზე გატანისას;
 - გ) რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში გადაცემისას;
 - დ) რადიოაქტიურად დაბინძურებული სპეცტანსაცმლის და თეთრეულის სპეციალურ სამრეცხაოში ჩაბარებისას, მათი დახარისხების და იმ ნივთების გამოყოფის მიზნით, რომელიც ექვემდებარებიან დაყოვნებას შესანახში.
14. გაზომვის შედეგები უნდა დაფიქსირდეს და შეინახოს.

მუხლი 45. ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება

- სამედიცინო დაწესებულების ბირთვული მედიცინის განყოფილებას უნდა გააჩნდეს ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული შემდეგი დოკუმენტაცია:
- ა) ავტორიზაცია (მარეგულირებელი ორგანოს შესაბამისი ბრძანება);
 - ბ) განყოფილების სათავსების სქემა-ნახაზი (ყველა ცვლილება);
 - გ) რადიაციული დაცვის პროგრამა, რომლის ნაწილია მონიტორინგის და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები;
 - დ) ინფორმაცია პერსონალის შესახებ, კერძოდ, პერსონალის ჩამონათვალი, მათი ჯანმრთელობის მონიტორინგისა და კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები;
 - ე) პერსონალის ინდივიდუალური და სამუშაო ადგილების მონიტორინგის მონაცემები;
 - ვ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ჩამონათვალი და მონაცემები, ოქმები დოზიმეტრიის შესახებ, დაკალიბრებისა და დამოწმების საბუთები;
 - ზ) დანადგარების ტექნიკური მომსახურებისა და რემონტის შესახებ;
 - თ) რადიოფარმპრეპარატების, რადიონუკლიდური-გენერატორების აღრიცხვის ჟურნალები;
 - ი) რადიოფარმპრეპარატების სამუშაო ხსნარების მომზადების ჟურნალები;
 - კ) პაციენტისათვის შეყვანილი რადიოფარმპრეპარატების აღრიცხვის ჟურნალი;
 - ლ) შესანახში დაყოვნებისათვის განთავსებული რადიოაქტიური ნარჩენების აღრიცხვის ჟურნალი;
 - მ) კლინიკური დოზიმეტრიის ოქმები (ინფორმაცია, რომლის მიხედვით დგინდება პაციენტის მიერ მიღებული დოზა);
 - ნ) პაციენტის გაწერისას ჩატარებული დოზიმეტრული კონტროლის აღრიცხვის ჟურნალი;
 - ო) ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების მიზეზების გამოკვლევის ამსახველი დოკუმენტაცია;
 - პ) პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქციის და ჟურნალების წარმოების ნიმუშები მოცემულია **დანართებში 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14.**

თავი IV. მოთხოვნები რადიოფარმპრეპარატების წარმოების - სამედიცინო ციკლოტრონის მიმართ

მუხლი 46. ზოგადი დებულებები

1. რადიოიზოტოპების წარმოებისთვის განკუთვნილი დანადგარების ტიპებს მიეკუთვნება:
 - ა) დანადგარები, როდესაც რადიოიზოტოპების წარმოების მიზნით, სამიზნეები სხივდება ამაჩქარებლის დამუხტული ნაწილაკებით;
 - ბ) ამაჩქარებლები 70 მეგ/ნუკლონ-ზე (პროტონები ან ნეიტრონები) ნაკლები ენერგიით, რომლებიც, ძირითადად, გამოიყენება რადიოიზოტოპების წარმოებისთვის;
 - ბ.ა) დაბალი ენერგიის ციკლოტრონები 20 მეგ/ნუკლონ-ზე ნაკლები ენერგიით, რომლებიც გამოიყენება სამედიცინო რადიოიზოტოპების წარმოებისათვის;
 - ბ.ბ) ციკლოტრონები 20-40 მეგ/ნუკლონი ენერგიით, რომლებიც გამოიყენება რადიოიზოტოპების წარმოებისთვის;
 - ბ.გ) ციკლოტრონები 40 მეგ/ნუკლონ-ზე მეტი ენერგიით, რომლებიც გამოიყენება როგორც სამეცნიერო კვლევისთვის, ასევე რადიოიზოტოპების წარმოებისთვის;
 - ბ.დ) რადიოიზოტოპების წარმოებისათვის გამოყენებული ხაზოვანი ამაჩქარებლები.
2. რადიოიზოტოპების წარმოებისთვის განკუთვნილი დანადგარების ტიპებისა და პროექტის მიხედვით განისაზღვრება რადიაციული დაცვის ძირითადი მოთხოვნები.
3. რადიოიზოტოპების წარმოების ამაჩქარებლები, როგორც წესი, განლაგებულია იმავე შენობაში, სადაც რადიოიზოტოპები გადამუშავდება რადიოფარმპრეპარატად შემდგომი გამოყენებისთვის.
4. რადიოიზოტოპების მწარმოებელი ორგანიზაცია პასუხისმგებელია რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად საჭირო ტექნიკური და ორგანიზაციული ღონისძიებების შემუშავებასა და განხორციელებაზე, ასევე, შესაბამისი სამართლებრივი და მარეგულირებელი მოთხოვნების შესრულებაზე.
5. სათანადო გამოცდილების არმქონე ორგანიზაციამ უნდა დაიქირავოს შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე პირი, რომელიც გასცემს რეკომენდაციებს რადიაციული უსაფრთხოების და მარეგულირებელი მოთხოვნების დაცვასთან დაკავშირებით.
6. რადიოიზოტოპების მწარმოებელი ორგანიზაცია ვალდებულია უზრუნველყოს:
 - ა) პერსონალის, მოსახლეობისა და გარემოს რადიაციული დაცვა და განახორციელოს შესაბამისი ღონისძიებები მაქსიმალურად დაბალი დოზების შესანარჩუნებლად (დაცვის ოპტიმიზაცია);
 - ბ) შესაბამისი აღჭურვილობისა და უსაფრთხოების სისტემების არსებობა და გამართულობა სამუშაოს უსაფრთხოდ და მარეგულირებელი მოთხოვნების შესასრულებლად.
7. ციკლოტრონის განთავსების, რადიოიზოტოპების წარმოების, სამიზნეებისა და რადიოიზოტოპების დამუშავების, რადიოქიმიური გამოყოფის, გამწმენდი საქმიანობისა და შეფუთვის ადგილზე აკრძალულია ავტორიზაციით განსაზღვრული რადიოაქტიური წყაროებისა და მათთან ასოცირებული ნებისმიერი დანადგარის განთავსება.

მუხლი 47. რადიოიზოტოპების წარმოების (სამედიცინო ციკლოტრონის) დაგეგმარების რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების სპეციფიკური ასპექტები

1. რადიოიზოტოპების წარმოების დაგეგმარება უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციულ დაცვასა და უსაფრთხოებას.
2. პროექტირებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ძირითადი ასპექტები:
 - ა) მასალების და პროცესების სქემება-ნახაზების შესაბამისობა ობიექტის პროექტთან;
 - ბ) ადეკვატური ეკრანირება;
 - გ) ციკლოტრონის ექსპლუატაციისათვის სათანადოდ შემუშავებული მექანიკური, ელექტრული და დამხმარე აღჭურვილობა;
 - დ) კარების ბლოკირების სისტემები მაღალი გამოსხივების დოზის სიმძლავრის მქონე სათავსებში;
 - ე) უარყოფითი წნევა ციკლოტრონის სათავსში;
 - ვ) ადეკვატურად ეკრანირებული ცხელი კამერები;
 - ზ) ჰაერის გამწმენდი საშუალებები;
 - თ) სათავსებში და ცხელკამერებში ჰაერის წნევის რეჟიმები;
 - ი) რადიაციული მონიტორინგის მოთხოვნები;
 - კ) ავტომატური ავარიული რეაგირების სისტემა შენობაში საინჟინრო საშუალებების მართვისთვის;
 - ლ) მოთხოვნები რადიოაქტიური მასალის ფიზიკური დაცვის შესახებ;
 - მ) დეკომისიის გეგმა და ექსპლუატაციიდან გამოყვანის ფინანსური გარანტიები;
 - ნ) ჯანმრთელობისა და რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნების გამოყენება (მაგ. ხანძარსაწინააღმდეგო დაცვა);
 - ო) სასარგებლო სიმძლავრეები (მაგ. ელექტროენერგია, გამაგრილებელი წყალი, სამედიცინო აირები);
 - პ) კვლევისა და განვითარების საჭიროებები;
 - ჟ) მწარმოებლის რეკომენდაციების გამოყენება;
 - რ) რადიოაქტიური მასალების მიღებისთანავე მათი განთავსების უზრუნველყოფა;
 - ს) იმის გადამოწმება, რომ გადაცემული რადიოაქტიური მასალის მიმღებები ავტორიზებული არიან მიიღონ ასეთი მასალა;
 - ტ) ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე მზადყოფნა და რეაგირება;
 - უ) ინფორმაციული ტექნოლოგიების შესაძლებლობები და ქსელები;
 - ფ) ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიები.

მუხლი 48. მოთხოვნები რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის (სამედიცინო ციკლოტრონის) პროექტირების, განთავსების და აღჭურვის მიმართ

1. რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის (სამედიცინო ციკლოტრონი) პროექტირება უნდა განხორციელდეს მწარმოებლის რეკომენდაციების გათვალისწინებით და ატომური ენერჯის საერთაშორისო სააგენტოს ნორმებისა და მოთხოვნების დაცვით.
2. სამედიცინო ციკლოტრონის ბუნკერის/სათავსის ფართობები და მისი ინფრასტრუქტურა ადაპტირებული უნდა იყოს კონკრეტული ციკლოტრონის მოთხოვნებთან, ხოლო ციკლოტრონის გარშემო საკმარისი ადგილი უნდა იყოს მისი სერვისისა და შეკეთებისათვის.

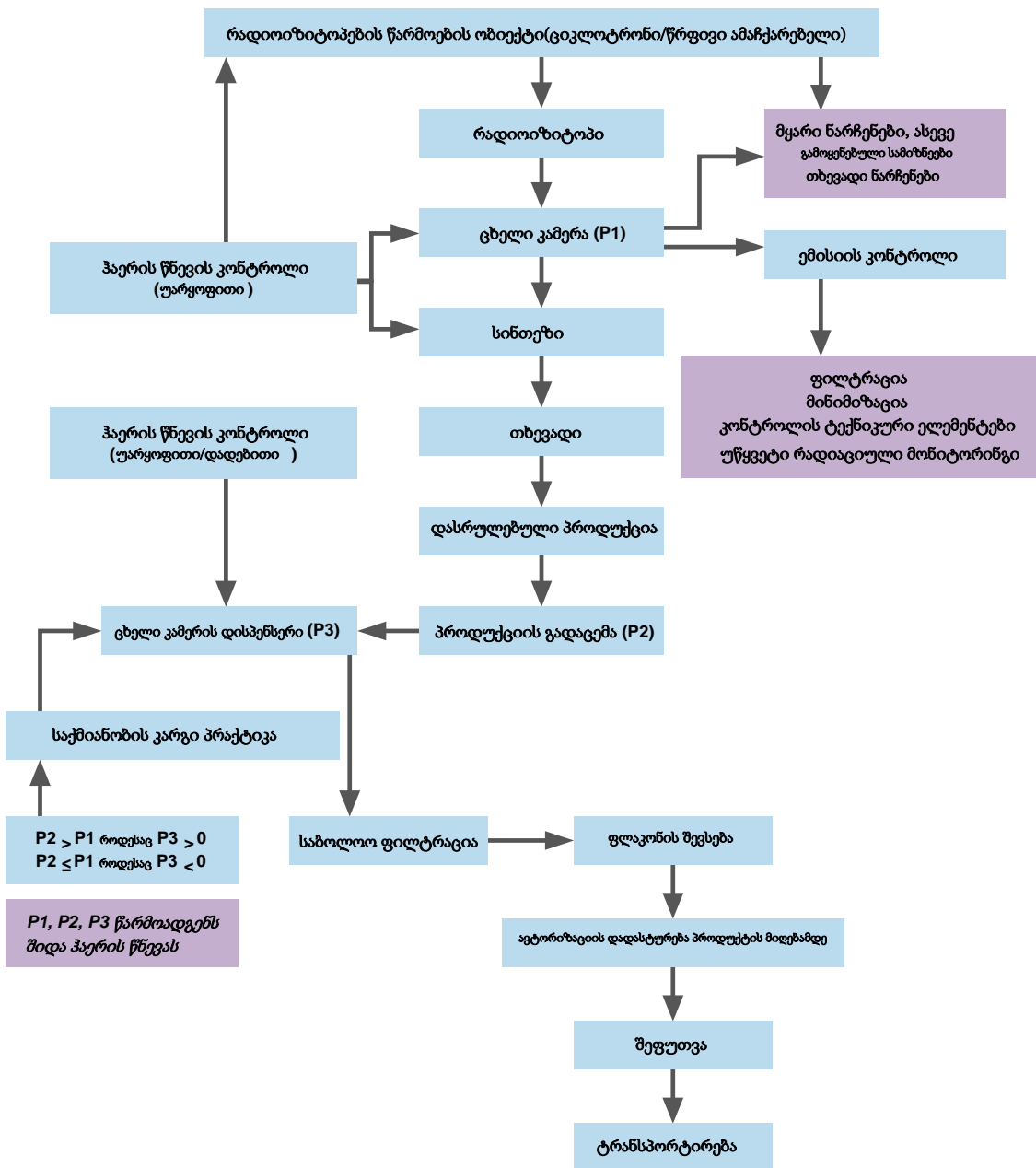
3. სამედიცინო ციკლოტრონის ბუნკერი/სათავსი უნდა უზრუნველყოფდეს დაცვას მაიონებელი გამოსხივებისგან, რომელიც წარმოიქმნება ციკლოტრონის ექსპლუატაციისას და სამიზნეების დასხივების გამო, რომლებიც ჩვეულებრივ უშუალოდ დამონტაჟებულია ციკლოტრონზე.
4. სამედიცინო ციკლოტრონის ბუნკერის, რადიოქიმიური ლაბორატორიისა და სხვა საჭირო სათავსების ფართობების/ზომების, კონფიგურაციისა და ინჟინრული უზრუნველყოფის მიმართ მოთხოვნები განისაზღვრება პროექტირების სტადიაზე კონკრეტული დანადგარების ტექნიკური საპასპორტო მონაცემების და მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით.
5. სამედიცინო ციკლოტრონის განთავსება დამოკიდებულია მის კონსტრუქციაზე, სიმძლავრეზე, მწარმოებლის რეკომენდაციებზე. ციკლოტრონი უნდა განთავსდეს სპეციალურ სათავსში/ბუნკერში, რომელსაც გააჩნია ბეტონის კედლები და გადახურვა, რკინის და მძიმე მეტალების შემცველი კონსტრუქციების მინიმალური ოდენობით. ბეტონის სისქის გათვლა ხდება პროექტირების სტადიაზე კანონმდებლობის მოთხოვნებისა და ციკლოტრონის მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით. ბუნკერი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ე.წ. ლაბირინთით.
6. თვითდაცული ციკლოტრონი შეიძლება განთავსდეს ბუნკერისა და ლაბირინთის გარეშე, მწარმოებლის რადიაციული დაცვის მოთხოვნების გათვალისწინებით.
7. სამედიცინო ციკლოტრონის ენერგიიდან გამომდინარე, 20-40 სმ სისქის შიდა კედლები კეთდება ადვილად მოსახსნელი, ვინაიდან, ობიექტის დეკომისიის დროს, იგი განიხილება, როგორც რადიოაქტიური ნარჩენი და შესაბამისად, მნიშვნელოვნად მცირდება ობიექტის ექსპლუატაციიდან გამოსვლის ღირებულება და ბეტონის რაოდენობა. ბორირებული ბეტონის გამოყენება, ასევე, ამცირებს ბუნკერის კედლების ნეიტრონულ აქტივაციას.
8. სამედიცინო ციკლოტრონის ბლოკის სათავსების განთავსება დასაშვებია პირველ სართულზე ან ცალკე შენობაში. დასაშვებია ციკლოტრონის განთავსება ნულოვან სართულზე შესაბამისი მშენებლობის და რადიაციული უსაფრთხოების ნორმების დაცვის შემთხვევაში.
9. რადიოქიმიურ ლაბორატორიაში, სინთეზირებული რადიოფარმპრეპარატების სახეობისა და რაოდენობის შესაბამისად, დამონტაჟებული უნდა იქნეს ერთი ან რამდენიმე „ცხელი“ კამერა, მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით.
10. სამედიცინო ციკლოტრონის განთავსების ადგილი წარმოადგენს საკონტროლო ზონას, სადაც მისი მუშაობის მომენტში პერსონალის ყოფნა აკრძალულია.
11. საკონტროლო ზონას უნდა ჰქონდეს ცალკე შესასვლელი (აღჭურვილი საჰაერო კარიბჭით), მასში შესასვლელ დამცავ კარებს უნდა გააჩნდეს ბლოკირების მინიმუმ ორი ავტონომიური სისტემა (დოზის სიმძლავრის და მაღალი ძაბვის ჩართვის). ასევე, დამატებითი გასასვლელი და რადიოფარმპრეპარატების წარმოებისათვის განკუთვნილი შესაბამისი სათავსები. საკონტროლო ზონაში აკრძალულია უცხო პირთა შესვლა.
12. დამცავი ხელსაწყოები უნდა უზრუნველყოფდეს ციკლოტრონის ჩართვის შეუძლებლობას კარების ღია მდგომარეობაში ან შენობაში პერსონალის ყოფნის დროს ან პირიქით მომუშავე ციკლოტრონის დროს კარების გაღების შეუძლებლობას.
13. ციკლოტრონის მართვის პულტი უნდა განთავსდეს მის უშუალო მახლობლობაში, ბუნკერის გარეთ.
14. მართვის პულტზე ასახული უნდა იყოს მისი მუშაობის ძირითადი პარამეტრები, დოზის სიმძლავრე, ვენტილაციის სისტემის მდგომარეობა, ბლოკირების სისტემების მდგომარეობა.

15. რადიოქიმიური ლაბორატორია და ციკლოტრონის ბუნკერი განთავსებული უნდა იყოს ერთმანეთთან ახლოს და დაკავშირებული იყოს კომუნიკაციებით, რათა რადიოაქტიური ნივთიერებები, მინიმალური მანძილზე გადაადგილებით, მოხვდეს მასში შემდგომი დამუშავების მიზნით.
16. ციკლოტრონის ბუნკერი და რადიოქიმიური ლაბორატორია დაკავშირებული უნდა იყოს დახურული არხებით, რომელშიც განთავსებული იქნება აირებისა და თხევადი მომარაგების მილსადენები და სხვა საჭირო კომუნიკაციები, მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების შესაბამისად.
17. ციკლოტრონის ბუნკერი და რადიოქიმიური ლაბორატორია უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ავარიული და საევაკუაციო განათებით.
18. ციკლოტრონი და მასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შენობა უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ვენტილაციით.
19. ციკლოტრონის ბუნკერში, რადიოქიმიურ ლაბორატორიაში გათვალისწინებული უნდა იყოს სხვა სათავსებისაგან გამიჯნული სპეციალური ვენტილაციისა და კონდიციონირების სისტემები. უნდა დამონტაჟდეს ავტონომიური შემწვოვ-გამწვოვი ვენტილაცია მექანიკური იძულებით. ჰაერის მიწოდება წარმოებს უშუალოდ სათავსის ზედა ზონაში. ჰაერის გაწოვა ხდება ორი ზონიდან: 2/3 მოცულობის - ზედა ზონიდან და 1/3 - სათავსის ქვედა ზონიდან.
20. ციკლოტრონის ბუნკერებში და რადიოქიმიურ ლაბორატორიაში ჰაერის გამწოვი სადინარები უნდა აღიჭურვოს ჰაერის გამწმენდი ფილტრებისა და რადიოაქტიური აირების ადსორბენტების შემცველი მოწყობილობებით. გარემოში გასაშვები ჰაერი უნდა გაიწმინდოს შესაბამისი ტიპის ფილტრებით.
21. სავენტილაციო სისტემა უნდა მუშაობდეს განუწყვეტლივ (სადღეღამისო რეჟიმში).
22. სავენტილაციო დანადგარების რეზერვის არსებობა განისაზღვრება პროექტით. ჰაერცვლის ჯერადობა დგინდება მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად.
23. „ცხელ“ კამერაში რადიოსინთეზის დროს არსებობს შენობისა და გარემოს რადიოაქტიური დაბინძურების რისკი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს პერსონალის და ახლომდებარე შეზღუდული რაოდენობის ადამიანების დასახივება. ეს რისკი პირდაპირ დაკავშირებულია რადიოსინთეზის დროს „ცხელ“ კამერაში არასტაბილური რადიოაქტიური ნივთიერებების პოტენციურ არსებობაზე; ასეთი დაბინძურების რისკი უნდა იქნეს მინიმუმზებული შესაბამისი უარყოფითი წნევის რეჟიმით ცხელ კამერაში.
24. „ცხელი“ კამერებიდან, სათავსებიდან და გამწოვი კარადებიდან გაწოვილი ჰაერი გარემოში გაშვებამდე უნდა გაიწმინდოს ამ დანადგარების კონსტრუქციით გათვალისწინებული საკუთარი ფილტრებისა და ჰაერის საჭერის მეშვეობით. დახურული ღიობების პირობებში, ჰერმეტიკულ კამერებსა და სათავსებში უზრუნველყოფილი უნდა იყოს არანაკლებ 20 მმ წყლის სვეტის გაიშვიათება.
25. ატმოსფეროში რადიოაქტიური ნივთიერებების გაშვების რისკი უნდა გაკონტროლდეს შესაბამისი საინჟინრო საშუალებებით. (მაგ. ფილტრაცია, გაშვების შემცირების სისტემები და სხვა). „ცხელი“ კამერები და სათავსები აღჭურვილი უნდა იყოს გაიშვიათების ხარისხის კონტროლის გამზომი ხელსაწყოებით. რადიოაქტიური აირების ადსორბენტები და ფილტრები შეძლებისდაგვარად უნდა განთავსდეს კამერებთან, სათავსებთან და გამწოვ კარადებთან

უშუალო სიახლოვეს, რათა მაქსიმალურად შემცირდეს მაგისტრალური ჰაერსადინარების რადიოაქტიური დაბინძურება.

26. რადიოიზოტოპების წარმოებასთან დაკავშირებული რადიაციული რისკის ძირითადი სფეროები მოცემულია სქემა 1-ში.

სქემა 1.რადიოიზოტოპების წარმოებასთან დაკავშირებული რადიაციული რისკის ძირითადი სფეროები



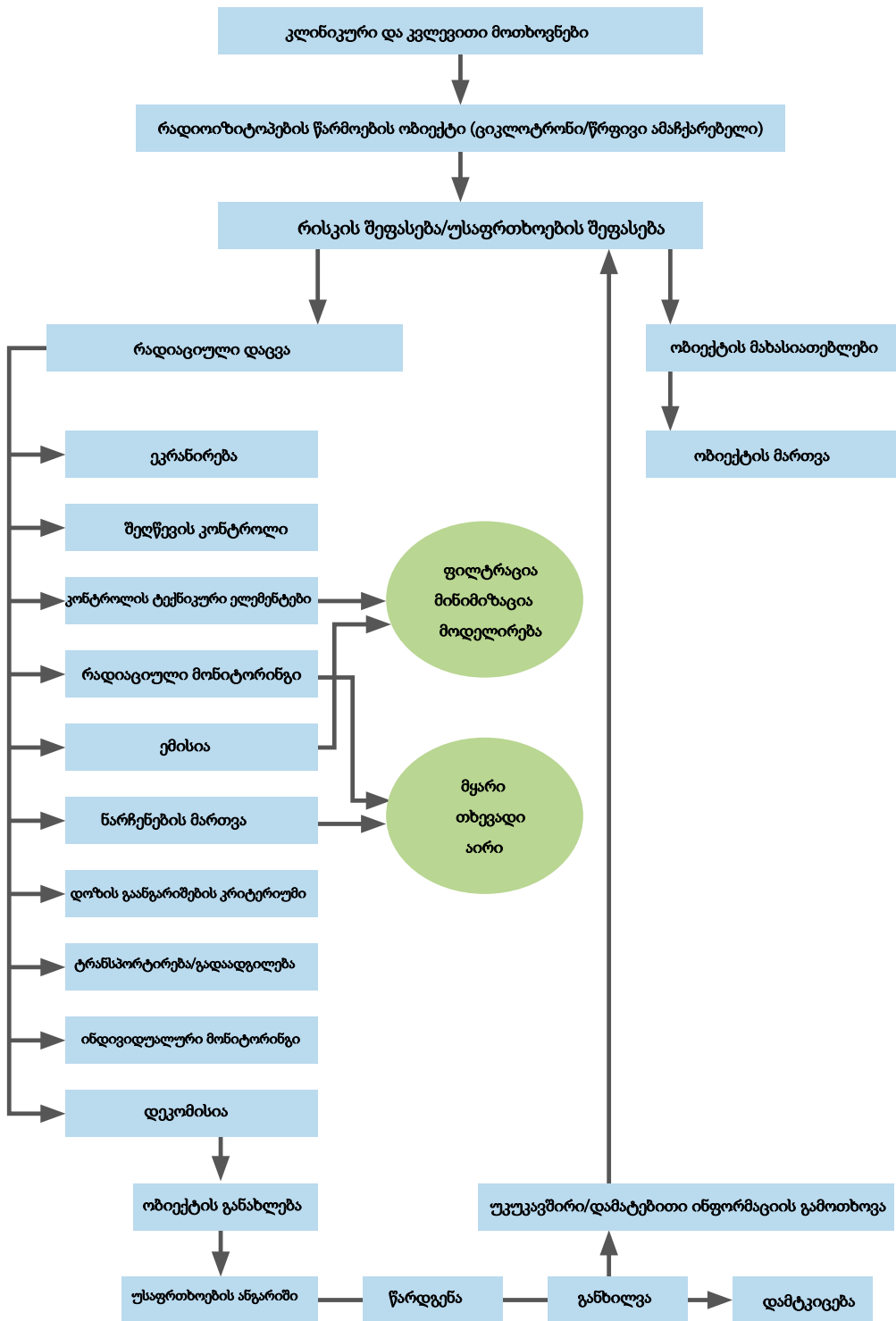
მუხლი 49. ავტორიზებული პირის ვალდებულებები

ავტორიზებული პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს:

- ა) ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ყველა ასპექტის უსაფრთხოების შეფასება **დანართი 17**-ის შესაბამისად, რომლებიც დაკავშირებულია რადიაციულ დაცვასთან და უსაფრთხოებასთან; უსაფრთხოების შეფასება ხორციელდება საქმიანობის სხვადასხვა ეტაპზე (ადგილის შერჩევა, პროექტირება, წარმოება, მშენებლობა, მონტაჟი, დანადგარების ექსპლუატაციაში გაშვება, ექსპლუატაცია, ტექნიკური მომსახურება და ექსპლუატაციიდან გამოყვანა), **სქემა 2**-ში მოცემული ასპექტების გათვალისწინებით;
- ბ) რადიაციული დაცვისა და ბირთვული უსაფრთხოების დაცვა და შესაბამისი საქმიანობის შედეგად წარმოქმნილი რადიოაქტიური ნარჩენების კონტროლი და მოსახლეობისა და გარემოს დაცვა რადიოაქტიური ნარჩენების მავნე ზემოქმედებისაგან;
- გ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების (დანადგარების, მოწყობილობების) შესაბამისი ტექნიკური მომსახურება, საჭიროების შემთხვევაში კი, მათი რემონტი, მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მოცემული მოთხოვნებისა და სტანდარტის დაცვით;
- დ) პერსონალს შესაბამისი ცოდნა და კვალიფიკაცია, საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით, მათი რეგულარული (2 წელიწადში ერთხელ) გადამზადება და კვალიფიკაციის ამაღლება;
- ე) პერსონალის კომპეტენციისა და ფუნქცია/მოვალეობების განსაზღვრა. რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის (პირთა ჯგუფის) დანიშვნა და მათი ფუნქცია/მოვალეობების განსაზღვრა;
- ვ) შიდა წესებისა და პროცედურების დადგენა;
- ზ) ობიექტისა და საქმიანობის, აგრეთვე, მასთან დაკავშირებული აღჭურვილობის ხარისხის კონტროლი;
- თ) რადიოაქტიური მასალის (რომლებიც გამოიყენება, წარმოიქმნება, ინახება ან ტრანსპორტირდება) უსაფრთხოება;
- ი) ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე (რომელიც შეიძლება წარმოიშვას ობიექტზე) მზადყოფნისა და რეაგირების გეგმებისა და პროცედურების შემუშავება, ასევე, ამ გეგმებისა და პროცედურების განახლება, შესაბამისი ტრენინგებისა და წვრთნების ჩატარება;
- კ) რადიაციული დაცვის პროგრამის შესრულებაზე კონტროლის დაწესება;
- ლ) შესაბამისი რადიაციული მონიტორინგის განხორციელება:
 - ლ.ა) პერსონალის ინდივიდუალური დოზების (გარეგანი და შინაგანი დასხივების) მონიტორინგი;
 - ლ.ბ) პერსონალის აღჭურვა შესაბამისი დოზიმეტრებით, მათ შორის პერსონალური ელექტრონული დოზიმეტრებით;
 - ლ.გ) პერსონალის მიერ დოზიმეტრის ტარების წესის დაცვა;
 - ლ.დ) სამუშაო ადგილების მონიტორინგი (მ.შ. ზედაპირების და ჰაერის დაბინძურება);
 - ლ.ე) გარემოს მონიტორინგი (გაშვება/ჩაშვება).
- მ) მონიტორინგისა და გაზომვების შედეგების (მათ შორის ხარისხის კონტროლის გამოცდების) რეგისტრაცია, რეესტრის წარმოება, დოზების შეფასება და შენახვა მარეგულირებელი ორგანოს მოთხოვნების დაცვით;

ნ) მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული ხელსაწყოების დაკალიბრება (ყოველწლიურად ან მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებული ვადების დაცვით).

სქემა 2. რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის უსაფრთხოების შეფასების სქემა - ასახავს რადიოიზოტოპების წარმოების ძირითად ასპექტებს, რომლებიც უნდა იქნეს გათვალისწინებული რადიაციული უსაფრთხოების შეფასებისას



მუხლი 50. პერსონალის ვალდებულებები

1. პერსონალი (ოპერატორები, ფარმაცევტები, ლაბორანტები, მეცნიერები, ტექნიკური და მომსახურე პერსონალი და სხვა) ვალდებულია მიიღოს შესაბამისი ზომები მაიონებელი გამოსხივების ზემოქმედებისაგან, როგორც საკუთარი თავის, ასევე სხვა პერსონალისა და მოსახლეობის დასაცავად.

2. პერსონალი ვალდებულია:

ა) დაიცვას შიდა წესები და პროცედურები;

ბ) დაიცვას ინდივიდუალური დოზიმეტრების ტარების წესი და ატაროს ელექტრონული დოზიმეტრი, ჩაიწეროს ყოველდღიური დოზები და თუ დოზა აღემატება ადგილობრივად დადგენილ რეფერენტულ დონეს, აცნობოს ამის შესახებ რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირს;

გ) ადეკვატურად და სისტემატურად გამოიყენოს არსებული რადიაციული მონიტორები;

დ) რადიაციულ უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ ყველა საკითხზე ითანმშრომლოს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირთან;

ე) მონაწილეობა მიიღოს რადიაციული უსაფრთხოების ტრენინგებში, მათ შორის, ავარიულ წვრთნებში;

ვ) დაუყოვნებლივ შეატყობინოს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირს ნებისმიერი მოვლენის ან გარემოების შესახებ, რამაც შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს რადიაციულ დაცვაზე და უსაფრთხოებაზე.

მუხლი 51. შიდა წესები და პროცედურები

შიდა წესები და პროცედურები, სულ მცირე, უნდა მოიცავდეს:

ა) რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის ექსპლუატაციის დროს წარმოქმნილი საფრთხეების აღწერას და უსაფრთხოების ღონისძიებებს, რომლებიც უნდა განხორციელდეს რადიაციული რისკების შესამცირებლად;

ბ) ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების პროცედურებსა და ინსტრუქციებს, რომლებიც შეესაბამება პერსონალის შესაბამის ფუნქცია-მოვალეობებს;

გ) რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირების, ექსპერტების და სხვა პასუხისმგებელი პირების მოვალეობების და ფუნქციების აღწერილობას;

დ) საკონტროლო ზონაში შესვლის წესებს, რადიაციული მონიტორინგის საშუალებების აღწერას, მონიტორინგის შედეგების რეგისტრაციის წესებს;

ე) დანადგარის ან აღჭურვილობის გაუმართაობის შემთხვევაში, პერსონალის მიერ გასატარებელი ქმედებების წერილობით ინსტრუქციებს, სადაც მითითებული უნდა იყოს იმ კონკრეტული პირების გვარები და საკონტაქტო ინფორმაცია, ვისაც უნდა მიმართონ;

ვ) ობიექტის, დანადგარების, აღჭურვილობის, ხელსაწყოების და სხვა ტექნიკური მომსახურების პროცედურები (მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციის რეკომენდაციების თანახმად, საპროექტო დოკუმენტაციის მოთხოვნების შესაბამისად);

ზ) წერილობით პროცედურას, რომლითაც მოითხოვება ციკლოტრონის ბუნკერის, „ცხელი“ კამერების სათავსების გაღებამდე, რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირისადმი მიმართვას დახმარების მიზნით;

თ) წერილობით პროცედურას, სადაც აღწერილია შესაფერისი ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები, რომელიც პერსონალმა უნდა ატაროს საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში;

ო) წერილობით პროცედურას, რომელიც მოითხოვება ობიექტზე შესვლისას მაიონებელი გამოსხივების კონტროლი და პერსონალის შესვლა ობიექტზე დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ გამოსხივების დოზის სიმძლავრე შეესაბამება ნორმებს.

მუხლი 52. მოთხოვნები რადიაციული მონიტორინგის მიმართ

1. პერსონალზე, რომელიც მუდმივად ან პერიოდულად მუშაობს რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის საკონტროლო ზონაში, უნდა გავრცელდეს მუდმივი მონიტორინგი, რაც გულისხმობს მათი გარეგანი და შინაგანი დასხივების დოზების შეფასებას.

2. ციკლოტრონში სამიზნეები ინკაპსულირებულია რადიოაქტიური მასალის ან აეროზოლების სამუშაო გარემოში გამოყოფის შეზღუდვის მიზნით. თუმცა, რადიოიზოტოპების წარმოება, სამიზნეების დამუშავება, რადიოქიმიური გამოყოფა, გამწმენდი საქმიანობა, რადიოიზოტოპების დამუშავება და შეფუთვა ზრდის პერსონალის მიერ გამოთავისუფლებული რადიონუკლიდების უნებლიე მიღების ალბათობას.

3. საკონტროლო ზონაში შესასვლელად ვიზიტორები, ასევე, აღჭურვილნი უნდა იყვნენ ინდივიდუალური დოზიმეტრებით და უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები მათი დოზების შესახებ პერსონალისა და ვიზიტორების ინდივიდუალური მონიტორინგის ჟურნალში.

4. ციკლოტრონის ბუნკერში პერსონალის მიერ მიღებული დოზის მონიტორინგის დროს გათვალისწინებული უნდა იქნა შემდეგი ფაქტორები:

ა) ციკლოტრონიდან გამოსული მაღალენერგეტიკული დამუხტული ნაწილაკების პირველადი სხივი;

ბ) მეორადი ელექტრონები, პროტონები და ნეიტრონები, რომლებიც წარმოიქმნება მაღალენერგეტიკული დამუხტული ნაწილაკების პირველადი სხივის ურთიერთქმედებით გარემოსა და დანადგარებთან;

გ) გამა-გამოსხივება და ციკლოტრონის ნაწილების ფიქსირებული და არა-ფიქსირებული დაბინძურება, რომელიც წარმოიქმნება პირველადი და მეორადი სხივების დამუხტული ნაწილაკების ზემოქმედებით;

დ) რადიოაქტიური გაზები და აეროზოლები, რომლებიც წარმოიქმნება ჰაერისა და გამაგრილებელი წყლის დასხივებით.

5. რადიაციული მონიტორინგი მოიცავს: სამუშაო ადგილების მონიტორინგს, პერსონალის გარეგანი და შინაგანი დასხივების დოზების, ზედაპირების, ჰაერის დაბინძურების და გარემოს მონიტორინგს.

6. სათავსები (ციკლოტრონის დარბაზი, სინთეზის კამერა, „ცხელი“ კამერა, რადიოფარმპრეპარატების დამუშავების/გაცემის სათავსი და ვენტილაციის სისტემები) უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სტაციონარული (ფიქსირებული) რადიაციული მონიტორებით, რომლებითაც უწყვეტ რეჟიმში კონტროლდება გამოსხივების დოზის სიმძლავრის დონე. ნორმალური ექსპლუატაციის პირობების დარღვევისა და გამოსხივების დონის გადაჭარბების შემთხვევაში, ავტომატურად უნდა ჩაირთოს ავარიული სიგნალიზაცია.

7. რადიაციული მონიტორების ტექნიკური მომსახურება უნდა განხორციელდეს მწარმოებლის სპეციფიკაციის გათვალისწინებით.

8. რადიაციული მონიტორების დაკალიბრება უნდა განხორციელდეს ყოველწლიურად, რეგულარული პროფილაქტიკური მომსახურების ფარგლებში.

მუხლი 53. მოთხოვნები ტრანსპორტირების მიმართ

1. რადიოიზოტოპების წარმოების ადგილიდან მიმღებ ორგანიზაციაში გაგზავნამდე რადიოაქტიური მასალა ინახება სპეციალურ შესანახში.
2. რადიოფარმპრეპარატების გადატანა დასაშვებია მხოლოდ ეკრანირებულ კონტეინერებში, რომლებიც დაბლოკილია.
3. წარმოების ადგილიდან რადიოაქტიური მასალის (რადიოფარმპრეპარატების ან სხვა) ტრანსპორტირება მიმღებ ორგანიზაციამდე უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დაცვით.

მუხლი 54. ადჭურვილობის ტესტირება და ტექნიკური მომსახურება

ავტორიზებულმა პირმა, რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის უწყვეტი მუშაობის უზრუნველსაყოფად, უნდა შეიმუშაოს ტექნიკური მომსახურებისა და ტესტირების პროგრამა, რომელიც გულისხმობს უსაფრთხოების ფუნქციების რეგულარულ შემოწმებას, კერძოდ:

- ა) უსაფრთხოების ბლოკირების სისტემის კომპონენტების რეგულარული ტესტირება, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მათი გამართული მუშაობა, ადჭურვილობის მწარმოებლის რეკომენდაციების შესაბამისად. აღნიშნული ტესტები უნდა ჩატარდეს სათანადოდ კვალიფიციური პერსონალის მიერ რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის თანხმობით;
- ბ) რადიოაქტიური წყაროების გაჟონვაზე პერიოდული ტესტირება, რომელიც უნდა განხორციელდეს წყაროს მიმწოდებლის მიერ რეკომენდებული წესით და სიხშირით და მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 55. პერიოდული ტესტირება

1. არანაკლებ წელიწადში ერთხელ უნდა განხორციელდეს შემდეგი ელემენტების ტექნიკური მომსახურება:
 - ა) სავენტილაციო სისტემა (შენობები, „ცხელი“ კამერები, გამწოვი კარადები);
 - ბ) გათბობისა და გაგრილების სისტემები, გენერატორები, რადიაციული მონიტორინგის მოწყობილობები, ბლოკირება, საყინულე კამერები, შენობის მონიტორინგის სისტემები, სუფთა სათავსების HEPA ფილტრები და დოზის კალიბრატორები;
 - გ) ყველა მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება მაიონებელი გამოსხივების დოზის სიმძლავრის გასაზომად (რეგულარულად უნდა განხორციელდეს მათი დაკალიბრება, დამოწმება და მომსახურება).
2. ყოველთვიურად უნდა განხორციელდეს შემდეგი ელემენტების დამატებითი საკონტროლო ტესტები:
 - ა) ავარიული გასასვლელის ფუნქციონირება, რათა პერსონალს შეეძლოს კარის გაღება შიგნიდან, ასევე სხვა საშუალებების გამართულობა;
 - ბ) ყველა ვიზუალური გამაფრთხილებელი ნიშნის, სიგნალიზაციისა და საკონტროლო შუქნიდიკატორების სწორად ფუნქციონირება;

გ) ელექტროენერჯის წყაროს უწყვეტობა, ასევე ციკლოტრონის ან ხაზოვანი ამაჩქარებლის მართვის სისტემისთვის სარეზერვო ელექტროენერჯის წყაროს არსებობა და მისი გამართულობა;

დ) სითბოს და კვამლის დეტექტორების სწორად მუშაობა;

ე) ციკლოტრონის ბუნკერში ბლოკირების სისტემების გამართულობა.

3. თუ რომელიმე შემოწმების შედეგად გამოვლინდა ხარვეზი/გაუმართაობა ან უსაფრთხოების ბლოკირების სისტემა არ მუშაობს სწორად, დაუშვებელია ციკლოტრონის ექსპლუატაცია, სანამ სისტემა არ დაუბრუნდება დადასტურებულ უსაფრთხო მდგომარეობას. ციკლოტრონის ნორმალური ექსპლუატაციის პირობებში დაბრუნება წერილობით უნდა დაადასტუროს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელმა პირმა.

მუხლი 56. ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციები რადიოიზოტოპების წარმოებისას

1. რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტში ინციდენტები შეიძლება მოხდეს უპირველეს ყოვლისა ოპერატორის შეცდომის ან აღჭურვილობის გაუმართაობის შედეგად და შეიძლება გამოიწვიოს რადიაციული ავარიული სიტუაცია.

2. ტიპურ რადიოლოგიურ ინციდენტებს მიეკუთვნება:

ა) სამიზნის გარსის დარღვევა;

ბ) ანომალური ან უფრო მაღალი დოზის მნიშვნელობები, ვიდრე მოსალოდნელი იყო;

გ) წყაროს დავარდნა;

დ) წყაროს გაჟონვა;

ე) ხანძარი ცხელ კამერაში, სუფთა სათავსებში ან სხვა საწარმოო ზონაში;

ვ) სათავსში ჰაერის მიწოდების შეწყვეტა ან/და ცხელი კამერებიდან ჰაერის გაწოვის შეწყვეტა;

ზ) ელექტროენერჯის გათიშვა;

თ) ციკლოტრონის გაგრილების ხაზის და სამიზნესთვის გადაცემის სისტემის დარღვევა და ობიექტის შემდგომი დატბორვა;

ი) სტიქიური უბედურება (მაგალითად, ქარიშხალი), რომელმაც დააზიანა ობიექტი;

კ) ფიზიკური დაცვის მოთხოვნების დარღვევა, რამაც გამოიწვია რადიოაქტიურ მასალაზე ან ობიექტზე კონტროლის დაკარგვა, როგორცაა რადიოაქტიური მასალის მოპარვა ან საბოტაჟი.

3. რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტის ექსპლუატაციასთან დაკავშირებული საფრთხეები და მოსალოდნელი ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციის შედეგები, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს პერსონალზე, მოსახლეობაზე ან გარემოზე, უნდა იქნეს გათვალისწინებული ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმის შემუშავებისას.

4. რადიოიზოტოპების წარმოების ობიექტი (სამედიცინო ციკლოტრონი) მიეკუთვნება ავარიული მზადყოფნის III კატეგორიას, „ტექნიკური რეგლამენტის – ბირთვული და რადიაციული ავარიებისათვის მზადყოფნისა და მათზე რეაგირების გეგმის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 24 დეკემბერის №640 დადგენილების შესაბამისად.

5. ამ კატეგორიის შესაბამისი ავარიული ღონისძიებები/ზომები უნდა იყოს გათვალისწინებული რადიოიზოტოპების წარმოების ნებისმიერ ობიექტზე.

მუხლი 57. ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმა და პროცედურები

1. ორგანიზაცია ვალდებულია, შეიმუშაოს ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმა და შესაბამისი პროცედურები.
2. ავარიული სიტუაციისა და გეგმის გააქტიურების შესახებ შეტყობინებები უნდა იყოს მკაფიოდ და ვიზუალურად განთავსებული დაწესებულების შიგნით, ყველა საჭირო ადგილას, ხოლო პერსონალმა უნდა გაიაროს ტრენინგი ამ პროცედურებთან დაკავშირებით.
3. გეგმა უნდა ითვალისწინებდეს, მაგრამ არ შემოიფარგლებოდეს ისეთი სცენარებით, როგორცაა წყაროების ქურდობა, ადგილზე დაბინძურება ან რადიოაქტიური მასალის გაჟონვა წყაროს დაზიანების გამო, რადიოაქტიური მასალების შემთხვევითი გავრცელება გარემოში და პერსონალის გადაჭარბებული დოზებით დასხივებას.
4. მზადყოფნისა და რეაგირების პროცედურები უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:
 - ა) ავარიული სიტუაციის შესახებ და ავარიული რეაგირების გააქტიურების შესახებ შეტყობინების სისტემას;
 - ბ) კომუნიკაციისა და კოორდინაციის მექანიზმებს;
 - გ) გარე სამსახურებისგან დახმარების მიღების პირობებს;
 - დ) პერსონალის ტრენინგის ორგანიზებასა და ობიექტის ინციდენტისაგან დაზარალებული პერსონალის აღრიცხვას;
 - ე) დაბინძურებული ტერიტორიის იდენტიფიცირებასა და წვდომის კონტროლის შესახებ პროცედურებს;
 - ვ) პერსონალისა და ავარიული პერსონალის დაცვის პროცედურებს;
 - ზ) საზოგადოებასთან კომუნიკაციის ორგანიზების პროცედურას.
5. გეგმა და პროცედურები პერიოდულად უნდა გადაიხედოს და განახლდეს, ასევე გათვალისწინებული უნდა იყოს დანადგარის ექსპლუატაციისას, კვლევების, ავარიულ სიტუაციაზე სწავლების შედეგად მიღებული გამოცდილება.

მუხლი 58. მზადყოფნისა და რეაგირებისათვის საჭირო აღჭურვილობა

1. ლიცენზიის მფლობელმა უნდა უზრუნველყოს, რეაგირებისათვის საჭირო ყველა ინსტრუმენტის, მარაგის, მასალების, აღჭურვილობის, აპარატურის, საკომუნიკაციო სისტემების, საშუალებებისა და დოკუმენტაციის ხელმისაწვდომობა და ტექნიკური გამართულობა, რომელიც უნდა დაექვემდებაროს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამას, რომელიც მოიცავს მარაგის მართვის, მარაგების შევსების, ტესტირებისა და დაკალიბრების ღონისძიებებს.
2. რადიოიზოტოპების წარმოებასთან (სამედიცინო ციკლოტრონი) დაკავშირებული საგანგებო სიტუაციებისათვის გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი აღჭურვილობა:
 - ა) შესაფერისი და ფუნქციური დოზიმეტრული ხელსაწყოები მაღალი და დაბალი დოზის მნიშვნელობების გასაზომად;
 - ბ) ინდივიდუალური სიგნალიზაციის (alarm) დოზიმეტრები, ელექტრონული ინდივიდუალური დოზიმეტრები;
 - გ) დამატებითი OSL/TLD ტიპის ინდივიდუალური დოზიმეტრები;
 - დ) ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები;

- ე) მოსანიშნი საშუალებები (ავარიული ზონის მოსანიშნად), შესაბამისი გამაფრთხილებელი პოსტერები;
 - ვ) დეკონტამინაციის საშუალებები;
 - ზ) სათადარიგო ეკრანირებული კონტეინერი;
 - თ) პლასტმასის ფურცლები, ჰერმეტიკული ჩანთები აირის წყაროს ამოფრქვევისთვის;
 - ი) საკომუნიკაციო აღჭურვილობა;
 - კ) სათადარიგო ბატარეები დოზიმეტრებისთვის, ელექტრონული პირადი დოზიმეტრებისთვის;
 - ლ) აღჭურვილობის სახელმძღვანელო, პროცედურები და ინსტრუქციები.
3. თუ არსებობს ეჭვი, რომ შესაძლოა დაზიანდეს რადიოაქტიური წყარო, დაუყოვნებლივ უნდა შემოწმდეს წყაროს მთლიანობა და უნდა შეფასდეს დაზიანებების ხარისხი.

თავი V. რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები სხივურ თერაპიაში

მუხლი 59. სხივურ თერაპიაში რადიაციული უსაფრთხოების ზოგადი მოთხოვნები

1. ამ თავში მოცემული მოთხოვნები არ ვრცელდება გამოსხივების ღია წყაროების სამედიცინო მიზნით გამოყენებაზე.
2. მაიონბელი გამოსხივების გენერატორებისა და წყაროების შემცველი დანადგარები, ექსპლუატაციაში შესვლისას, უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისიის (IEC), სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) და ეროვნულ სტანდარტებს.
3. მოწყობილობაზე თვალსაჩინო ადგილას უნდა იქნეს დატანილი რადიაციული საშიშროების ნიშანი, სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) სტანდარტის შესაბამისად.
4. ყველა დოკუმენტაცია, რომელიც ეხება დანადგარების ექსპლუატაციას, მომსახურებას, დაცვასა და უსაფრთხოებას, უნდა შემუშავდეს სახელმწიფო ენაზე.
5. I-II კატეგორიის დახურული წყაროები და მაღალი ენერჯის მქონე გენერატორები (ამაჩქარებლები) უნდა აღიჭურვოს ბლოკირების სისტემებით და წყაროს განლაგების მიმანიშნებელი სიგნალიზაციით, ასევე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წყაროს შენახვის მდგომარეობაში დაბრუნების მაიძულებელი დისტანციური მოწყობილობით.
6. სამედიცინო დანადგარის მართვის სისტემა, გაუმართაობის შემთხვევაში, უნდა გამორიცხავდეს ან ამგვარ სისტემას მინიმუმამდე დაჰყავდეს პაციენტის დაუგეგმავი დასხივება ან პერსონალის შეცდომა.
7. სამედიცინო დამასხივებელი დანადგარების კონსტრუქცია უნდა უზრუნველყოფდეს გამოსხივების შესაძლო მინიმალურ დონეს.
8. სამედიცინო დანიშნულების მაიონბელი გამოსხივების ყველა გენერატორს უნდა გააჩნდეს გამოსხივების კონის საკონტროლო მექანიზმები, მათ შორის ბლოკირებისა და იდენტიფიცირების მოწყობილობები, რომლებიც უწყვეტ რეჟიმში უჩვენებს გამოსხივების ნაკადის ჩართვა-გამორთვის პროცესს.
9. დასხივების დანადგარები უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს დასხივების ველის შეზღუდვის შესაძლებლობით, რომელიც შეამცირებს არასასურველ (პარაზიტულ) გამოსხივების დოზის სიმძლავრეს ან გაზრდულ გამოსხივებას მკურნალობის არეალის გარეთ.

10. უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ხარისხის კონტროლი (მიღების გამოცდა, საექსპლუატაციო და ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდა):

ა) ექსპლუატაციაში შესვლამდე უნდა ჩატარდეს მიღების გამოცდა, კერძოდ, წყაროს ტექნიკური პარამეტრების შესაბამისობა ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან და დადგენილ ნორმატივებთან; დანადგარის მიღების გამოცდა – ამაჩქარებლის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს ერთობლივად, დანადგარის მწარმოებლისა და ორგანიზაციის სამედიცინო ფიზიკოსის თანდასწრებით;

ბ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ექსპლუატაციის პერიოდში, ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფის პროგრამის ფარგლებში, წელიწადში ერთხელ უნდა ჩატარდეს ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდა, ხოლო, სისტემატურად, სამუშაო რეჟიმში, უნდა წარმოებდეს საექსპლუატაციო გამოცდა.

11. წყაროს შექმნისას, შესაბამის ხელშეკრულებაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს დახურული რესურსამოწურული წყაროს მწარმოებლისთვის დაბრუნების გარანტია.

12. დანადგარების ინსტალაცია, რემონტი და ტექნიკური მომსახურება უნდა წარმოებდეს მწარმოებელი ფირმის ტექნიკური დოკუმენტაციის შესაბამისად. სამუშაო უნდა განახორციელოს მწარმოებელმა ფირმამ ან მწარმოებელი ფირმის მიერ მომზადებულმა პირმა, რომელსაც გააჩნია ამის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

13. დანადგარების ტექნიკური მომსახურება უნდა წარმოებდეს არანაკლებ წელიწადში ერთხელ, მონაცემები ოფიციალურად უნდა დარეგისტრირდეს, რასაც ხელმოწერით ადასტურებს მომსახურების განმახორციელებელი, მიმღები მხარის უფლებამოსილი წარმომადგენლები და სამედიცინო ფიზიკოსი.

14. იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს დახურული რადიოაქტიური წყაროს გამოყენების ვადის გაგრძელების საჭიროება მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებულ ვადაზე მეტი დროით, უნდა ჩატარდეს რადიაციული უსაფრთხოების შეფასება, გადაიხედოს რადიაციულ დაცვასთან დაკავშირებული გაზომვების წესი, პერიოდულობა და ამის შესახებ ეცნობოს მარეგულირებელ ორგანოს.

15. დახურული რადიოაქტიური წყაროების შემცველი დანადგარების ჰერმეტიულობის კონტროლი წარმოებს შესაბამისი სტანდარტებისა და მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციით დადგენილი წესებისა და ვადების დაცვით (არანაკლებ წელიწადში ერთხელ). აკრძალულია დარღვეული ჰერმეტიულობის მქონე დახურული წყაროს გამოყენება.

16. დახურული რადიოაქტიური წყაროს კონტეინერიდან ამოღების პროცედურა უნდა წარმოებდეს სპეციალური დისტანციური ინსტრუმენტების მეშვეობით. სამუშაოს დროს გამოყენებული უნდა იყოს დამცავი ეკრანები და მანიპულატორები. იმ შემთხვევაში, თუ 1 მ. მანძილზე დოზის სიმძლავრე შეადგენს ან აჭარბებს 2 მზვ/სთ-ს, გამოყენებული უნდა იყოს სპეციალური დამცავი დისტანციური მართვის მოწყობილობები (ბოქსები, კარადები და სხვა). ეს მოთხოვნები არ ვრცელდება ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციებზე და მის სალიკვიდაციო სამუშაოებზე.

17. რადიოაქტიური წყაროების ტრანსპორტირება ორგანიზაციის ფარგლებში უნდა მოხდეს კონტეინერებში ან/და შეფუთვებში, ხოლო მაღალი აქტივობის წყაროები - სპეციალური სატრანსპორტო საშუალებებით (ურეკებით, ამწეთი და სხვა) უსაფრთხოების მოთხოვნების დაცვით.

18. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრექთერაპიის განყოფილება უნდა აღიჭურვოს დოზიმეტრული ხელსაწყოებით (სამუშაო ადგილებისა და ელექტრონული დოზიმეტრები), დისტანციური მართვის ინსტრუმენტებითა და ავარიული შემთხვევისათვის შესაბამისი დამცავი კონტეინერით.

მუხლი 60. მოთხოვნები სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირებისა და განთავსებისადმი

1. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირება და მშენებლობა უნდა განახორციელოს იმ ორგანიზაციამ, რომელსაც გააჩნია ამ საქმიანობაზე საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული უფლებამოსილება.
2. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტი რადიაციული უსაფრთხოების ნაწილში უნდა წარედგინოს მარეგულირებელ ორგანოს.
3. დაუშვებელია სხივური თერაპიის კაბინეტის განთავსება საცხოვრებელ და საზოგადოებრივ შენობებში.
4. სათავსების ფართობები და შემადგენლობა, საპროექტო წინადადების სახით, შეიძლება წარმოდგენილი იქნეს მწარმოებელი ფირმის მიერ, რომელიც განიხილება პროექტის შემუშავების დროს. საბოლოო პროექტი მუშავდება ადგილზე, კონკრეტული შემთხვევის გათვალისწინებით.
5. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირების სტადიაზე, რადიაციული დაცვისა და ბირთვული უსაფრთხოების მოთხოვნების უზრუნველყოფის მიზნით, უნდა განხორციელდეს დასხივების დოზების შეზღუდვისა და ოპტიმიზაციის აუცილებელი ზომები.
6. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტი უნდა ითვალისწინებდეს საკონტროლო და დაკვირვების ზონების კონკრეტულ განსაზღვრას და მონიშვნას, საქმიანობის სახეობას და სხივური თერაპიისთვის განკუთვნილი დანადგარების ტიპს/თავისებურებებს.
7. სხივური თერაპიის კაბინეტის დაგეგმარების და სათავსების ფუნქციური განთავსების ძირითად მოთხოვნებს წარმოადგენს:
 - ა) იმ სათავსების, სადაც მიმდინარეობს მუშაობა მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან, კომპაქტურად ერთ ბლოკში განთავსება და მათ იზოლირება;
 - ბ) სხივური თერაპიის დანადგარების მართვის პულტის ცალკე სათავსებში განთავსება;
 - გ) რადიოაქტიური წყაროების სამუშაო ადგილამდე მექანიზებული ტრანსპორტირების და რადიოაქტიური წყაროების ექსპლუატაციისათვის მომზადების პროცესის ავტომატიზაციის შესაძლებლობა.
8. სხივური თერაპიის დანადგარები (გარდა ინტრაოპერაციულისა (IORT) და მობილურისა) უნდა განთავსდეს ცალკე სათავსებში, სამედიცინო დაწესებულების შენობის იზოლირებულ ნაწილში. გათვალისწინებული უნდა იქნეს საპროცედუროში შესასვლელი კარის ავტომატური ბლოკირება დახურული რადიოაქტიური წყაროს გადაადგილების ან გენერატორის მაღალი ძაბვის ჩართვის დროს.
9. სხივური თერაპიის კაბინეტი უნდა აღიჭურვოს ადეკვატური სავენტილაციო და კონდიციონირების სისტემით, სახანძრო და დაცვის სიგნალიზაციით. პროექტირებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს უსაფრთხოების სისტემები, რომელიც აკავშირებს სხივური თერაპიის დანადგარს მართვის ოთახთან და მოიცავს გამაფრთხილებელ სისტემებს.
10. პროექტირებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს დასხივების დოზის შეზღუდვა:

- ა) გარეგანი – დისტანციური სხივური თერაპიის კაბინეტის ბიოლოგიური დაცვა უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ, წყაროს ნებისმიერ პოზიციაში და გამოსხივების ნაკადის ნებისმიერი მიმართულებით გავრცელებისას, პერსონალის სამუშაო ადგილზე წლიური ეფექტური დოზა არ აღემატებოდეს 10 მზვ-ს, ხოლო მოსახლეობისათვის - 0,3 მზვ-ს. ნებისმიერი დასხივებისას და ნებისმიერ ადგილზე, სადაც შეიძლება იმყოფებოდეს ადამიანი (გარდა საპროცედუროსა, სადაც იგი კონტროლირდება), ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 20 მკზვ/სთ-ში;
- ბ) ბრაქითერაპიის კაბინეტის ბიოლოგიური დაცვა უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ, წყაროს ნებისმიერ პოზიციაში და გამოსხივების ნაკადის ნებისმიერი მიმართულებით გავრცელებისას, პერსონალის სამუშაო ადგილზე წლიური ეფექტური დოზა არ აღემატებოდეს 6 მზვ/წ-ში, ხოლო მოსახლეობისათვის - 0,3 მზვ/წ-ში. ნებისმიერი დასხივებისას და ნებისმიერ ადგილზე, სადაც შეიძლება იმყოფებოდეს ადამიანი (გარდა საპროცედუროსა, სადაც იგი კონტროლირდება), ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 20 მკზვ/სთ-ში;
- გ) 10 მევ-ისა და მეტი ენერჯის ამაჩქარებლის ბუნკერის კედლების სისქის გათვლისას, აუცილებელია ნეიტრონებისა და აქტივაციის პროდუქტების ფაქტის წარმოქმნის გათვალისწინება;
- დ) კედლების სისქის (ბიოლოგიური დაცვის) შეფასება წარმოებს პროექტის ტექნიკური დავალების მომზადების სტადიაზე. პროექტი საშუალებას უნდა იძლეოდეს, რომ ნებისმიერ შემთხვევაში შესაძლებელი იყოს სათავსის კედლის სისქის მომატება.
11. თუ სხივური თერაპიისთვის განკუთვნილი სათავსები განთავსებულია ნულოვან ნიშნულზე მიწის ზედაპირიდან, რადიაციული დაცვა ამ მიმართულებით არ ხორციელდება.
12. სხივური თერაპიის განკუთვნილი სათავსის თავზე (გარდა სტაციონარული ხაზოვანი ამაჩქარებლისა, ინტრაოპერაციული ხაზოვანი ამაჩქარებლის გაუთვალისწინებლად) სხვა სამედიცინო დანიშნულების კაბინეტის განთავსების შესაძლებლობა განისაზღვრება რადიაციული დაცვით, რომელშიც გათვალისწინებულია ამ კაბინეტში განხორციელებული პროცედურებისა და მომუშავე პერსონალის ადგილზე ყოფნის დრო.
13. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება წარმოებს პირდაპირ სხივზე გადახურვის კონსტრუქციის მასალაში და ჰაერში გაბნეული გამოსხივების გათვალისწინებით. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება უნდა წარმოებდეს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამისად.
14. საპროცედუროში შესვლა უნდა ხორციელდებოდეს მხოლოდ სამართავი ოთახიდან ოპერატორის კონტროლის ქვეშ.
15. გამოსხივების ნაკადის ჩართვის შესაძლებლობა უნდა არსებობდეს მხოლოდ საპროცედუროს კარის დახურვის შემთხვევაში სამართავი ოთახიდან.
16. პროცედურის ჩატარებისას, პაციენტის მდგომარეობაზე კონტროლის მიზნით, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ვიდეოთვალთვალის სისტემა, რომელიც საშუალებას მისცემს ოპერატორს პაციენტის (საპროცედურო) მაგიდისა და რადიაციული თავაკის ნებისმიერ მდგომარეობაში სამართავი ოთახიდან აკონტროლოს პაციენტის დასხივების პროცედურა.
17. პროცედურის ჩატარებისას, პაციენტთან აუდიო კავშირის დამყარების მიზნით, სამართავ ოთახსა და საპროცედუროს შორის უნდა დამონტაჟდეს ორმხრივი საკომუნიკაციო მოწყობილობა.

18. თუ საპროცედუროს შესასვლელის კარი წარმოადგენს სტაციონარული რადიაციული დაცვის ნაწილს და საჭიროებს მისი გაღება-დახურვის ელექტროიძულებას, ელექტროენერგიის გათიშვის შემთხვევაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს ნებისმიერ მომენტში შიგნიდან და გარედან კარის მანუალური გაღების შესაძლებლობა.

19. სხივური თერაპიის სათავსებში უნდა დამონტაჟდეს შემწოვ-გამწოვი ავტონომიური სავენტილაციო სისტემა. აღნიშნულ სათავსებში ჰაერის რეცირკულაცია აკრძალულია.

20. ჰაერის ტენიანობა და ტემპერატურა უნდა იყოს სტაბილური, 20-25°C-ის ფარგლებში, ხოლო ფარდობითი ტენიანობა (ტექნეციუმ-გენერატორის ელუირება, ელუატის ამორეცხვა, „აქტიური“ პაციენტები) - 30-75%-ის ფარგლებში.

21. სავენტილაციო სისტემასთან დაკავშირებული ჰაერის ორპირი მოძრაობის გამორიცხვისათვის, საჭიროა ჰაერის მახასიათებლების ცვლილების შეზღუდვა: ტემპერატურისათვის - 1 გრადუსამდე/წთ, წნევისათვის - 10 გპა/წთ.

22. სავენტილაციო სისტემის მართვის მოწყობილობები უნდა განთავსდეს საპროცედუროს (ბუნკერის) გარეთ. ატმოსფეროდან ჰაერის აღების მოწყობილობები განთავსებული უნდა იყოს სამუშაო სათავსებიდან ჰაერის ატმოსფეროში გაშვების მოწყობილობებიდან არანაკლებ 15 მეტრის მანძილის დაშორებით.

23. სათავსების გათბობა უნდა ხდებოდეს საჰაერო ან წყლით გათბობის სისტემებით.

24. სხივური თერაპიის კაბინეტში დანადგარების, მოწყობილობებისა და აღჭურვის ელექტროენერგიის მიწოდება და დამიწების სისტემები უნდა აკმაყოფილებდეს უსაფრთხოების მოთხოვნებს.

მუხლი 61. მოთხოვნები საკონტროლო და დაკვირვების ზონების მიმართ

1. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს:

ა) საკონტროლო და დაკვირვების ზონების საზღვრების დადგენა;

ბ) საკონტროლო და დაკვირვების ზონების მიმართ მოთხოვნების შემუშავება;

გ) უცხო პირთა საკონტროლო ზონაში შეღწევის შეზღუდვა;

დ) ზონების მონიშვნა სპეციალური გამაფრთხილებელი წარწერებითა და რადიაციული საშიშროების ნიშნებით.

2. საპროცედურო კაბინეტში, სიმულატორის და რადიოაქტიური წყაროების შესანახის ყველა შესასვლელ კარზე უნდა გაიკრას რადიაციული საშიშროების ნიშანი. საპროცედურო კაბინეტში (ბუნკერში), შესასვლელთან უნდა დამონტაჟდეს შუქნიშნის ტაბლო, რომელიც აინთება სხივური თერაპიის დანადგარის ჩართვისას, პაციენტის პოზიციონირებისას, პროცედურის ჩატარებისას და აკრძალული პერიოდის დროს.

3. საკონტროლო ზონის შესასვლელთან უნდა მიეთითოს წარწერა - „საკონტროლო ზონა“ და ვიზუალური ინფორმაცია წყაროებისა და რისკების შესახებ. რადიოაქტიური დაბინძურების საშიშროების შემთხვევაში, პირთა გადაადგილებაზე, ნივთების ან აღჭურვილობის გამოტანაზე, უნდა განხორციელდეს შესაბამისი კონტროლი.

4. დაკვირვების ზონების მონიშვნის მიზნით, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა განთავსდეს შესაბამისი წარწერები საინფორმაციო დაფაზე.

მუხლი 62. მოთხოვნები სამედიცინო ხაზოვანი ამაჩქარებლისა და მისი ექსპლუატაციის მიმართ

1. ამაჩქარებლის მუშაობისას ადამიანის ჯანმრთელობაზე ნეგატიურად ზემოქმედებს შემდეგი რადიაციული ფაქტორები:

- ა) აჩქარებული ელექტრონების ნაკადი;
- ბ) დამუხრუჭებითი გამოსხივება, რომელიც წარმოიქმნება აჩქარებული ელექტრონების გარემოსთან ურთიერთქმედებით;
- გ) ფოტო ნეიტრონები, რომელიც წარმოიქმნება მაღალი ენერჯის დამუხრუჭებითი გამოსხივების ურთიერთქმედებით გარემომცველი ნივთიერების ბირთვებთან;
- დ) მაიონებული გამოსხივების სხვა სახე, რომელიც წარმოიქმნება ელექტრონებისა და დამუხრუჭებითი ურთიერთქმედებით გარემომცველი ნივთიერების ბირთვებთან;
- ე) საპროცედუროში გარემოს ზედაპირული არაფიქსირებული დაბინძურება, რომელიც წარმოიქმნება სამედიცინო დასხივებისას ელექტრონების ნაკადის ზემოქმედებით მტვრის, ლითონის საგნების აქტივაციის, ან/და ამაჩქარებლის სამიზნე ნივთიერების აორთქლების შედეგად;
- ვ) გამოუყენებელი რენტგენის გამოსხივება, რომელიც წარმოიქმნება მაღალი ძაბვის ელექტრული მოწყობილობისაგან;
- ზ) რადიოაქტიური აირები, რომლებიც წარმოიქმნება დასხივებული ობიექტებისაგან ჰაერის აქტივაციისას, ასევე, ამაჩქარებლის ნაწილების გამაცივებელი წყლის აქტივაციის დროს.

2. ამაჩქარებლის მუშაობისას, ადამიანის ჯანმრთელობაზე ნეგატიურად ზემოქმედებს, აგრეთვე, შემდეგი არარადიაციული ფაქტორები:

- ა) აღჭურვისაგან და კომუნიკაციის სისტემებიდან სითბოს გამოყოფა;
- ბ) ოზონი და აზოტის სხვადასხვა ქანგები, რომლებიც წარმოიქმნება გამოსხივების ზემოქმედებით ჰაერის რადიოლიზის შედეგად;
- გ) მაღალი და ზემალაღი სიხშირის ელექტრომაგნიტური ველები, რომლებიც წარმოიქმნება ამაჩქარებლის ელექტრული კვების სისტემებით;
- დ) ხმაური, რომელიც წარმოიქმნება ამაჩქარებლის მუშაობისას;
- ე) ტოქსიკური ნივთიერებები, რომლებიც წარმოიქმნება სხვადასხვა მასალების დასხივებისას;
- ვ) მაღალი ძაბვა;
- ზ) მუდმივი ელექტრო და მაგნიტური ველები;
- თ) ლაზერული გამოსხივება.

3. ამაჩქარებლის ელექტრონული ნაკადის პარამეტრების მიხედვით, ამაჩქარებლები იყოფა ორ ჯგუფად:

- ა) პირველი ჯგუფი - ამაჩქარებლები აჩქარებული ელექტრონების მაქსიმალური ენერჯით ≤ 10 მევ (მეგაელექტროვოლტი); ასეთი ენერჯის შემთხვევაში, ფოტო-ბირთვული რეაქციები შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ ზოგიერთ იზოტოპებთან და გარემოს ინდუცირებული აქტივობა, მისი დაბალი სიდიდის გამო, პრაქტიკულად, არ წარმოადგენს საშიშროებას ადამიანის ჯანმრთელობისათვის;
- ბ) მე-2 ჯგუფი - ამაჩქარებლები აჩქარებული ელექტრონების მაქსიმალური ენერჯით > 10 მევ (მეგაელექტროვოლტი); ასეთი ენერჯის შემთხვევაში, ფოტო-ბირთვული რეაქციები შეიძლება განხორციელდეს უმრავლეს იზოტოპებთან და გარდაუვალია გარემოს (მათ შორის, ჰაერის) ინდუცირებული აქტივობა. (მაღალი ალბათობით წარმოიქმნება ნეიტრონული ნაკადი).

4. ამაჩქარებლის განთავსებისათვის გასათვალისწინებელია შემდეგი სათავსები:

- ა) საპროცედურო (ბუნკერი) - არანაკლებ 40 მ² ან მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად;
- ბ) სამართავი ოთახი - არანაკლებ 15 მ²;
- გ) დამხმარე სათავსები, რომლებიც აუცილებელია ამაჩქარებლის ნორმალური ექსპლუატაციისა და ტექნოლოგიური პროცესის განხორციელებისათვის და რომელთა შემადგენლობა, ფართობი და აღჭურვა განისაზღვრება ამაჩქარებელზე განხორციელებული საქმიანობის ხასიათით.
5. ამაჩქარებლის რადიაციული დაცვის მასალები უნდა უზრუნველყოფდეს აჩქარებული ელექტრონების ნაკადის და მეორადი გამოსხივების (დამუხრუჭებითი, ნეიტრონული და სხვა) და რადიაციული გამოსავლის ეფექტიან და მაქსიმალურ შესუსტებას.
6. ამაჩქარებელზე გათვალისწინებული უნდა იყოს დაცვა მაღალი და ზემოდალი ძაბვის ელექტრო ველებისაგან და ასევე, მუდმივი ელექტრო და მაგნიტური ველებისაგან.
7. ამაჩქარებლის გაშვება ექსპლუატაციაში და მისი ტექნიკური მომსახურება (რემონტი, პროფილაქტიკა) უნდა განახორციელოს მხოლოდ შესაბამისი ავტორიზაციის მქონე ორგანიზაციამ (მწარმოებელი ან სხვა) ან მწარმოებელი ორგანიზაციის მიერ სპეციალურად მომზადებულმა პერსონალმა, რომელსაც გააჩნია შესაბამისი მომზადების დამადასტურებელი დოკუმენტი.
8. ამაჩქარებლის ტექნიკური დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას გამოყენებული კონსტრუქციული მასალების სახეობის შესახებ (მათი ქიმიური შემადგენლობის ჩათვლით), რომელიც შეიძლება აქტივირებული იქნეს დასხივებისას.
9. რადიაციული კონტროლის მოცულობა, სიხშირე, შედეგების აღრიცხვისა და რეგისტრაციის მეთოდის დადგენა წარმოებს ამაჩქარებლის პროექტირების ეტაპზე და უნდა შეთანხმდეს მარეგულირებელ ორგანოსთან. რადიაციული კონტროლის განხორციელებას უზრუნველყოფს ავტორიზებული პირი.
10. ამაჩქარებლის ექსპლუატაციისას, რადიაციული მონიტორინგი მოიცავს:
- სტაციონარულ დოზიმეტრიულ კონტროლს მაიონებელი გამოსხივების დონეებზე (ელექტრონები, დამუხრუჭებითი და სხვა);
 - პერსონალის ინდივიდუალური დოზების კონტროლს;
 - სამუშაო ადგილების, მოსაზღვრე სათავსებისა და დამცავი ეკრანების (ბარიერების) გარე ზედაპირის პერიოდულ კონტროლს (არანაკლებ ორჯერ წელიწადში). განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ტექნიკური არხების გასვლის ადგილებს;
 - დოზიმეტრულ კონტროლს დამცავი ეკრანების/ბარიერების კონსტრუქციული ელემენტებისა და ექსპლუატაციის რეჟიმის შეცვლის ყველა შემთხვევაში;
 - ამაჩქარებლის მუშაობისას აქტივირებული კონსტრუქციული მასალებისა და დასხივებული ობიექტებისაგან დოზის სიმძლავრის კონტროლს;
 - ბლოკირებისა და სიგნალიზაციის სისტემების გამართულ მუშაობაზე კონტროლს.
11. ავტორიზებულმა პირმა უნდა დაარეგისტრიროს რადიაციული კონტროლის შედეგები.

მუხლი 63. გამა-დისტანციური და მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპია

1. გამა-დისტანციური და მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიის განყოფილების სათავსები უნდა მოიცავდეს:

- საპროცედუროს სხივური თერაპიის დანადგარებისათვის;
- სამართავ ოთახს მართვის პანელის განთავსებისათვის;

- გ) კომპიუტერული ტომოგრაფი - სიმულატორის საპროცედუროს;
- დ) მკურნალობის დაგეგმარების სათავსს;
- ე) რადიოაქტიური წყაროების შესანახს (საჭიროების შემთხვევაში);
- ვ) სამედიცინო-საკონსულტაციო ოთახს;
- ზ) სათავსს სამედიცინო პერსონალისათვის;
- თ) გასახდელს, სანიტარიულ კვანძს პერსონალისათვის და სანიტარიულ კვანძს პაციენტისათვის;
- ი) დანადგარის სირთულიდან გამომდინარე, სხვა აუცილებელ ტექნიკურ სათავსებს.
2. სათავსებში, სადაც განთავსებულია მაიონებელი გამოსხივების წყაროები, დაუშვებელია სხვა სამუშაოების ჩატარება და ისეთი დანადგარების განთავსება, რომელიც არ არის გათვალისწინებული სხივური თერაპიისათვის.
3. გამოსხივების დახურული წყაროს შემცველი გამა-თერაპიული დანადგარის დაცვითი ბლოკის ზედაპირიდან (წყაროს შენახვის მდგომარეობაში) დოზის სიმძლავრე ≥ 1 მ. მანძილის დაშორებით არ უნდა აღემატებოდეს 20 მკზვ/სთ-ს.
4. სტაციონარული დაცვის საშუალებები (კედლები, ჭერი, იატაკი, დამცავი კარები) უნდა უზრუნველყოფდეს კაბინეტის გარეთ დასხივების შემცირებას შესაბამის დონემდე, რათა არ მოხდეს პერსონალისა და მოსახლეობის დასხივება დასაშვები დოზის ლიმიტების გადამეტებით.
5. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიის კაბინეტი აღჭურვილი უნდა იყოს მოწყობილობით, რომელიც უზრუნველყოფს დარჩენილი წყაროს პაციენტის სხეულიდან სწრაფად და უსაფრთხო ამოღებას და სპეციალურ დამცავ კონტეინერში განთავსებას, იმ შემთხვევაში, თუ რადიოაქტიური წყაროს ჩვეულებრივი დაბრუნებისას მოხდა წყაროს გაჭედვა.
6. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიის კაბინეტი უნდა აღჭურვოს ავარიული კონტეინერით და ინსტრუმენტების ავარიული კომპლექტით, წყაროს ტრანსპორტირების არხებში მისი დაბრუნების შეფერხებისა და გაჭედვის სალიკვიდაციო სამუშაოების ჩატარების შემთხვევებისათვის. ავარიული კონტეინერი უნდა განთავსდეს პაციენტის მახლობლად და მისი მოცულობა უნდა იყოს ადეკვატური სხივური თერაპიის პროცედურის დროს გამოყენებულ წყაროებთან.
7. პროცედურის დაწყებამდე პერსონალი უნდა დარწმუნდეს, რომ საპროცედუროში და მოსაზღვრე სათავსებში არ იმყოფებიან სხვა პირები. სხივური პროცედურის დროს, საპროცედუროში უნდა იმყოფებოდეს მხოლოდ პაციენტი, რომელზეც მიმდინარეობს მუდმივი კონტროლი.
8. თუ რადიოაქტიური წყარო არ ბრუნდება თავის შესანახ კონტეინერში, ავტორიზებულმა პირმა უნდა შეიმუშაოს შესაბამისი ინსტრუქცია კონკრეტული ღონისძიებების მითითებით, რომლის შესრულებაც უზრუნველყოფს რადიაციული დაცვისა და ბირთვული უსაფრთხოების შესაბამისი დონის დაცვას. არანაკლებ წელიწადში ორჯერ უნდა წარმოებდეს შესანახ კონტეინერში განთავსებული წყაროების ინვენტარიზაცია და რადიაციული და ფიზიკური დაცვის კონტროლი.

მუხლი 64. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპია

1. რადიოაქტიურ წყაროებთან მუშაობა დასაშვებია მხოლოდ იმ სათავსებში, რომელიც მითითებულია ავტორიზაციის დოკუმენტაციაში.
2. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიის კაბინეტის სათავსები უნდა მოიცავდეს: რადიოაქტიური წყაროების შესანახს, საოპერაციო ბლოკს (საოპერაციო და წინა საოპერაციო)

აღჭურვილი ულტრასონოგრაფიის ან/და რენტგენოდიაგნოსტიკური კომპიუტერული ტომოგრაფიის დანადგარებით და შესაბამისად აღჭურვილ პალატებს.

3. სათავსების ფართობი საკმარისი უნდა იყოს ისეთი თერაპიული პროცედურების უსაფრთხო ჩატარების უზრუნველსაყოფად, როგორცაა: რადიოაქტიური წყაროების მიღება-შენახვა, პროცედურისათვის წყაროების მომზადება, დაკალიბრება და პროცედურების დამთავრების შემდეგ სეიფში დაბრუნება.

4. რადიოაქტიური წყაროებისა და პაციენტის ტრანსპორტირების მანძილის მინიმუმის მიზნით, ყველა სათავსი უნდა განთავსდეს ერთმანეთთან ახლოს.

5. უნდა გამოირიცხოს დახურული რადიონუკლიდური წყაროებით იმპლანტირებული პაციენტის ტრანსპორტირების აუცილებლობა.

6. რადიოაქტიური წყაროების შესახებ უნდა აღიჭურვოს შესაბამისი სეიფით, რომელსაც გააჩნია ბლოკირების სისტემა (საიმედო საკეტი). სეიფში წყაროები უნდა განთავსდეს დამტკიცებული სქემის მიხედვით.

7. საოპერაციო ბლოკში წარმოებს ენდოსტატების და აპლიკატორების შეყვანა პაციენტის ორგანიზმში და ხორციელდება კონტროლი მათ განთავსებაზე ორგანიზმში ულტრასონოგრაფიის აპარატის ან/და რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარის მეშვეობით, რომელიც ასევე განთავსებულია საოპერაციო ბლოკში. დანადგარი უნდა უზრუნველყოფდეს მრავალპროექციური ვიზუალიზაციის შესაძლებლობას დასხივების დაგეგმარებისათვის. ბლოკშივე უნდა განთავსდეს ანესთეზიის, ზონდების, კათეტერების, ენდოსტატების და სხვა სტერილიზაციისა და შენახვისათვის საჭირო შესაბამისი აღჭურვილობა. უნდა იქნეს გათვალისწინებული ნიჟარა დამცავი ბადით, რათა თავიდან იქნეს აცილებული წყაროების დაკარგვა აპლიკატორების და ენდოსტატების რეცხვის დროს.

8. პაციენტისათვის განკუთვნილი პალატები უნდა აღიჭურვოს ყველა აუცილებელი დანადგარით, რომელიც უზრუნველყოფს ბრაქიტერაპიაში გამოყენებული წყაროების უსაფრთხო და საიმედო ექსპლუატაციას, მათ შორის ავარიული კონტეინერით, რადიაციული მონიტორინგის ხელსაწყოთი და სხვა.

9. ორსაწლიანი პალატების პროექტირების შემთხვევაში, დასხივების ოპტიმიზაციის მიზნით, საწოლების ახლოს უნდა განთავსდეს რადიაციული დაცვის ეკრანები/თეჯირები.

10. დახურულ რადიონუკლიდურ წყაროებთან მუშაობის დროს, არ მოქმედებს სათავსების მოპირკეთებისადმი სპეციალური მოთხოვნები. ყველა ზედაპირი, სადაც პროცედურის ჩატარებისას შესაძლებელია განთავსდეს რადიოაქტიური წყარო, კარგად უნდა განათდეს, უნდა იყოს თანაბარი, მყარი და ასევე, ადვილად ექვემდებარებოდეს დეზაქტივაციას.

11. რადიონუკლიდური წყაროების შემცველი დანადგარების, კონტეინერების, შეფუთვების ზედაპირებზე, სათავსების კარებზე, ასევე, ყველგან, სადაც მიმდინარეობს რადიოაქტიურ წყაროებთან მუშაობა, უნდა განთავსდეს რადიაციული საშიშროების ნიშანი.

12. დახურული რადიოაქტიური წყაროების შემცველი კონტეინერები უნდა აკმაყოფილებდეს მინიმუმ სატრანსპორტო „A“ ტიპის შეფუთვისადმი წარდგენილ მოთხოვნებს. მწარმოებელი გარანტირებს მათ სტერილობას და უზრუნველყოფს, რომ წყაროს შემცველი კაფსულების ზედაპირები არ დაბინძურდეს რადიოაქტიური ნივთიერებებით.

13. შეფუთვის მიღებისას ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეამოწმოს მისი მექანიკური მთლიანობა. იმ შემთხვევაში, თუ მთლიანობა დარღვეულია, დაუშვებელია მისი გახსნა.

რადიონუკლიდური წყაროების ჰერმეტიკულობის დარღვევის შემთხვევაში, ავტორიზებული პირი მოქმედებს არსებული ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმის შესაბამისად. თუ შეფუთვის მთლიანობა არ არის დარღვეული, უნდა შემოწმდეს დოკუმენტაციისა და მარკირების შესაბამისობა შეკვეთის მონაცემებთან. შეუსაბამობის შემთხვევაში, შეფუთვა უნდა მოთავსდეს სეიფში და შესაბამისი შეტყობინება გაეგზავნოს მწარმოებელსა და მიმწოდებელს.

14. დახურული რადიონუკლიდური წყაროების შემცველი კონტეინერი უნდა აღირიცხოს მიღება-გახარჯვის ჟურნალში მისი დასახელების, აქტივობისა და მიღების თარიღის მითითებით. რადიოაქტიური წყაროები (იმპლანტანტები) აღირიცხება რაოდენობით და თითოეული ლოტის სერიის ნომრით. სერიული ნომერი მითითებულია პარტიის შეფუთვაზე და სერთიფიკატში.

15. დახურული რადიონუკლიდების შემცველი კონტეინერები უნდა ინახებოდეს რადიოაქტიური წყაროების შესაბამის სეიფში.

16. ორგანიზაციის შიგნით რადიოაქტიური წყაროების - იმპლანტანტების გადატანა უნდა მოხდეს არანაკლებ 0,5 მმ. ტყვიის ეკვივალენტის შესატყვისი დაცვის მასალისაგან დამზადებული კონტეინერებით.

17. იმპლანტირების პროცედურისათვის ნემსების დატვირთვა დახურული კაფსულირებული წყაროებით და მათი განთავსება სპეციალური შაბლონის მატრიცაში წარმოებს წინასაოპერაციოში, სპეციალურ მაგიდაზე (არანაკლებ 0,5 სმ. ამალელებული კიდეებით), დამცავი ეკრანის უკან, პინცეტის მეშვეობით იმგვარად, რომ არ დაზიანდეს კაფსულის მთლიანობა. ეს პროცედურა შეიძლება შესრულდეს, ასევე, სპეციალური აღჭურვის გამოყენებით.

18. ყოველი ჩატარებული პროცედურის შემდეგ უნდა განხორციელდეს მონიტორინგი, რათა დადგინდეს, დარჩა თუ არა პაციენტის სხეულში და პალატაში წყაროები.

19. დაუშვებელია პალატიდან და სხივური თერაპიის კაბინეტიდან რაიმე საგნის გამოტანა რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის თანხმობის გარეშე.

20. იმპლანტირების დასრულებისას და პაციენტის სტაციონარიდან გაწერისას უნდა ჩატარდეს დოზიმეტრიული გაზომვები 1მ მანძილის დაშორებით პაციენტის სხეულიდან. დახურული რადიონუკლიდური წყაროებით (იმპლანტანტები) თერაპიული პროცედურის შემდგომ პაციენტის გაწერა დასაშვებია, თუ ნარჩენი აქტივობა პაციენტის სხეულში არ აღემატება 4 გბკ-ს, ან პაციენტის სხეულიდან 1მ მანძილის დაშორებით ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრე ჰაერში არ აღემატება 10 მკზვ/სთ-ში.

21. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი (იმპლანტირებული რადიონუკლიდური წყაროებით) გარდაიცვალა სტაციონარში, სადაც ჩაუტარდა ბრაქიტერაპია, წყაროები პაციენტის სხეულიდან ამოღებულ უნდა იქნეს პათანატომიური გამოკვლევის დროს და გადატანილ იქნეს რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში კანონმდებლობით დადგენილი წესით. პათანატომიური გამოკვლევა და წყაროების ამოღება მიმდინარეობს რადიაციული კონტროლის ქვეშ.

მუხლი 65. მოთხოვნები სისხლის და სისხლის კომპონენტების დამასხივებელი დანადგარების მიმართ

1. დამასხივებელი დანადგარები, რომელიც შეიცავს მაიონებელი გამოსხივების დახურულ ან მაგენერირებელ წყაროს, გამოიყენება გემოტრანსფუზიისთვის განკუთვნილი სისხლის და მისი

კომპონენტების, უჯრედების და ქსოვილების, ტრანსპლანტაციისთვის განსაზღვრული ადამიანის ორგანოების დასხივების მიზნით.

2. დამასხივებლები, ექსპლუატაციაში შესვლისას, უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისიის (IEC) და სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) სტანდარტებს და ორგანიზაციას უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ტექნიკური დოკუმენტაცია.
3. დაუშვებელია ისეთი რენტგენოდაზღვარებისა და რადიოაქტიური წყაროების შემცველი დაზღვარების გამოყენება, რომელიც არ არის განკუთვნილი სისხლის და მისი კომპონენტების, უჯრედების და ქსოვილების, ტრანსპლანტაციისთვის განსაზღვრული ადამიანის ორგანოების დასასხივებლად.
4. დაზღვარზე თვალსაჩინო ადგილას უნდა იქნეს დატანილი რადიაციული საფრთხის ნიშანი, სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) სტანდარტის შესაბამისად.
5. დამასხივებელი, რომელიც შეიცავს I-II-III კატეგორიის დახურულ წყაროებს და მაღალი ენერჯის მქონე გენერატორები (ამაჩქარებლები) უნდა აღიჭურვოს ბლოკირების სისტემებით და წყაროს განლაგების მიმანიშნებელი სიგნალიზაციით, ასევე, უნდა იქნეს უზრუნველყოფილი წყაროს შენახვის მდგომარეობაში დაბრუნების მაიძულებელი დისტანციური მოწყობილობით.
6. დახურული რადიოაქტიური წყაროების შემცველი დაზღვარების ჰერმეტიკულობის კონტროლი წარმოებს შესაბამისი სტანდარტებისა და მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციით დადგენილი წესებისა და ვადების დაცვით (არანაკლებ წელიწადში ერთხელ). აკრძალულია დარღვეული ჰერმეტიკულობის მქონე დახურული წყაროს გამოყენება.

მუხლი 66. მოთხოვნები დამასხივებლის კაბინეტის განთავსების მიმართ

1. დაუშვებელია დამასხივებლის კაბინეტის განთავსება საცხოვრებელ და საზოგადოებრივ შენობებში.
2. საპროცედურო/სამუშაო ფართობი და შემადგენლობა უნდა შეესაბამებოდეს მწარმოებელი ფირმის მიერ ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებულ მოთხოვნებს.

მუხლი 67. ტესტირება და ტექნიკური მომსახურება

1. დაზღვარების ინსტალაცია, რემონტი და ტექნიკური მომსახურება უნდა წარმოებდეს მწარმოებელი ფირმის ტექნიკური დოკუმენტაციის შესაბამისად. აღნიშნული სამუშაოები უნდა ჩატარდეს მწარმოებელი ორგანიზაციის სპეციალისტების მიერ ავტორიზებულ პირთან დადებული ხელშეკრულების საფუძველზე. ხელშეკრულებაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს პროფილაქტიკური და ტექნიკური მომსახურების პირობები და ვადები. ასევე, ადგილზე სამუშაოები შესაძლებელია განახორციელოს მწარმოებელი ორგანიზაციის მიერ მომზადებულმა სპეციალისტმა, რომელსაც გააჩნია შესაბამისი დამადასტურებელი დოკუმენტი, სადაც გაწერილი იქნება ტექნიკური მომსახურების მოცულობა.
2. უნდა ჩატარდეს რადიოაქტიური წყაროს შემცველი დაზღვარის რადიაციული დაბინძურების გაჟონვის ტესტები მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული სიხშირით ან/და მარეგულირებელი ორგანოს მიერ დადგენილი პერიოდულობით.
3. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ტექნიკური მომსახურებისა და ტესტირების მონაცემების აღრიცხვა და შენახვა.

მუხლი 68. პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა

1. საქმიანობის პრაქტიკულ განხორციელებამდე, უნდა განისაზღვროს პაციენტების შესაძლო რაოდენობა, რომლებსაც დასჭირდებათ სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარება. ამ შეფასების საფუძველზე განისაზღვრება სხივური თერაპიის კაბინეტის პერსონალის საჭირო რაოდენობა.
2. სამკურნალო დაწესებულებას, სადაც მკურნალობა უტარდება წელიწადში 400-მდე პაციენტს, საჭიროა ემსახურებოდეს არანაკლებ ერთი სამედიცინო ფიზიკოსი. პაციენტების რაოდენობის გაზრდისას, წელიწადში ყოველ 400 დამატებით პაციენტზე გათვალისწინებული უნდა იქნეს დამატებით ერთი სამედიცინო ფიზიკოსის მომსახურება. წელიწადში ყოველ 200-250 პაციენტს უნდა მოემსახუროს, სულ მცირე, ერთი რადიაციული ონკოლოგიის სპეციალისტი. ახალი დანადგარების დანერგვის, პროცედურების რაოდენობის, ტიპის, ასევე, პაციენტების რაოდენობის მნიშვნელოვანი ცვლილების შემთხვევაში, განმეორებით უნდა შეფასდეს პერსონალის რაოდენობა.
3. პერსონალს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ცოდნა და კვალიფიკაცია რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში და ჰქონდეს ამის დამადასტურებელი დოკუმენტები. პერსონალმა უნდა გაიაროს სპეციალური მომზადება, ინსტრუქტაჟი და შემოწმება უსაფრთხო მუშაობის წესებისა და ინსტრუქციების ცოდნაზე; აპარატურის ან ტექნოლოგიური ციკლის შეცვლის შემთხვევაში, მუშაკს უტარდება რიგგარეშე ინსტრუქტაჟი. პერსონალის სამუშაო ადგილის რადიაციული დაცვა უნდა პასუხობდეს სამუშაო სპეციფიკისადმი დადგენილ მოთხოვნებს.

მუხლი 69. სხივური თერაპიის პერსონალის პასუხისმგებლობა და ფუნქცია-მოვალეობები

1. სხივური თერაპიის განყოფილების ძირითადი პერსონალია: რადიაციული ონკოლოგები, სამედიცინო ფიზიკოსები, რადიოთერაპიის სპეციალისტი -ტექნოლოგები/RTT, ექთნები და ტექნიკური მომსახურების ინჟინრები.
2. ავტორიზებულმა პირმა მკაფიოდ და დეტალურად უნდა განსაზღვროს პერსონალის ფუნქცია/მოვალეობები.
3. რადიაციული ონკოლოგი პასუხისმგებელია პაციენტის დასხივებაზე და მის უსაფრთხოებაზე. მისი ძირითადი მოვალეობებია:
 - ა) კონსულტაციის ჩატარება და კლინიკური შეფასება;
 - ბ) მკურნალობის გეგმის შემუშავება, მათ შორის, დასხივების დოზის დანიშვნა;
 - გ) დასხივების პროცედურაში მონაწილეობა;
 - დ) დასხივების პროცესის შეფასება და პაციენტის მონიტორინგი;
 - ე) ჩატარებული დასხივების დოკუმენტაციაში მოკლე აღწერა;
 - ვ) პაციენტზე შემდგომი დაკვირვება და დასხივების შეფასება.
4. რადიოთერაპიის სპეციალისტი - ტექნოლოგი/RTT-ის ძირითადი ფუნქციები და მოვალეობებია:
 - ა) პაციენტის იდენტიფიცირება მკურნალობის დაწყების წინ;
 - ბ) პაციენტის სწორი პოზიციონირება და სხივის მიწოდება;
 - გ) პაციენტის ორსულობის ან სავარაუდო ორსულობის შესახებ სამედიცინო ფიზიკოსის ინფორმირება;
 - დ) პაციენტის უჩვეულო რეაქციის შესახებ ექიმის ინფორმირება;

- ე) მკურნალობის პარამეტრებზე დაკვირვება და ცვლილებების შემთხვევაში, სამედიცინო ფიზიკოსის ინფორმირება;
- ვ) რადიოლოგიური დანადგარების ხარისხის კონტროლის პროცესში მონაწილეობა.
5. სამედიცინო ფიზიკოსის მოვალეობები მოიცავს ისეთ ძირითად საკითხებს, როგორცაა: დოზიმეტრია, რადიაციული უსაფრთხოება, დასხივების დაგეგმარება, ხარისხის კონტროლი და დანადგარების შერჩევა, რაც დეტალურად მოცემულია **დანართ 15**-ში.
6. სამედიცინო ფიზიკოსი უზრუნველყოფს:
- ა) პაციენტის რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციის პროცესს;
 - ბ) დასხივების სამიზნეში გამოსხივების დოზის შეესაბამისობას შესაბამისი რეკომენდაციით (გაიდლაინით) და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამით განსაზღვრულ სიდიდესთან;
 - გ) ყველა ფიზიკური პარამეტრის სიზუსტეს, რომლებიც დაკავშირებულია სხივური პროცედურების ჩატარებასთან.
7. ექთნის მოვალეობაა, უზრუნველყოს ონკოლოგიური პაციენტების შესაბამისი მოვლა.
8. ტექნიკური მომსახურების ინჟინრები უნდა ფლობდნენ ცოდნას და ცოდნის დამადასტურებელ დოკუმენტაციას, სხივური თერაპიის დანადგარების, აღჭურვის და პროგრამული უზრუნველყოფის სისტემების სერვისის განსახორციელებლად.
9. პერსონალის რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების ადეკვატური დონის უზრუნველსაყოფად, უნდა შემუშავდეს პროცედურები და უსაფრთხოების ინსტრუქციები, ასევე, უნდა განისაზღვროს თითოეული პერსონალის ფუნქცია-მოვალეობები, მათ შორის, რადიაციული უსაფრთხოებისა და დაცვის საკითხებში.
10. ავტორიზებული პირი ვალდებულია უზრუნველყოს მონიტორინგი პერსონალის ჯანმრთელობაზე, რაც მოიცავს პერსონალის სამედიცინო შემოწმებას და აღნიშნული უნდა განხორციელდეს მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მუშაობის დაწყებამდე და შემდეგ პერიოდულად წელიწადში ერთხელ.
11. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, უზრუნველყოს პერსონალის სავალდებულო პერიოდული სამედიცინო შემოწმება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ დადგენილი წესით.
12. პერსონალი ვალდებულია, დაიცვას რადიაციული უსაფრთხოების წესები, ინსტრუქციები და მიიღოს ყველა საჭირო გამაფრთხილებელი ზომა, რათა დაიცვას საკუთარი, სხვა მომსახურე პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოება.
13. პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, უნდა წარმოებდეს დასხივების დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და მიღებული დოზების შეფასება.
14. პერსონალი უნდა იცნობდეს ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმას და მზად იყოს შესაბამისი ზომების გასატარებლად.
15. საშუალო სამედიცინო პერსონალის ცოდნისა და კვალიფიკაციის მოთხოვნები სამედიცინო დასხივების სფეროში მოყვანილია **დანართ-15**-ში.

მუხლი 70. პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა

1. ავტორიზებულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს:

- ა) თერაპიული პროცედურების დასაბუთება, პროცედურის ჩატარება მხოლოდ რადიაციული ონკოლოგიის სპეციალისტის დანიშნულებით და პაციენტის თანხმობით;
 - ბ) პაციენტის ინფორმირება მოსალოდნელი შედეგებისა და რისკის თაობაზე;
 - გ) პაციენტის მიერ მიღებული დოზის დარეგისტრირება;
 - დ) სხივური თერაპიის დანადგარების მოთხოვნებთან შესაბამისობა, აღჭურვა ადეკვატური რესურსებით მათი მომსახურების და კალიბრირების ხელსაწყოებით, ასევე პაციენტის რადიაციული დაცვის საშუალებებით;
 - ე) სხივური თერაპიული დანადგარის გამოსხივების დოზის სიმძლავრის და წყაროების აქტივობის გასაზომად პროცედურების შემუშავება და დანერგვა;
 - ვ) რეპროდუქციული ასაკის ქალის თერაპიული მიზნით ნებისმიერი დასხივების დასაბუთება, რათა ქალის ორსულობის შემთხვევაში მინიმუმზებული იქნეს ჩანასახის დასხივება.
2. გამა-დისტანციურ და ბრაქიტერაპიაში გამოყენებულ დახურული წყაროებს უნდა გააჩნდეს მწარმოებელი ფირმის ან შესაბამისი უფლებამოსილი პირის მიერ გაცემული დაკალიბრების დამადასტურებელი დოკუმენტი.
3. თუ ბრაქიტერაპიის ახალი წყაროების გაზომვის შედეგები განსხვავდება მწარმოებლის მიერ გაცემულ სერტიფიკატში აღნიშნული წყაროს აქტივობისა და კერმის სიმძლავრის მონაცემებისაგან 5%-ზე მეტად, დაუშვებელია ასეთი წყაროების გამოყენება პაციენტის სამკურნალოდ, მიზეზის დადგენამდე და მის აღმოფხვრამდე.
4. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიის მკურნალობის შემდეგ, პაციენტის სტაციონარიდან გაწერისას, უნდა წარმოებდეს დოზის სიმძლავრის კონტროლი პაციენტის სხეულიდან 1მ მანძილის დამორებით და შედეგები უნდა აღირიცხოს.

მუხლი 71. მოსახლეობის რადიაციული დაცვა

1. მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოება სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარებისას უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ფიზიკური დაცვით, ტექნოლოგიური პროცესების უსაფრთხოებაზე კონტროლის დაწესებით და რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების პრინციპების დაცვით პროექტირების, მშენებლობის, ექსპლუატაციისა და ექსპლუატაციის დასრულების პროცესში.
2. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, აწარმოოს კონტროლი სხივური თერაპიის განხორციელებით გამოწვეულ მოსახლეობის დასხივებაზე, აღკვეთოს სხივური თერაპიის დანადგარების უკანონო გამოყენება და მათთან შეღწევა.
3. ბრაქიტერაპიის პროცედურების ჩატარებისას, დოზები, რომელიც შესაძლებელია მიიღონ პაციენტთან მცხოვრებმა პირებმა, არ უნდა აღემატებოდეს 5 მზვ-ს წელიწადში, ხოლო სხვა პირთათვის, ასევე, ბავშვებისათვის, დოზები არ უნდა აღემატებოდეს 1 მზვ-ს წელიწადში.
4. მკურნალობის შემდეგ, სამედიცინო დაწესებულებიდან გაწერისას, ოჯახის წევრებისა და მოსახლეობის დაცვის მიზნით, პაციენტს უნდა მიეწოდოს წერილობითი უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია.
5. დახურული რადიონუკლიდური წყაროებით (იმპლანტანტები) თერაპიული პროცედურის ჩატარების შემდეგ, წყაროს დაკარგვის თავიდან აცილების მიზნით, პაციენტმა, სახლის პირობებში, 5 დღის განმავლობაში, არ უნდა ისარგებლოს საერთო საკანალიზაციო სისტემით. ამ პერიოდში გამოყენებული უნდა იქნეს შარდის პირადი შესაგროვებელი რეზერვუარი ბადის

ფილტრით. ბადეზე რადიონუკლიდური წყაროს აღმოჩენის შემთხვევაში, პაციენტი ვალდებულია, დაუყოვნებლივ შეატყობინოს სამედიცინო დაწესებულების პერსონალს, რომელმაც უნდა უზრუნველყოს დოზიმეტრული კონტროლის ქვეშ, რადიოაქტიური წყაროს სატრანსპორტო კონტეინერში განთავსება და დადგენილი წესით, კლინიკაში დაბრუნება, რადიოაქტიური წყაროს შესანახში დროებითი განთავსების მიზნით, რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში გადატანამდე.

მუხლი 72. ავარიული სიტუაციები სხივურ თერაპიაში, მათი პრევენცია და შედეგების ლიკვიდაცია

1. სხივური თერაპიის კაბინეტში ავარიული სიტუაცია შეიძლება გამოწვეული იქნეს სხვადასხვა ფაქტორით, როგორცაა:

ა) ადამიანური შეცდომა, როგორცაა სხივური თერაპიის დაგეგმარებისას სხვადასხვა სპეციალისტის ერთობლივი მონაწილეობა და სამედიცინო და ტექნიკური დოკუმენტების არასწორი გაფორმება. შედეგად, შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს შემდეგ დარღვევებს:

ა.ა) სხივური პროცედურა ჩატარდა სხვა პაციენტს;

ა.ბ) სხივური პროცედურა ჩატარდა სწორად შერჩეულ პაციენტს, მაგრამ სხვა ორგანოზე;

ა.გ) სხივური თერაპია ჩატარდა სხვა დოზით, აღემატება ან ნაკლებია ექიმის მიერ დანიშნულ დოზაზე $\pm 10\%$ -ით;

ა.დ) რადიოაქტიური წყარო დარჩა პაციენტის ორგანიზმში;

ბ) ტექნიკური შეცდომა გამოწვეული დანადგარის ან მისი რომელიმე ნაწილის გაუმართაობით, რისი მიზეზიც შეიძლება იყოს:

ბ.ა) ახალი დანადგარი ან ახალი ტექნოლოგია;

ბ.ბ) გამოსხივების კონის/სხივის ან წყაროს აქტივობის არასწორი დაკალიბრება.

გ) ტოპომეტრიის, დოზიმეტრიული დაგეგმარების, დოზიმეტრული აპარატურის მონაცემების არასწორი შეფასება;

დ) დანადგარების, აპარატურის, ტექნოლოგიების ხარისხის კონტროლის პროგრამის უსისტემო და ზედაპირული შესრულება;

ე) სტიქიური (მიწისძვრა, წყალდიდობა, ძლიერი ქარი და სხვა), ასევე, ტექნოგენური ხასიათის უბედურებები (წყალმომარაგების, გათბობის ან კანალიზაციის სისტემის დაზიანება; ელექტრომომარაგების შეწყვეტა, ელექტრული ხელსაწყოების დაზიანება).

2. სხივური თერაპიის კაბინეტში ავარიულ სიტუაციებს მიეკუთვნება:

ა) რადიოაქტიური წყაროს დაკარგვა;

ბ) სხივური თერაპიის დანადგარის არხში სამუშაო რეჟიმში არსებული რადიოაქტიური წყაროს გაჭედვა;

გ) სამუშაო ზედაპირების, პაციენტის სხეულის რადიოაქტიური დაბინძურება რადიოაქტიური წყაროს ჰერმეტიზაციის დარღვევის შემთხვევაში;

დ) პერსონალის დასხივება დასაშვებ დოზაზე მეტი დოზით, რომელიც გამოწვეულია სამუშაო ტექნოლოგიის დარღვევით, პირადი უყურადღებობით, ან საკონტროლო მოწყობილობების, ინდიკატორების და დოზიმეტრების ჩვენებების არასწორი შეფასებით;

ე) ტოპომეტრიის, დოზიმეტრიული დაგეგმარების, დასხივების შეცდომით ჩატარების შედეგად გამოწვეული დოზის გადაჭარბება ჯანმრთელ ორგანოებში (კრიტიკულ ორგანოებში).

3. სხივური თერაპიის კაბინეტში არარადიაციულ ავარიულ სიტუაციებს მიეკუთვნება:

ა) ხანძარი;

ბ) სანიტარიული მოთხოვნების დარღვევა, გამოწვეული წყალმომარაგების, გათბობის ან კანალიზაციის სისტემის დაზიანებით;

გ) ელექტრომომარაგების შეწყვეტა, ელექტრული ხელსაწყოების დაზიანება, რაც იწვევს პაციენტთა და პერსონალის ელექტრული უსაფრთხოების წესების დარღვევას, მაგრამ არა მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების დარღვევას;

დ) არასანქცირებული ქმედებები ან არასანქცირებელი შეღწევა რადიოაქტიურ წყაროებთან, ან სათავსებში, სადაც ისინი ინახება ან გამოიყენება.

4. რადიაციული და არარადიაციული ავარიული სიტუაციების თავიდან აცილების პროფილაქტიკურ ღონისძიებებს განეკუთვნება:

ა) ერთმანეთისგან დამოუკიდებლად რამდენიმე სპეციალისტის მიერ მნიშვნელოვანი ტექნოლოგიური პროცედურების განხორციელება, როგორცაა სხივის კონის დაკალიბრება (ორი სამედიცინო ფიზიკოსი) და შედეგების შედარება; დოზიმეტრული დაგეგმარების შედეგების ორჯერ გადამოწმება;

ბ) პერსონალის მზადყოფნა, აღმოაჩინოს დარღვევები და ტექნოლოგიური შეცდომები;

გ) პროფესიული დასხივებისას ავარიულ სიტუაციებზე რეაგირებისა და მზადყოფნის პერსონალის ტრენინგ-პროგრამების შემუშავება;

დ) სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარების ყველა ეტაპის დეტალური აღწერა, რაც, ასევე, გულისხმობს სხვადასხვა პროფილის სპეციალისტებს შორის კომუნიკაციას;

ე) ყველა ავარიული სიტუაციისა და მისი შედეგების შემცირებისათვის საჭირო ღონისძიებების წერილობითი ანალიზი;

ვ) არსებული ხანძარსაწინააღმდეგო დაცვის სისტემების ხელმისაწვდომობა;

ზ) სხივური თერაპიული დანადგარების ფუნქციონირების სისტემატური შემოწმება;

თ) პერსონალის ცოდნის დონის სისტემატური მონიტორინგი.

5. სხივური თერაპიის კაბინეტი აღჭურვილი უნდა იყოს ხანძრის ჩაქრობის პირველადი საშუალებებითა და რადიაციული ავარიული სიტუაციის აღმოფხვრის, ასევე, მათი პრევენციისათვის საჭირო ინსტრუმენტებით და კომპლექტებით, როგორცაა:

ა) კომპლექტი რადიაციული ავარიული სიტუაციის შედეგების ლიკვიდაციისათვის;

ბ) კომპლექტი პირველადი სამედიცინო დახმარების აღმოჩენისთვის;

გ) ცეცხლმაქრი, ყუთი ქვიშითა და ნიჩბით და სხვა;

დ) სამუშაო ადგილის ზედაპირული დაბინძურების დეზაქტივაციისათვის საჭირო საშუალებებით.

6. შესაძლო რადიაციული ავარიული სიტუაციების შემთხვევაში პერსონალი ვალდებულია განახორციელოს შემდეგი ქმედებები:

ა) რადიოაქტიური წყაროს ან მასზე კონტროლის დაკარგვის შემთხვევაში - სხივური თერაპიის კაბინეტში არსებული ინვენტარიზაციისა და გადაადგილების მარშრუტის მოკვლევის სისტემებზე დაყრდნობით, უნდა განისაზღვროს დაკარგული წყაროს ტიპი და აქტივობა; უნდა დადგენდეს მისი ბოლო ადგილსამყოფელი; წყაროს მოძიება უნდა განხორციელდეს რადიაციული დაცვისა და სამედიცინო განყოფილების უსაფრთხოების სამსახურების

ერთობლივი მონაწილეობით და გამოყენებული იქნეს რადიოლოგიური კონტროლისთვის განკუთვნილი მაღალი მგრძობელობის აპარატურა შესაბამისი მეთოდებით;

ბ) რადიოაქტიური წყაროების აპარატის სატრანსპორტო არხებში ბლოკირების შემთხვევაში – უნდა განხორციელდეს წყაროს დაბრუნების მცდელობა შენახვის მდგომარეობაში; თუ განმეორებითი მცდელობისას წყაროს დაბრუნება შენახვის მდგომარეობაში არ მოხერხდება, მაშინ რეკომენდებულია ან პაციენტის გამოყვანა კანიონიდან ან სხეულიდან წყაროს შემცველი ენდოსტატის ამოღება, რის შედეგადაც მიღებული უნდა იქნეს ზომები რადიაციული ავარიული სიტუაციის შედეგების შეზღუდვისათვის;

გ) დახურული წყაროს ჰერმეტიზაციის დარღვევის შემთხვევაში - წყაროს მუშა მდგომარეობიდან გამოსვლის (მათ შორის, პაციენტის სხეულიდან მოცილება) შემდეგ, საჭიროა რადიოაქტიურად დაბინძურებული ზედაპირების (მათ შორის, პაციენტის სხეულის კანის საფარველის) დეზაქტივაციისათვის აუცილებელი ზომების მიღება, რათა თავიდან იქნეს აცილებული შემდგომი რადიოაქტიური დაბინძურება სხვა ადგილებში.

7. ყოველი რადიოლოგიური ინციდენტის ან ავარიული სიტუაციის შემთხვევის შემდეგ, რადიოლოგიური მდგომარეობის შეფასების მიზნით, აუცილებელია, ჩატარდეს პერსონალის სამუშაო ადგილების რადიოლოგიური კონტროლი.

მუხლი 73. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

1. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეიმუშაოს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომლის ნაწილს წარმოადგენს ხარისხის კონტროლი.

2. პროგრამა უნდა მოიცავდეს:

ა) სხივური თერაპიის დანადგარებისა და ვიზუალიზაციის მოწყობილობების ფიზიკური პარამეტრების გაზომვის პროცედურებს, მათი ექსპლუატაციაში შესვლისას და შემდეგ, დადგენილი პერიოდულობით;

ბ) მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიული წყაროების ჰერმეტიულობაზე შემოწმებას;

გ) დაგეგმარების, პროგრამული უზრუნველყოფის, დოზიმეტრული სისტემებისა და ფიზიკური დაცვის ელემენტების კონტროლს;

დ) დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიული ინსტრუმენტების (პინცეტები, დამჭერები და სხვა) და ტრანსპორტირების კონტეინერების ზედაპირების რადიოაქტიური დაბინძურების გაზომვის პერიოდულობას;

ე) პაციენტის მკურნალობის დროს გამოყენებული შესაბამისი კლინიკური და ფიზიკური ფაქტორების შემოწმებას;

ვ) შესაბამისი პროცედურებისა და შედეგების წერილობით რეგისტრაციას;

ზ) დოზიმეტრიისა და მონიტორინგის ხელსაწყოების ექსპლუატაციის პირობებისა და მათი შესაბამისი დაკალიბრების შემოწმებას.

3. ავტორიზებულმა პირმა შესაბამისი აქტით უნდა დანიშნოს ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფაზე პასუხისმგებელი პირი.

4. ახალი სხივური დანადგარის ექსპლუატაციაში მიღების შემდეგ, პაციენტზე პროცედურის ჩატარებამდე, უნდა გაიზომოს და შეგროვდეს მონაცემები, რომელიც შემდგომ გამოიყენება კლინიკური დოზიმეტრიისათვის დასხივების დაგეგმარების პროცესში. ეს მონაცემები უნდა აღირიცხოს სამედიცინო ფიზიკოსის სამუშაო ჟურნალში.

5. ყველა ტესტი და შემოწმება უნდა განხორციელდეს ფანტომების გამოყენებით. მკურნალობის ალტერნატიული შემოწმების მეთოდს წარმოადგენს in vivo დოზიმეტრია.
6. ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა უნდა მოიცავდეს შიდა და გარე კლინიკური აუდიტის ჩატარებას. აუდიტის შედეგების საფუძველზე უნდა მომზადდეს წერილობითი ანგარიში, რომელშიც აისახება ხარისხის კონტროლის სისტემის ეფექტიანობის შეფასება და რეკომენდაციები მისი ოპტიმიზაციისადმი. ანგარიში წარედგინება ავტორიზებულ პირს. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, განიხილოს ანგარიშის შედეგები და განახორციელოს შესაბამისი ზომები.
7. ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეიმუშაოს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამისი რეკომენდაციები/გაიდლაინები მკურნალობის ყველა პროცედურაზე.
8. ავტორიზებულმა პირმა უნდა აწარმოოს სხივური თერაპიის პროცედურების რეგისტრაცია, რომელიც მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას: პროცედურის დასახელებას, პაციენტის მონაცემებს, რა დანადგარები იქნა გამოყენებული, რომელი ორგანო დასხივდა, დოზას სამიზნეში და კრიტიკულ ორგანოებში, პაციენტის იმობილიზაციის მეთოდებს, მკურნალობის შედეგებს. თერაპიული კურსის დასრულებისას, საბოლოო ინფორმაცია ფიქსირდება პაციენტის სამედიცინო დოკუმენტაციაში.
9. რადიოთერაპიული დანადგარების ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფა ხორციელდება ტექნიკური პარამეტრების მიმართ სათანადო მოთხოვნებისა და კრიტერიუმების დადგენით, რომელიც მოყვანილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის **დანართი 3**-ში.
10. ავტორიზებულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს ატომური ენერჯის საერთაშორისო სააგენტოს რეკომენდებული კლინიკური დოზიმეტრიის პროცედურების დანერგვა და განხორციელება, რომელიც მოცემულია შემდეგ პუბლიკაციებში: TECDOC-1079, TRS-398, TRS-381.

მუხლი 74. მოთხოვნები ფიზიკური დაცვისა და ტრანსპორტირების მიმართ

1. ავტორიზებული პირი პასუხისმგებელია, განახორციელოს რადიოაქტიური წყაროების ფიზიკური დაცვა, კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.
2. რადიოაქტიური წყაროები უნდა ინახებოდეს სპეციალურად აღჭურვილ სათავსოებში-შესანახში, სეიფებში და კონტეინერებში.
3. რადიოაქტიური წყაროების შესანახი აღჭურვილი უნდა იყოს დაცვის სიგნალიზაციით. შესანახში უნდა გამოიკრას რადიოაქტიური წყაროების განთავსების სქემა. შესანახში განთავსებული რადიოაქტიური წყაროების ჯამური აქტივობა არ უნდა აღემატებოდეს მონაცემებს, რომლებიც მითითებულია ავტორიზაციის დოკუმენტაციაში.
4. შესანახიდან რადიოაქტიური წყაროს გაცემა წარმოებს პასუხისმგებელი პირის მიერ, შესაბამისი მოთხოვნის საფუძველზე და რეგისტრირდება წყაროების აღრიცხვის სპეციალურ ჟურნალში. გამოუყენებელი რადიოაქტიური წყაროები, მყარი რადიოაქტიური ნარჩენების სახით, მოიხსნება აღრიცხვიდან და გადაეცემა რადიოაქტიური ნარჩენების საცავს, კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
5. სხივური თერაპიის დანადგარში რადიოაქტიური წყაროს ჩატვირთვა-ამოღების დროს და ბრაქითერაპიისათვის განკუთვნილი წყაროების ტრანსპორტირება სამედიცინო დაწესებულების გარეთ უნდა წარმოებდეს ამ საქმიანობაზე ავტორიზაციის მქონე ორგანიზაციის მიერ, კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

6. მომწოდებელი და ავტორიზებული პირი უზრუნველყოფენ:

- ა) გამა-დისტანციური თერაპიის წყაროებთან მანიპულირებისათვის საჭირო აუცილებელ სპეციალურ აღჭურვას (ამწე კრანს, მანქანა ამწე-მოწყობილობით, და სხვა);
- ბ) კონტეინერისა და შეფუთვის ზედაპირზე დოზის სიმძლავრის გაზომვას;
- გ) ტრანსპორტირებისათვის განკუთვნილი შეფუთვების გარე ზედაპირზე ზედაპირული არაფიქსირებული რადიოაქტიური დაბინძურების გაზომვებს;
- დ) ტვირთის შეფუთვებისა და სატრანსპორტო ინდექსების შემოწმებას;
- ე) შეფუთვაზე, კონტეინერზე სატრანსპორტო ეტიკეტის შემოწმებას და დაზიანების შემთხვევაში, მათ შეცვლას;
- ვ) კონტეინერისა ან შეფუთვების სატრანსპორტო საშუალებაში უსაფრთხოდ განთავსებას, სატრანსპორტო საშუალების შესაბამისი მარკირებით;
- ზ) ტრანსპორტირების დროს ტვირთის ფიზიკურ დაცვას;
- თ) საბაჟო კონტროლის მოთხოვნების დაკმაყოფილებას.

7. წყაროების ტრანსპორტირება დაშვებულია მხოლოდ სატრანსპორტო კონტეინერებით, წინასწარ დაგეგმილი უმოკლესი მარშრუტით.

8. ავტორიზებული პირი, რადიოაქტიური წყაროების მიღების შემდეგ, მომწოდებელს უზრუნველ გამოყენებულ რადიოაქტიურ წყაროებს, რომლებიც განთავსებულია მიღებულ შეფუთვებსა და კონტეინერებში.

მუხლი 75. რადიაციული მონიტორინგი

1. ავტორიზებული პირის მიერ მარეგულირებელი ორგანოსთვის წარდგენილი რადიაციული დაცვის პროგრამა უნდა მოიცავდეს მონიტორინგის პროგრამას. ავტორიზებულმა პირმა, დამოუკიდებლად ან სხვა ავტორიზებული ორგანიზაციის დახმარებით, უნდა აწარმოოს პერსონალის ინდივიდუალური დოზებისა და სამუშაო ადგილის მონიტორინგი.

2. რადიაციული მონიტორინგი მოიცავს:

- ა) ინდივიდუალურ მონიტორინგს - საკონტროლო ზონაში მომუშავე ყველა პირთა წლიური ეფექტური დოზების დადგენასა და რეგისტრაციას, დასხივების პოტენციური რისკის გათვალისწინებით;
- ბ) სამუშაო ადგილის პერიოდულ მონიტორინგს საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში;
- გ) გარეგანი (დისტანციური) გამა-თერაპიული და მაღალი დოზის ბრაქიტერაპიის წყაროების ჰერმეტიულობის კონტროლს.

3. არარადიაციული ფაქტორების მონიტორინგი მოიცავს, ამაჩქარებლის მუშაობისას, სათავსების ჰაერში წარმოქმნილი ტოქსიკური და მავნე ნივთიერებების კონცენტრაციის კონტროლს, სავენტილაციო სისტემის ეფექტანობისა და ფუნქციური მდგომარეობის დამადასტურებელი ტესტების ჩატარებას.

4. დისტანციური გამა-თერაპიული და მაღალი დოზის ბრაქიტერაპიის წყაროების ჰერმეტიულობა უნდა გაიზომოს ნაცხების აღების მეთოდით. ნაცხების აღება წარმოებს მხოლოდ დანადგარების, სატრანსპორტო კონტეინერების ან სხვა ადგილების ზედაპირებიდან, სადაც მოსალოდნელია რადიოაქტიური დაბინძურება დაზიანებული წყაროებისაგან. დაუშვებელია ნაცხის აღება პირდაპირ წყაროს ზედაპირიდან.

5. ავტორიზებული პირი, მიღებული შედეგების საფუძველზე, ახორციელებს პერსონალის პროფესიული დასხივების შეფასებას და შედეგების პროგნოზირებას.

6. მონიტორინგის შედეგები რეგისტრირდება, სადაც მოცემულია სამუშაო სათავსების სქემა-ნახაზები მასზე რადიოაქტიური წყაროებისა და გაზომვის წერტილების მითითებით.

7. გაზომილი და გათვლილი დოზის სიმძლავრის მონაცემები არ უნდა აღემატებოდეს გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრის შემდეგ მნიშვნელობებს:

ა) პერსონალის მუდმივი სამყოფი სათავსები (სხივური თერაპიის კაბინეტის ყველა ოთახი - საპროცედურო, სამართავი და სხვა სათავსი) - 13 მკვრ/სთ;

ბ) სხივური თერაპიის კაბინეტის მოსაზღვრე სათავსები (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) მუდმივი სამუშაო ადგილებით- 2,5 მკვრ/სთ;

გ) სხივური თერაპიის კაბინეტის საპროცედუროს მოსაზღვრე სათავსები (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) არამუდმივი სამუშაო ადგილებით (ჰოლი, გარდერობი, კიბის უჯრედი, დერეფანი, პერსონალის მოსასვენებელი ოთახი, ტუალეტი, საკუჭნაო და სხვ.) - 10 მკვრ/სთ;

დ) პერსონალის ეპიზოდურად სამყოფი სათავსები (ტექნიკური სართული, სარდაფი, სხვენი და სხვ.) - 40მკვრ/სთ;

ე) საპროცედუროსთან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე პალატები - 1,3 მკვრ/სთ;

ვ) საპროცედუროს გარე კედლების მოსაზღვრე ტერიტორია - 2,8 მკვრ/სთ.

8. ყოველ წერტილში უნდა ჩატარდეს არანაკლებ სამი გაზომვა, შედეგების შემდგომი გასაშუალებით. გაზომვები იწყება რადიაციული ფონის განსაზღვრით, ამასთანავე, გამოსხივების წყარო უნდა იყოს „შენახვის“ რეჟიმში. იმ შემთხვევაში, თუ გაზომვის საშუალებები არ იძლევა ფონის კომპენსაციის საშუალებას, რადიაციული ფონის მნიშვნელობა უნდა გამოაკლდეს გაზომილი დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობებს.

9. ყველა დოზიმეტრული გაზომვა წარმოებს ქსოვილექვივალენტური (წყლის) 300x300x300 მმ. ზომის ფანტომების გამოყენებით. ფანტომი უნდა განთავსდეს გამოსხივების ნაკადის იზოცენტრში. ქსოვილშიდა და ღრუსშიდა თერაპიული დანადგარებისათვის გაზომვების ჩატარებისას გამოიყენება ფანტომები, რომლებიც შედის დანადგარის აღჭურვის კომპლექტში. ფანტომების არქონის შემთხვევაში გაზომვები წარმოებს თერაპიული პროცედურის ჩატარებისას, როდესაც გამოსხივების წყარო მოთავსებულია პაციენტის სხეულში - დგინდება გამოსხივების ველის მაქსიმალური ზომები, ხოლო გამოსხივების ნაკადი მთლიანად გადაიფარება ფანტომის გაბარიტებით.

10. როდესაც პაციენტის მკურნალობისას გამოიყენება როტაციული დასხივების მეთოდები, დოზიმეტრიული გაზომვები უნდა ჩატარდეს როტაციის მთელი დიაპაზონისათვის (0-90-180-270 კუთხით).

11. საპროცედუროს მოსაზღვრე სათავსებში დოზის სიმძლავრის გაზომვები წარმოებს:

ა) საპროცედუროს ზემოთ განლაგებულ სათავსებში - იატაკიდან 500 მმ სიმაღლეზე მართკუთხა ბადის წერტილებში, ერთი მეტრი ბიჯით;

ბ) საპროცედუროს ქვემოთ მდებარე სათავსებში - იატაკიდან 2000 მმ სიმაღლეზე მართკუთხა ბადის წერტილებში, ერთი მეტრი ბიჯით;

გ) ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე სათავსებში – კედლიდან 100 მმ. დაშორებით 2000, 1200, 500 მმ სიმაღლეზე საპროცედუროს კედლის მთელს სიგრძეზე, ერთი მეტრი ბიჯით (ასევე, საპროცედუროს გარე კედლის მთელს სიგრძეზე).

12. დოზიმეტრული გაზომვები წარმოებს, ასევე, დამცავი საშუალებების შეერთების ადგილებზე, კარებისა და ტექნოლოგიური დანიშნულების ხვრელებთან.

13. მიმდებარე ტერიტორიაზე დოზიმეტრული გაზომვები უნდა ჩატარდეს კედლიდან 100 მმ. დაშორებით 2000, 1200, 500 მმ სიმაღლეზე ნულოვანი დონიდან კედლის მთელს სიგრძეზე, ერთი მეტრი ბიჯით (ასევე საპროცედუროს გარე კედლის მთელ სიგრძეზე).

14. სხივური განყოფილების (კაბინეტის) ძირითადი კორპუსის მიშენებაში განთავსების შემთხვევაში, დოზიმეტრული გაზომვები უნდა ჩატარდეს სათავსებში, რომლებიც უშუალოდ ესაზღვრება სხივური თერაპიის კაბინეტს.

15. კონტაქტური სხივური თერაპიის (ბრაქიტერაპია) დანადგარებისათვის, ასევე, რადიოაქტიური წყაროების შესანახის, სამანიპულაციო, ქირურგიული საპროცედუროების, რადიოლოგიური პალატებისა და სხვა. მოსაზღვრე სათავსებისთვის, დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობები უნდა იქნეს დაყვანილი დადგენილი სამუშაო დატვირთვის ან დანადგარის დროებით სამუშაო რეჟიმის მნიშვნელობამდე შემდეგი ფორმულით:

$$\dot{E}_n = \dot{E} \cdot \frac{t}{T}$$

ბ) დისტანციური გამა-თერაპიული დანადგარებისათვის:

$$\dot{E}_n = \dot{E} \cdot \frac{W \cdot R^2}{T \cdot N \cdot H_1 \cdot 60}$$

E_n - ეფექტური დოზის სიმძლავრე გაზომვის წერტილში, დაყვანილი დანადგარის სამუშაო რეჟიმთან, მკზვ/სთ;

E - ეფექტური დოზის სიმძლავრის საშუალო მნიშვნელობა ნულოვანი დონიდან სხვადასხვა სიმაღლეზე, მკზვ/სთ;

t - დასხივების რეჟიმში დანადგარის მუშაობის დრო ცვლაში, საათი (განიხილება გამოსხივების წყაროსთან რეალური მუშაობის დრო ან აღნიშნულ სათავსში წყაროს განთავსების დრო);

T - სამუშაო ცვლის ხანგრძლივობა დღეში, საათი;

H_1 - დასხივების პროცესში დოზის სიმძლავრე წყაროდან 1მ. მანძილზე, გრ*მ²/წთ;

W - დანადგარის სამუშაო დატვირთვა (პაციენტების დასხივების ჯამური დოზა კვირაში), გრ/კვირაში;

R - მანძილი წყაროდან იზოცენტრამდე, მეტრი;

N - სამუშაო დღეების რაოდენობა კვირაში;

60 - წუთების რაოდენობა ერთ საათში, წთ.

16. დოზიმეტრული გაზომვების შედეგები ფიქსირდება გაზომვის ოქმში.

მუხლი 76. მოთხოვნები სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისა და უტილიზაციის მიმართ

1. სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა ითვალისწინებს ადმინისტრაციული და ტექნიკური ქმედებების განხორციელებას, რომლებიც მიმართულია სამუშაოს განხორციელების ყველა ეტაპზე გარემოს დაცვის, პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოების უზრუნველყოფადად. გამოუყენებელი დანადგარი, რომელიც შეიცავს მაიონებელი გამოსხივების წყაროს, (რადიონუკლიდურს ან გენერატორს) წარმოადგენს პოტენციურ საფრთხეს და იგი ექვემდებარება უტილიზაციას. ჩამოწერისა და უტილიზაციის პროცესის დასრულებამდე, დანადგარებზე კონტროლს, მათ შენახვასა და დაცვას ახორციელებს ორგანიზაცია, რომელიც გამოიყენებს აღნიშნულ დანადგარებს. დაუშვებელია რენტგენო-რადიოლოგიური კვლევებისა და პაციენტის თერაპიისათვის განკუთვნილი გამოუყენებელი სამედიცინო დანადგარების გადაყრა საერთო ნაგავსაყრელზე. სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა უნდა განხორციელდეს გეგმის შესაბამისად, რომლის მიზანია სამუშაოს წარმოებისას უსაფრთხოების უზრუნველყოფა.

2. მაიონებელი გამოსხივების წყაროების შემცველი სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისა და უტილიზაციის სამუშაოები უნდა განახორციელოს მხოლოდ სპეციალურად მომზადებულმა პერსონალმა. მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ამოღებისა და დემონტაჟის სამუშაოებს ახორციელებს შესაბამისი ავტორიზაციის მქონე ორგანიზაცია. რადიაციული ზემოქმედების დონეები უტილიზაციის პროცესში მონაწილე პირთათვის არ უნდა აღემატებოდეს პერსონალისათვის დადგენილ დოზურ ზღვარს.

3. მაიონებელი გამოსხივების გენერატორის ექსპლუატაციიდან გამოყვანის შემდეგ, უნდა გამოირიცხოს დანადგარების მაიონებელი გამოსხივების წყაროდ გამოყენების შესაძლებლობა. რენტგენის მილაკი უნდა იყოს დემონტირებული და მილაკის კომპონენტები უტილიზებული, როგორც საწარმოო ნარჩენები.

4. რადიონუკლიდური წყაროების შემცველი სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანის (დეკომისიის) დროს, სამუშაოების განხორციელების ყველა ეტაპზე გათვალისწინებული უნდა იყოს პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის ღონისძიებები, რომელიც მოიცავს:

- ა) დემონტაჟის სამუშაოებისათვის საჭირო აღჭურვის, დანადგარების მომზადებას;
- ბ) დემონტირებული აღჭურვის/დანადგარების დეზაქტივაციის საშუალებებსა და მეთოდებს;
- გ) რადიოაქტიური ნარჩენების შეგროვების, შენახვისა და უტილიზაციის მეთოდებს;
- დ) სამუშაოების დროს გასატარებელი რადიაციული დაცვის ზომების აღწერას და ჩამონათვალს;
- ე) რადიონუკლიდური წყაროსაგან განთავისუფლებული სამედიცინო დანადგარის და სათავსების დეზაქტივაციას;
- ვ) რადიაციული კონტროლის (მონიტორინგის) ჩატარების წესის აღწერას;
- ზ) ექსპლუატაციიდან გამოყვანის დროს პერსონალის და მოსახლეობის მოსალოდნელი დასხივების კოლექტიური დოზებისა და ინდივიდუალური დოზების შეფასებას.

5. ექსპლუატაციიდან გამოყვანილი რადიონუკლიდური წყაროები სამედიცინო დანადგარებიდან უნდა დაუბრუნდეს მწარმოებელს/მომწოდებელს ან/და გადაეცეს შესაბამისად რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში.

6. უტილიზაციის პროცესში რადიაციული დაცვის მიზნებისათვის აუცილებელია:

- ა) გამოსხივებისაგან და რადიოაქტიური დაბინძურებისაგან დამცავი აღჭურვა;
 - ბ) რადიოაქტიური ნივთიერებების გავრცელების მინიმალური საფრთხის საჭირო აღჭურვა;
 - გ) გარეგანი დასხივებისა და ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების მონიტორინგის საჭირო აღჭურვა;
 - დ) სამუშაო ადგილებზე რადიოაქტიურად დაბინძურებული ჰაერის მონიტორინგის საჭირო აღჭურვა.
7. დაუშვებელია არაკონტოლირებადი რადიოაქტიური დაბინძურების გავრცელება სუფთა ტერიტორიაზე და პერსონალზე.
8. რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, რადიაციული ავარიულ სიტუაციებზე რეაგირებისთვის, ადგილზე უნდა იყოს დაცვითი საშუალებების კომპლექტი.
9. დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისა და უტილიზაციის სამუშაოები უნდა დასრულდეს რადიოლოგიური მდგომარეობის დასკვნითი შემოწმებით. შემოწმების შედეგები უნდა გაფორმდეს შესაბამისი ანგარიშის სახით და თან დაერთოს დოზიმეტრული კონტროლის ოქმი, დანადგარის უტილიზაციის მონაწილეთა დასხივების დოზები, დოკუმენტები, რომლითაც დასტურდება აღნიშნული წყაროების, ნარჩენების გადაცემა რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში ან სხვა ორგანიზაციაში.

მუხლი 77. ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება

სამედიცინო დაწესებულების სხივური თერაპიის კაბინეტს უნდა გააჩნდეს ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული შემდეგი დოკუმენტაცია:

- ა) ავტორიზაცია (მარეგულირებელი ორგანოს შესაბამისი ბრძანება);
- ბ) განყოფილების სათავსების სქემა-ნახაზი (ყველა ცვლილება), პროექტი, თანდართული რადიაციული დაცვის გაანგარიშებით (გამოყენებული ლიტერატურის მითითებით);
- გ) რადიაციული დაცვის პროგრამა, (რომლის შემადგენელი ნაწილია მონიტორინგის და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები);
- დ) ინფორმაცია პერსონალის შესახებ (პერსონალის სია, ჯანმრთელობის მონიტორინგის, კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტები);
- ე) პერსონალის ინდივიდუალური და სამუშაო ადგილების მონიტორინგის მონაცემები;
- ვ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ჩამონათვალი და მონაცემები, ოქმები დოზიმეტრიის შესახებ; დაკალიბრებისა და დამოწმების დოკუმენტები; კლინიკური გამოცდის ოქმი;
- ზ) დანადგარების ტექნიკური მომსახურებისა და რემონტის დოკუმენტაცია;
- თ) კლინიკური დოზიმეტრიის ოქმები (ინფორმაცია, რომლის მიხედვით დგინდება პაციენტის მიერ მიღებული დოზა);
- ი) ავარიული სიტუაციების მიზეზების გამოკვლევის ამსახველი დოკუმენტაცია;
- კ) ხელმძღვანელის მიერ დამტკიცებული სათანადო რეკომენდაციები/გაიდლაინები მკურნალობის ყველა პროცედურაზე;
- ლ) სხივური პროცედურების სარეგისტრაციო ჟურნალი (წერილობითი ან ელექტრონული);
- მ) პაციენტის უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია (წერილობითი);
- ნ) დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქიტერაპიული პროცედურების (იმპლანტანტებით მკურნალობა) შემდეგ, სტაციონარიდან პაციენტის გაწერისას (პაციენტის სხეულიდან 1 მ მანძილის დაშორებით) დოზიმეტრული გამოკვლევის მონაცემების სარეგისტრაციო ჟურნალი;

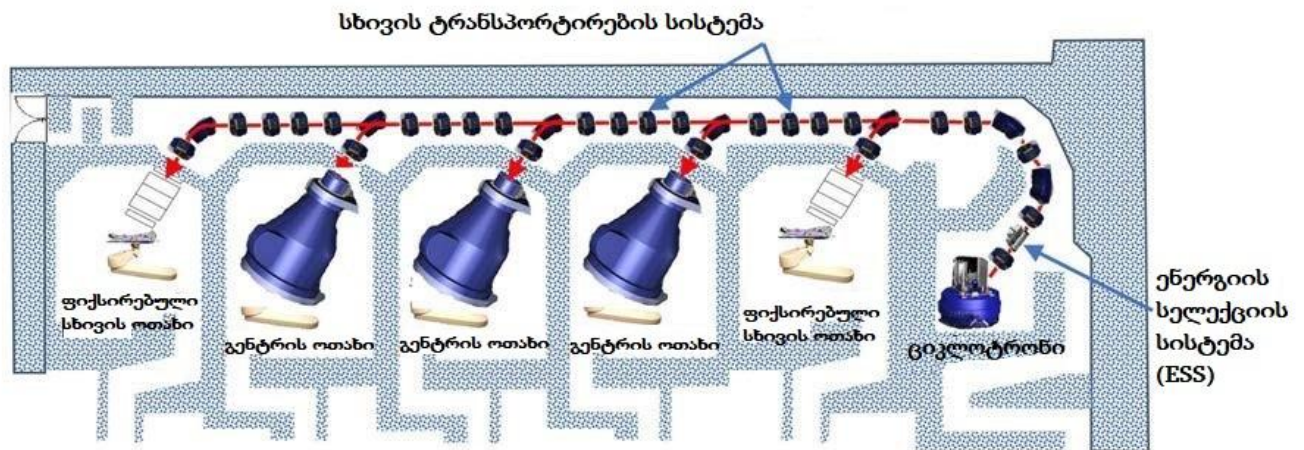
ო) რადიოაქტიური წყაროების მიღება-გახარჯვის ჟურნალი.

თავი VI. რადიაციული უსაფრთხოების სპეციფიკური მოთხოვნები იონურ რადიოთერაპიაში

მუხლი 78. ზოგადი დებულებები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის III თავში მოცემული სხივური თერაპიის ზოგადი მოთხოვნები ვრცელდება იონურ რადიოთერაპიაზეც.
2. პროტონული თერაპიის ტიპური ცენტრის ინსტალაციის მაგალითი მოცემულია **სურათი 1-ში**.

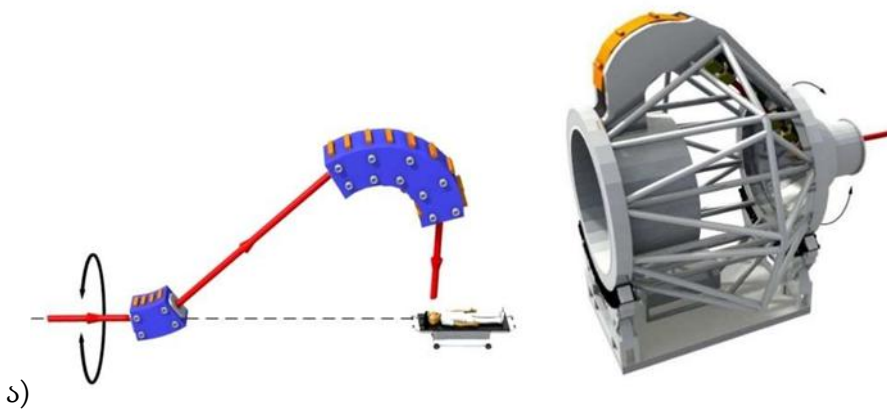
სურათი 1. პროტონული თერაპიის ამაჩქარებელი (ციკლოტრონი), ენერჯის სელექციის სისტემა (ESS), მდებარეობს კარგად ეკრანირებულ ზონაში (მარჯვნივ) და სამკურნალო ბუნკერები (სამი ბუნკერი მბრუნავი გენტრით და ორი ბუნკერი ფიქსირებული სხივის ნაკადით). გამოსხივების ნაკადი მიეწოდება ბუნკერში/საპროცედუროში სხივის ტრანსპორტირების სისტემის საშუალებით, რომელიც აღჭურვილია მაგნიტებით, სხივის მიმართულების გადასახრელად.



■ - სტრუქტურული ეკრანირება

3. იონის სხივის ნაკადის ენერჯის სელექციის სისტემაში წარმოქმნისას და სხივის ბუნკერებში ტრანსპორტირების/მიწოდების სისტემის მიმდებარედ, მოსალოდნელია გამოსხივების ნაკადის დანაკარგი, რაც გამოიწვევს გამოსხივებას. რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, საჭიროა დამცავი ღონისძიებების გატარება ამ უბნებში, ასევე, კლინიკისა და პროტონული თერაპიის ცენტრის ტერიტორიაზე.
4. გენტრის მაგალითი მოცემულია **სურათი 2-ში**.

სურათი 2. ა) მბრუნავი/როტაციული (here 360°) გენტრის პრინციპი გამოსხივების ნაკადით და სხივის გადახრის მაგნიტებით;
 ბ) გენტრის კონსტრუქცია პროტონული ნაკადისთვის. პროტონის გენტრის საერთო წონა აღემატება 100 ტონას. იზოცენტრში სხივის მიტანის სიზუსტე უნდა იყოს 1 მმ;



5. ძირითადი რადიაციული კომპონენტი, რომელიც გავლენას ახდენს რადიაციული დაცვის ღონისძიებებზე, არის ნეიტრონული გამოსხივება, რომლის უმეტესი ნაწილი წარმოადგენს მაღალი ენერჯის გამოსხივებას. მაღალი ენერჯის ნეიტრონების შემთხვევაში, ჩვეულებრივ დამცავ მასალებში მცირდება გამოსხივების შესუსტება და ეკრანირების სისქე უნდა იყოს შესაბამისად ადაპტირებული.

6. იონური რადიოთერაპიის დანადგარის გამოყენებისას რადიაციული დაცვის თვალსაზრისით ძირითად პრობლემას წარმოადგენს ნეიტრონული გამოსხივების წარმოქმნა. მაიონებელი გამოსხივება წარმოადგენს სწრაფი ნეიტრონებისა და აგრეთვე ღია მასალებში ინდუცირებული რადიოაქტიურობის შედეგს. რადიოაქტიურობა იქმნება ამაჩქარებლის სტრუქტურებში და სხივის ფორმირების/მიწოდების კომპონენტებში, დანადგარის კონსტრუქციის ელემენტებში და მასალებში, რომლებიც ინტეგრირებულია დანადგარში. ასევე, მკურნალობის შედეგად პაციენტებში ინდუცირებული რადიოაქტიურობა შეიძლება იყოს მაღალი და საჭირო გახდეს მასზე კონტროლის დამყარება.

7. იონური რადიოთერაპიის დანადგარის უსაფრთხოების ასპექტები მოიცავს, როგორც დანადგარის კონსტრუქციული ეკრანირების საკითხებს, ასევე, პროფესიულ, ეკოლოგიურ და სამედიცინო დასახივების კონტროლის საკითხებს.

8. გამოსხივების მაღალმა ენერჯიამ და ინტენსივობამ შეიძლება გამოიწვიოს ფიზიკური და ქიმიური ზემოქმედება მასალებსა და ელექტრულ კომპონენტებზე; დანადგარის მიერ გენერირებული გამოსხივება, ასევე, იწვევს მყარი სხეულების, სითხეების და მტვერის რადიოაქტივობას. ამ რადიოაქტივობას შეუძლია გაამძაფროს წყალდიდობის, ხანძრისა და მიწისძვრის შედეგები. აღნიშნული ფაქტორები გათვალისწინებული უნდა იქნეს იონური რადიოთერაპიის დანადგარის უსაფრთხოების შეფასების დოკუმენტში. ყველა ეს ფაქტორი ზეგავლენას ახდენს პერსონალის, პაციენტის, მოსახლეობისა და გარემოს რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფაზე.

9. იონური რადიოთერაპიის დანადგარს, რადიოთერაპიის ამაჩქარებელი სისტემის გარდა, პაციენტის ვიზუალიზაციის მიზნით, გააჩნია, ასევე, დამხმარე აღჭურვილობა, რომლებიც წარმოქმნის მაიონებელ გამოსხივებას. აღნიშნული დანადგარებია კომპიუტერული ტომოგრაფიის სკანერები-სიმულატორები, რომელიც გამოიყენება დოზის დაგეგმარებისათვის და ასევე, ვიზუალიზაციის სისტემები (რენტგენის სხივები) პაციენტის პოზიციონირების კონტროლისათვის.

10. ვიზუალიზაციის სისტემებს, რომლითაც ხდება არა გენერირება, არამედ მხოლოდ დეტექტირება, მიეკუთვნება PET-სისტემა, რომელიც გამოიყენება მკურნალობის შედეგების კონტროლის მიზნით.

11. ვინაიდან იონური რადიოთერაპია მიეკუთვნება ახალ ტექნოლოგიას, ეფექტური მარეგულირებელი კონტროლის განსახორციელებლად, იონური რადიოთერაპიის დანადგარის ავტორიზაციისა და ინსპექტირების მიზნით, მარეგულირებელი ორგანო უფლებამოსილია გამოიყენოს საერთაშორისო ექსპერტების დახმარება.

12. იურიდიულმა პირმა, რომელიც გეგმავს ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის განხორციელებას იონური რადიოთერაპიის დანადგარის გამოყენებით, დაგეგმარების ადრეულ სტადიაზე, პროექტირების სამუშაოების დაწყებამდე, მარეგულირებელ ორგანოს უნდა წარუდგინოს შესაბამისი განაცხადი იმ ფორმით, რომელიც მითითებულია **დანართი 16-ში**.

13. განაცხადის განხილვის შემდეგ, მარეგულირებელ ორგანოში უნდა დაიგეგმოს სამუშაო შეხვედრა ყველა დაინტერესებული პირის, ორგანიზაციის წარმომადგენლების თანდასწრებით, სადაც უნდა მოხდეს ობიექტის შესახებ წინასწარი ინფორმაციის, დაგეგმილი სამუშაოებისა და კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების გაზიარება, რის შედეგადაც უნდა მომზადდეს ავტორიზაციის პროცესის მკაფიო და დეტალური გეგმა.

14. წინასწარი შეხვედრის მიზანია იონური რადიოთერაპიის დანადგარისა და მისი მუშაობის თაობაზე საკმარისი დეტალების დადგენა, რაც მარეგულირებელ ორგანოს საშუალებას მისცემს განსაზღვროს რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები ავტორიზაციის პირობებთან დაკავშირებით.

15. სამუშაო შეხვედრაზე განხილული ინფორმაცია, სულ მცირე, უნდა მოიცავდეს:

ა) ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ტიპსა და მახასიათებლებს;

ბ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროების გამოყენებას მათი დანიშნულებისამებრ;

გ) ობიექტის განთავსებას;

დ) რადიაციული უსაფრთხოების სფეროში არსებულ გამოცდილებას;

ე) კონტრაქტორებს ობიექტის მშენებლობისთვის;

ვ) კონტრაქტორებს წყაროების მონტაჟის, ინსტალაციისა და ექსპლუატაციაში გაშვების მიზნით;

ზ) კონტრაქტორებს მაიონებელი გამოსხივების წყაროების მომსახურებასა და რემონტზე;

თ) კონტრაქტორებს დაკავშირებულს მომსახურების სხვა სერვისებთან (მათ შორის, ინდივიდუალური დოზიმეტრია, ხარისხის კონტროლი, დაკალიბრება და სხვა);

ი) შესაბამისი პერსონალით უზრუნველყოფას (პროფესიული ცოდნა, გამოცდილება, რაოდენობა);

კ) ობიექტის შექმნის გრაფიკს.

16. ავტორიზაციის დაწყებამდე, ორგანიზაცია, რომელიც გეგმავს იონური რადიოთერაპიისთვის განკუთვნილი ობიექტის მშენებლობას და შესაბამისი თერაპიული საქმიანობის განხორციელებას, მარეგულირებელ ორგანოს უთანხმებს რადიაციულ უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ საკითხებს. შეთანხმების მიზანია, გაიცვალოს განზრახულ საქმიანობასთან დაკავშირებული წინასწარი ინფორმაცია, როგორცაა, მაგალითად, მაიონებელი გამოსხივების წყარო, მისი ტიპი და მახასიათებლები, ობიექტის განთავსება, პერსონალი, ხელმისაწვდომი

ექსპერტიზა რადიაციულ უსაფრთხოებაში, კონტრაქტორები და სხვა. ასევე, უნდა იქნეს განხილული მარეგულირებელი მოთხოვნები ამგვარ კომპლექსურ საქმიანობაზე.

17. ადგილმდებარეობა, რომელიც შეირჩევა და განკუთვნილი იქნება იონური თერაპიისთვის, უნდა უზრუნველყოფდეს სათანადო უსაფრთხოებას პერსონალისთვის, მოსახლეობისთვის და გარემოსთვის. გათვალისწინებული უნდა იყოს ისეთი ბუნებრივი მოვლენები, როგორცაა ვულკანის ამოფრქვევა, მიწისძვრა, ქარიშხალი, წყალდიდობა და სხვა სტიქიური მოვლენები. გასათვალისწინებელია, ასევე, ურბანული განვითარების დონე და მიმდებარე ტერიტორიაზე მოსახლეობის სიმჭიდროვე. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ელექტროენერჯისა და წყლის უწყვეტი მიწოდება.

18. ობიექტის არქიტექტურული განლაგებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ამაჩქარებლის ტიპი, ბუნკერის ზომა და სტრუქტურა, ასევე, სხვა დამხმარე ნაგებობები. პაციენტების წლიური რაოდენობით უნდა განისაზღვროს სამკურნალო ბუნკერების რაოდენობა.

მუხლი 79. მოთხოვნები დანადგარებისა და აღჭურვილობის მიმართ

1. იონური რადიოთერაპიის დანადგარებში გამოიყენება ნაწილაკების ამაჩქარებლის ორი ძირითადი ტიპი: ციკლოტრონები და სინქროტრონები. ციკლოტრონი არის კომპაქტური ამაჩქარებელი, რომელიც წარმოქმნის სხივს ფიქსირებული გამოსავლით. რბილ ქსოვილებში იონების მაქსიმალური დიაპაზონი, როგორც წესი, 30 სმ-ია, რაც 220-250 MeV კინეტიკურ ენერჯიას მოითხოვს. ციკლოტრონი, ჩვეულებრივ, გამოიყენება პროტონული სხივების წარმოსაქმნელად, ხოლო სინქროტრონი წარმოქმნის ცვალებადი ენერჯიის მქონე იონურ სხივებს.

2. იონური რადიოთერაპიის დანადგარებში გათვალისწინებული უნდა იყოს სხივის ეკრანირების დამატებითი კონსტრუქცია, კერძოდ, ბუნკერის შესასვლელი და ლაბირინთი.

3. იონური თერაპიის დანადგარები უნდა შეესაბამებოდეს ეროვნულ კანონმდებლობას და შემდეგ საერთაშორისო IEC სტანდარტებს:

ა) IEC 60601-2-64:2014;

ბ) IEC 60601-2-68:2014;

გ) IEC 62667:2017.

4. სხვა სამედიცინო დანადგარები, რომლებიც, ასევე, გამოიყენება იონური თერაპიის ცენტრში (მაგალითად: კომპიუტერული ტომოგრაფი-სიმულატორი, PET/CT, MRI, პაციენტის პოზიციონირების ვიზუალიზაციის სისტემები, პროგრამული მომსახურეობა დოზის დაგეგმარებისათვის (TPS); ონკოლოგიური საინფორმაციო სისტემა (OIS) და დოზიმეტრიისთვის განკუთვნილი ხელსაწყოები) უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო სტანდარტებს (IEC).

5. სამედიცინო დაწესებულების ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა უნდა შეესაბამებოდეს შემდეგ საერთაშორისო ISO სტანდარტებს: ISO 9001. ISO 13485.

მუხლი 80. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

1. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა მოიცავს პროცედურებს, რომელიც აუცილებელია იმის დასადასტურებლად, რომ რენტგენოთერაპიის დანადგარის ფუნქციონირებისას გამოიყენება მწარმოებლის მიერ დადგენილი რეკომენდაციები, ასევე, პაციენტის სამკურნალო დოზები არის უსაფრთხო და ზუსტი.

2. ხარისხის უზრუნველყოფა იყოფა სამ ძირითად მიმართულებად:

ა) დანადგარის ზოგადი ფუნქციონირება, დოზიმეტრიის, გამოსახულების და მექანიკურ ხარისხის უზრუნველყოფის ჩათვლით;

ბ) პაციენტის სპეციფიკური ხარისხის უზრუნველყოფა;

გ) მკურნალობის დაგეგმვის სისტემის ხარისხის უზრუნველყოფა.

3. ოპერატორი ვალდებულია შეიმუშაოს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომელიც უნდა ეყრდნობოდეს სხივის მახასიათებლების ცვლილების პოტენციურ რისკს, ასევე მის პოტენციურ კლინიკურ ზემოქმედებას.

4. ტიპური ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა მოითხოვს ყოველდღიურ ხარისხის უზრუნველყოფას ზოგადი დოზიმეტრული პარამეტრების შესაფასებლად, რომელსაც ასრულებს პერსონალი ყოველ დღით პირველი პაციენტის მკურნალობის დაწყებამდე. გარდა ამისა, სამედიცინო ფიზიკოსი ასრულებს ყოველდღიურ გაზომვებს, ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის შესაბამისად. ხარისხის უზრუნველყოფის ყოველკვირეული ან ყოველთვიური ტესტებით ფასდება დანადგარის მუშაობის დამატებითი ასპექტები, რომლითაც ვლინდება, მოხდა თუ არა ცვლილება პირველადი ექსპლუატაციის შემდეგ.

5. ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა მოიცავს, სულ მცირე, შემდეგ ქვემოთ ჩამოთვლილ გაზომვებსა და შეფასებას:

ა) დოზის გამოსავლის გაზომვა;

ბ) სხივის ენერჯის ან სხივის შეღწევადობის შეფასება;

გ) დოზის გადაცემის ერთგვაროვნება;

დ) სხივის მიწოდების სიზუსტე (field edge accuracy or spot position accuracy);

ე) გამოსხივებიდან გამოსახულებამდე იზოცენტრული თანხვედრა;

ვ) გამოსხივების იზოცენტრის ლაზერის სხივთან თანხვედრა;

ზ) კარის ბლოკირება;

თ) დამატებითი ბლოკირება;

ი) ავარიული გაჩერების ღილაკის ან/და სენსორული მართვის ბლოკირება;

კ) აუდიო-ვიდეო გამართულობის შემოწმება;

ლ) დოზის სარეზერვო მონიტორის ფუნქციის (არსებობის შემთხვევაში) შემოწმება.

6. მიღების გამოცდა/ტესტირება წარმოადგენს პროცესს, რომელიც ადასტურებს, რომ მწარმოებლის მიერ მიწოდებული დანადგარები/აღჭურვილობა აკმაყოფილებს წარმოების სპეციფიკაციებს, როგორც ეს განსაზღვრულია ნასყიდობის ხელშეკრულებაში. შესაბამისად, მიღების ტესტირების მიზანია ხელშეკრულების სპეციფიკაციების გადამოწმება. ამასთან, სპეციფიკაციები, როგორც წესი, განკუთვნილია პაციენტის მკურნალობის სიზუსტისა და მკურნალობის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად.

7. იონური რადიოთერაპიის სისტემის მიღების გამოცდის პროცედურები დადგენილი უნდა იქნეს შესაბამისი ხელშეკრულებით, წინასწარ, აღჭურვილობის დაყენებამდე, რაც საშუალებას აძლევს ორგანიზაციას, წინასწარ იქნეს შეთანხმებული მიღების გამოცდის კრიტერიუმები და ოქმის ფორმა.

8. მიღების გამოცდის შედეგები, ასევე, აჩვენებს სხვადასხვა კომპონენტის ფუნქციურ შესაძლებლობებს და მნიშვნელოვან ეტაპს წარმოადგენს სამედიცინო ფიზიკოსებისა და ინჟინრებისთვის, რომლებმაც უნდა იმუშავონ იონური თერაპიის სისტემასთან.

9. მიღების გამოცდა უნდა ჩატარდეს იონური თერაპიის ცენტრის სამედიცინო ფიზიკოსებთან და მიმწოდებელი ფირმის სპეციალისტებთან (ინჟინრები) ერთად, რათა გარანტირებული იქნეს, რომ ხელშეკრულების ორივე მხარე ეთანხმება მიღების გამოცდის სათანადოდ ჩატარებასა და შედეგებს.

10. ფიზიკოსების მონაწილეობა მიღების გამოცდაში სავალდებულოა, რათა კლინიკურ ექსპლუატაციაში შესვლამდე, უზრუნველყოფილი იყოს სისტემის ფუნქციონირების ადეკვატური კომპეტენტური შეფასება.

11. იონური თერაპიის დანადგარის და აღჭურვილობის ხარისხის კონტროლის ტესტები ტარდება საერთაშორისო სტანდარტების და რეგულაციების შესაბამისად. (IAEA-TECDOC-1455; TRS 398; “Supplement to the TRS-398 Code of Practice for proton beams” draft; IAEA-TECDOC-1891).

მუხლი 81. რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების სპეციფიკური მოთხოვნები

1. იონური რადიოთერაპიის დანადგარების ინსტალაციის და ექსპლუატაციის პროცესში უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს პერსონალის, პაციენტის, მოსახლეობისა და გარემოს დაცვა მაიონებელი გამოსხივების მავნე ზემოქმედებისაგან.

2. დამცავი ბარიერების გარდა, არაგანზრახი დასხივების და მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან არასანქცირებული შეღწევის აღკვეთის მიზნით, ობიექტის უსაფრთხო ექსპლუატაციისათვის საჭიროა მრავალი დამცავი სისტემის, მოწყობილობისა და პროცედურის დანერგვა.

3. უსაფრთხოების სისტემები და ექსპლუატაციის სამუშაო პროცედურები, მწარმოებლის მიერ ინტეგრირებულია დანადგარის ხარისხის მართვის სისტემაში და ისინი რეგულარულად უნდა დაექვემდებაროს შემოწმებას და ხარისხის კონტროლს, დადგენილი პროგრამის შესაბამისად.

4. დაცული უნდა იქნეს პაციენტთა და სამედიცინო ჩანაწერების კონფიდენციალობა.

5. საკონტროლო და დაკვირვების ზონების მიმართ ზოგადი მოთხოვნები მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის 61-ე მუხლში. საკონტროლო ზონაში შესვლა შეზღუდულია და დასაშვებია მხოლოდ პერსონალისათვის, რომელთაც გააჩნიათ საკმარისი ცოდნა იმ რისკებისა და რადიაციული უსაფრთხოების წესების შესახებ, რომლებიც დაკავშირებულია ამ ზონებთან.

6. იონური რადიოთერაპიის ცენტრის უსაფრთხო ექსპლუატაციის მიზნით, უნდა დაწესდეს წვდომის მკაცრი კონტროლი. სამკურნალო ბუნკერში შესვლა კონტროლდება კარის ბლოკირების სისტემით, რომლისთვისაც საჭიროა გასაღებები, კოდები, ბარათები ან პირადობის იდენტიფიცირების სისტემა. პერსონალის იდენტიფიცირების მეთოდები მოიცავს-მაგნიტურ ბარათებს, პაროლს, თითის ან თვალის ბადურის ანაბეჭდებს.

7. ინფორმაცია წვდომის კონტროლის მეთოდების, საკონტროლო და დაკვირვების ზონების შესახებ უნდა შედიოდეს პერსონალის ინსტრუქტაჟის/მომზადების პროგრამაში.

8. სხივის ბლოკირების სისტემის მიზანია იონური სხივის შეზღუდვა, აღკვეთა ან შეწყვეტა, როდესაც წარმოიქმნება სისტემის არასასურველი მდგომარეობა. ბლოკირების გამომწვევი პირობებიდან გამომდინარე, სხივის გენერირება შეიძლება მთლიანად დაიბლოკოს, ან საჭირო იყოს მხოლოდ ერთი ბუნკერის ბლოკირება. ბლოკირების ზოგიერთი მდგომარეობის მოხსნა შესაძლებელია უფლებამოსილი პირის (სამედიცინო ფიზიკოსი ან სერვისის ინჟინერი) დადასტურებით. ყველა შემთხვევა, ბლოკირების მდგომარეობის მოხსნის შესახებ, უნდა იყოს დარეგისტრირებული.

9. სხივის ბლოკირების სისტემის ჩართვის გამომწვევი მიზეზი შეიძლება იყოს:

- ა) ავარიული გამორთვის ღილაკზე დაჭერა;
- ბ) მონიტორის ჩვენებები, დოზის სიმძლავრის დონეების გადაჭარბების დროს;
- გ) გარემოს პირობების დარღვევა, რომელსაც აცნობებს კლინიკის მართვის სისტემა (მაგალითად: ელექტროენერჯის არასტაბილური მიწოდება, ტემპერატურის ცვალებადობა);
- დ) სამკურნალო ან ამაჩქარებლის ბუნკერში კარის გაღება;
- ე) დაუდასტურებელი ბუნკერის ვიზუალური შემოწმება (ბოლო ადამიანის გამოსვლა ბუნკერიდან);
- ვ) დასაშვებ დონეებზე მაღალი სხივის კონტროლის პარამეტრები;
- ზ) სხივის გაჩერების პარამეტრის მიღწევა, მკურნალობის გეგმის თანახმად (კონტროლირებადი დოზა, სხივის ჩართვის დრო, მონიტორის ერთეულების რაოდენობა).

10. კარის ბლოკირების სისტემის მიზანია ბუნკერებში ან სხვა კონტროლირებად ადგილებში შეღწევის აღკვეთა. ბუნკერის კარი წარმოადგენს დამცავ ბარიერს, ხოლო კარის ბლოკირების სისტემა, აქტიური სხივის გენერირების დროს, ხელს უშლის გამოსხივების მოხვედრის შესაძლებლობას სხვა სათავსებში. ბუნკერში შესასვლელი კარის მდგომარეობას აკონტროლებს მაგნიტური ან ოპტიკური სენსორები. ასევე, დაცვა უზრუნველყოფილია დამცავი ლაბირინთების მეშვეობით. კარის ბლოკირების გააქტიურება არ მოქმედებს სხივის გენერაციის მთელს სისტემაზე და მოქმედებს მხოლოდ სისტემის შესაბამის ნაწილებზე, მაგალითად სხივის მიწოდებაზე ერთ სამკურნალო ბუნკერში.

11. ავარიული გათიშვის და „ბოლო ადამიანის გამოსვლის“ ღილაკების საკმარისი რაოდენობა უნდა განთავსდეს სტრატეგიულ პოზიციებზე ბუნკერებში, მართვის ოთახებში, სხივის ნაკადის და ამაჩქარებლის ზონებში. ღილაკების მდებარეობა უნდა უზრუნველყოფდეს ოთახებისა და ბუნკერების ყველა პოზიციიდან სწრაფი და მარტივი წვდომის საშუალებას. ღილაკების ადგილმდებარეობა მკაფიოდ უნდა აღინიშნოს ნიშნებით, რომლებიც სიბნელეში ჩანს. გარანტირებული უნდა იყოს, რომ სხივის გენერაციის ან მიწოდების დროს, არც ერთი ადამიანი უნებლიედ არ დარჩება ჭარბი გამოსხივების დოზის სიმძლავრის ზონაში. მონიტორინგისათვის გამოიყენება, ასევე, ვიდეოკამერები, თუმცა მაღალი მგრძობელობის გამო, ხშირად ზიანდება ნეიტრონული გამოსხივების შედეგად. გარდა ამისა, ყველა შესაბამის უბნებში სრული მოცვა კამერებით ხშირად შეუძლებელია.

12. „ბოლო ადამიანის გამოსვლის“ ღილაკი გამოიყენება იმის დასადასტურებლად, რომ ბუნკერი თავისუფალია და შეიძლება გამოსხივების ნაკადის ჩართვა. „ბოლო ადამიანის ღილაკის“ ჩართვა აღნიშნავს, რომ ბოლო ადამიანმა, რომელმაც დატოვა ბუნკერი, გამოსვლის წინ შეასრულა ბუნკერის ვიზუალური შემოწმება, დარწმუნდა, რომ სამკურნალო ბუნკერში დარჩა მხოლოდ პაციენტი, სისტემები გამართულად ფუნქციონირებს და შემდეგ დააჭირა აღნიშნულ ღილაკს.

13. კონტროლი შეღწევაზე უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ოპტიკური და ელექტრო სენსორებით, გამოიყენება ასევე მოძრაობის სენსორები, რომლებიც დაკვირვების საშუალებას იძლევა როგორც ბუნკერებში, ასევე, სხვა სენსიტიურ ზონებში.

14. გამაფრთხილებელი ოპტიკური სიგნალები (შუქინდიკატორები) - საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში შესვლის ადგილები აღჭურვილი უნდა იყოს გამაფრთხილებელი შუქინდიკატორებით, რომლებიც აღნიშნავს მიმდინარე ან უახლოეს გამოსხივებას. საკონტროლო ზონის შესასვლელი აღჭურვილი უნდა იყოს სამსაფეხურიანი (სამი ფერი) შუქინდიკატორებით:

ა) პირველი მდგომარეობა (მწვანე) - აღნიშნავს ამაჩქარებლის სისტემის ჩართვას და უფლებამოსილ პირებს აქვთ შეზღუდვის გარეშე შესვლის უფლება;

ბ) მეორე მდგომარეობა (ყვითელი) - აღნიშნავს, რომ სხვის გენერირება გარდაუვალია და მოსალოდნელია, და უფლებამოსილ პირებს შესვლის უფლება შეზღუდული აქვთ;

გ) მესამე მდგომარეობა (წითელი ან მოციმციმე წითელი) - აღნიშნავს, რომ შესვლა აკრძალულია, მიმდინარეობს სხვის გენერირება.

15. გამაფრთხილებელი ნიშნები - საკონტროლო და დაკვირვების ზონები უნდა იყოს მონიშნული შესაბამისი რადიაციული საფრთხის ნიშნებით, რომელიც აღნიშნავს ზონების კლასიფიკაციას (შეზღუდული, საკონტროლო და დაკვირვების). რადიაციული საფრთხის ნიშნები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისო სტანდარტს და ამ ტერიტორიასთან დაკავშირებულ რისკებს.

16. რადიაციული მონიტორინგი მოიცავს:

ა) პირველად მონიტორინგს - როდესაც ობიექტი იწყებს მუშაობას, საჭიროა რადიაციული დონის საწყისი მონიტორინგი;

ბ) მუდმივ მონიტორინგს - გამოიყენება მონიტორინგის შემდეგი სტაციონარული საშუალებები:

ბ.ა) საჭიროების შემთხვევაში, ნეიტრონული გამოსხივების მონიტორები;

ბ.ბ) გარემოში რადიოაქტიური ნივთიერებების გაშვების/სინჯის აღების მონიტორები;

ბ.გ) ციკლოტრონის/სინქროტრონის სათავსში გამოსხივების დონის მუდმივი კონტროლი;

ბ.დ) ენერჯის დეგრადერის სისტემის უშუალო სიახლოვეს გამოსხივების დონის მუდმივი კონტროლი;

ბ.ე) პასიური დოზიმეტრების გამოყენებით შერჩეული დროის ფარგლებში და შესაბამის ადგილებში, სინჯების აღება და საჭირო გაზომვების ჩატარება;

ბ.ვ) რენტგენის გამოსხივების მაგენერირებელი დანადგარების მონიტორინგი (RFQ, ხაზოვანი ამაჩქარებლები, პროტონის ან იონის სხვის შეყვანისა და გამოსვლის ადგილები);

ბ.ზ) რენტგენის გამოსხივების მონიტორინგი (წინასწარი აჩქარების ზონა).

17. ინდივიდუალური მონიტორინგი - პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს საკმარისი რაოდენობის ინდივიდუალური დოზიმეტრებით თერმოლუმინესცენტური (TLDs), ოპტიკოლუმინესცენტური (OSLD) და ასევე, ნეიტრონული გამოსხივებისათვის (CR-39 track etch detectors) CR39-ტიპის დეტექტორებით; ასევე, დამატებით, უნდა იყოს უზრუნველყოფილი პირდაპირმაჩვენებელი ელექტრონული დოზიმეტრებით.

18. პაციენტზე დაკვირვება და მოძრაობის მონიტორინგი - იონური რადიოთერაპიის პროცედურის დროს, პერსონალი სამართავი ოთახიდან უნდა ახორციელებდეს მუდმივ დაკვირვებას პაციენტის მდგომარეობაზე. სამკურნალო ბუნკერი უნდა იყოს აღჭურვილი ვიდეოკამერებით. ასევე, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს აუდიოკავშირი პაციენტსა და პერსონალს შორის. მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა პაციენტის სწორი პოზიციონირების შემოწმება, რომელიც ხდება რენტგენის ან ლაზერის ვიზუალიზაციის სისტემის ან პაციენტის სხეულის ზედაპირის სკანირების სისტემის მეშვეობით.

19. ორგანიზაციის მიერ მარეგულირებელ ორგანოში წარმოსადგენი უსაფრთხოების ანგარიშის შეფასების ფორმა მოცემულია **დანართი 17**-ში.

მუხლი 82. პერსონალის უსაფრთხოება, პროფესიული კვალიფიკაცია და მომზადება

1. პროტონული თერაპიის პროგრამის შემუშავების დაწყებამდე უნდა განისაზღვროს მოსალოდნელი ონკოლოგიური პაციენტების (ასევე, პროცედურების) რაოდენობა წელიწადში, მათ შორის ყოველწლიური ახალი ონკოპაციენტების რაოდენობა. ამ შეფასების საფუძველზე განისაზღვრება პერსონალის საშტატო უზრუნველყოფა.
2. იონური თერაპიის დაწესებულებისათვის საჭიროა, სულ მცირე, შემდეგი სპეციალისტები:
 - ა) სამედიცინო/რადიაციული ონკოლოგები;
 - ბ) სამედიცინო ფიზიკოსები;
 - გ) რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირები;
 - დ) სხივური თერაპიის სპეციალისტები (RTT, ექთნები, დოზიმეტრისტები);
 - ე) დანადგარების ტექნიკური მომსახურების ინჟინერები;
 - ვ) ექიმი-რადიოლოგები;
 - ზ) დაწესებულების მენეჯერი;
 - თ) ტრენინგებსა და განათლებაზე პასუხისმგებელი პირი.
3. პერსონალს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ცოდნა და პროფესიული კვალიფიკაცია საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით და შესაბამისი დამადასტურებელი დოკუმენტაცია (სერტიფიკატი, დიპლომი და სხვა); ასევე, გავლილი უნდა ჰქონდეს გადამზადება რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში და იცოდეს რადიაციული დაცვის, ბირთვული უსაფრთხოებისა და დაცულობის სფეროში კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნები.
4. ავტორიზებულმა პირმა მკაფიოდ და დეტალურად უნდა განსაზღვროს პერსონალის ფუნქცია/მოვალეობები.

მუხლი 83. პოტენციური რადიაციული რისკები და საფრთხეები

1. რადიაციული რისკები და საფრთხეები დაკავშირებულია დანადგარების კონსტრუქციის, სათავსების პროექტირებისა და განთავსების საკითხებთან, ასევე, პაციენტების მკურნალობის სამუშაო პროცესთან.
2. ამ ტექნიკურ რეგლამენტში მოცემული რადიაციული რისკებისა და საფრთხეების გათვალისწინებით, ავტორიზებული პირი ვალდებულია, შეიმუშაოს ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების გეგმა.
3. პოტენციური საფრთხეების შეფასების მიზნით, მკურნალობის სისტემა დაყოფილია სხვადასხვა ქვესისტემებად ან იონური თერაპიის თანამედროვე სისტემის ფუნქციებად, **ცხრილი 7-ის** შესაბამისად.

ცხრილი 7. პროტონული თერაპიის მკურნალობის ქვესისტემები, პაციენტთა მკურნალობის ზოგადი ეტაპები და დანადგარების/აღჭურვილობის მომსახურება

(მოიცავს პაციენტის მკურნალობის ზოგად სამუშაო პროცესს პაციენტის მკურნალობის პროცესის ეტაპების დასადგენად; ასევე, ცხრილში ჩამოთვლილია იონური თერაპიის ცენტრის გამართული ფუნქციონირებისთვის საჭირო მომსახურებები)

1A	ნაკადის გენერაცია/ამაჩქარებელი სისტემა
1B	სხივის ტრანსპორტირება და ენერჯის სელექციის სისტემა/ESS/
1C	გენტრის ბრუნვის მართვა, პაციენტის პოზიციონირების სისტემა, ვიზუალიზაციის სისტემა
1D	სხივის მონიტორინგის სისტემა (დოზა, სხივის პოზიციის დეტექტირება)
1E	მკურნალობის კონტროლი (მკურნალობის მიწოდება, ბლოკირების კონტროლი, სხივის კონტროლი და სხვ.)
1F	პაციენტის პოზიციონირების სისტემა
1G	ბლოკირების სისტემის უსაფრთხოება
1H	მონაცემების გადაცემის და მდგომარეობის მონიტორინგი
1I	მკურნალობის დაყენება და ეკრანზე ჩვენება
1J	სამუშაო პარამეტრების კონფიგურაცია კონკრეტული ობიექტისთვის

მკურნალობის სამუშაო პროცესი

2A	პაციენტის მომზადება
2B	პაციენტის პოზიციონირება და ვიზუალიზაცია
2C	პოზიციონირების ვერიფიკაცია/შემოწმება
2D	მკურნალობის რეალიზაცია — პაციენტისთვის სხივის მიწოდება
2E	დინამიური მიწოდება და მოძრაობის მენეჯმენტი (სტრობირება, მოძრაობის თვალყურისგდება)
2F	იონური სხივის ძირითადი მონაცემების მენეჯმენტი (ჟურნალები, ჩანაწერები და შემოწმება)

ობიექტისა და დანადგარების მომსახურება

3A	ობიექტის წყალმომარაგება (წყლის გაგრილება და გათბობა)
3B	ობიექტის ენერგოსისტემის მართვა
3C	ობიექტის IT -მომსახურება (ქსელის და დისტანციური მომსახურება)
3D	ობიექტის ბირთვულ ან რადიოლოგიურ საგანგებო სიტუაციაზე რეაგირების მართვა
3E	უტილიზაცია და რადიოაქტიურ მასალებთან მოპყრობა
3F	ობიექტის ფიზიკური დაცულობის და მონიტორინგის სისტემები
3G	ტრანსპორტირება (ინსტალაცია, მიწოდება, სერვისები)
3H	სერვისები და მომსახურება

4. იონური თერაპიისთვის დამახასიათებელია შემდეგი რადიაციული რისკები და საფრთხეები:

ა) ელექტრომაგნიტური საფრთხეები (1A, 1B, 1C, 1D, 3B, 3H):

ა.ა) მაღალი ძაბვა;

ა.ბ) ქსელის ძაბვა (3B, 1A);

ა.გ) ელექტრომაგნიტური ველის გავლენა (EMC) (1H, 2A, 2D);

ა.დ) ძლიერი მაგნიტური ველი (3A, 3B, 3D);

ბ) რადიაციული საფრთხეები;

ბ.ა) მაიონებელი გამოსხივება (1A, 1B, 1D, 1E, 1F, 2B, 2D, 2E, 3A, 3H);

ბ.ბ) სწრაფი ნეიტრონული გამოსხივება (1A, 1B, 1D, 2D, 2E, 3H);

ბ.გ) სამკურნალო სხივი (სხივის ნაკადი) (1A, 1B, 1D, 1E, 1F, 2B, 2D, 2E, 3A, 3H);

ბ.დ) პაციენტის რადიოაქტიურობა (2D, 2E);

გ) თერმული საფრთხეები:

გ.ა) მაღალი ტემპერატურა (3H);

დ) მექანიკური საფრთხეები:

დ.ა) ჭერზე დამაგრებული ბლოკები ან მოწყობილობები (2A)- ჭერზე არასწორად დამაგრებულმა ბლოკებმა/მოწყობილობებმა შეიძლება გამოიწვიოს მათი დავარდნა;

დ.ბ) არასტაბილური რღვევა, ვიბრაცია, მოძრავი ნაწილები (1C);

დ.გ) აკუსტიკური ხმაური (1D, 2A);

დ.დ) მაღალი წნევა (3A, 1A, 1B);

დ.ე) ვაკუუმი (1A, 1B) ;

დ.ვ) გენტრის ბრუნვა/როტაცია (1C);

დ.ზ) სითხის დაღვრა (1A, 1B);

დ.თ) ლითონის მტვერი (1F, 2E);;

ე) მიწისძვრის საფრთხე:

ე.ა) მიწისძვრა (1A, 1B, 3A, 3B, 3C)

ვ) ბიოლოგიური საფრთხეები:

ვ.ა) ინფექციები (2D)- ჩამოყალიბებულია ინფექციური დაავადებების მქონე პაციენტების მკურნალობის პოლიტიკა. პერსონალთან მუდმივი კომუნიკაცია, რათა დროულად და სრულყოფილად იქნეს დასრულებული დასუფთავების პროცედურა, განსაკუთრებით, გვიან ცვლაში მუშაობისას;

ზ) ქიმიური საფრთხეები;

თ) ეკოლოგიური საფრთხეები:

თ.ა) წყლის აქტივაცია (1A, 1B, 3A) ;

თ.ბ) ჰაერის აქტივაცია (3);

თ.გ) არასწორი უტილიზაცია (3);

ი) ფუნქციური რისკები:

ი.ა) ზონებისა და ნიშნების არასწორი განსაზღვრა და მონიშვნა (2A);

ი.ბ) პაციენტის მონაცემების შეგროვება, შეფასება და ვიზუალიზაცია (1E, 1G, 2B, 2C);

ი.გ) დინამიური მკურნალობა (1C, 2D, 2E);

კ) სერვისები და ტექნიკური მომსახურება:

კ.ა) მომსახურე პერსონალით უზრუნველყოფა და მათი უნარ-ჩვევები (1J, 3H);

კ.ბ) ცვლის გადაცემის პროცედურა (3H);

ლ) საფრთხეები ექსპლუატაციის დროს:

ლ.ა) დანადგარების კონსტრუქციის შეუსაბამო უსაფრთხოება (1G, 2D);

ლ.ბ) უსაფრთხოების ბლოკირების სისტემის შემთხვევითი გამორთვა (1G, 1E, 3D);

ლ.გ) ვიზუალიზაციის მოწყობილობების დაკალიბრება (2B);

ლ.დ) მომხმარებლის ინტერფეისი (1I, 1J, 2A, 2B, 2C, 2D, 2E)

- ლ.ე) პროგრამული უზრუნველყოფა კიბერ შეტევების წინააღმდეგ (1H, 2F, 3C)
- ლ.ვ) მკურნალობის შეწყვეტა და განახლება (1D, 1E, 1G, 2A, 2D, 2E);
- ლ.ზ) შეცდომა მკურნალობის პროცედურისას (ყველა);
- ლ.თ) მოუმზადებელი (ინსტრუქტაჟის გარეშე) მომხმარებელი (ყველა);
- ლ.ი) შეუსაბამო აღჭურვილობა (1C, 1D, 2A, 2D, 2E);
- ლ.კ) არაადექვატური მომსახურება/ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფა (1D, 2B);
- ლ.ლ) სამუშაო პროცესი და კონფიგურაცია (2A, 2B, 2C, 2D, 2E, 2F);
- მ) საფრთხეები დაკავშირებული ეტიკეტებთან და ინსტრუქციებთან:
- მ.ა) არასწორი იდენტიფიცირება (2A);
- მ.ბ) ინსტალაციის, შეკეთებისა და სერვისის არასათანადო მეთოდები (1J, 3H).

მუხლი 84. დეკომისიის გეგმა

1. ავტორიზაციის მაძიებელმა დეკომისიის გეგმა უნდა წარუდგინოს მარეგულირებელ ორგანოს ავტორიზაციის საწყის ეტაპზე.
2. დეკომისიის გეგმაში მოცემული უნდა იქნეს ინფორმაცია ობიექტის ექსპლუატაციიდან გამოყვანის ფინანსური გარანტიების უზრუნველყოფასთან დაკავშირებით.
3. ობიექტის პროექტირებისა და მშენებლობის საწყის ეტაპზე გათვალისწინებული უნდა იქნეს მოსახლეობის და გარემოს მაიონებელი გამოსხივების მავნე ზემოქმედებისაგან დაცვის საკითხები, რათა მომავალში ნაკლები ძალისხმევა დაჭირდეს ობიექტის ექსპლუატაციიდან გამოყვანის საკითხების გადაჭრას.
4. დეკომისიის გეგმა უნდა გადაიხედოს ავტორიზაციის პროცესში და კლინიკური ოპერაციების დროს, რათა აისახოს ობიექტის მუშაობის გავლენა სამომავლო დეკომისიის პროცესზე.
5. დეკომისიის გეგმაში მოცემული უნდა იყოს ინფორმაცია, თუ როგორ მოხდება იმ მასალების გადამუშავება, ტრანსპორტირება და შენახვა, რომელთა აქტივობის დონე აღემატება ამოღების ან განთავისუფლების დონეებს.
6. იონური რადიოთერაპიის ობიექტის ან მისი ნაწილების დეკომისია ექვემდებარება მარეგულირებელი ორგანოს ავტორიზაციას.
7. დეკომისიის პროცესში მარეგულირებელი ორგანო, დეკომისიის გეგმის შესრულების შემოწმების მიზნით, ახორციელებს პერიოდულ ინსპექტირებას.

მუხლი 85. შეკეთება და ტექნიკური მომსახურება

1. იონური თერაპიის დანადგარების, აღჭურვილობის, პროგრამული უზრუნველყოფის და ვიზუალიზაციის სისტემების ინსტალაცია, შეკეთება და ტექნიკური მომსახურება უნდა წარმოებდეს მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციის შესაბამისად, მწარმოებელი ორგანიზაციის მიერ ავტორიზებულ პირთან გაფორმებული ხელშეკრულების საფუძველზე. ხელშეკრულებაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს პროფილაქტიკური და ტექნიკური სერვისის პირობები და ვადები. ასევე, ადგილზე სამუშაოები შესაძლებელია განახორციელოს მწარმოებელი ორგანიზაციის მიერ მომზადებულმა სპეციალისტმა, რომელსაც გააჩნია დამადასტურებელი დოკუმენტი, სადაც გაწერილი იქნება ტექნიკური სერვისის მოცულობა.

2. ტექნიკური ან პროფილაქტიკური მომსახურების განხორციელების შედეგები უნდა დარეგისტრირდეს, რასაც ხელმოწერით ადასტურებს მომსახურების განმახორციელებელი პირი და ავტორიზებული პირის უფლებამოსილი პირი და სამედიცინო ფიზიკოსი.

დანართი 1

რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს სტაციონარული ბარიერების რადიაციული დაცვის გაანგარიშება

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს სტაციონარული ბარიერებით (კედლები, იატაკი, ჭერი, დამცავი კარები, სათვალთვალო ფანჯარა, დარაბები და სხვა) უნდა შესუსტდეს რენტგენის გამოსხივება, საპროცედუროს გარეთ მყოფი პირების რადიაციული დაცვის უზრუნველსაყოფად. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება დაფუძნებულია ჰაერში მოცემულ წერტილში, დაცვის გარეშე, რენტგენის გამოსხივების შთანთქმული დოზის (D₀) შესუსტების ჯერადობის (K) განსაზღვრაზე ჰაერში შთანთქმული დოზის სიმძლავრის დასაშვებ მნიშვნელობამდე. $K=D_0/დდს$ (დასაშვები დოზის სიმძლავრე) = $10^3 \cdot K_R \cdot W \cdot N / (30 \cdot r^2 \cdot დდს$ (დასაშვები დოზის სიმძლავრე), სადაც:

- ა) 10^3 გადაყვანის კოეფიციენტი მილიგრებიდან (მგრ) მიკროგრებიმდე (მკგრ);
- ბ) K_R – რადიაციული გამოსავალი - რენტგენის მილაკის ფოკუსური ლაქიდან 1 მეტრ მანძილზე ჰაერში კერძის სიმძლავრის ნამრავლი მანძილის კვადრატზე, შეფარდებული ანოდური დენის სიდიდესთან, მგრ·მ²/(მა·წთ);
- გ) W – რენტგენის დანადგარის სამუშაო დატვირთვა, (მა·წთ)/კვირა;
- დ) N – გამოსხივების მიმართულების კოეფიციენტი, ფარდობითი ერთეული;
- ე) 30 – რენტგენის დანადგართან კვირის განმავლობაში პერსონალის ერთცვლიანი მუშაობის ნორმირებული დრო (30-საათიანი სამუშაო კვირა), სთ/კვირა;
- ვ) r – მანძილი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან გაანგარიშების წერტილამდე, მეტრი.

2. რადიაციული გამოსავლის K_R მნიშვნელობა უნდა იქნეს აღებული ყოველი კონკრეტული რენტგენის დანადგარის ტექნიკური დოკუმენტაციიდან. თუ ეს მონაცემები არ მოიპოვება, მაშინ - ამ დანართის ცხრილი 1-დან, სადაც რადიაციული გამოსავლის K_R წარმოდგენილი მნიშვნელობები დამოკიდებულებაშია რენტგენის მილაკზე არსებულ მუდმივ ძაბვასთან. რენტგენის მილაკზე ძაბვის სხვა ფორმის შემთხვევაში (6-პულსიანი, 12-პულსიანი გამართვის სქემა), რადიაციული გამოსავლის მნიშვნელობა იქნება უფრო დაბალი, ვიდრე მუდმივი ძაბვის დროს. აქედან გამომდინარე, დაცვის გაანგარიშებისას, ცხრილში მითითებული

გამოყენებული მნიშვნელობები არ გამოიწვევს დამცავი მასალის სისქის მნიშვნელობების შემცირებას.

3. სამუშაო დატვირთვის W მნიშვნელობები, რომლებიც დამოკიდებულია რენტგენის დანადგარის ტიპსა და დანიშნულებაზე, მოცემულია დანართი 2-ის ცხრილ 1-ში - გათვლილია რენტგენოლოგიური გამოკვლევების რეგლამენტირებული ხანგრძლივობიდან გამომდინარე ანოდური ძაბვის ნომინალური სტანდარტული მნიშვნელობებისას.

4. გამოსხივების მიმართულების კოეფიციენტი N ითვალისწინებს რენტგენის გამოსხივების პირველადი კონის მიმართულების ალბათობას:

ა) რენტგენის გამოსხივების პირველადი კონის N -ის მნიშვნელობა მიღებულია 1,0-ის ტოლად;

ბ) იმ დანადგარებისათვის, რომლებსაც გააჩნია მოძრავი გამოსხივების წყაროები, გამოსახულების მიღებისას (კომპიუტერული ტომოგრაფი, პანორამული ტომოგრაფი, მასკანერებელი დანადგარები), N -ის მნიშვნელობად მიღებულია 0,1;

გ) ყველა სხვა შემთხვევაში, სადაც გაზნეული გამოსხივებაა, N -ის მნიშვნელობა ტოლია 0.05-ის.

5. დოზის სიმძლავრის დასაშვები მნიშვნელობის (მკგრ/სთ) გაანგარიშება ხდება დასხივების ქვეშ მყოფი პირების შესაბამისი ეფექტური დოზების ზღვრების და ამ პირთა საპროცედუროს მოსაზღვრე სხვადასხვა დანიშნულების სათავსებსა და ტერიტორიაზე ყოფნის ხანგრძლივობის გათვალისწინებით.

დასაშვები დოზის სიმძლავრე $= 10^3 \cdot \lambda \cdot d_z(t_c \cdot n \cdot T)$, სადაც,

ა) 10^3 მკგრ-დან მკგრ-ში გადამყვანი კოეფიციენტი;

ბ) λ – გადაყვანის კოეფიციენტი, გაზომილი ეფექტური დოზიდან ჰაერში შთანთქმულ დოზის მნიშვნელობამდე (მკგრ/მზვ). რადიაციული დაცვის გამოსათვლელად რენტგენის გამოსხივების ორმაგი მარაგის შესუსტების ჯერადობის ჩათვლით, $\lambda=1$;

გ) t_c – წელიწადის განმავლობაში, პერსონალის ერთცვლიანი მუშაობის პირობებში, რენტგენის დანადგარის მუშაობის სტანდარტიზებული ხანგრძლივობის მნიშვნელობა, $t_c=1500$ სთ/წ (30 საათიანი სამუშაო დრო კვირაში);

დ) n – ცვლის კოეფიციენტი, რომელიც ითვალისწინებს რენტგენის დანადგარის ორ ცვლაში მუშაობას და მასზეა დამოკიდებული პერსონალის, პაციენტის, მოსახლეობის დასხივების ხანგრძლივობა, $t_p=t_c \cdot n$;

ე) T – შენობის დაკავების კოეფიციენტი, რომელიც ითვალისწინებს დასხივების ზონაში ადამიანის ყოფნის მაქსიმალურ ხანგრძლივობას;

ვ) სტაციონარული დაცვის პროექტირებისას სხვადასხვა დანიშნულების სათავსებისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს საპროექტო დასაშვები დოზის სიმძლავრის დონეების, T , n და t_c მნიშვნელობები, რომლებიც მოცემულია წინამდებარე დანართის ცხრილ 2-ში.

6. მანძილი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან გათვლის წერტილამდე განისაზღვრება რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროექტო დოკუმენტაციით. დაცვის გათვლის წერტილებად მიღებულია წერტილები, რომლებიც განლაგებულია:

ა) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს მიმდებარე სათავსების კედლების შიდა და გარე ზედაპირებზე მჭიდროდ;

ბ) საპროცედუროს ზემოთ განლაგებულ მოსაზღვრე სათავსებში - იატაკიდან 50სმ სიმაღლეზე;

გ) საპროცედუროს ქვემოთ განლაგებულ მოსაზღვრე სათავსებში - იატაკიდან 150სმ სიმაღლეზე.

7. საცხოვრებელი შენობების მოსაზღვრედ განლაგებული სტომატოლოგიური დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის რადიაციული დაცვის გაანგარიშებისას, დაცვის გათვლის წერტილებად მიღებულია წერტილები, რომლებიც განლაგებულია:

ა) სტომატოლოგიური დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის კედლების შიდა ზედაპირების სიბრტყეზე, როდესაც საცხოვრებელი ბინა ესაზღვრება ჰორიზონტალურად;

ბ) სტომატოლოგიური დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის იატაკის დონეზე, როდესაც საცხოვრებელი ბინა განთავსებულია კაბინეტის ქვემოთ;

გ) სტომატოლოგიური დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის ჭერის დონეზე, როდესაც საცხოვრებელი ბინა განთავსებულია კაბინეტის ზემოთ.

8. ერთ საპროცედუროში დამონტაჟებული ორი ან მეტი რენტგენის დანადგარისათვის დაცვის გაანგარიშება უნდა წარმოებდეს ცალ-ცალკე ორივე დანადგარისათვის. დაცვის კონსტრუქციების სისქე და საჭირო შესუსტების ჯერადობა ირჩევა უფრო მკაცრი პირობებიდან გამომდინარე.

9. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს სტაციონარული დაცვის პროექტირებისას, კონკრეტული რენტგენის აპარატის კონსტრუქციისა და გამოყენების ტექნოლოგიის თავისებურებების გათვალისწინებით, უნდა გამოიყოს უბნები, სადაც დაცვის გაანგარიშება ხდება რენტგენის გამომსხივებლის პირველადი კონის შესუსტებაზე. სტაციონარული დაცვის დანარჩენი ფართობი უნდა უზრუნველყოფდეს მხოლოდ გაბნეული გამოსხივების შესუსტებას. ოსტეოდენსიტომეტრების, მამოგრაფების, ფლუოროგრაფების (დამცავი კაბინით) სტაციონარული დაცვის გაანგარიშება წარმოებს მხოლოდ გაბნეული გამოსხივებისაგან.

10. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების საპროცედუროებში, სადაც იატაკი განლაგებულია უშუალოდ გრუნტზე ან ჭერი მოთავსებულია უშუალოდ სახურავის ქვეშ, ამ მიმართულებით გამოსხივებისაგან დაცვა არ არის გათვალისწინებული.

11. მზა სახით წარმოდგენილი დამცავი საშუალებები (კარები, სათვალთვალო ფანჯრები, დარაბები, ჟალუზი და სხვა), უნდა უზრუნველყოფდეს რადიაციული დაცვის გაანგარიშებით გათვალისწინებულ დაცვის დონეს.

12. შესუსტების ხარისხის ჯერადობის, K-ს, გათვლილი მნიშვნელობების საფუძველზე ხდება სტაციონარული დაცვის ელემენტებისათვის საჭირო ტყვიის ეკვივალენტის მნიშვნელობების განსაზღვრა. ამ დანართის ცხრილ 3-ში განსაზღვრულია შესუსტების ჯერადობის სიდიდეებზე დამოკიდებული ტყვიის ეკვივალენტების მნიშვნელობები რენტგენის მილაკზე არსებული 50-დან – 250 კვ ძაბვის დიაპაზონში.

13. ძირითადი სამშენებლო და სპეციალური დამცავი მასალების დაცვის მახასიათებლები (ტყვიის ეკვივალენტი) მოცემულია წინამდებარე დანართის ცხრილ 4-ში.

14. იმ მასალების გამოყენებისას, რომელთა მნიშვნელობები არ არის წარმოდგენილი წინამდებარე დანართის ცხრილ 4-ში, აუცილებელია არსებობდეს მონაცემები მათი დამცავი თვისებების შესახებ ან განისაზღვროს მათი დამცავი მახასიათებლები, კონკრეტული ნიმუშების გამოყენებით.

15. სტაციონარული დაცვისათვის გამოიყენება ნებისმიერი სამშენებლო მასალა, რომელსაც გააჩნია აუცილებელი კონსტრუქციული და დამცავი მახასიათებლები და პასუხობს ეკოლოგიურ და სანიტარიულ-ჰიგიენურ მოთხოვნებს.

ცხრილი 1

რადიაციული გამოსავალი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან 1 მეტრ მანძილზე

რადიაციული გამოსავალის მნიშვნელობები რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან 1 მეტრ მანძილზე (ანოდური ძაბვა მუდმივი, ანოდური დენის ძალა 1 მილიამპერი, დამატებითი ფილტრი-2 მმ Al , 250კვ-სთვის – 0.5 მმ Cu)	
ანოდური ძაბვა, კვ	40 50 70 75 100 150 200 250
რადიაციული გამოსავალი KR მგრ* მ ² / (მა * წთ) *ან მწარმოებლის მიერ მითითებული მნიშვნელობით	2 3 5,6 6.3 9 18 25 20

ცხრილი 2

რენტგენის გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრე

რენტგენის გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრე (დდს) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს კედლის გარე ზედაპირზე და სხვადასხვა დანიშნულების სათავსოებისათვის T, n, tp პარამეტრების და დოზური ზღვრის მნიშვნელობები						
№	სათავსო	დდს მკვრ/სთ	T ფარდობით ი ერთეული	n ფარდობით ერთეული	t.p სთ/წელი	დ.ზ. მზვ/წელი
1	პერსონალის მუდმივი სამყოფი სათავსოები (საპროცედურო, მართვის ოთახი).	13	1	1	1500	20
2	რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროსთან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე სათავსოები, რომლებიც წარმოადგენს პერსონალის მუდმივ სამუშაო ადგილებს.	2,5	1	1,3	2000	5
3	რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროსთან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე არამუდმივი სამუშაო სათავსოები (ჰოლი, გარდერობი, კიბის უჯრედი, დერეფანი, დასასვენებელი ოთახი, ტუალეტი, საკუჭნაო და სხვ.).	10	0,25	1,3	2000	5

4	პერსონალის ეპიზოდურად სამყოფი სათავსები (ტექნიკური სართული, სარდაფი, სხვენი და სხვ.).	40	0,06	1,3	2000	5
5	საპროცედუროსთან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად მომიჯნავე პალატები.	1,3	0,25	2	3000	1
6	საპროცედუროს გარეთ მოსაზღვრე ტერიტორია.	2,8	0,12	2	3000	1
7	სტომატოლოგიური რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს მოსაზღვრე საცხოვრებელი ოთახები.	0,3	1	2	3000	1

ცხრილი 3

დამცავი საშუალებების (ბარიერების) ტყვიის ეკვივალენტის დამოკიდებულება რენტგენის გამოსხივების შესუსტების ჯერადობაზე K

დამცავი საშუალებების (ბარიერების) ტყვიის ეკვივალენტის დამოკიდებულება რენტგენის გამოსხივების შესუსტების ჯერადობაზე K						
ფარდობითი ერთეულები	ტყვიის ეკვივალენტი (მმ)ანოდური ძაბვისას (კვ) და ფილტრით					
	2 მმ					0,5 მმ
	50	75	100	150	200	250
ტყვიის დაცვის სისქე, დბ, მმ						
3	0.02	0.05	0.1	0.16	0.24	0.2
7	0.05	0.11	0.21	0.31	0.46	0.6
10	0.06	0.13	0.25	0.37	0.55	0.7
15	0.08	0.17	0.31	0.46	0.69	1.0
20	0.09	0.20	0.37	0.53	0.8	1.1
25	0.1	0.22	0.42	0.59	0.9	1.3
30	0.11	0.24	0.45	0.62	0.9	1.4
40	0.12	0.28	0.52	0.69	1.1	1.6
50	0.13	0.31	0.58	0.8	1.2	1.9
70	0.14	0.36	0.68	0.8	1.3	2.0
100	0.16	0.41	0.8	1.0	1.5	2.4
150	0.2	0.5	0.9	1.1	1.7	2.7
200	0.2	0.5	1.0	1.2	1.8	3.0
300	0.3	0.6	1.1	1.4	2.0	3.5
400	0.3	0.7	1.2	1.5	2.2	3.8
600	0.3	0.75	1.3	1.7	2.4	4.2
800	0.3	0.8	1.4	1.7	2.5	4.5
1000	0.3	0.8	1.5	1.8	2.6	4.7
1 500	0.4	0.9	1.6	2.0	2.8	5.2
2 000	0.4	1.0	1.7	2.1	3.0	5.6

2 500	0.4	1.0	1.8	2.2	3.1	5.8
3 000	0.4	1.1	1.9	2.3	3.2	6.0
4 000	0.45	1.1	2.0	2.4	3.35	6.2
5 000	0.5	1.15	2.1	2.5	3.5	6.6
6 000	0.5	1.2	2.2	2.6	3.6	6.8
10 000	0.5	1.3	2.3	2.75	3.9	7.4
12 000	0.5	1.3	2.4	2.85	4.0	7.6
15 000	0.55	1.35	2.5	2.95	4.1	7.8
20 000	0.6	1.4	2.6	3.1	4.3	8.1
30 000	0.6	1.5	2.7	3.2	4.5	8.6
40 000	0.65	1.6	2.85	3.3	4.7	9.0
50 000	0.65	1.65	2.9	3.4	4.8	9.2
60 000	0.65	1.65	3.0	3.5	4.9	9.4
100 000	0.7	1.8	3.2	3.7	5.2	10
200 000	0.75	1.9	3.4	4.0	5.6	11.0
300 000	0.8	2.0	3.6	4.2	5.8	11.4
500 000	0.8	2.2	3.8	4.4	6.1	12
1 000 000	0.9	2.3	4.0	4.7	6.5	13
1 500 000	0.9	2.3	4.2	4.8	6.7	13.4
3 000 000	1.0	2.5	4.4	5.1	7.1	14.2
5 000 000	1.0	2.6	4.6	5.3	7.4	15
10 000 000	1.1	2.8	4.9	5.6	7.8	15.8

ცხრილი 4

ტყვიის ეკვივალენტის მაჩვენებლები რენტგენის გამოსხივებისაგან დასაცავად გამოყენებულ სამშენებლო მასალაში

ტყვიის ეკვივალენტის მაჩვენებლები რენტგენის გამოსხივებისაგან დასაცავად გამოყენებულ სამშენებლო მასალაში												
მასალა	სიმ-კვრივე, გ/სმ ³	ტყვიის სისქე, მმ	მასალის ეკვივალენტური სისქე (მმ) რენტგენის მილის ძაბვისას (კვ)									
			50	60	75	100	125	150	180	200	220	230
ფოლადი	7.9	1	-	5	5.5	6	9	12	12.5	13	12.5	12
		2	-	10	11	12	18.5	25	26	27	24	20
		3	-	16	18	19	23	37	39	40	34	28
		4	-	22	24	25	38	50	53	55	45	35
		6	-	-	-	36	54	71	76	80	64	48
		8	-	-	-	50	72	93	100.	108	84	60
		10	-	-	-	-	-	119	130	140	108	75
ბეტონი	2.3	1	-	80	80	85	85	85	85	85	73.5	60

		2	-	160	160	160	160	160	155	150	123	95
		3	-	210	210	210	220	230	200	210	168	125
		4	-	320	338	355	345	290	283	275	213	150
		6	-	-	-	-	-	450	425	400	305	210
		8	-	-	-	-	-	560	550	540	400	260
		10	-	-	-	-	-	-	-	670	485	300
აგური	1.6	1	-	120	120	130	130	130	130	130	120	100
		2	-	240	240	240	240	240	240	240	195	150
		3	-	360	350	340	340	340	340	340	270	200
		4	-	470	455	430	430	430	430	430	335	240
		6	-	-	-	-	-	550	570	590	455	320
		8	-	-	-	-	-	-	-	620	505	390
		10	-	-	-	-	-	-	-	740	600	460
ბარიტო-ბეტონი	2.7	1	-	18	18	18	20	22	23.5	25	24	23
		2	-	36	37	38	38	38	44.0	50	46	42
		3	-	52	59	65	65	65	70.0	75	68.0	60
		4	-	70	80	90	90	90	95.0	100	88.0	75
		6	-	-	-	-	-	130	140.0	150	128.0	105
		8	-	-	-	-	-	175	188.0	200	168.0	135
		10	-	-	-	-	-	-	-	250	208.0	165
აგური	1.8	0.5	100	-	-	70	-	84	-	76	-	68
		1	200	-	-	120	-	150	-	130	-	120
		2	-	-	-	195	-	260	-	230	-	190
		3	-	-	-	260	-	340	-	310	-	250
		4	-	-	-	330	-	420	-	370	-	300
		6	-	-	-	450	-	570	-	490	-	390
		8	-	-	-	-	-	-	-	600	-	470
		10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	540
		12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	610
			50	60	75	100	125	150	180	200	220	230
თაბაშირი - მუყაო	0.84	0.2	50	-	-	48	-	63	-	62	-	60
		0.4	110	-	-	89	-	120	-	110	-	105
		0.6	170	-	-	130	-	175	-	155	-	145
		0.8	230	-	-	165	-	220	-	200	-	180
		1.0	290	-	-	200	-	270	-	240	-	220
პენო-ბეტონი	0.63	0.2	84	-	-	66	-	82	-	92	-	77
		0.4	180	-	-	120	-	160	-	145	-	135
		0.6	280	-	-	170	-	230	-	200	-	180
		0.8	380	-	-	220	-	280	-	260	-	230
		1.0	480	-	-	270	-	340	-	310	-	270
		1.2	-	-	-	310	-	400	-	360	-	310
		1.4	-	-	-	350	-	450	-	410	-	340
		1.6	-	-	-	390	-	500	-	450	-	380
		1.8	-	-	-	430	-	560	-	500	-	410
		2.0	-	-	-	470	-	600	-	530	-	440

შენიშვნა: 3,3 გ/სმ³ სიმკვრივის ტყვიანარევი რეზინის ტყვიის ეკვივალენტი – 0,2მმ პბ;
5,8 გ/სმ³ სიმკვრივის – 0,45მმ პბ.

დანართი 2

რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების რადიაციული კონტროლის (დოზიმეტრული გაზომვების) მეთოდი

1. რადიაციული კონტროლის მიზნით, დოზის სიმძლავრის გაზომვა წარმოებს:

- ა) პერსონალის სამუშაო ადგილზე (საპროცედურო, სამართავი ოთახი, ფოტოლაბორატორია და სხვა);
- ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროდან ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად განთავსებულ მოსაზღვრე სათავსებში (ექიმის ოთახი, ჰოლი, კიბის უჯრედი, დერეფანი, მოსასვენებელი ოთახი, სანიტარიული კვანძი და სხვა);
- გ) საპროცედუროს მიმდებარე ტერიტორიაზე;
- დ) სამედიცინო დაწესებულების პალატებში გადასატანი რენტგენის დანადგარების გამოყენებისას.

2. გაზომვები იწყება რადიაციული ფონის დოზის სიმძლავრის განსაზღვრით, როდესაც რენტგენის დანადგარი გამორთულ მდგომარეობაშია.

3. პერსონალის სამუშაო ადგილზე, საპროცედუროსა და მის მოსაზღვრე სხვა სათავსებში დოზის სიმძლავრის გაზომვა უნდა ხდებოდეს შემდეგი პირობების დაცვით:

- ა) საერთო ფილტრის სისქე უნდა შეესაბამებოდეს იმ მნიშვნელობებს, რომლებიც მითითებულია დანადგარის საექსპლუატაციო/ტექნიკურ დოკუმენტაციაში;
- ბ) უნდა დადგინდეს ანოდური დენის მინიმალური მნიშვნელობა ექსპოზიციის მაქსიმალური მნიშვნელობებისას, რომელიც უზრუნველყოფს დოზის სიმძლავრის გაზომვის შედეგების სანდობას;
- გ) ანოდური ძაბვის სტანდარტული მნიშვნელობები უნდა შეესაბამებოდეს წინამდებარე დანართის ცხრილ 1-ში მოცემულ სტანდარტულ მნიშვნელობებს.

4. დოზის სიმძლავრის გაზომვა უნდა ხდებოდეს შემდეგი ზომის ქსოვილექვივალენტური (წყლის) ფანტომების გამოყენებით:

- ა) ზოგადი დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკურ და რენტგენოთერაპიულ კაბინეტებში, ასევე, გადასატანი რენტგენის დანადგარებისათვის: 250X250X150 მმ;
- ბ) ფლუოროგრაფიულ კაბინეტებში: 250X250X75 მმ;
- გ) ანგიოგრაფიულ კაბინეტებში: 250X250X225 მმ;
- დ) სტომატოლოგიურ კაბინეტებში: დიამეტრი 150 მმ, ხოლო სიმაღლე 200 მმ;
- ე) მამოგრაფიის კაბინეტებში – რენტგენის დანადგარის საკუთარი ფანტომი (ასევე, დასაშვებია ფანტომად გამოყენებულ იქნეს 200 მლ. მოცულობის წყლით სავსე პლასტიკის პაკეტი);

ვ) კომპიუტერული ტომოგრაფიისა და ოსტეოდენსიტომეტრიის კაბინეტებში - დანადგარების საკუთარი ფანტომები.

5. ფანტომები თავსდება პაციენტის ადგილას, რომელიც განკუთვნილია რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისთვის (გამოსხივების კონის ცენტრში).

6. კონტროლის ჩატარებისას, აუცილებელია, დიაფრაგმის დახმარებით გამოსახულების მიმღებზე იქნეს დაყენებული რენტგენის გამოსხივების სინათლის ველი ზომებით 180X180 მმ ან უფრო მცირე, ისე, რომ რენტგენის გამოსხივების კონას სრულად ფარავდეს ფანტომი.

7. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროში, პერსონალის სამუშაო ადგილზე, უშუალოდ რენტგენის აპარატთან რადიაციული კონტროლი წარმოებს 600X600მმ უბნებზე მოსატრიალებელი მაგიდის შტატივის/სადგამის ვერტიკალურ და ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში.

8. ფლუოროგრაფიულ კაბინეტებში, რომელიც არ არის აღჭურვილი სამართავი ოთახით, დოზის სიმძლავრის გაზომვა წარმოებს დამცავი კაბინის ზედაპირიდან და ფლუოროგრაფიული კამერიდან 20 სმ მანძილზე. გაზომვის წერტილებს შორის მანძილი ჰორიზონტალურ სიბრტყეში არ უნდა აღემატებოდეს 50 სმ-ს.

9. ამ დანართის მე-6 და მე-7 პუნქტებთან დაკავშირებული გაზომვები წარმოებს წერტილებში, რომლებიც განლაგებულია იატაკის დონიდან შემდეგ სიმაღლეებზე (სმ):

ფეხები	გონადები	მკერდი	თავი
30±20	80±20	120±20	160±20

თითოეულ წერტილში აუცილებელია ჩატარდეს არანაკლებ 3 გაზომვა, ხოლო მიღებული შედეგების შეფასებისთვის უნდა იქნეს გამოყენებული დოზის სიმძლავრის საშუალო მნიშვნელობა.

10. კაბინეტებში, სადაც განთავსებულია დენტალური, ანგიოგრაფიული, მამოგრაფიული და სხვა არასტაციონარული (გადასატანი) რენტგენის დანადგარები, რადიაციული კონტროლის ჩატარებისას დოზის სიმძლავრის გაზომვა წარმოებს პერსონალის ფაქტობრივ ადგილსამყოფელთან უშუალოდ რენტგენოლოგიური კვლევების ჩატარების დროს.

11. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროს მოსაზღვრე სათავსებში დოზის სიმძლავრის გაზომვები წარმოებს:

ა) საპროცედუროს ზემოთ განლაგებულ სათავსებში, იატაკიდან 80 სმ სიმაღლეზე 1-2 მეტრ ბიჯით მართკუთხა ბადის წერტილებში;

ბ) საპროცედუროს ქვემოთ განლაგებულ სათავსებში, იატაკიდან 120 სმ სიმაღლეზე 1-2 მეტრ ბიჯით მართკუთხა ბადის წერტილებში;

გ) ჰორიზონტალურად მოსაზღვრე სათავსებში, უშუალოდ კედელთან იატაკიდან 80 სმ და 120 სმ სიმაღლეზე კედლის მთელს სიგრძეზე 1-2 მეტრ ბიჯით.

12. დოზის სიმძლავრის გაზომვები წარმოებს, ასევე, დამცველი საშუალებების შეერთების ადგილებში, კარებთან, სათვალთვალო ფანჯარასთან და ტექნოლოგიური დანიშნულების ხვრელებთან.

13. სტომატოლოგიური დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტებში, რომლებიც ესაზღვრება საცხოვრებელ შენობებს (სათავსებს), დოზის სიმძლავრის გაზომვები წარმოებს რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის ფარგლებში. შედეგების შეფასება ხდება რენტგენის გამოსხივების შესუსტების ჯერადობის გათვალისწინებით და რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის ტექნოლოგიურ პროექტში წარმოდგენილი რადიაციული დაცვის გაანგარიშების შესაბამისად.

დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობის გაზომვა დაიყვანება სამუშაო დატვირთვის სტანდარტულ მნიშვნელობამდე და გამოითვლება ფორმულით:

$$\dot{D}_{დაფვ} = \frac{\dot{D}_{გაზ}}{I_{გაზ}} \cdot \frac{W}{1800} \text{ (მკგრ/სთ), სადაც}$$

$\dot{D}_{დაფვ}$ - დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობა, დაყვანილი დანადგარის სამუშაო დატვირთვის სტანდარტულ მნიშვნელობამდე, მკგრ/სთ;

$\dot{D}_{გაზ}$ - დოზის სიმძლავრის გაზომილი მნიშვნელობა, მკგრ/სთ;

W - კვირის სამუშაო დატვირთვა, (მა·წთ)/კვირა;

1800 - პერსონალის სამუშაო დრო, წთ/კვირა;

$I_{გაზ}$ - დენის ძალის მნიშვნელობა გაზომვისას, მა.

$\dot{D}_{დაფვ}$ გამოთვლილი მნიშვნელობა დარდება სხვადასხვა დანიშნულების სათავსში დოზის დასაშვებ სიმძლავრეს.

14. გაზომვისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს დოზიმეტრული ხელსაწყოები, რომლებიც აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

- ა) გამოსხივების ეფექტური ენერგიის ენერგეტიკული დიაპაზონი - 15-3000 კეე;
- ბ) დოზის სიმძლავრის გასაზომი დიაპაზონი - D 0,1-1000 მკგრ/სთ;
- გ) გაზომვის ძირითადი ცდომილების ზღვარი - არაუმეტეს ±20%.

15. დოზიმეტრული კონტროლის შედეგები ფიქსირდება შესაბამის ოქმში, რომლის ფორმა განსაზღვრულია ამ დანართით.

ცხრილი 1

სამუშაო დატვირთვის W და ანოდური ძაბვის U სტანდარტული მნიშვნელობები რადიაციული კონტროლისა და სტაციონარული დაცვის გათვლისას			
№	რენტგენის დანადგარი	სამუშაო დატვირთვა კვირაში W (მა x წთ)/კვირა	ანოდური ძაბვა, U მაქსიმალური, კვ
1	რენტგენოდიაგნოსტიკური კომპლექსი, შტატივების სრული კომპლექტით (1-ლი, მე-2 და მე-3 სამუშაო ადგილით)	1000	100
2	<ul style="list-style-type: none"> • რენტგენის დანადგარი (რენტგენოსკოპია) (პირველი სამუშაო ადგილი, მოსატრიალებელი მაგიდა-შტატივი). • რენტგენის დანადგარი (რენტგენოგრაფია) მე-2 და მე-3 სამუშაო ადგილებით – ვერტიკალურ და ჰორიზონტალურ მდგომარეობაში; • რენტგენოფლოროგრაფიული დანადგარი ლიუმინესცენტური ეკრანით, ფირებით და გამოსხივების ციფრული დამუშავებით 	1000	100
3	დენტალური რენტგენის დანადგარი, ჩვეულებრივი ფირებით, გამამლიერებელი ეკრანის გარეშე	200	70

4	დენტალური რენტგენის დანადგარი, პანტომოგრაფი, რომელიც მუშაობს მაღალმგრძობიარე ფირებით, ან/და გამოსახულების ციფრული მიმღებით, მათ შორის ვიზიოგრაფი (ფოტოლაბორატორიის გარეშე)	40	70
5	დენტალური პანორამული რენტგენის დანადგარი, პანტომოგრაფი	200	90
6	ანგიოგრაფიული კომპლექსი	400	100
7	რენტგენოკომპიუტერული ტომოგრაფი	400	125
8	ქირურგიული დანიშნულების გადასატანი რენტგენის დანადგარი, რენტგენის გამოსხივების გამაძლიერებლით	200	100
9	პალატის რენტგენის დანადგარი	200	90
10	რენტგენოუროლოგიური მაგიდა	400	90
11	რენტგენის აპარატი ლითოტრიპსისთვის	200	90
12	მამოგრაფიული რენტგენის დანადგარი	200	40
13	სხივური თერაპიის დაგეგმარების რენტგენის დანადგარი (სიმულატორი)	200	100
14	კონტაქტური რენტგენოთერაპიის დანადგარი	5000	100
15	დისტანციური რენტგენოთერაპიის დანადგარი	12000	250
16	ოსტეოდენსიტომეტრი (მთელი სხეულისათვის)	200	ნომინალური
17	ოსტეოდენსიტომეტრი (კიდურებისათვის)	100	70

შენიშვნა: რენტგენის დანადგარებისათვის, რომელთა ანოდური ძაბვის ნომინალური მნიშვნელობა ნაკლებია ცხრილში მოცემულ მნიშვნელობებზე, გაზომვის ჩატარებისას, გამოყენებული უნდა იქნეს ძაბვის მაქსიმალური მნიშვნელობა, რომელიც მოცემულია დანადგარის ტექნიკურ დოკუმენტში

დანართი 3

ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები და კრიტერიუმები

თავი I. მოთხოვნები და კრიტერიუმები ზოგადი რენტგენოდიაგნოსტიკური (მათ შორის, ფლუოროსკოპიური) დანადგარებისა და რენტგენოლოგიური პროცედურების მიმართ

1. წინამდებარე თავით განსაზღვრული მოთხოვნები გამოიყენება, როგორც მობილური დანადგარების, ასევე, სტაციონარული/ფიქსირებული დანადგარების მიმართ.

2. რენტგენის მილაკისათვის დამახასიათებელ კრიტერიუმებს წარმოადგენს: რადიაციული გამოსავალი, ფილტრაცია, ნახევარშესუსტების სისქე, დიაფრაგმირება, კოლიმაცია, ზადე, ექსპოზიციის კონტროლის ავტომატური სისტემა, პარაზიტული გამოსხივება, დოზიმეტრია.

3. ფიზიკური პარამეტრების გადახრის დონეები ზოგადი რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარებისთვის წარმოადგენს შემდეგს:

ა) ანოდური ძაბვა:

ა.ა) ანოდური ძაბვის /kVp / სიზუსტე, მაქსიმალური გადახრა ნომინალური (დადგენილი) მნიშვნელობისგან არ უნდა აღემატებოდეს $\pm 10\%$ -ს;

ა.ბ) ვარიაციის კოეფიციენტი არ უნდა აღემატებოდეს 0,05-ს (ერთი და იგივე პირობებისა და არანაკლებ 5 გაზომვის ჩატარებისას, რეკომენდებულია 80კვ);

ბ) ფილტრაცია - საერთო ფილტრის სისქე უნდა იყოს არანაკლებ 2,5 მმ. Al; თუ გამოკვლევები უტარდება ბავშვებს, მაშინ საერთო ფილტრის სისქე უნდა იყოს არანაკლებ 3,0 მმ Al;

გ) მესერი/ბადე (Grids):

გ.ა) 50 კვ. ანოდური ძაბვის დაყენებისას ექსპონირებულ რენტგენოგრამაზე არ უნდა ჩანდეს უცხო გამოსახულებები (არტეფაქტები);

გ.ბ) ყველაზე ხანმოკლე ექსპოზიციის დროს, რენტგენოგრამაზე არ უნდა ჩანდეს მოძრავი ბადის ფირფიტების გამოსახულება;

დ) რენტგენის მილაკიდან 1 მ მანძილის დაშორებით არასასურველი (პარაზიტული) გამოსხივება (მწარმოებლის მიერ დოკუმენტაციაში მითითებული ყველაზე მეტი დატვირთვის დაყენების შემთხვევაში) არ უნდა აღემატებოდეს 1 მგრ/სთ;

ე) ექსპოზიციის დრო - ექსპოზიციის დროის გაზომილი სიდიდეების ვარიაცია არ უნდა აღემატებოდეს 10%-ს;

ვ) რადიაციული გამოსავალი - დოზის რადიაციული გამოსავალი ფოკუსიდან ერთ მეტრ მანძილზე 80 კვ. და არანაკლებ 2,5 მმ. Al საერთო ფილტრაციისას უნდა იყოს 25 მკვრ/(mAs)-ზე მეტი;

ზ) რადიოგრაფიული აპარატებისათვის: რენტგენისა და სინათლის ველის თანხვედრა - ველების კიდეების არათანხვედრა არ უნდა იყოს სინათლის ველის სიბრტყის ფოკუსიდან დაშორების 2%-ზე მეტი.

ცხრილი 1

ფიზიკური პარამეტრების ცდომილების დასაშვები დონეები ზოგადი რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარებისთვის

N	ფიზიკური პარამეტრი	დაუშვებელი გადახრა (არ უნდა აღემატებოდეს სიდიდეს)
1	ძაბვის სიზუსტე /kVp /	ძაბვის >10% ან 10კვ. (რომელიც უფრო დიდია)
2	გამოსავლის სიდიდე 1მ მანძილზე	25-80 მგრ/მა წმ-მდე (80კვ ძაბვის და ალუმინის 2,5მმ. ფილტრაციისათვის)
3	გამოსავლის განმეორადობა (აღწარმოება) დაყენებული პარამეტრების შემთხვევაში	გაზომვების საშუალო სიდიდეებიდან გადახრა - >20%
4	გამოსავლის მკვრ/მილიამპერიწმ (μGy/mAs) განმეორადობა მილიამპერი (mA) და მილიამპერი წამში (mAs) სხვადასხვა მნიშვნელობისთვის	გადახრა - >20%, გაზომვების საშუალო სიდიდიდან
5	ნახევარ-შესუსტების სისქე (HVL)	მოცემულია ცხრილ 2-სა და ცხრილ 3-ში
6	t- სიზუსტე	>20% დაყენებული დროდან გადახრა (≥ 100 მილიწამი (ms) დასხივების დროს); >30% დაყენებული დროდან გადახრა (<100 მილიწამი (ms) დასხივების დროსთვის)
7	რენტგენისა და სინათლის სხივების თანხვედრა	თანხვედრის დარღვევა ნებისმიერი მიმართულებით ფოკუს-გამოსახულების მიმდების მანძილის >3%
8	სინათლის სხივის/კასეტის დამჭერის ცენტრირება	>1% დამჭერის ცენტრიდან სხვადასხვა მიმართულებით ფუკუსი-მიმდების მანძილზე
9	ავტომატური კოლიმირება	>2% მიმდების აქტიური ზონის გარეთ ფოკუსი-მიმდების მანძილზე

10	მესერის არტეფაქტები	თუ დაიმზირება მესერის მნიშვნელოვანი არტეფაქტები
11	მოდრავი მესერი	თუ გამოსახულებაზე ფიქსირდება თხელი შრეები (ლამენები)
12	სივრცითი გარჩევადობა	არანაკლებ ხაზთა 6 წყვილი/მმ (წყვილი ხაზი მილიმეტრზე) lp/mm (pairs of lines/mm)
13	რადიაციის გაჟონვა (პარაზიტული გამოსხივება)	$K_a(1\text{მ.}) > 1$ მგრ/სთ-ში (mGy/h) მწარმოებლის მიერ მითითებული მაქსიმალური გამოსხივების სიმძლავრის დროს
დოზიმეტრია		
14	ინტეგრირებული ინდიკატორი“ (DAP/KAP სიზუსტე) „დოზის კალიბრაცია	განუსაზღვრელობა $\geq \pm 25\%$

თ) სრული ფილტრაციისთვის, ზოგადად, უნდა იქნეს გამოყენებული ალუმინის ფილტრი, არანაკლებ 2,5 მმ სისქით. ფილტრაციისთვის მნიშვნელოვანია ფილტრაციის პირველი შრე, რომლის ნახევარშესუსტების პარამეტრის მინიმალური დასაშვები სიდიდეები მოცემულია ცხრილ 2-სა და ცხრილ 3-ში;

ცხრილი 2

ნახევარშესუსტების სისქე (HVL)

N	ძაბვა მილაკზე (კვ)	ფილტრაციის პირველადი ნახევარშესუსტების სისქე (HVL) მინიმალური დასაშვები სიდიდე (მმ. Al)
1	50	1,8
2	60	2,2
3	70	2,5
4	80	2,9
5	90	3,2
6	100	3,6
7	110	3,9
8	120	4,3
9	130	4,7
10	140	5,0
11	150	5,4

ცხრილი 3

ნახევარშესუსტების სისქის (HVL) მინიმალური დასაშვები სიდიდე (მმ. Al) (2012 წლამდე გამოშვებული აპარატურისათვის)

N	ძაბვა მილაკზე (კვ)	ფილტრაციის პირველადი ნახევარ-შესუსტების სისქე (HVL) მინიმალური დასაშვები სიდიდე (მმ. Al)
1	50 ¹	1,5
2	60	1,8
3	70	2,1
4	80	2,3
5	90	2,5
6	100	2,7
7	110	3,0
8	120	3,2

9	130	3,5
10	140	3,8
11	150	4,1

შენიშვნა: ძაბვის სხვა სიდიდეებისთვის შეიძლება გამოყენებულ იქნეს წრფივი ექსტრაპოლაცია.

ი) ექსპოზიციის კონტროლის ავტომატური სისტემის (AEC) სიდიდეების დასაშვები ცდომილებები რენტგენოფირის გამოყენებით მომუშავე დანადგარებისთვის, მოცემულია ცხრილი 4-ში.

ცხრილი 4

რენტგენოფირის გამოყენებით მომუშავე რენტგენოდანადგარების კონტროლის ავტომატური სისტემის (AEC) სიდიდეების დასაშვები გადახრა/ცდომილებები

N	ფიზიკური პარამეტრი	დაუშვებელი დონე (არ უნდა აღემატებოდეს სიდიდეს)
1	დასხივების გადამეტების შეზღუდვა/ ლიმიტირება	>600 მილიამპერი/წამზე (mAs) ფოკალური ლაქისთვის
2	AEC ოპტიკური სიმკვრივის შემოწმება	1,9 – 2,4
3	ოპტიკური სიმკვრივის აღწარმოება/განმეორადობა	ფირის სიმკვრივე $\pm 0,3$ ოპტიკური სიმკვრივის საშუალო მნიშვნელობისა
4	AEC სენსორების ვერიფიკაცია	თითოეული სენსორისთვის ფირის სიმკვრივე $\pm 0,5$ ოპტიკური სიმკვრივის საშუალო მნიშვნელობისა
5	AEC ვერიფიკაცია	ფირის სიმკვრივე ფანტომის სისქისათვის $\pm 0,3$ ოპტიკური სიმკვრივის საშუალო მნიშვნელობისა

თავი II. მოთხოვნები დენტალური რენტგენოდანადგარების მიმართ

1. ამ თავით განსაზღვრულია მოთხოვნები დენტალური (ინტრაორალური და ექსტრაორალური ფირები) რენტგენოდანადგარებისათვის, გარდა პანორამული დენტალური დანადგარებისა, თუმცა დანადგარის სპეციფიკიდან გამომდინარე შესაძლებელია პანორამული დენტალური დანადგარისათვის გამოყენებულ იქნეს აღნიშნული კრიტერიუმები.

2. ანოდური ძაბვა:

ა) ანოდური ძაბვის სიზუსტე, მაქსიმალური გადახრა ნომინალური (დადგენილი) მნიშვნელობიდან არ უნდა აღემატებოდეს $\pm 10\%$ -ს;

ბ) ვარიაციის/განმეორადობის კოეფიციენტი არ უნდა აღემატებოდეს 0,05-ს (ერთსა და იმავე პირობებში, არანაკლებ 5 გაზომვის ჩატარებისას).

3. ფილტრაცია: თუ ანოდური ძაბვა უდრის ან ნაკლებია ≤ 70 კვ-ზე, საერთო ფილტრის სისქე უნდა იყოს არანაკლებ 1,5 მმ. Al; თუ ანოდური ძაბვა 70კვ-ზე მეტია, მაშინ საერთო ფილტრის სისქე უნდა იყოს არანაკლებ 2,5 მმ. Al.

4. ექსპოზიციის დრო:

ა) ექსპოზიციის დროის სიზუსტე ნომინალური (დადგენილი) მნიშვნელობისაგან არ უნდა აღემატებოდეს $\pm 20\%$ -ს; (გაზომილი სიდიდის დადგენილი მნიშვნელობისაგან მინიმალური გადახრა, გაზომილი (m) და დადგენილი (t) სიდიდეებს შორის სხვაობის პროცენტული მაჩვენებელი, რომელიც გამოითვლება ფორმულით: $100 \times (m-t)/t$;

ბ) ექსპოზიციის დროის გაზომილი სიდიდეების ვარიაცია/განმეორადობა არ უნდა აღემატებოდეს 10%-ს.

5. რადიაციული გამოსავალი – დოზის რადიაციული გამოსავალის განმეორადობა-გადახრა საშუალო გაზომილი მნიშვნელობებიდან არ უნდა აღემატებოდეს 20%-ს.

თავი III. მოთხოვნები მამოგრაფიული რენტგენოდანადგარების მიმართ

1. მამოგრაფია წარმოადგენს მკერდის რენტგენოლოგიურ გამოკვლევას რენტგენის სხივების გამოყენებით. ფართოდ გამოიყენება როგორც დიაგნოსტიკის მიზნით, ასევე სკრინინგის პროგრამებში ჯანმრთელი მოსახლეობის გამოსაკვლევად მკერდის სიმსივნის პრევენციისათვის. აღნიშნული დანადგარი უნდა გამოირჩეოდეს დაბალი დოზების გამოყენებით მაღალი ხარისხის გამოსახულების მიღებით.

2. დაუშვებელია მამოგრაფიული რენტგენის დანადგარების ექსპლუატაცია:

ა) ექსპოზიციის ავტომატური კონტროლის სისტემის/AEC/ გარეშე;

ბ) დანადგარი მესერის გარეშე (გარდა დანადგარისა ციფრული მიმღებით);

გ) თუ დანადგარის ხედვის ველი ნაკლებია 18×24 სმ²;

დ) ფეხის სატერფულის (პედალი) გარეშე, რომელიც ამოძრავებს კომპრესიულ ფირფიტას და არეგულირებს კომპრესიის სისქეს და ძალას;

ე) მანძილი კანისა და ფოკუსს შორის 60 სმ-ზე ნაკლებია.

3. ანოდური ძაბვის გადახრა ნომინალური მნიშვნელობიდან 1 კვ ინტერვალით გაზომვის დროს 25-31 კვ დიაპაზონში არ უნდა აღემატებოდეს ± 1 კვ-ს; დაუშვებელია ისეთი დანადგარის გამოყენება, რომლის ანოდური ძაბვის გადახრა > 2 -ზე. უნდა ჩატარდეს არანაკლებ 5 გაზომვა, რეკომენდებულია გაზომვების ჩატარება 28კვ-ზე.

4. დოზის სიმძლავრე ფოკუსსა და ფირს შორის მანძილის მიმართულებით უნდა იყოს არანაკლებ 7,5მგრ/წმ.

5. ექსპოზიციის ავტომატური კონტროლის /AEC/ სისტემა უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) დოზის გადახრა საშუალო მნიშვნელობიდან არ უნდა აღემატებოდეს 5%-ს (45 სმ ფანტომის გამოყენებით, 5 გაზომვის ჩატარებით);

ბ) ოპტიკური სიმკვრივის გადახრა სამიზნის ოპტიკური სიმკვრივიდან არ უნდა აღემატებოდეს 0,2-ს (45 სმ ფანტომის გამოყენებით);

გ) ოპტიკური სიმკვრივის გადახრა სამიზნის ოპტიკური სიმკვრივიდან არ უნდა აღემატებოდეს 0,15-ს (ორგანული მინის ფანტომის სისქის ცვლილებისას 20 მმ-დან-70მმ-მდე, 10 მმ-ს ბიჯით);

დ) ოპტიკური სიმკვრივის გადახრა სამიზნის ოპტიკური სიმკვრივისაგან არ უნდა აღემატებოდეს 0,15-ს (ძაბვის ცვლილებისას და 45 სმ ფანტომის გამოყენებით);

ე) ოპტიკური სიმკვრივე სტანდარტული ფირისათვის $OD < 1,3$ ან $> 2,1$.

6. რენტგენისა და გამოსახულების მიმღების ველების გადახრა:

ა) მკერდის მხრიდან (Thorocal side) არ უნდა აღემატებოდეს 5მმ-ს ფირის კიდეებიდან;

ბ) გვერდითი მხრიდან რენტგენის ველი უნდა შეესაბამებოდეს ფირის კიდეებს;

გ) შეუსაბამობა უნდა შემოწმდეს გამოსახულების მიმღების ზომების მიხედვით.

7. რადიაციული გამოსავალი:

ა) რადიაციული გამოსავალი ფოკუსიდან ერთ მეტრ მანძილზე უნდა იყოს 40-75 მკგრ/(mAs). გაზომვებისას არ გამოიყენება კომპრესიის მოწყობილობა; დაუშვებელია ≤ 120 მკგრ/(mAs);

ბ) განმეორებითი გაზომვების (არანაკლებ 5 გაზომვა) დოზის მნიშვნელობის გადახრა საშუალო მაჩვენებლისაგან არ უნდა აღემატებოდეს 10%-ს.

8. კომპრესიის ძალა უნდა იყოს 130-200 ნიუტონი(13-20კგ). დაუშვებელია 300 ნიუტონი.

9. ნახევარ შესუსტების სისქე HVL – 28kv. და მოლიბდენის ანოდისა და ფილტრის უნდა იყოს არანაკლებ 0,3 მმAL.

10. ნეგატოსკოპის სიკაშკაშე უნდა იყოს 2000-6000 კანდელა (cd)/მ².

11. გამომჟღავნების პროცესი:

ა) ფირის ვუალის ოპტიკური სიმკვრივე არ უნდა აღემატებოდეს 0,2-ს;

ბ) გაზომილი სიჩქარის ინდექსის გადახრა საბაზისო მნიშვნელობისაგან არ უნდა აღემატებოდეს ±10%-ს;

გ) კონტრასტის საშუალო გრადიენტი უნდა იყოს 2,8-ზე მეტი.

12. ფოტოლაბორატორია:

ა) დაბნელებულ ფოტოლაბორატორიაში თვალის ადაპტაციის შემდეგ (არანაკლებ 5 წუთისა) არ უნდა ჩანდეს გარედან შემომავალი არანაირი შუქი;

ბ) 4 წამის განმავლობაში ექსპონირებული ფირის ოპტიკური სიმკვრივე არ უნდა აღემატებოდეს 0,1-ს იგივე ტიპის არაექსპონირებული გამომჟღავნებულ ფირის ოპტიკურ სიმკვრივეს.

13. გამოსახულების ხარისხი:

ა) ფირის მაღალი კონტრასტულობის გარჩევადობის უნარი უნდა იყოს არანაკლებ ხაზთა 12 წყვილი/მმ (lp/mm (pairs of lines/mm)); ორივე ერთმანეთის მართობულად;

ბ) ფირის კონტრასტულობა უნდა იყოს >1,5%, 5-6 მმ. ზომის დეტალების გარჩევის უნარის შესაძლებლობით.

14. საშუალო გლანდულარული (ადსორბირებული) დოზა (AGD) (რეპრეზენტატული პაციენტის კვლევისას შემავალი დოზა ზედაპირზე):

საშუალო გლანდულარული (ადსორბირებული) დოზა (AGD) (რეპრეზენტატული პაციენტის კვლევისას შემავალი დოზა ზედაპირზე):	2სმ >1მგრ 3სმ >1,5მგრ 4სმ >2მგრ 4,5სმ >2,5მგრ 5სმ >3მგრ 6სმ >4,5მგრ 7სმ >6,5მგრ
დიგიტალური მამოგრაფიული სისტემები: ა) ავტომატური ექსპოზიციის კონტროლის სისტემა, (AEC) კომპენსაციის სისქე:	2.0 სმ<115% 3.0სმ<110% 4.0სმ<105% 4,5სმ<103% 5.0სმ<100% 6.0სმ<95% 7.0სმ<90%
ბ) კონტრასტის ზღვარი:	>0.85% 5-6მმ >2.35% 0.5მმ >5.45% 0.25მმ >23% 0.10 მმ

გამოთვლები უნდა ჩატარდეს 5 სმ PMMA ეკვივალენტის ფანტომის A და 0.2 მმ Al ფილტრის გამოყენებით.

თავი IV. მოთხოვნები ფირების გამომჟღავნების სისტემების, გამოსახულების მიმღების, ნეგატოსკოპებისა და ფოტოლაბორატორიების მიმართ

1. რენტგენის სურათები უნდა იქნეს მარკირებული (AP / PA “R” “L”).

2. ფირების გამომჟღავნების პროცესის ხარისხის კონტროლი უნდა წარმოებდეს სენსიტომეტრის, დენსიტომეტრის, ან ამ მიზნებისათვის გათვალისწინებული საშუალებების გამოყენებით.

3. გამოიყენება სხვადასხვა ზომის კასეტები, რომლებიც უნდა იყოს დანომრილი გამამდიერებელი ეკრანების და ფირების მგრძნობელობის გათვალისწინებით.

4. გამამდიერებელი ეკრანები და კასეტები უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) გამომჟღავნებულ ფირზე არ უნდა იყოს უცხო გამოსახულებები (არტეფაქტები). კონტროლი უნდა წარმოებდეს არანაკლებ კვირაში ერთხელ;

ბ) 1000 კანდელა/მ² (cd/m²) სიკაშკაშის მქონე ნეგატოსკოპით რენტგენის ფირის ორივე მხრიდან (10 წუთი ყოველი მხრიდან) დასხივებისას, კასეტაში განთავსებული ფირის ნაპირები არ უნდა გაშავდეს. გაზომვისას კასეტა, მასში განთავსებული ფირით, უნდა შეეხოს ნეგატოსკოპის ზედაპირს;

გ) კასეტა არ უნდა იყოს გამომჟღავნებულ ფირზე სხვადასხვა ოპტიკური სიმკვრივის ფართობების წარმოქმნის მიზეზი;

დ) ერთსა და იმავე პირობებში დასხივებული (ერთი და იგივე ანოდური ძაბვა, mAs, ფილტრი და სხვა) ერთი და იგივე გამამდიერებელი ეკრანების და ერთი და იგივე ტიპის გამომჟღავნებული ფირების ოპტიკური სიმკვრივეები არ უნდა განსხვავდებოდეს 0,3 ერთეულზე მეტად.

5. ფირების გამომჟღავნების პროცესი:

ა) ვუალის ოპტიკური სიმკვრივე არ უნდა აღემატებოდეს 0,3-ს;

ბ) გაზომილი სიჩქარის ინდექსი არ უნდა გადაიხაროს სიჩქარის ინდექსის საბაზისო მნიშვნელობიდან ± 0.2 -ზე მეტად;

გ) გაზომილი კონტრასტის ინდექსი არ უნდა გადაიხაროს კონტრასტის ინდექსის საბაზისო მნიშვნელობიდან ± 0.2 -ზე მეტად.

6. ფოტოლაბორატორია: მანუალური გამომჟღავნების შემთხვევაში დაბნელებულ ფოტოლაბორატორიაში თვალის ადაპტაციის შემდეგ (არანაკლებ 5 წუთისა) არ უნდა ჩანდეს გარედან შემომავალი არანაირი შუქი.

7. რენტგენოგრამის შეფასების პირობები:

ა) ნეგატოსკოპის სიკაშკაშე უნდა იყოს არანაკლებ 1700 კანდელა/მ² (cd/m²), შუქის ველის ერთგვაროვნება – არაუმეტეს 30%;

ბ) კაბინეტში, სადაც წარმოებს რენტგენოგრამის შეფასება, ნეგატოსკოპიდან 1მ მანძილის დაშორებით, განათება არ უნდა იყოს 50 ლუქსზე მეტი.

V. მოთხოვნები და კრიტერიუმები კომპიუტერული ტომოგრაფიის მიმართ

1. რენტგენოკომპიუტერული ტომოგრაფიული გამოკვლევების ჩატარებისას, პაციენტის რადიაციული დაცვის ძირითადი მეთოდია კომპიუტერული გამოკვლევების ხარისხის გარანტიის მუდმივი დაცვა. ხარისხის გარანტიის ძირითად ნაწილს წარმოადგენს კომპიუტერული დანადგარის მუშაობის ხარისხის კონტროლი და კომპიუტერული კვლევების ოპტიმალური მეთოდების (გაიდლაინების) გამოყენება.

2. დაუშვებელია კომპიუტერული დანადგარების გამოყენება, რომლებსაც არ გააჩნია დოზის ავტომატური მოდულირების და CTDI_w ან CTDI_{vol} ინდიკაციის შესაძლებლობა, ასევე, დაუშვებელია ერთშირანი კომპიუტერული სკანერების გამოყენება მათი დანიშნულების და შესაბამისი რისკის შეფასების განხილვის გარეშე: დასხივების მაღალი დოზისა და მიღებული არასაკმარისი ინფორმაციის გამო.

3. პედიატრიული კომპიუტერული გამოკვლევების ჩატარება დასაშვებია სპეციალური პედიატრიული გაიდლაინების გამოყენების ან/და ორ რენტგენის მილაკიანი კომპიუტერული დანადგარების შემთხვევაში, რაც შეამცირებს გამოკვლევის დროს და შესაბამისად დასხივების დოზას.

4. დაუშვებელია ისეთი არტეფაქტების მქონე კომპიუტერული სკანერების გამოყენება, რომლებიც გავლენას იქონიებს კლინიკურ დიაგნოზზე.

ცხრილი 5

ფიზიკური პარამეტრების ცდომილების დასაშვები დონეები კომპიუტერული - რენტგენოტომოგრაფიის დანადგარებისთვის (კომპიუტერული სკანერები)

N	ფიზიკური პარამეტრი	გადახრის დაუშვებელი დონე (არ უნდა აღემატებოდეს სიდიდეს)
1	დადგენილი დოზის პარამეტრების სიზუსტე (CTDIvol)	გაზომილი დოზის გადახრა დადგენილი დოზისაგან >20%
2	პაციენტის დოზა პროტოკოლით (CTDIvol)	მოზრდილთა თავის გამოკვლევა (მწვავე ინსულტის დროს) >80მგრ; მოზრდილთა აბდომინალური კვლევა >30მგრ; პედიატრიული აბდომინალური კვლევა (5 წ. მეტი ასაკისა) >25მგრ;
3	„ხმაურის“ დონე გამოსახულებაში	გადახრა დადგენილიდან >15%
4	გამოსახულების შრის სიგანე	გადახრა დადგენილიდან >0,5მმ <1მმ-სიგანისათვის; გადახრა >50%, 1დან 2მმ-მდე შრის სიგანისათვის; გადახრა >1მმ, 2მმ შრის სიგანეზე ზევით;
5	კტ რიცხვის სიზუსტე	გადახრა >10 HU წყლისათვის 30სმ. დიამეტრამდე
6	კტ რიცხვის ერთგვაროვნება	გადახრა >10 HU წყლისათვის 20სმ. დიამეტრამდე; გადახრა >20 HU წყლისათვის 20სმ. დიამეტრის ზევით
7	დამასხივებელი სხივის სიგანე	გადახრა მწარმოებლის მიერ მითითებულ სპეციფიკაციით
8	სინათლის სხივების (ლაზერული) თანხვედრა	>±5მმ
9	რადიოგრაფიული სკანირების პროექციის (SPR) სიზუსტე	> ±2მმ
10	გარჩევადობა	გადახრა ≥10% მწარმოებლის მიერ მითითებული სპეციფიკაციიდან ან ხაზთა 0,5 წყვილი/მმ (lp/mm) (არჩეული უნდა იქნეს მეტი მნიშვნელობა)
11	პაციენტის მაგიდის მოძრაობის სიზუსტე	გადახრა >2მმ, მითითებული მანძილისაგან

ცხრილი 6

CT - სიმულატორის გამოყენების დაშვების (დასაშვები) დონე

ფიზიკური პარამეტრები	გამოყენების დაშვების დონე (არ უნდა აღემატებოდეს)
CT - გენტრის ლაზერების თანხვედრა	
გამოსახულების სიბრტყის ცენტრთან	>2 მმ

ლაზერული პროექციის სიგრძის პარალელურ და მართობულ მიმართულებებთან	>2 მმ
კედლის (დაფიქსირებულ) ლაზერებთან თანხვედრა	
მანძილი სკანირების სიბრტყემდე	>2 მმ
გამოსახულების სიბრტყის ლაზერული პროექციის სიგრძე	>2 მმ
ჭერის ლაზერებთან თანხვედრა	
გამოსახულების სიბრტყის მართობულად	>2 მმ
სკანირების მაგიდის ორიენტაცია	
გამოსახულების სიბრტყის მართობულად	>2 მმ
მასშტაბი და მოძრაობა	
მაგიდის გრძივი მდგომარეობის სიზუსტე	>1 მმ
მაგიდის ინდექსირება სკანირების კონტროლის ქვეშ	>2 მმ
პორტალის დახრა	>1 გრადუსი ვერტიკალთან მიმართებით
სკანირების პოზიცია	
პილოტური გამოსახულების სკანირების პოზიცია	>1 მმ
გამოსახულების ხარისხი	
მარჯვენა და მარცხენა რეგისტრაცია	არც ერთი
კომპიუტერული რიცხვის სიმკვრივის შემოწმება	>20HU (ყველა მასალისათვის)
გამოსახულების ზომები	>2 მმ

თავი VI. მოთხოვნები და კრიტერიუმები პედიატრიული რენტგენოლოგიური გამოკვლევებისა და რენტგენოდანადგარების პარამეტრების მიმართ

1. პედიატრიული (მოიცავს 0-დან 18-წლამდე ასაკის ბავშვთა და მოზარდთა ასაკს) რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევები უნდა მიმდინარეობდეს პედიატრიული პროტოკოლების/გაიდლაინების შესაბამისად.

2. პედიატრიული პაციენტების რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევების მიმართ მოთხოვნები განსხვავდება ზრდასრულების გამოკვლევის მოთხოვნებისაგან, ბავშვთა ზომებსა და გამოკვლევის დროს გამოყენებულ იმობილიზაციის საშუალებების განსხვავების გამო. პაციენტის სწორი პოზიციონირება და სხივის კოლიმირება მნიშვნელოვანია პედიატრიულ რადიოლოგიაში, სადაც მთელი სხეული, ცალკეული ორგანოები უფრო მცირე ზომებისაა.

3. რენტგენის გენერატორს და მილაკს უნდა ჰქონდეს საკმარისი სიმძლავრე და ტაიმერის დაყენების შესაბამისი დიაპაზონი, რათა უზრუნველყოს ექსპოზიციის მოკლე დრო.

4. ახალი პედიატრიული დანიშნულების რენტგენის დანადგარები, რომელიც დამზადებულია IEC60601-2-54-ის შესაბამისად, მოითხოვს დამატებით ფილტრაციას (0,1 მმ Cu ან მხოლოდ 3,5 მმ Al (IEC, 2009)).

5. ჩვილებისა და მცირე ასაკის ბავშვების მენჯ-ბარძაყის პროფილაქტიკური გამოკვლევები ან/და სკრინინგი დასაშვებია მხოლოდ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის გადაწყვეტილებით. პირველადი გამოკვლევები უნდა წარმოებდეს ულტრასონოგრაფიის მეთოდის გამოყენებით, ხოლო კლინიკური ჩვენებების გამოვლენის შემთხვევებში დამატებით ხორციელდება რენტგენოგრაფიული გამოკვლევა ყველა რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნების მკაცრი დაცვით.

6. ბავშვების გამოკვლევების დროს, იმობილიზაციის საშუალებების გამოყენება აუცილებელია. იმობილიზაციის საშუალებები (ფიქსატორები) ბავშვებისათვის უნდა იყოს მსუბუქი, გამოყენებისას უსაფრთხო და უნდა უზრუნველყოფდეს: პაციენტის უმოძრაობას, სხივის ზუსტ ცენტრირებას, გამოსახულების სწორ პროექციას, საჭირო დასხივების ველის საზღვრების შესაბამის ზუსტ კოლიმაციასა და სხეულის ჯანმრთელი უბნების შესაძლო დაცვას.

7. ბავშვთა გამოკვლევების დროს უნდა მოხდეს გამოსახულების – ფირის მონიშვნა (ანოტაცია) შემდეგი ინფორმაციის მითითებით: პაციენტის გვარი, სახელი, ასაკი და სქესი. გამოკვლევის პროექცია, თარიღი მკაფიოდ უნდა ჩანდეს და არ ფარავდეს სურათს აუცილებელი დიაგნოსტიკური ინფორმაციით.

8. ხუთი წლის სტანდარტული პაციენტის ზედაპირული შემავალი დოზა (დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონე) განსაზღვრულია ცხრილ 7-ში.

ცხრილი 7

5 წლის სტანდარტული პაციენტის ზედაპირული შემავალი დოზა (დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონე)

რადიოგრაფია	5 წლის სტანდარტული პაციენტის ზედაპირული შემავალი დოზა (დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონე) ერთი გამოსახულება მკვრ
ფილტვები (უკანა-წინა პროექცია)	100
ფილტვები (წინა-უკანა პროექცია)	100
ფილტვები (ლატერალური პროექცია)	200
ფილტვები (წინა-უკანა პროექცია (0-1 წლამდე))	80
თავის ქალა (უკანა-წინა და წინა-უკანა პროექცია)	1500
თავის ქალა (ლატერალური პროექცია)	1000
მენჯი(წინა-უკანა პროექცია)	900
მენჯი (წინა-უკანა პროექცია (0-1 წლამდე))	200
აბდომინური/მუცლის ღრუ (უკანა-წინა და წინა-უკანა პროექცია)	1000

თავი VII. რადიოთერაპიული დანადგარების ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმები

ცხრილი 8

წრფივი ამაჩქარებელი		
N	ფიზიკური პარამეტრი	დასაშვები დონე (არ უნდა აღემატებოდეს სიდიდეს)
წრფივი ამაჩქარებელი		

რადიაციული ველის ერთგვაროვნება რენტგენის გამოსხივება		
1	რენტგენო გამოსხივების X-ray ველის სიბრტყე (მაქს/მინ ფარდობა)	1.06
2	გამოსხივების ველის არის სიმეტრია (მაქს/მინ ფარდობა)	1.03
სოლის (wedge) ველი		
3	სოლის ფაქტორის მაქსიმალური გადახრა გენტრისა და სხივის ლიმიტირებული სისტემის ყველა კუთხური პოზიციებით	2%
4	სოლის კუთხის მაქსიმალური გადახრა	20
ელექტრონული გამოსხივება		
5	ელექტრონული ველის დოზის განაწილების მაქსიმალური გადახრა კუთხური პოზიციით	3%
6	ელექტრონული ველის სიმეტრია (მაქს/მინ ფარდობა)	1.05
7	შთანთქმული დოზის მაქსიმალური ფარდობა (მაქს/მინ ფარდობა)	1.09
დოზის მონიტორინგის სისტემა		
8	კალიბრაციის ყოველკვირეული შემოწმება	2%
9	აღწარმოება	0.5%
10	პროპორციულობა	2%
11	დამოკიდებულება გენტრის კუთხურ პოზიციასა და სხივის მალიმიტირებელ მოწყობილობაზე	3%
12	დამოკიდებულება გენტრის ბრუნვაზე	2%-ელექტრონული გამოსხივებისათვის, 3%-რენტგენის გამოსხივებისათვის
13	სტაბილობა დღის განმავლობაში	2%
დოზის სიღრმის მახასიათებლები რენტგენის გამოსხივება		
14	შელწევის ხარისხი	3% ან 3 მმ
15	დოზის სიღრმე და პროფილი	2%
ელექტრონული გამოსხივება		
16	მაქსიმალური დოზის მინიმალური სიღრმე	1 მმ
17	შელწევის ხარისხის აქტუალური სიდიდეების მნიშვნელობების გადახრა	3% ან 2 მმ
18	მაქსიმალური ფარდობითი ზედაპირული დოზა	100%
19	შელწევადობის ხარისხის სტაბილობა	1% ან 2 მმ
რადიაციული ველის მაჩვენებელი რენტგენის გამოსხივება		
20	რიცხოვრივი ველის მაჩვენებელი	3 მმ ან 1.5%
21	სინათლის ველის მაჩვენებელი	2 მმ ან 1%
22	მრავალფენიანი კოლიმატორის შემთხვევაში სინათლისა და რადიაციულ ველს შორის მაქსიმალური წანაცვლება	2 მმ
23	აღწარმოება	2 მმ
ელექტრონული გამოსხივება		

24	სინათლის ველის მაჩვენებელი	2 მმ
სინათლის შემზღუდავი მოწყობილობის გეომეტრია		
25	საპირისპირო კიდეების პარალელობიდან მაქსიმალური კუთხური გადახრა	0.50
26	მოსაზღვრე კიდეების ორთოგონალობიდან მაქსიმალური გადახრა	0.50
27	რადიაციული ველის მაქსიმალური წანაცვლება სიმეტრიის მდებარეობიდან სხივის შემზღუდავი მოწყობილობის ბრუნვისას	2 მმ
რადიაციული სხივის ღერძის მახასიათებელი		
შესვლისას		
28	რენტგენის გამოსხივება	2 მმ
29	ელექტრონული გამოსხივება	4 მმ
30	მრავალფენიანი კოლიმატორი	0.5 მმ
გამოსვლისას		
31	რენტგენის გამოსხივება	3 მმ
32	მრავალფენიანი კოლიმატორი	0.5 მმ
იზოცენტრი		
33	რადიაციული სხივის ღერძის წანაცვლება იზოცენტრიდან	2 მმ
34	მექანიკური იზოცენტრი	1 მმ
35	იზოცენტრის მაჩვენებელი	2 მმ
36	მრავალფენიანი კოლიმატორისთვის იზოცენტრის მაჩვენებელი	0.5 მმ
რადიაციული სხივის ღერძის გასწვრივ მანძილის მაჩვენებელი		
37	იზოცენტრული მოწყობილობისთვის მაქსიმალური ცთომილება	2 მმ
38	არაიზოცენტრული მოწყობილობისთვის მაქსიმალური ცდომილება	5 მმ
მბრუნავი სისტემების ნულოვანი პოზიცია		
39	გენტრის ბრუნვა	0.50
40	სხივის შემზღუდავი სისტემის ბრუნვა	0.50
41	პაციენტზე მიმართული რადიაციის იზოცენტრული ბრუნვა	50

დანართი 4

საკონტროლო-ტექნიკური ჟურნალის ფორმა

თარიღი	პერსონალის შენიშვნები და გადაწყვეტილება დანადგარის ექსპლუატაციაზე	რენტგენის დანადგარის დაზიანების სახეობა, მისი აღმოფხვრის საშუალებები	რენტგენის დანადგარის ექსპლუატაციის პირობები და შესაძლებლობა	ტექნიკოსის ხელმოწერა, თარიღი

შენიშვნა: პირველი ორი სვეტი ივსება რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის პერსონალის მიერ დანარჩენი კი – სპეციალისტის მიერ, რომელიც უზრუნველყოფს რენტგენის აპარატურის მომსახურებას.
--

დანართი 5

პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში ინსტრუქტაჟის სარეგისტრაციო ჟურნალის ფორმა

ინსტრუქტაჟის ჩატარების თარიღი	იმ პერსონალის სახელი და გვარი, ვისაც უტარდება ინსტრუქტაჟი	პროფესია, თანამდებობა	პირველადი და პერიოდული ინსტრუქტაჟი სამუშაო ადგილზე	ინსტრუქტორის სახელი და გვარი	პერსონალის ხელმოწერა	ინსტრუქტორის ხელმოწერა	დაშვებულია სამუშაო ადგილზე

დანართი 6

ბირთვული პროცედურების ჩატარების შემდეგ გაწერილი პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია

შეზღუდვის პირობები პაციენტისთვის, რომელსაც მიღებული აქვს რადიოფარმპრეპარატი (¹³¹I-ის მისი ეკვივალენტური სხვა რადიონუკლიდი) და გაწერისას მისი აქტივობაა 30-400 მგბკ.

რადიონუკლიდი: აქტივობა: შეყვანის თარიღი:	პაციენტის გვარი, სახელი: მისამართი: ტელეფონი:
სამედიცინო დაწესებულება: მისამართი, ტელეფონი:	განყოფილება: მკურნალი ექიმის გვარი: მისამართი, ტელეფონი:

თქვენ მიღებული გაქვთ რადიოფარმპრეპარატი.

მიუხედავად იმისა, რომ თქვენ გაწერილი ხართ სამედიცინო დაწესებულებიდან, თქვენს ორგანიზმში დარჩენილია რადიონუკლიდის ნარჩენი აქტივობა და გარკვეული პერიოდი თქვენ წარმოადგენთ საფრთხეს გარშემომყოფი ადამიანებისათვის და ოჯახის წევრებისათვის. მათი დასახივების დოზის შემცირებისათვის თქვენ უნდა დაიცვათ შემდეგი რეკომენდაციები:

- ა) ბავშვებისა და ორსულ ქალებისაგან მუდმივად უნდა იმყოფებოდეთ არანაკლებ 1 მ-ზე მეტი მანძილის დაშორებით _____ დღის განმავლობაში (თარიღი მიეთითოს);
- ბ) თუ არის საშუალება, 2 წლამდე ბავშვები გადაიყვანეთ საცხოვრებლად სხვაგან _____ მდე;
- გ) ორსულობის დაგეგმვა შესაძლებელია მხოლოდ _____ დღის შემდეგ;
- დ) დაუშვებელია ბავშვის ძუძუთი კვება _____ მდე (მიეთითოს თარიღი);
- ე) დაიძინეთ ცალკე საწოლში _____ დღის განმავლობაში (მიეთითოს თარიღი);
- ვ) არ დაიძინოთ ორსულ ქალთან ერთ საწოლში _____ დღის განმავლობაში (მიეთითოს თარიღი);
- ზ) მოერიდეთ საზოგადოებრივი ტრანსპორტით მგზავრობას; საზოგადოებრივი ტრანსპორტით მგზავრობა არაუმეტეს 1,5 სთ-ით დღე-ღამეში დასაშვებია _____ მდე (მიეთითოს თარიღი); არაუმეტეს 14 სთ დღე-ღამეში დასაშვებია _____ მდე (მიეთითოს თარიღი); ამ პერიოდში იმგზავრეთ ტაქსით, მგზავრობისას დაიკავეთ უკანა სავარძელი მძღოლის საწინააღმდეგო მხარეს;

- თ) მოერიდეთ მასობრივი თავშეყრის ადგილებს (კინო, თეატრი, ბაზრობები) _____ დღის განმავლობაში;
- ი) სამსახურში გადით _____ დღის შემდეგ;
- კ) გამოიყენეთ მხოლოდ ინდივიდუალური ჭურჭელი, თეთრეული, პირსახოცები;
- ლ) არ გამოიყენოთ ერთჯერადი ჭურჭელი;
- მ) საზოგადოებრივი ტუალეტის გამოყენება შესაძლებელია იმ შემთხვევაში, თუ არის მჯდომარე პოზაში მოშარდვის საშუალება, რის შემდეგაც სასქესო ორგანოები მშრალდება ტუალეტის ქალაღდით, რომელიც უნდა აუცილებლად ჩაირეცხოს წყლით. ხელების დაბანა აუცილებელია;
- ნ) ყოველდღე მიიღეთ შხაპი;
- ო) ყოველდღე _____ მდე დალიეთ 1,5-2ლ. წყალი;
- პ) გახსოვდეთ, რომ, სახელმწიფო საზღვრის გადაკვეთისას, თქვენს ორგანიზმში არსებული რადიონუკლიდი შესაძლებელია დაფიქსირდეს დეტექტორებით. მზად იყავით განმარტებებისათვის!

სამახსოვრო ინსტრუქციას გავეცანი
 პაციენტის სახელი, გვარი _____
 ხელმოწერა _____
 პაციენტის ახლობლების ხელმოწერა _____

შენიშვნა:

- ინსტრუქციის ასლი ინახება პაციენტის ავადმყოფობის ისტორიაში (ამბულატორიული რუკის № —).
- პაციენტის სხვა საავადმყოფოში ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევაში, მან საქმის კურსში უნდა ჩააყენოს მკურნალი ექიმი, ხოლო საავადმყოფოს მიმღები ექიმი და პალატის ექიმი ინფორმირებული უნდა იყვნენ მისი მდგომარეობის თაობაზე (სპეციფიკა, გამოწვეული მიღებული რადიოფარმპრეპარატით);
- პაციენტის გარდაცვალების შემთხვევაში, შეტყობინება უნდა გაეგზავნოს მის მკურნალ ექიმს.

დანართი 7

რადიოფარმპრეპარატის მაქსიმალურად დასაშვები რაოდენობის შემცირების კოეფიციენტი პაციენტის ასაკის მიხედვით

პაციენტის ასაკი	კოეფიციენტი
1 წლამდე	0,03
1 წლიდან 3 წლამდე	0,1
3 წლიდან 5 წლამდე	0,2
5 წლიდან 8 წლამდე	0,3
8 წლიდან 12 წლამდე	0,4
12 წლიდან 16 წლამდე	0,5
16 წლიდან და ზემოთ	1,0

დანართი 8

ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების დასაშვები მნიშვნელობები

N	შემოსვლა	გასვლა	ჩამოწერა

შემოსვლა					გასვლა			ჩამოწერა	
მიღების თარიღი	ზედნადების N და თარიღი	პასპორტის N და გაცემის თარიღი	რადიოფარმპრეპარატის კონტეინერის N	აქტივობა პასპორტის მიხედვით, მგ/კ	ვიზუა გაცემული	გაცემის თარიღი	აქტივობა გაცემის დროს, მგ/კ	ჩამოწერის დრო	ჩამოწერის აქტის N
რადიონუკლიდი	ზედაპირული აქტივობა (ბკ-სმ ²)								
	ზედაპირები საკონტროლო ზონაში		ზედაპირები დაკვირვების ზონაში		ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების ზედაპირზე, სხეულზე				
I131; I125; Sr89;	30		3		3				
Cr31; IN ^o 111; Tl201; C14; Sm153; Re186; I123;	300		30		30				
H3; Ga67; Tc99m; IN ^o 113;	3000		300		300				

დანართი 9

რადიოფარმპრეპარატის აღრიცხვის ჟურნალი

აღნიშნული რადიოფარმპრეპარატები გამოიყენება პაციენტის ორგანიზმში მზა სახით განსათავსებლად

შენიშვნა:

- რადიოფარმპრეპარატის თითოეული ტიპისთვის იხსნება ცალკე ჟურნალი;
- ჟურნალის ფურცლები უნდა დაინომროს;
- ჟურნალი ინახება განუსაზღვრელი დროით.

შენიშვნა:

- N2 გრაფაში უნდა მიეთითოს გენერატორიდან ელუატის მიღების თარიღი;
- N7, N8 და N9 გრაფებში მითითებული მონაცემები უნდა შეესაბამებოდეს N10 გრაფაში მოყვანილ თარიღს.
- ჟურნალის ფურცლები უნდა დაინომროს;
- ჟურნალი ინახება განუსაზღვრელი დროით.

დანართი 12

რადიოფარმპრეპარატის შეყვანილი აქტივობის აღრიცხვის ჟურნალი

შეყვანის თარიღი	პაციენტის გვარი, სახელი	ამბულატორიული რუქის და პაციენტის ისტორიის N	სამედიცინო დაწესებულება, რომელმაც გამოგზავნა პაციენტი გამოკვლევაზე/მკურნალობაზე	შეყვანილი რადიოფარმპრეპარატი			ხელმოწერები	
				რადიოფარმპრეპარატის დასახელება	ხსნარის მოცულობა, მლ	ხსნარის აქტივობა, მგბკ	ექიმ-რადიოლოგი	ექსანი, რომელმაც შეასრულა შეყვანა

შენიშვნა:

- პროცედურების დიდი რაოდენობის შემთხვევაში, დასაშვებია ცალკე ჟურნალის წარმოება სხვადასხვა რადიოფარმპრეპარატებისათვის;
- ჟურნალის ფურცლები უნდა დაინომროს;
- ჟურნალი ინახება განუსაზღვრელი დროით.

დანართი 13

შესანახში დაყოვნებისათვის განთავსებული რადიოაქტიური ნარჩენების აღრიცხვის ჟურნალი

№	მიღების თარიღი	რადიონუკლიდი	აქტივობა მიღებისას	ნარჩენების აღწერა	მოცულობა (მასა)	შენახვის ადგილი	გაუვნებელყოფის მეთოდი, თარიღი	შემსრულებლის ხელმოწერა
1	2	3	4	5	6	7	8	9

დანართი 14

დრო, რომლის განმავლობაშიც რადიონუკლიდის აქტივობა 10^N-ჯერ მცირდება

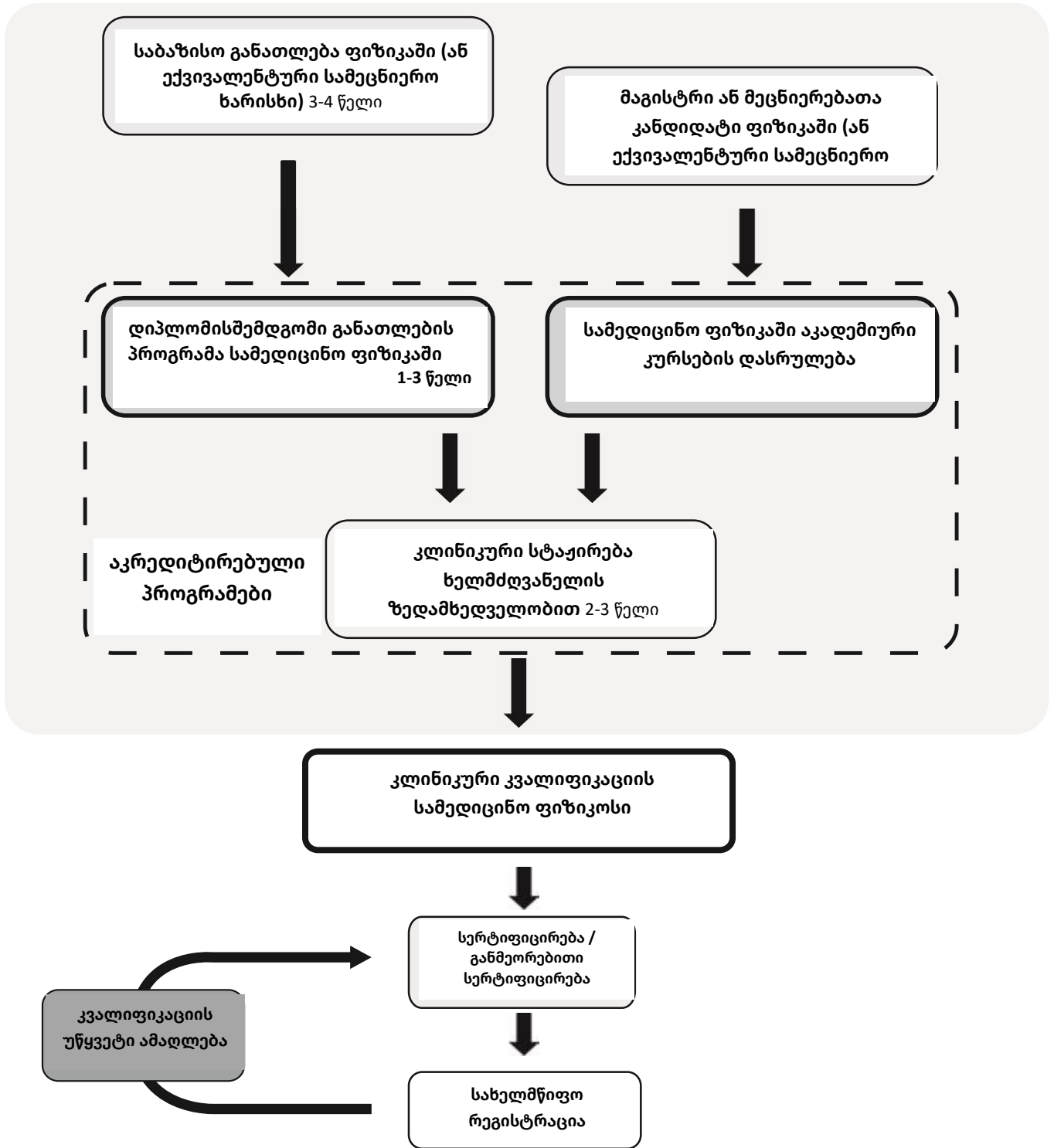
რადიონუკლიდი		აქტივობის შემცირების დრო 10^N –ჯერ (თვეები)					
		10	10^2	10^3	10^4	10^5	10^6
^{99}MO	92	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	100	0,03	0,05	0,08	0,11	0,144	0,168
^{125}I	4,1	6,7	13,2	20,4	27,6	33,6	40,8
^{131}I	0,32	2	4,08	6	8,04	10,8	12
^{192}Ir	3,4	8,16	16,32	24	32,4	40,8	49,2

დანართი 15

სამედიცინო ფიზიკოსის როლი, განათლება და ფუნქცია/მოვალეობები სამედიცინო დასახეების სფეროში

1. ადამიანის დაავადებების პროფილაქტიკის, დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მიზნით, კლინიკის პირობებში და სამეცნიერო კვლევების დროს სამედიცინო ფიზიკოსები პრაქტიკაში იყენებენ ფიზიკის პრინციპებსა და მეთოდებს, ადამიანის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის გაუმჯობესების მიზნით.

2. სამედიცინო ფიზიკოსების ძირითადი ფუნქციები და მოვალეობები სამედიცინო დაწესებულების პირობებში ეფუძნება მათ პროფესიულ მომზადებას სამედიცინო ფიზიკის ერთ ან მეტ სპეციალობაში, ფუნდამენტური ცნებების კლინიკურ ცოდნას, ანატომიისა და ფიზიოლოგიის საფუძვლებს შესაბამისი კლინიკური კვლევის ჩასატარებლად, სამედიცინო პროცედურების ჩატარების მეთოდების ცოდნას.



სურ. 1. მინიმალური მოთხოვნები კლინიკური კვალიფიკაციის სამედიცინო ფიზიკოსის აკადემიური განათლებისა და კლინიკური სტაჟირების მიმართ.

აკადემიური განათლების მიღების ორი შესაძლო ვარიანტი იწვევს კლინიკური სტაჟირების სავალდებულო კომპონენტს. აკადემიური კომპონენტის ხანგრძლივობა წლებში შეესაბამება საბაზისო და დიპლომისშემდგომი აკადემიური განათლების შესაძლო განსხვავებულ ხანგრძლივობას, რაც საერთო ჯამში უნდა იყოს 4-7 წელი, რაც დამოკიდებულია ეროვნული საუნივერსიტეტო ციკლის მიხედვით. ანალოგიურად, კლინიკური სტაჟირების პერიოდი შეიძლება მოიცავდეს აკადემიურ კურსებს სამედიცინო ფიზიკაში, მაგრამ უნდა იყოს მინიმუმ ორი წელი. როგორც წესი, აკადემიური განათლებისა და კლინიკური სტაჟირების საერთო ხანგრძლივობა მინიმუმ შვიდი წელია.

1.1 კლინიკური კვალიფიკაციის ყველა სპეციალობის სამედიცინო ფიზიკოსის ფუნქცია - მოვალეობები

1. სამედიცინო ფიზიკოსი ვალდებულია, უზრუნველყოს:

ა) საზომი ხელსაწყოების პერიოდული დაკალიბრება და მათი სიზუსტის კონტროლი;

ბ) ტექნიკური კონტროლის განხორციელება აღჭურვილობის ექსპლუატაციაზე და ტექნიკურ მომსახურებაზე; რომელიც მოიცავს:

ბ.ა) დიაგნოსტიკური, თერაპიული და საზომი მოწყობილობების მიღების და ექსპლუატაციაში გაშვების პროცედურების შემუშავებას;

ბ.ბ) თანამშრომლობას ტექნიკური მომსახურების სპეციალისტებთან ტექნიკური მომსახურების (მათ შორის, პრევენციული) პროგრამების კოორდინაციის ნაწილში და მათ რეალიზაციაზე მონიტორინგის განხორციელებას;

ბ.გ) ხარისხის კონტროლის პროგრამით გათვალისწინებულ გაზომვების/ტესტების და საჭირო დაკალიბრების გაზომვების ჩატარებას, აღჭურვილობის უსაფრთხო და ოპტიმალური მუშაობის უზრუნველსაყოფად.

გ) დოკუმენტაციის და ჩანაწერების წარმოება და შენახვა (ინფორმაცია ტექნიკურ მომსახურებაზე, დაკალიბრებაზე, ხარისხის კონტროლის ტესტების შედეგებზე, ასევე, დანადგარების, აღჭურვილობის და პროცედურების შესაბამისობის შესახებ მარეგულირებელი და აკრედიტაციის ორგანოების მოთხოვნებთან);

დ) კლინიკური გამოთვლების განხორციელება და პროგრამული უზრუნველყოფის ქსელის ორგანიზება; (მონაცემთა ბაზის ფუნქციონირება, ანალიზი; ასრულებს ზოგადი კომპიუტერული სისტემის მართვის ამოცანებს; თანამშრომლობს კომპიუტერული მომსახურების სპეციალისტებთან ქსელის ინტეგრაციისა და მონაცემთა გადაცემის შესამოწმებლად, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ყველა სისტემის ფუნქციონირება);

ე) ახალი ტექნოლოგიების და პროცედურების კვლევა, მიღება და ამ მიზნით, მონაწილეობის მიღება ახალი პროცედურების და ტექნოლოგიების შესრულების მიზნით კლინიკური პერსონალის მომზადების პროცესში;

ვ) მონაწილეობა კლინიკური პერსონალის კვალიფიკაციის ამაღლებისა და პროფესიული ტრენინგის პროცესში (ატარებს ლექციებს, პრაქტიკულ მეცადინეობებს სამედიცინო ფიზიკოსის საკითხებზე ექიმ-რადიოლოგების, უმცროსი სამედიცინო ფიზიკოსების, რადიაციულ ტექნოლოგების, ექთნების, სტუდენტების, რეზიდენტებისა და ტექნიკური პერსონალისათვის).

2. კლინიკური კვალიფიკაციის სამედიცინო ფიზიკოსის ფუნქცია-მოვალეობები საქმიანობის სპეციფიკის მიხედვით (სხივური თერაპია, ბირთვული მედიცინა, დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგია)

N	ფუნქცია-მოვალეობები	სხივური თერაპია	ბირთვული მედიცინა	დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგია
1	სამუშაო პროექტები, ტექნიკური მოთხოვნები, დანადგარების, აღჭურვის მიღება და ექსპლუატაციაში შეყვანა, მისაღები სამუშაო მაჩვენებლების კრიტერიუმების შემუშავების ჩათვლით	1. მონაწილეობა სხივური განყოფილებების პროექტირებაში, რადიაციული დაცვის გაანგარიშებაში და დანადგარების, აღჭურვის მონტაჟში, უსაფრთხოების მოთხოვნების გარანტირების უზრუნველყოფა; 2. ზედამხედველობა აღჭურვილობის ტექნიკური მოთხოვნების შემუშავებაზე; 3. პასუხისმგებლობა აღჭურვილობის მიღებასა და ექსპლუატაციაში შეყვანაზე, მათ შორის სხივური თერაპიისა და ვიზუალიზაციის სისტემების, ბრაქითერაპიის წყაროებზე და მკურნალობის დაგეგმარების სისტემებზე; 4. დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანის შესახებ რეკომენდაციების წარმოდგენა.		

<p>2</p>	<p>პაციენტების, პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვა და უსაფრთხოება</p>	<p>1. პაციენტის, პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად რადიაციული დაცვის პროგრამის შემუშავება; 2. ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების გამოკვლევაში მონაწილეობა; 3. სხივური თერაპიის, ბირთვული მედიცინის (რადიოაქტიური წყაროების) დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგიის დანადგარების, აღჭურვილობის მთლიანობის, უსაფრთხო მუშაობისა და გამოყენების შემოწმების მიზნით შესაბამისი პროცედურების შემუშავება..</p>	
<p>3</p>	<p>პაციენტების და გამოსხივების წყაროების რადიაციული დოზიმეტრია</p>	<p>1. სხივური თერაპიის დანადგარების კლინიკური გამოყენებისათვის საჭირო მონაცემების მიღება (რაც წარმოადგენს მიღების და ექსპლუატაციაში შეყვანის პროცესის ნაწილს); 2. კლინიკური გამოყენებისათვის მონაცემების ცხრილების შემუშავება; 3. პაციენტის დოზის გაანგარიშებისა და შემოწმების პროცედურების შემუშავება და განხორციელება; 4. დასხივების დაგეგმარების გაანგარიშებაზე პასუხისმგებლობა; 5. პაციენტის დოზიმეტრიის (მათ შორის, in vivo) განხორციელება.</p>	<p>1. რადიოფარმპრეპარატების აქტივობის გაზომვა და რეკ-ადმინისტრირების შემდგომ პაციენტის სხვადასხვა ორგანოების მიერ მიღებული დოზის გამოთვლა; 2. პაციენტის დოზის გამოთვლა და დასაშვები დონეების დაცვა;</p> <p>1. პროცედურების შემუშავება პაციენტის შთანთქმული დოზის შეფასებისათვის; 2. პაციენტის დოზის გამოთვლა და დასაშვები დონეების დაცვა; 3. პაციენტის დოზის შეფასება და დიაგნოსტიკური რეფერენტული დონეების დადგენა. კონტროლის განხორციელება კანონმდებლობით დადგენილ (DRL) დონეებთან შესაბამისობაზე.</p>
<p>4</p>	<p>თერაპიული და დიაგნოსტიკური პროცედურების ფიზიკური ასპექტების ოპტიმიზაცია</p>	<p>1. დასხივების დაგეგმარების პროცესის ოპტიმიზაცია, ვიზუალიზაციისა და დასხივების მიწოდების ჩათვლით; 2. ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის შემუშავება სხივური თერაპიის ვიზუალიზაციის, დოზის გამოთვლისა და დასხივების მიწოდების სისტემისათვის.</p>	<p>1. პაციენტის სხივური დატვირთვის შესამცირებლად, ვიზუალიზაციის ხარისხის გაუმჯობესების პროცედურებისა და პროცესების ოპტიმიზაცია; 2. ბირთვული მედიცინის ექიმების დახმარება, გამოკვლევების ეფექტურობის შეფასებაში და გამოსახულების ხარისხისა და აღქმის შემოწმებაში.</p> <p>1. პაციენტის სხივური დატვირთვის შესამცირებლად ვიზუალიზაციის ხარისხის გაუმჯობესების პროცედურებისა და პროცესების ოპტიმიზაცია; 2. დახმარება გაუწიონ დიაგნოსტიკური რადიოლოგიის ექიმებს გამოკვლევების ეფექტურობის შეფასებაში და გამოსახულების ხარისხისა და აღქმის შემოწმებაში.</p>
<p>5</p>	<p>რადიაციული მედიცინის ტექნიკური და ფიზიკური ასპექტების ხარისხის მართვა, როგორცაა: ა) მაიონებელი გამოსხივების ეფექტური და უსაფრთხო გამოყენების პროცედურების შემუშავება; ბ) ხარისხის კონტროლის და ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფის პროცედურების დაცვაზე ზედამხედველობა; გ) რისკის შეფასება და რისკის მართვა.</p>	<p>ხარისხის მართვის პროგრამის შემუშავებაში მონაწილეობა; ვალდებულია უზრუნველყოს: ა) სამედიცინო დასხივებასთან დაკავშირებით, სამედიცინო დაწესებულების პოლიტიკისა და პროცედურების შემუშავება; ბ) დასხივების დანადგარების, მკურნალობის დაგეგმარების სისტემების, დოზიმეტრიის მოწყობილობების და სხივური თერაპიის ვიზუალიზაციის სისტემებისათვის ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამების შემუშავება და განხორციელება. გ) მაიონებელი გამოსხივების გენერატორების და ბრაქიტერაპიის</p>	<p>ხარისხის მართვის პროგრამის შემუშავებაში მონაწილეობა, ვალდებულია უზრუნველყოს: ა) სამედიცინო დასხივების ოპტიმიზაციასთან დაკავშირებით, სამედიცინო დაწესებულების პოლიტიკისა და პროცედურების შემუშავება; ბ) რადიოაქტიური წყაროების, დოზიმეტრიის</p> <p>ხარისხის მართვის პროგრამის შემუშავებაში მონაწილეობა, ვალდებულია უზრუნველყოს: ა) სამედიცინო დასხივების ოპტიმიზაციასთან დაკავშირებით, სამედიცინო დაწესებულების პოლიტიკისა და პროცედურების შემუშავება ; ბ) დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგიის</p>

		<p>წყაროების დაკალიბრება დადგენილი სტანდარტების შესაბამისად; დ) რისკის შეფასების განხორციელება, პოტენციური რადიაციული დასხივების იდენტიფიცირება და ასეთი მოვლენებისთვის შესაბამისი პროცედურების შემუშავება; ე) ავარიული სიტუაციების ან უნებლიე სამედიცინო დასხივების შემთხვევების გამოკვლევა;</p>	<p>მოწყობილობების და ვიზუალიზაციის სისტემებისათვის ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამების შემუშავება და განხორციელება. გ) მაიონებელი გამოსხივების გენერატორების და წყაროების დაკალიბრება დადგენილი სტანდარტების შესაბამისად; დ) რისკის შეფასების განხორციელება, პოტენციური რადიაციული დასხივების იდენტიფიცირება და ასეთი მოვლენებისთვის შესაბამისი პროცედურების შემუშავება; ე) ავარიული სიტუაციების ან უნებლიე სამედიცინო დასხივების შემთხვევების გამოკვლევა;</p>	<p>დანადგარების და ვიზუალიზაციის სისტემების, პაციენტის დოზიმეტრიის მოწყობილობებისათვის ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამების შემუშავება და განხორციელება. გ) მაიონებელი გამოსხივების გენერატორების დაკალიბრება დადგენილი სტანდარტების შესაბამისად; დ) დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგიის დანადგარების და ვიზუალიზაციის სისტემების შესაბამისობა კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან.</p>
<p>6</p>	<p>სხვა კლინიკურ სპეციალისტებთან თანამშრომლობა პაციენტების სამედიცინო დახმარების უზრუნველყოფაში: ა) დიაგნოზის ან თერაპიული პროცედურების დროს ექიმებთან და კლინიკური გუნდის სხვა წევრებთან კონსულტაცია; ბ) ახალი ან რთული სამედიცინო პროცედურების დანერგვასა და მათ შესრულებაზე კონტროლი, კლინიკური პერსონალის პროფესიული მომზადებაში დახმარება.</p>	<p>ა) რადიაციული ონკოლოგების კონსულტაცია ოპტიმალური გამოსხივების ტექნიკის დასადგენად; ბ) რენტგენო-ტექნიკოსების მიერ ახალი კლინიკური პროცედურების შესრულებაზე, მათ შორის, პაციენტის სწორ პოზიციონირებასა და დასხივებაზე კონტროლის განხორციელება;</p>	<p>ა) ბირთვული მედიცინის სპეციალისტების კონსულტაცია დიაგნოსტიკის და მკურნალობის განსაკუთრებული შემთხვევებისას; და დახმარების გაწევა ოპტიმიზებული მიდგომის განსაზღვრაში ყოველი პაციენტისთვის; ბ) ახალი სამედიცინო პროცედურების დანერგვაში დახმარება, ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფისა და ხარისხის კონტროლის მეთოდების შემუშავება და მათი შესრულების მონიტორინგი.</p>	<p>ა) დიაგნოსტიკური და ინტერვენციული რადიოლოგიის სპეციალისტების კონსულტაცია დიაგნოსტიკის განსაკუთრებული შემთხვევებისას და დახმარების გაწევა ოპტიმიზებული მიდგომის განსაზღვრაში ყოველი პაციენტისთვის; ბ) ახალი სამედიცინო პროცედურების დანერგვაში დახმარება, ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფისა და ხარისხის კონტროლის მეთოდების შემუშავება და მათი შესრულების მონიტორინგი.</p>

3. რადიოაქტიური წყაროების რადიაციული დაცვისა და ბირთვული უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, სამედიცინო ფიზიკოსმა:

ა) უნდა შეიმუშაოს რადიოაქტიური წყაროებისა და რადიოაქტიური წყაროების შემცველი დანადგარების (კლინიკის ფარგლებში), უსაფრთხო ტრანსპორტირების პროცედურები,

მარეგულირებელი და უსაფრთხოების ყველა მოთხოვნის დაცვის, მათ შორის, წყაროების საკუთრების უფლების გადაცემის, მიწოდების ან უტილიზაციის გათვალისწინებით;

ბ) უნდა შეიმუშაოს რადიოაქტიური წყაროების ფიზიკური უსაფრთხოების პროგრამა, რომელიც უნდა მოიცავდეს მათი მიღების, საიმედო შენახვის, ინვენტარიზაციისა და საავადმყოფოში მათი მუდმივი ან დროებითი განთავსების ადგილმდებარეობის კონტროლის პროცედურებს;

გ) უნდა დაგეგმოს და გააკონტროლოს ყველა რადიოაქტიური წყაროს რეგულარული მარაგი და შესაბამის შემთხვევაში, უზრუნველყოს მათი უსაფრთხო გაუვნებელყოფა რადიოაქტიური ნარჩენების სახით, კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად;

დ) უნდა განახორციელოს რისკის ხარისხის შეფასება, რადიაციული ინციდენტის/ავარიის ან რადიოაქტიური წყაროს დაკარგვის შემთხვევის იდენტიფიცირება და აღნიშნული მოვლენების შემთხვევაში იმოქმედოს ორგანიზაციაში დამტკიცებული ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებოს სიტუაციისათვის მზადყოფნისა და რეაგირების გეგმის მიხედვით, ასევე, პერიოდულად აწარმოოს პერსონალის პრაქტიკული სწავლება, არსებული გეგმის სწორად შესრულების დადასტურების მიზნით.

4. სამედიცინო ფიზიკოსმა უნდა:

ა) უზრუნველყოს პაციენტი ოპტიმალური სამედიცინო მომსახურებით, თავისი ფუნქციების კომპეტენტურად შესრულების გზით;

ბ) უზრუნველყოს პაციენტთა კეთილდღეობის დაცვა, ინტერესებისა და ღირსების მხარდაჭერა ნებისმიერ ვითარებაში;

გ) შეინარჩუნოს პაციენტის ნდობა, დაიცვას პროფესიული საიდუმლოება და პაციენტის შესახებ მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალობა, მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

დ) დაიცვას პაციენტების, კოლეგების, სამედიცინო პერსონალის და სტაჟიორების უფლებები;

ე) მიიღოს შესაბამისი ზომები კომპეტენციის, პროფესიული ცოდნისა და უნარ-ჩვევების შესანარჩუნებლად და განვითარებისთვის და დაეხმაროს კოლეგებს, რომლებიც მუშაობენ მათი კონტროლის ქვეშ;

ვ) გააცნობიეროს საკუთარი ცოდნის, უნარ-ჩვევების ან დროის შეზღუდვები და საჭიროების შემთხვევაში, მიმართოს კოლეგებს კონსულტაციისა და დახმარებისათვის;

ზ) არ მიიღოს დავალებები ან პასუხისმგებლობები, რომლებიც აღემატება მის შესაძლებლობებს ან კომპეტენციას;

თ) დაიცვას რადიაციული დაცვის, ბირთვული უსაფრთხოებისა და დაცულობის სფეროში კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნები.

1.2 სამედიცინო დოზიმეტრისტიის ფუნქცია-მოვალეობები

1. სამედიცინო დოზიმეტრისტი არის სხივური თერაპიის გუნდის წევრი, რომელსაც გააჩნია საბაზისო უმაღლესი განათლება ფიზიკაში ან ტექნიკურ და სამეცნიერო დისციპლინებში და პრაქტიკული პროფესიული გამოცდილება, რომელიც ეფუძნება დოზიმეტრიის პრინციპების კლინიკურ გამოყენებას, საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით.

2. სამედიცინო დოზიმეტრისტი უნდა გააჩნდეს ცოდნის, კვალიფიკაციის (საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით) დამადასტურებელი შესაბამისი დოკუმენტები; ასევე გააჩნდეს ცოდნა და პრაქტიკული გამოცდილება რადიაციული დაცვისა და ბირთვული უსაფრთხოების სფეროში, ასევე, იცოდეს ეროვნული და საერთაშორისო ნორმები და სტანდარტები.

3. სამედიცინო დოზიმეტრისტი ასრულებს მოვალეობებს მხოლოდ სამედიცინო ფიზიკოსისა და რადიაციული ონკოლოგის კონტროლის ქვეშ.

4. სამედიცინო დოზიმეტრისტი ვალდებულია:

ა) იცოდეს სხივური თერაპიის დანადგარებისა და აღჭურვილობის ზოგადი მახასიათებლები და დისტანციური სხივური თერაპიისა და კონტაქტური სხივური თერაპიის (ბრაქითერაპიის) დროს გამოყენებული სტანდარტული პროცედურები/გაიდლაინები, რომელიც აუცილებელია სამკურნალო დოზის დაგეგმარებისა და პაციენტის მიერ მიღებული დოზის გამოსათვლელად;

ბ) შეეძლოს სამედიცინო ფიზიკის და სხივური თერაპიის ტექნიკური ასპექტების გაცნობიერება, რომელიც საჭიროა კომპიუტერიზებული დასხივების გეგმების მისაღებად და განსახორციელებლად;

გ) შეეძლოს დასხივების გეგმის რეალიზება და ინტერპრეტაცია შესაბამისი სახელმძღვანელო მითითებების/გაიდლაინების შესაბამისად;

დ) სამედიცინო ფიზიკოსის ხელმძღვანელობით გამოიყენოს დასხივების დაგეგმარების პროგრამული სისტემა, ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფის პროგრამასთან ერთად;

ე) დამოუკიდებლად შეასრულოს რუტინული მოვალეობები, მაგრამ, საჭიროების შემთხვევაში, მიმართოს კონსულტაციისათვის რადიაციულ ონკოლოგს და სამედიცინო ფიზიკოსს;

ვ) ფლობდეს მათემატიკურ უნარ-ჩვევებს, მათ შორის, ალგებრას, ტრიგონომეტრიასა და ანალიზს და შეძლოს ობიექტების ვიზუალიზაცია (3D) სამ განზომილებაში მკურნალობის დაგეგმვის პროცესის გასაადვილებლად.

5. სამედიცინო დოზიმეტრისტიკის ძირითადი ფუნქცია-მოვალეობები:

ა) მკურნალობის გეგმის შემუშავება, რათა, რადიაციული ონკოლოგის დანიშნულების შესაბამისად, უზრუნველყოფილი იყოს დანიშნული დასხივების დოზის მიწოდება სამიზნეში და განსაზღვროს დოზის გადანაწილება სიმსივნის მოცულობის და კრიტიკული ორგანოების გათვალისწინებით;

ბ) დოზის ფორმირების მოწყობილობების შეფასება დასხივების გეგმების დიზაინში და რადიაციული ონკოლოგის დანიშნულების შესაბამისად დოზიმეტრიის გეგმის გაფორმება;

გ) სხივური თერაპიის დაგეგმარების მიზნით, დასხივების სიმულაციის (მოდელირების) კოორდინაცია და სიმსივნის ლოკალიზაციის დადგენა სპეციალიზებული (CT, MRI, PET) დანადგარების/სიმულატორების გამოყენებით;

დ) კომპენსაციის ფილტრების, ინდივიდუალური დამცავი ბლოკების, სოლისა და სხივის ნაკადის მოდიფიკაციის სხვა მოწყობილობების ხარისხის კონტროლის განხორციელებაში მონაწილეობა და დახმარება;

ე) მულაჟების, ჩამოსხმული ფორმების და პაციენტების დასაფიქსირებელი სხვა მოწყობილობების მომზადებაში და ხარისხის კონტროლის განხორციელებაში მონაწილეობა და დახმარება;

ვ) კონტროლის განხორციელება რადიოთერაპიის ტექნიკური რადიოლოგების მიერ დასხივების გეგმის შესრულებაზე, მათ შორის, პაციენტის პოზიციონირებაზე, ფიქსირების მოწყობილობებისა და დასხივების სხვა პარამეტრების სწორად გამოყენების ჩათვლით;

ზ) გამოთვლების ჩატარება რადიაციული ონკოლოგის მიერ დანიშნული დოზის ზუსტად მიწოდების მიზნით;

თ) პაციენტის სამედიცინო რუკაში სათანადო ინფორმაციის ჩანაწერების გაკეთება;

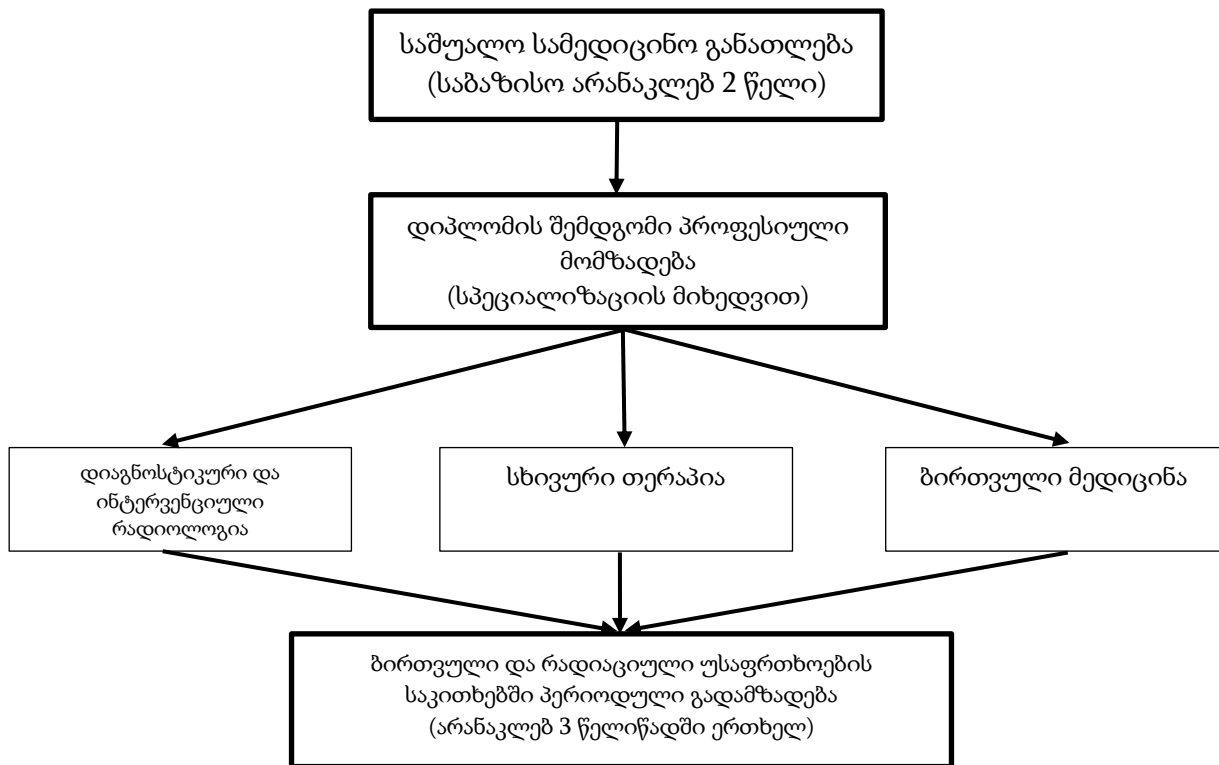
ი) სამედიცინო ფიზიკოსის მიერ მითითებული სისტემის გამოყენებით, ყველა გამოთვლის მათემატიკური სიზუსტის შემოწმება;

კ) სამედიცინო ფიზიკოსის ტექნიკური მხარდაჭერა და დოზიმეტრიის უზრუნველყოფა რადიაციული დაცვის, საზომი მოწყობილობების დაკალიბრების და ხარისხის კონტროლის პროგრამის შესრულების მხრივ;

ლ) სამედიცინო ფიზიკოსის მითითების შესაბამისად, მონაწილეობის მიღება ან დახმარება გარკვეული დოზიმეტრიის მეთოდების გამოყენების დროს, იონიზაციური კამერების, TLD/OSL დოზიმეტრიის ჩათვლით;

მ) მუდმივ რეჟიმში კვალიფიკაციის ამაღლება სამედიცინო დოზიმეტრიის და დასხივების დაგეგმარების თანამედროვე მეთოდების სფეროში.

1.3 საშუალო სამედიცინო პერსონალის (რენტგენოლაბორანტ/რადიოგრაფერი, რადიოლოგ-ტექნოლოგი, რადიოფარმაცევტი და სხვა) ცოდნისა და კვალიფიკაციის მოთხოვნები სამედიცინო დასხივების სფეროში



საშუალო სამედიცინო პერსონალის (რენტგენოლაბორანტ/რადიოგრაფერი, რადიოლოგ-ტექნოლოგი, ტექნიკოს-ოპერატორი, რადიოფარმაცევტი, რადიოთერაპიის სპეციალისტი ტექნოლოგი-RTT და სხვა) ცოდნისა და კვალიფიკაციის მოთხოვნები სამედიცინო დასხივების სფეროში შედგება სამი საფეხურისაგან:

1. საშუალო სამედიცინო განათლება (საბაზისო არანაკლებ 2 წელი), გარდა დენტალური ინტრაორალური რენტგენოდანადგარის პერსონალისა;
2. დიპლომის შემდგომი პროფესიული მომზადება (სპეციალიზაციის მიხედვით);
3. ბირთვული და რადიაციულ უსაფრთხოების საკითხებში პერიოდული გადამზადება (არანაკლებ 3 წელიწადში ერთხელ).

საშუალო სამედიცინო პერსონალს, რომელსაც გააჩნიათ არანაკლებ 2 წლიანი კლინიკური გამოცდილება დარგობრივი მიმართულებით, შეუძლიათ გაიარონ დიპლომის შემდგომი პროფესიული მომზადების (სპეციალიზაციის მიხედვით) მოკლევადიანი კურსი.

იონური რადიოთერაპია

განაცხადის ფორმა

წინამდებარე განაცხადი უნდა დაერთოს იონურ რადიოთერაპიასთან დაკავშირებული ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის ლიცენზიის მისაღებად მარეგულირებელ ორგანოში წარდგენილ დოკუმენტაციას.

1. ინფორმაცია იურიდიული პირის შესახებ

დასახელება, მისამართი	
საიდენტიფიკაციო ნომერი	ხელმძღვანელის სახელი, გვარი, თანამდებობა
ტელეფონი	ელ.ფოსტა:

2. ინფორმაცია იონური რადიოთერაპიის (ამაჩქარებელი სისტემის) გამოყენების თაობაზე:

მაიონებელი გამოსხივების წყაროების გამოყენების აღწერა და დანიშნულება
მაიონებელი გამოსხივების წყაროების გამოყენების დასაბუთება

3. იურიდიულ პირს გააჩნია თუ არა ამჟამად ლიცენზია აღნიშნულ პრაქტიკაზე, მიეთითოს ლიცენზიის ნომერი, გაცემის თარიღი:

კი, ლიცენზიის ნომერი, თარიღი _____
 არა, წარმოადგენს ახალ საქმიანობას, თან ერთვის განაცხადი
 ავტორიზაციაზე _____

4. ბირთვული და რადიაციული საქმიანობის განხორციელების ადგილი (მაგ. საავადმყოფო)

იურიდიული და ფაქტობრივი მისამართი (დაერთოს რუკა ადგილმდებარეობის მითითებით)	
ადგილის დასახელება(მაგალითად: განყოფილების)	
A	
B	
C	
D	

5. დეტალური ინფორმაცია საქმიანობასთან დაკავშირებული რადიოაქტიური წყაროების შესახებ: ცხრილი უნდა შეივსოს შეტყობინების მომენტისათვის ცნობილი ინფორმაციის მიხედვით

რადიონუკლიდი (მაგალითად, ¹³¹ I)	წყაროს ტიპი	თუ შესაძლებელია, მიეთითოს ინდივიდუალური ნომერი-ID	განთავსება/ლოკაცია (მაგალითად, A)	აქტივობა (MBq)	საქმიანობის დაწყების თარიღი	ფიზიკური ფორმა (დახურული, ღია, მყარი, თხევადი, აირის მდგომარეობაში)

6. დეტალური ინფორმაცია მაგენერირებელი დანადგარების შესახებ:
ცხრილი უნდა შეივსოს შეტყობინების მომენტისათვის ცნობილი ინფორმაციის მიხედვით

დანადგარის ტიპი (მაგალითად: ციკლოტრონი, ხაზოვანი ამაჩქარებელი, CT, C-ARM)	მწარმოებელი	მოდელი	სერიული ნომერი	ლოკაცია (მაგალითად, A)	გამოსხივების ტიპი (მაგალითად: რენტგენის, პროტონები, ელექტრონები)	მაქსიმალური ენერგია keV ან, MeV, დენის ძალა, mA;

შეესების თარიღი

ხელმოწერა

დანართი 17

**იონური რადიოთერაპია
უსაფრთხოების შეფასება**

1. ლიცენზიის მაძიებელმა მარეგულირებელ ორგანოს უნდა წარუდგინოს უსაფრთხოების შეფასების ანგარიშის ფორმა.

2. უსაფრთხოების სრული შეფასება მოიცავს, ასევე, რადიოთერაპიასთან ინტეგრირებული სხვა სამედიცინო მოწყობილობების გამოყენებასთან დაკავშირებული საკითხების განხილვას, როგორცაა: პაციენტის პოზიციონირებისა და მკურნალობის დაგეგმვის, ვიზუალიზაციის სისტემები (რენტგენის დანადგარი X-ray, CT სიმულატორი, PET/CT სიმულატორი); მკურნალობის დაგეგმვის სისტემები (TPS); ონკოლოგიის საინფორმაციო სისტემა (OIS).

3. უსაფრთხოების შეფასების ანგარიშის ფორმაში უნდა იყოს წარმოდგენილი:

ა) ინფორმაცია განმცხადებელის შესახებ:

ა.ა) დასახელება, მისამართი, ტელეფონი, ელ.ფოსტა, ID საიდენტიფიკაციო ნომერი, ხელმძღვანელი, სახელი, გვარი, თანამდებობა, საკონტაქტო პირი;

ა.ბ) ორგანიზაციული სტრუქტურის სქემა და აღწერა;

ა.გ) არსებული უსაფრთხოების რესურსების ექსპერტიზა;

ბ) ძირითადი ინფორმაცია:

ბ.ა) ობიექტის განთავსების სქემატური ნახაზი;

ბ.ბ) მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისი მოთხოვნების განსაზღვრა;

ბ.გ) ობიექტის შექმნის ეტაპები (საიტის არჩევიდან კლინიკური მკურნალობის დაწყებამდე);

ბ.დ) ობიექტის უსაფრთხოების აღწერა, მენეჯმენტის, ექსპერტიზის ფუნქციებისა, პასუხისმგებლობის, თანამშრომლობისა და ურთიერთქმედების ჩათვლით.

გ) უსაფრთხოების ანალიზი: უსაფრთხოების ანალიზის დასკვნაში მოცემულია რისკების ანალიზი, რომლებიც დაკავშირებულია ავტორიზაციის შესაბამის ეტაპთან. გათვალისწინებულია განსაზღვრული რისკების შემცირების გეგმა. უსაფრთხოების ანალიზის დასკვნა, როგორც წესი, მოიცავს უსაფრთხოების ასპექტებს, აღწერებს და სპეციფიკაციებს, რომლებიც ეხება ქვემოთ მოცემულ საკითხებს:

გ.ა) ლიცენზიის მისაღებად განაცხადში შეტანილი საქმიანობის ტიპებისა და საქმიანობის მასშტაბების აღწერა;

გ.ბ) ობიექტის ადგილმდებარეობა და მიმდებარე ტერიტორია;

გ.გ) მაიონებელი გამოსხივების წყაროები (ტექნიკური მოწყობილობები და დახურული რადიოაქტიური წყაროები);

გ.დ) ამაჩქარებელი/იონური რადიოთერაპიის დანადგარი;

გ.ე) სხივის სატრანსპორტო სისტემა;

გ.ვ) სხივის მიწოდების ტექნიკა (სხივის განაწილება და ფორმირება);

გ.ზ) კონტროლისა და მართვის სისტემა (ამაჩქარებელი, სხივის ტრანსპორტირება და სხივის მიწოდება);

გ.თ) სტრუქტურული ეკრანირება;

გ.ი) პაციენტის პოზიციონირების სისტემა (პაციენტის მაგიდა, პოზიციონირების ვერიფიკაციის სისტემა);

გ.კ) კვების ბლოკი;

გ.ლ) ამაჩქარებელის გაგრილების სისტემა;

გ.მ) სავენტილაციო სისტემა;

გ.ნ) ხანძარსაწინააღმდეგო დაცვის სისტემა;

გ.ო) რადიოაქტიური ნარჩენების მართვა;

გ.პ) წყალმომარაგება და კანალიზაცია;

გ.ჟ) გამოსხივების წყაროები და მოსალოდნელი დასხივების დონე;

გ.რ) აღჭურვილობის კომპონენტების, ჰაერისა და წყლის აქტივაცია (მოსალოდნელი რადიონუკლიდები და აქტივობის კონცენტრაცია);

გ.ს) აქტივირებული წყლისა და ჰაერის გარემოში გაშვება;

გ.ტ) მართვის სისტემა (აქცენტი უსაფრთხოების და უსაფრთხოების კულტურის პოპულარიზაციაზე);

- გ.უ) კომპეტენცია და განათლება;
 - გ.ფ) ობიექტის და მისი მიმდებარე ტერიტორიის რადიაციული მონიტორინგი;
 - გ.ღ) შენობების კატეგორიზაცია;
 - გ.ყ) დაშვების შეზღუდვა წყაროებთან და სათავსებში;
 - გ.შ) უსაფრთხოების ზომები, რათა თავიდან იქნეს აცილებული არაგანზრახი პროფესიული ან მოსახლეობის დასახივება;
 - გ.ჩ) ლოკალური შეზღუდული დოზები ობიექტის შექმნისა და კლინიკური ექსპლუატაციის ეტაპზე;
 - გ.ც) ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციების, დაუგეგმავი მოვლენების და რადიაციულ უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული პირობების მართვა;
 - გ.ძ) ბირთვული ან რადიოლოგიური საგანგებო სიტუაციებისათვის მზადყოფნა;
 - დ.წ) პროფესიული დასახივებისაგან დაცვის ზომები;
 - გ.ჭ) პერსონალის ინდივიდუალური დოზიმეტრია;
 - გ.ხ) სამედიცინო გამოკვლევები და პერსონალის ჯანმრთელობის მონიტორინგი;
 - გ.ჯ) ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა და რადიაციული მონიტორინგისათვის განკუთვნილი ხელსაწყოების და აღჭურვილობის დაკალიბრების პროგრამა;
 - გ.ჰ) უსაფრთხოების სისტემების ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა;
 - გ.3¹) აღჭურვილობისა და დანადგარების ტექნიკური მომსახურების უზრუნველყოფა და სერვისის ორგანიზება;
 - გ.3²) რემონტისა და მომსახურების შემდეგ დანადგარების და აღჭურვილობის გადაცემის/ჩაბარების პროცედურა;
 - გ.3³) ექსპლუატაციიდან გამოყვანა/დეკომისია.
4. მარეგულირებელმა ორგანომ, წარმოდგენილი დოკუმენტაციის განხილვისას, სხვა საკითხებთან ერთად, მხედველობაში უნდა მიიღოს:
- ა) სამედიცინო დასახივების დასაბუთების და ოპტიმიზაციის პროცედურები;
 - ბ) უსაფრთხოების ზომები პაციენტის არაგანზრახი დასახივების თავიდან ასაცილებლად;
 - გ) კონტროლის მეთოდები იმის დასადგენად, რომ მიწოდებული მკურნალობის დოზა შეესაბამება მკურნალობის დაგეგმილ დოზას;
 - დ) პაციენტის მკურნალობის პროგრამული სისტემების ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა (მაგ. TPS).