

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №317

2016 წლის 7 ივლისი

ქ. თბილისი

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

#### მუხლი 1

„ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონის 53-ე მუხლის მე-7 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი – „სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები“.

#### მუხლი 2

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს:

ა) „ტექნიკური რეგლამენტის – „სამედიცინო რენტგენო-რადიოლოგიური დიაგნოსტიკური პროცედურებისა და მკურნალობის დროს რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფის ნორმები“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 16 იანვრის №83 დადგენილება;

ბ) „ტექნიკური რეგლამენტის – „რადიოიზოტოპური ლაბორატორიების მოწყობისა და მედიცინაში ღია რადიოფარმპრეპარატების გამოყენების წესები და ნორმები“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №438 დადგენილება.

#### მუხლი 3

1. დადგენილება ამოქმედდეს 2016 წლის 1 სექტემბრიდან, გარდა დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის, დანართი 3-ის მე-5 თავის მე-2 პუნქტისა და მე-6 თავის პირველი და მე-2 პუნქტებისა.

2. ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს 2018 წლის 1 სექტემბრიდან.

3. ტექნიკური რეგლამენტის დანართი 3-ის მე-5 თავის მე-2 პუნქტი და მე-6 თავის პირველი და მე-2 პუნქტები ამოქმედდეს 2017 წლის 1 სექტემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

### ტექნიკური რეგლამენტი – სამედიცინო დასხივების სფეროში რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები თავი I. ზოგადი დებულებები

#### მუხლი 1. რეგულირების სფერო

1. წინამდებარე ტექნიკური რეგლამენტი შემუშავებულია „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“, „გარემოს დაცვის შესახებ“, „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონებისა და ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების სფეროში მოქმედი საერთაშორისო ნორმების შესაბამისად.

2. ტექნიკური რეგლამენტი ადგენს:

ა) სამედიცინო რენტგენოლოგიური დიაგნოსტიკური, პროფილაქტიკური და თერაპიული პროცედურების ჩატარების დროს პერსონალის, პაციენტისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფის ძირითად მოთხოვნებსა და სამედიცინო დასხივების დასაშვებ და რეფერენტულ დონეებს;



ბ) სამედიცინო რენტგენოლოგიის კაბინეტების დაგეგმარების, მშენებლობის, რეკონსტრუქციის, დანადგარების განთავსების, ექსპლუატაციის, ტექნიკური მომსახურებისა და ექსპლუატაციიდან გამოყვანის რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნებს;

გ) ბირთვულ მედიცინაში რადიოფარმპრეპარატებით დიაგნოსტიკური და თერაპიული პროცედურების ჩატარებისას ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის, პაციენტისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფის მოთხოვნებსა და კრიტერიუმებს;

დ) რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნებს სხივურ თერაპიაში.

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 თვითმართველობის ორგანოებისთვის, რომლებიც ახორციელებენ სამედიცინო დასახივებასთან დაკავშირებულ საქმიანობას და რომელთა საქმიანობა რეგულირდება „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

## მუხლი 2. ტექნიკური რეგლამენტის მიზნები

ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებია:

ა) პაციენტის, პერსონალის და მოსახლეობის რადიაციული დაცვა მაიონებელი გამოსხივების მავნე ზემოქმედებისაგან და გარემოს რადიოაქტიური დაბინძურების აღკვეთა სამედიცინო პროცედურების ჩატარებისას;

ბ) პაციენტის დასახივების დოზების შემცირება დიაგნოსტიკური ინფორმაციის ხარისხისა და მკურნალობის ეფექტის შენარჩუნებით სამედიცინო პროცედურების ჩატარებისას;

გ) მოსახლეობის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფა რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების არეალში;

დ) ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების თანამედროვე სტანდარტებისა და მოთხოვნების დანერგვა მედიცინაში პაციენტის, პერსონალის და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით.

## მუხლი 3. ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინთა განმარტებები

1. ანგიოგრაფია – სისხლძარღვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევა, რომელიც შეთავსებულია ქირურგიულ სამკურნალო მანიპულიაციებთან.

2. ბირთვული მედიცინა – მედიცინის სფერო, სადაც დიაგნოსტიკისა და თერაპიის/მკურნალობის მიზნით გამოიყენება რადიოფარმპრეპარატები, რომელთა აქტიურ საწყისს წარმოადგენს რადიონუკლიდები. ბირთვულ მედიცინას ასევე მიეკუთვნება სამედიცინო და ბიოსამედიცინო სამეცნიერო გამოკვლევები, რომლის დროს გამოიყენება რადიოფარმპრეპარატები.

3. ბრაქითერაპია – კონტაქტური სხივური თერაპია, რომლის დროსაც მაიონებელი გამოსხივების დახურული წყარო იმპლანტირდება ადამიანის სხეულში (ქსოვილში ან ორგანოს ღრუში).

4. გადასატანი რადიაციული დაცვის საშუალებები – თეჯირები და დამცავი ეკრანები, რომლებიც განსაზღვრულია და გამოიყენება რენტგენოლოგიური კვლევების დროს ადამიანის სხეულის ან ცალკეული ორგანოების დასაცავად.

5. გამოკვლევა in vitro – რადიონუკლიდური გამოკვლევა, რომელიც ტარდება სინჯარაში.

6. გამოკვლევა in vivo – გამოკვლევა, რომლის დროსაც ხდება რადიოფარმპრეპარატის ადამიანის ორგანიზმში შეყვანა და რადიოდიაგნოსტიკური ხელსაწყო საშუალებით რადიონუკლიდის განაწილებაზე დაკვირვება.



**7. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია** - ბრაქითერაპია, რომლის დროსაც მაქსიმალური დოზის სიმძლავრე სამიზნეში წარმოადგენს (0,4-2) გ/სთ-ს, ხოლო მაიონებელი გამოსხივების წყარო ადამიანის ორგანიზმში თავსდება სპეციალური მოწყობილობის გამოყენების გარეშე.

**8. დასხივება** – ადამიანზე მაიონებელი გამოსხივების ზემოქმედება, რომელიც შეიძლება იყოს გარეგანი, ან შინაგანი. გარეგანი დასხივება ხორციელდება მაიონებელი გამოსხივების ღია ან დახურული წყაროებიდან, რომლებიც იმყოფებიან ადამიანის სხეულის გარეთ, ხოლო შინაგანი დასხივება – მაიონებელი გამოსხივების ღია ან დახურული წყაროებიდან, რომლებიც მოხვდნენ ადამიანის ორგანიზმის შიგნით. გარეგანი დასხივება დახურული ან ღია წყაროთი თვისებრივად არ განსხვავდება.

**9. დასხივების სამიზნე** – გეომეტრიული სხეული (ორგანო (ან მისი ნაწილი) ან ქსოვილი), რომლისთვისაც სხივური თერაპიის პროცედურის დაგეგმარებისას გამოითვლება შთანთქმული დოზა.

**10. დისტანციური სხივური თერაპია** – სხივური თერაპიის მეთოდი, რომლის დროსაც ადამიანის სხეული გარკვეული მანძილიდან სხივდება მაიონებელი გამოსხივების კოლიმირებული ნაკადით.

**11. დოზის სიმძლავრე** – გამოსხივების დოზა დროის ერთეულში (წამში, წუთში, საათში).

**12. ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები** – ადამიანის გარეგანი დასხივების, რადიოაქტიური ნივთიერებების ორგანიზმში მოხვედრისა და კანის საფარის რადიოაქტიური დაბინძურებისაგან დაცვის საშუალებები.

**13. კომპიუტერული რენტგენოტომოგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც სპეციალური აპარატურისა და კომპიუტერის გამოყენებით ხდება შრეობრივი ციფრული რენტგენოლოგიური გამოსახულების მიღება.

**14. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია** - ბრაქითერაპია, რომლის დროსაც დოზის სიმძლავრე სამიზნეში აღემატება 2 გ/სთ-ს, ხოლო მაიონებელი გამოსხივების წყარო თავსდება ადამიანის ორგანიზმში სპეციალური მოწყობილობის გამოყენებით.

**15. მიღების გამოცდა** – რენტგენის დანადგარების ექსპლუატაციაში შეყვანის დროს, დანადგარების ფიზიკოტექნიკური პარამეტრების თანხვედრის შემოწმება მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებულ მნიშვნელობებთან.

**16. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრი** – in vivo რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკის სპეციალიზებული განყოფილება, რომელიც განკუთვნილია პოზიტრონული გამოსხივების მქონე რადიოფარმპრეპარატების წარმოების, მათი ხარისხის კონტროლისა ან/და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) დიაგნოსტიკური პროცედურის ჩატარებისათვის.

**17. რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი** – რადიაციული დაცვის საკითხებში შესაბამისი კომპეტენციის მქონე პირი, რომელიც ინიშნება ლიცენზიის მფლობელის მიერ.

**18. 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.

**19. რადიონუკლიდის ნახევარდაშლის პერიოდი** – რადიონუკლიდის მახასიათებელი, დრო, რომლის განმავლობაში მოცემული რადიონუკლიდის აქტივობა ბირთვული გარდაქმნის შედეგად ნახევრდება.

**20. რადიოფარმპრეპარატი** – სადიაგნოსტიკო ან სამკურნალო ფარმაცევტული პრეპარატი, რომლის აქტიურ ნაწილს რადიონუკლიდი წარმოადგენს.

**21. რენტგენის გამოსხივება** – ფოტონური გამოსხივება, რომელიც გენერირებულია აჩქარებული ელექტრონების დამუხრუჭებით რენტგენის მილაკის ანოდზე.

**22. რენტგენის გამომსხივებელი** – რენტგენის მილაკი, განთავსებული დამცველ გარსში (მონობლოკში)



აღჭურვილი ფილტრით და კოლიმირების მოწყობილობით (დიაფრაგმით).

**23. რენტგენის მილაკი** – ელექტრო ვაკუუმის ხელსაწყო, რომელიც დამონტაჟებულია რენტგენის გამომსხივებელში გამოსხივების გენერირებისათვის.

**24. კომპიუტერული ტომოგრაფიის კაბინეტი** – სამედიცინო დაწესებულების შენობის ნაწილი, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება კომპიუტერული ტომოგრაფი.

**25. რენტგენოგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც მიიღება სტატიკური გამოსახულება (რენტგენოლოგიური სურათი).

**26. რენტგენოდანადგარი** – დანადგარი, რომელიც გამოიყენება რენტგენო გამოსხივების მისაღებად სამედიცინო დიაგნოსტიკასა და თერაპიაში. შეიცავს რენტგენის გამოსხივების მაგენერირებელ მოწყობილობას (გამომსხივებელს, ელექტრონული კვების მოწყობილობას), გამოსხივების მიმდებარე დამქმნელს (რომელიც რენტგენოთერაპიულ აპარატს არ გააჩნია) და სადგომებს /შტატივებს.

**27. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი** – სპეციალურად აღჭურვილ სათავსთა ერთობლიობა, რომელშიც განთავსებულია სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების რენტგენოლოგიური განყოფილების ქვეგანყოფილება, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის გამოიყენება რენტგენის გამოსხივება.

**28. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედურო** – რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სპეციალურად აღჭურვილი სათავსი, სადაც განლაგებულია რენტგენის გამომსხივებელი და წარმოებს რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევები ან რენტგენოთერაპია.

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

**30. რენტგენოლოგიური განყოფილება** – სამედიცინო დაწესებულების ნაწილი, რომელიც შედგება ერთი ან რამდენიმე რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტისგან, სადაც დაავადებათა დიაგნოსტიკისათვის ან სამკურნალოდ გამოიყენება მაიონებელი გამოსხივების გენერატორები.

**31. რენტგენოლოგიური პროცედურა** – რენტგენის გამოსხივების გამოყენება პაციენტის რომელიმე ორგანოს ან სხეულის ნაწილის ვიზუალური გამოსახულების მისაღებად დიაგნოსტიკის, პროფილაქტიკის ან პაციენტის სამკურნალო დასხივების მიზნით.

**32. რენტგენოსკოპია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც ფლუოროსკენტულ ან მონიტორის ეკრანზე ხდება მრავალპროექციული დინამიკური გამოსახულების მიღება.

**33. რეფერენტული დონე** – ბირთვულ მედიცინაში ტიპური მოზრდილი პაციენტისათვის (რეპრეზენტაციული პირის) სამედიცინო დასხივების სტანდარტული პროცედურების ჩატარებისას, დოზის, დოზის სიმძლავრის ან აქტივობის რეკომენდებული მნიშვნელობა, რომლის გადაჭარბების შემთხვევაში სავალდებულოა ჩატარდეს შემოწმება გადაჭარბების გამომწვევი კონკრეტული მიზეზების გამოკვლევის მიზნით.

**34. სამედიცინო დასხივება** – დასხივება, რომელსაც იღებს: პაციენტი სამედიცინო დიაგნოსტიკის ან მკურნალობის დროს; პირი, რომელიც გამიზნულად და ნებაყოფლობით ეხმარება პაციენტს კომფორტული პირობების შექმნაში (გარდა პროფესიული დასხივების ქვეშ მყოფი პირისა); სტუდენტი და მოხალისე, რომლებიც სწავლების ფარგლებში ჩართული არიან სამედიცინო-ბიოლოგიურ პროგრამებში.

**35. სამედიცინო ფიზიკოსი** – მედიცინის მუშაკი, 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.

**36. სამედიცინო ხაზოვანი ამაჩქარებელი** – დანადგარი, რომელიც უზრუნველყოფს მაღალიენერგოვანი



რენტგენული სხივების წარმოქმნას სამკურნალო არეში (დასხივების სამიზნეში) მიწოდებას.

- 37. 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.
- 38. სამუშაო ადგილი** – ადგილი, სადაც გამოიყენება მაიონებელი გამოსხივების წყაროები და ამ წყაროებთან მუშაობა მიმდინარეობს სამუშაო დროის ნახევარზე მეტი ხანგრძლივობით ან 2 საათის განმავლობაში უწყვეტად.
- 39. სამუშაო მდგრადობის გამოცდა** – რენტგენის დანადგარის ტექნიკური პარამეტრების პერიოდული (ყოველდღიური, ყოველკვირეული და ა.შ) შემოწმება მწარმოებლის ტექნიკური დოკუმენტაციით დადგენილი რეჟიმის შესაბამისობაზე.
- 40. სამუშაოს კლასი** – მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროების სამუშაოს დახასიათება პერსონალის პოტენციური საფრთხის ხარისხის მიხედვით, რომელიც განსაზღვრავს რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნებს.
- 41. სკანერი** – მოწყობილობა, რომელიც რადიონუკლიდური ნივთიერებების სივრცული განლაგების რეგისტრირების, ანუ ორგანოებისა და სისტემების რადიონუკლიდური ვიზუალიზაციის საშუალებას იძლევა.
- 42. სტაციონარული რადიაციული დაცვის საშუალებები** – სამშენებლო კონსტრუქციები და მოწყობილობები, რომლებიც უზრუნველყოფენ რენტგენის გამოსხივებისაგან დაცვას და წარმოადგენენ რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სათავსის განუყოფელ ნაწილს, ასევე რადიაციული დაცვის საშუალებები გადაადგილების დიაპაზონის შეზღუდვით (დამცავი კარები, დარაბები, ჟალუზები).
- 43. სცინტიგრაფია** – რადიოაქტიური ნივთიერებების დაშლის დროს მიღებული სცინტილაციის რეგისტრაციის სახეობა, რომელიც ხორციელდება გამა-კამერაში.
- 44. სხივური თერაპია** – მკურნალობა მაიონებელი გამოსხივების წყაროების გამოყენებით.
- 45. სხივური თერაპიის კაბინეტი** – სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარებისათვის განკუთვნილი სპეციალური აღჭურვის მქონე სამედიცინო დაწესებულების სათავსების ერთობლიობა.
- 46. 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.
- 47. სხივური თერაპიის კაბინეტის საპროცედურო** – სათავსი(ოთახი), სადაც განთავსებულია სხივური თერაპიის დანადგარი და წარმოებს სხივური თერაპიის პროცედურები.
- 48. ტყვის ეკვივალენტი** – ტყვის შრის სისქე მილიმეტრებში, რომელიც დასხივების მოცემულ პირობებში უზრუნველყოფს რენტგენის გამოსხივების ისეთივე შესუსტების ჯერადობას, როგორსაც განსახილველი მასალა.
- 49. ფლუოროგრაფია** – რენტგენოლოგიური კვლევის მეთოდი, რომლის დროსაც ფლუორესცენტული ეკრანიდან ხდება რენტგენის გამოსახულების ფოტოსურათის მიღება.
- 50. ფოტოლაბორატორია** – სათავსი რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში, რომელიც აღჭურვილია ფირზე აღბეჭდილი ინფორმაციის (სურათების) ქიმიურ-ფოტოგრაფიული დამუშავებისათვის.
- 51. ხანგრძლივი სტაბილურობის გამოცდა (სტატუს ტესტი)** – რენტგენის დანადგარებისა და გამოსახვის ტექნიკის ფიზიკოტექნიკური პარამეტრების პერიოდული შემოწმება ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე.



**52. ხარისხის უზრუნველყოფა** – ღონისძიებათა ერთობლიობა და მათი უსაფრთხო შესრულება, რომელიც მიმართულია სხივური თერაპიის დაგეგმილი შედეგის მისაღწევად და ითვალისწინებს დოზას სამიზნე მოცულობაში, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მინიმალური დოზა ნორმალურ ქსოვილში, ასევე პერსონალის მინიმალური დასახივების დონე.

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

#### **მუხლი 4. სამედიცინო დასახივების სფეროში რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების უზრუნველყოფის ძირითადი პრინციპები**

1. სამედიცინო დასახივების სფეროში რადიაციული დაცვისა და უსაფრთხოების სისტემას საფუძვლად უდევს „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების ნორმირების, დასაბუთებისა და ოპტიმიზაციის პრინციპები:

ა) სამედიცინო რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარებისას პერსონალისათვის ნორმირების პრინციპის განხორციელება ხდება გამოსხივების დასაშვები დოზური ზღვრების დადგენით, ხოლო პაციენტების სამედიცინო დასახივებისას (რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების დროს) ნორმირების პრინციპი არ გამოიყენება. პაციენტის სამედიცინო დასახივებისთვის 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 რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების დასაბუთება ხდება პაციენტის ჯანმრთელობისათვის დიაგნოსტიკური სარგებლისა და დასახივების შედეგად შესაძლო ზიანის შეფასებისა და ალტერნატიული მეთოდების გამოყენების გათვალისწინების გზით;

გ) დასაბუთებისა და დაცვის ოპტიმიზაციის პრინციპები გათვალისწინებული უნდა იქნეს ინტერვენციული გამოკვლევების ჩატარების დროს, ვინაიდან დასახივების შედეგად სტოქასტიკური ეფექტის რისკის გარდა, ასევე არსებობს კანის დეტერმინირებული ეფექტების წარმოიქმნის რისკიც;

დ) სამედიცინო რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების დროს პერსონალის, პაციენტისა და მოსახლეობის რადიაციული დაცვის ოპტიმიზაციის პრინციპი ხორციელდება დასახივების 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.

2. რენტგენის ვიზუალიზაციაზე დაფუძნებული სამედიცინო დიაგნოსტიკის საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამის მეთოდებს/გაიდლაინებს, რომელიც უნდა მოიცავდეს რენტგენოლოგიური პროცედურების ჩატარების სტანდარტულ რეჟიმებს რეპრეზენტაციულ (სტანდარტულ) ადამიანზე, ამტკიცებს სამედიცინო დაწესებულების ხელმძღვანელი.

### **თავი II. რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები დიაგნოსტიკურ და ინტერვენციულ რადიოლოგიაში**

#### **მუხლი 5. დიაგნოსტიკურ და ინტერვენციულ რადიოლოგიაში რადიაციული უსაფრთხოების ზოგადი მოთხოვნები**

1. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია შეიმუშაოს, დანერგოს და შესრულოს რენტგენოლოგიური პროცედურების ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომლის შემადგენელი ნაწილია ხარისხის კონტროლი. ხარისხის კონტროლი უზრუნველყოფს დანადგარებისა და თანამხლები აღჭურვილობის ტექნიკური და ექსპლუატაციური პარამეტრების შესაბამისობას დადგენილ კრიტერიუმებთან. ხარისხის კონტროლის პროცედურები უნდა შესრულდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მე-4, მე-5 და მე-6 პუნქტებში მითითებული პერიოდულობითა და მოცულობით.



2. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის რადიაციული დაცვის საშუალებების, დანადგარების ტექნიკური მომსახურება, მონტაჟი და პროექტირება უნდა განხორციელდეს აღნიშნულ საქმიანობაზე შესაბამისი ლიცენზიის მქონე პირის მიერ.

3. ფიზიკურმა ან იურიდიულმა პირმა, რომელიც შეიძენს ან/და გაყიდის, გადასცემს, ჩამოწერს რენტგენის დანადგარს, ამის შესახებ 10 დღის ვადაში უნდა შეატყობინოს მარეგულირებელ ორგანოს უწყებრივ რეესტრში რეგისტრაციის გავლის ან/და ცვლილებების შეტანის მიზნით.

4. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის დანადგარების ექსპლუატაციაზე და რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფაზე პასუხისმგებელია ლიცენზიის მფლობელი.

5. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია უზრუნველყოს:

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

ბ) რადიაციული დაცვის პროგრამით გათვალისწინებული პირობების შესრულება;

გ) მონიტორინგის პროგრამით გათვალისწინებული გაზომვების ორგანიზება და დროული ჩატარება; დოზიმეტრიული ხელსაწყოებით აღჭურვა, მათი დაკალიბრება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

დ) იმ პერსონალის სიის განსაზღვრა, რომელიც ახორციელებს რენტგენოლოგიურ გამოკვლევებს, შესაბამისი აქტით რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა, რადიაციული უსაფრთხოების საკითხებში მათი მომზადება, კვალიფიკაციის ამაღლება, პერიოდული გადამზადება კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

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

ვ) ექსპლუატაციიდან გამოყვანილი რენტგენოდანადგარების დეკომისია;

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

თ) რადიაციული ავარიების/რადიაციული ინციდენტების შესახებ მარეგულირებელ ორგანოში შეტყობინების დროულად წარდგენა;

ი) პაციენტებისა და პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოება;

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

ლ) რადიაციული უსაფრთხოების საფუძვლების, რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მეთოდებისა და საშუალებების საკითხებში პერსონალის (ექიმი-სპეციალისტების, რენტგენო-ლაბორანტების და სხვა) კვალიფიკაციისა და ცოდნის გაზრდა.

6. რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირის ძირითად ფუნქციებს წარმოადგენს მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ინვენტარიზაციაზე, პერსონალის და პაციენტის ინდივიდუალური დოზების კონტროლსა და მონაცემების აღრიცხვაზე, ინსტრუქტაჟის ჩატარებაზე, ავარიული მზადყოფნის გეგმის შემუშავებასა და მის შესრულებაზე, მონიტორინგის და ხარისხის კონტროლის პროგრამების შესრულებაზე ზედამხედველობა.

7. სამედიცინო დაწესებულების ადმინისტრაცია რენტგენოლოგიური განყოფილების დაგეგმარების ან საქმიანობის გაფართოების შემთხვევაში უზრუნველყოფს დაგეგმარების, განთავსებისა და მონტაჟის კანონმდებლობის მოთხოვნებთან შესაბამისობაში მოყვანას.



8. დაუშვებელია პროფილაქტიკური სკრინინგის განხორციელება რენტგენოსკოპიური (ფლუოროსკოპიის) მეთოდის გამოყენებით.
9. დაუშვებელია ბავშვთა რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევები ფლუოროგრაფიის მეთოდის გამოყენებით.
10. დაუშვებელია ისეთი რენტგენოგრაფიული დანადგარების (გარდა დენტალური დანადგარების) გამოყენება, რომლებსაც არ გააჩნია დიაფრაგმის რეგულირების ფუნქცია. მობილური (დენტალური) რენტგენოდანადგარები გამოყენებული უნდა იქნას მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებული დანიშნულების მიხედვით და არა რუტინული გამოკვლევებისათვის.
11. რენტგენოფირები უნდა გამომჟღავნდეს ავტომატური გამომჟღავნების სისტემის მეშვეობით. გამონაკლისს წარმოადგენს რენტგენოგამოკვლევების მცირე რაოდენობა (კვირაში არაუმეტეს 70-ისა), როდესაც დასაშვებია რენტგენოფირების მანუალური მეთოდით გამომჟღავნება (აღნიშნული შეზღუდვა არ ეხება დენტალურ/ინტრაორალურ რენტგენო ფირებს).
12. სამედიცინო დაწესებულების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში რუტინული რენტგენოლოგიური კვლევების ჩატარებისას გამოყენებული არ უნდა იყოს მობილური, გადასატანი რენტგენის დანადგარები. მობილური, გადასატანი რენტგენის დანადგარების გამოყენება დასაშვებია მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მითითებული დანიშნულების შესაბამისად, ჩვეულებისამებრ რეანიმაციულ, საოპერაციო და მიმღებ განყოფილებებში, პაციენტთა პალატებში და საცხოვრებელ ადგილზე არატრანსპორტაბელური პაციენტის გამოკვლევის მიზნით. ყოველი ასეთი კვლევის დროს უზრუნველყოფილ უნდა იქნას რადიაციული დაცვა.
13. სამეცნიერო გამოკვლევები ადამიანებზე მაიონებელი გამოსხივების მაგენერირებელი წყაროების გამოყენებით, უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
14. რენტგენოგამოკვლევის შედეგები უნდა ინახებოდეს მონაცემთა ბაზაში (სასურველია ელექტრონული სახით) და მისაწვდომი იყოს მკურნალი ექიმისთვის მკურნალობის ყველა ეტაპზე.

**მუხლი 6. მოთხოვნები რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის განთავსებისადმი**

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი არ შეიძლება განთავსდეს საბავშვო საგანმანათლებლო და სასწავლო დაწესებულებებში. დასაშვებია რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების ფუნქციონირება პოლიკლინიკასა და სამედიცინო დაწესებულებებში, რომლებიც განთავსებულია საცხოვრებელ შენობებში, თუ მოსაზღვრე სათავსები არ გამოიყენება საცხოვრებლად და რადიაციული დაცვა უზრუნველყოფილია.
2. დაუშვებელია რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების საპროცედუროების განლაგება ბავშვთა და ორსულთა პალატების მოსაზღვრედ.
3. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების განლაგება მიზანშეწონილი არ არის ისეთი სათავსების ქვეშ, საიდანაც შესაძლებელია წყლის გაჟონვა (აუზები, საშხაპეები, სანიტარული კვანძი და სხვა).
4. ახლად მშენებარე სამედიცინო დაწესებულებების დაგეგმარებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს, რომ რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი არ უნდა იყოს გამჭოლი (გამავალი).
5. სტომატოლოგიური რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების საცხოვრებელ შენობებში განთავსებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-12 მუხლით.
6. დასაშვებია რენტგენოლოგიური დანადგარების გამოყენება სპეციალიზებულ სატრანსპორტო საშუალებებში, იმ შემთხვევაში, თუ სატრანსპორტო საშუალების კედლების გარე ზედაპირზე გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრე არ აღემატება 2,8 მკზვ/სთ-ს რენტგენოლოგიური დანადგარის ნებისმიერ რეჟიმში მუშაობისას.
7. 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 ოპტიმიზირებული და არ მოხდება ძირითადი დასაშვები დოზის ზღვარის გადაჭარბება.

8. რადიაციული დაცვის გაანგარიშების მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ სტანდარტებსა და მეთოდებს (დანართი 2).

9. 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.

## **მუხლი 7. მოთხოვნები რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის დაგეგმარებისა და აღჭურვის მიმართ**

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის სათავსების შემადგენლობისა და ფართის შესახებ რენტგენოდანადგარის მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში მოცემული რეკომენდაციები, რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის პროექტის მომზადებისას ისე უნდა იქნეს გამოყენებული, რომ არ ეწინააღმდეგებოდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნებს.

2. იმ შემთხვევაში, თუ რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარებისათვის განკუთვნილი სათავსების ზომები არ არის წარმოდგენილი აღნიშნული დანადგარის მწარმოებლის ტექნიკურ დოკუმენტაციაში, საპროცედუროს ზომები დგინდება შემდეგნაირად:

ა) ზოგადი პროფილის რენტგენის დანადგარისათვის – მართკუთხა (სიგრძის შეფარდება სიგანესთან არანაკლებ 2/3-ისა) ან კვადრატული ფორმის არანაკლებ 20 მ<sup>2</sup> სათავსი;

ბ) ზოგადი პროფილის რენტგენის ორი დანადგარისათვის – საპროცედუროს ფართი არანაკლებ 36 მ<sup>2</sup>-ისა ;

გ) კომპიუტერული ტომოგრაფიის რენტგენის დანადგარისათვის – მართკუთხა (სიგრძის შეფარდება სიგანესთან არანაკლებ 2/3-ისა) ან კვადრატული ფორმის არანაკლებ 24 მ<sup>2</sup> სათავსი;

დ) დენტალური რენტგენოდანადგარი 60-70 კვ. ძაბვით – არანაკლებ -6 მ<sup>2</sup>;

ე) დენტალური ციფრული რენტგენოდანადგარი – არანაკლებ 5,0 მ<sup>2</sup>;

ვ) დენტალური პანორამული რენტგენოდანადგარისათვის მაქსიმალური ძაბვით 90 კვ. – არანაკლებ 10 მ<sup>2</sup>;

ზ) დენტალური კომპიუტერული ტომოგრაფიული რენტგენოდანადგარისათვის - არანაკლებ 14 მ<sup>2</sup>.

3. ორი დენტალური რენტგენოდანადგარის ერთი და იმავე სათავსში განთავსება დასაშვებია იმ შემთხვევაში, თუ:

ა) ერთ-ერთი დანადგარი – დენტალური პანორამულია მაქსიმალური ძაბვით 90 კვ.-არანაკლებ 16მ<sup>2</sup>-ისა;

ბ) ერთ-ერთი დანადგარი-დენტალური პანორამული ციფრული გარდაქმნით ან კომპიუტერული ტომოგრაფია -არანაკლებ 10მ<sup>2</sup>.

4. რენტგენომამოგრაფიული დანადგარისათვის სათავსის ფართი უნდა იყოს არანაკლებ 11 მ<sup>2</sup>.

5. ოსტეოდენსიტომეტრიული დანადგარისათვის ძაბვით 80 კვ, სათავსის ფართი უნდა იყოს არანაკლებ 10მ<sup>2</sup>.



6. საპროცედუროს დაგეგმარება უნდა განხორციელდეს ისე, რომ:

ა) რენტგენის გამოსხივების პირდაპირი ნაკადი არ მიიმართოს არაეკრანირებულ არცერთ ბარიერზე ან/და კარებზე;

ბ) საპროცედუროს კარები ასევე დაცული უნდა იყოს გაბნეული გამოსხივებისაგან;

გ) რენტგენოსკოპიისა და კომპიუტერული ტომოგრაფიის კაბინეტებში გათვალისწინებული უნდა იქნეს კარების ბლოკირების სისტემები, პაციენტის და სხვა დამსწრე პირთა დასხივების თავიდან ასაცილებლად ღია კარების შემთხვევაში (ახალი კაბინეტების დაგეგმარებისას).

7. 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).

8. 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 მკგრ/სთ;

ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის მოსაზღვრე სათავსები (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) მუდმივი სამუშაო ადგილებით - 2,5 მკგრ/სთ;

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

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

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

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

9. რენტგენოდანადგარების განთავსება საპროცედუროში უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარი (დენტალურის გარდა) - უნდა განთავსდეს სათავსის ცენტრში;

ბ) მანძილი რადიოსკოპიური (ფლიუროსკოპიური) დანადგარის რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან შენობის კედლამდე განისაზღვრება რადიაციული დაცვის გათვლის საფუძველზე, მაგრამ უნდა იყოს არანაკლებ 1,5 მეტრისა;

გ) მამოგრაფიული რენტგენის მილაკიდან პერსონალის სამუშაო ადგილამდე მანძილი უნდა იყოს არანაკლებ - 1,5 მეტრისა.

10. რენტგენოდიაგნოსტიკური მობილური (გადასატანი) დანადგარები გამოიყენება, იმ შემთხვევაში, როდესაც დიაგნოსტიკური კვლევა ვერ შესრულდება სტაციონარულ რენტგენის დანადგარზე (პაციენტი, რომელიც არ ექვემდებარება ტრანსპორტირებას, საცხოვრებელ ადგილას, რეანიმაცია, სასწრაფო, გადაუდებელი დახმარების განყოფილებებში) და შესაბამისი რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფით.

11. დასაშვებია ერთ საპროცედუროში სხვადასხვა დანიშნულების რენტგენის დანადგარის (სტაციონარული ზოგადი პროფილის რენტგენოდიაგნოსტიკური დანადგარის, მამოგრაფიის,



დენტალური რენტგენოდანადგარის) განთავსება და ექსპლუატაცია, თუ დაცულია რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები, საპროცედუროში დანადგარების ნომინალური ჯამური სამუშაო დატვირთვისა და ბლოკირების სისტემის გათვალისწინებით, რომელიც გამორიცხავს ერთდროულად ორი დანადგარის მუშაობის შესაძლებლობას. დაუშვებელია ორი კომპიუტერული ტომოგრაფის ერთ საპროცედუროში განთავსება. სხვა ნებისმიერი შემთხვევა, რომელიც არ არის მოყვანილი ამ პუნქტში, დაუშვებელია.

12. საპროცედუროში არ დაიშვება ისეთი დანადგარების განთავსება, აგრეთვე ისეთი სამუშაოების ჩატარება, რომლებიც არ არის წარმოდგენილი სალიცენზიო დოკუმენტაციაში.

13. ფოტოლაბორატორია შეიძლება შედგებოდეს ერთი სათავსისგან. თუ ლაბორატორია აღჭურვილია ავტომატური გამომჟღავნების სისტემით და ასრულებს დიდი მოცულობის სამუშაოს, გათვალისწინებული უნდა იქნეს დამატებითი ოთახი სურათების მარკირებისა და დახარისხებისათვის.

14. მანუალური გამომჟღავნებისათვის (გარდა დენტალურისა) - ფოტოლაბორატორიის სათავსის მინიმალური ფართი უნდა წარმოადგენდეს არანაკლებ  $6 \text{ m}^2$ -ს.

15. მშენებარე საერთო დანიშნულების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტებში გათვალისწინებული უნდა იქნას ავტონომიური ვენტილაციის სისტემის არსებობა, ხოლო მოქმედ/არსებულ რენტგენოგრაფიულ განყოფილებებში, გარდა კომპიუტერული ტომოგრაფიის და ინფექციური საავადმყოფოს რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტებისა, დაიშვება არაავტონომიური შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია.

16. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტების სათავსებში დადგენილი ჰაერცვლის ჯერადობა მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 დანართში. ჰაერის მიწოდა უნდა ხორციელდებოდეს ზედა ზონაში, გაწოვა ქვედა და ზედა ზონებიდან  $50 \pm 10 \%$ -ის შეფარდებით. დასაშვებია ციფრული სტომატოლოგიური, მამოგრაფიული, ოსტეოდენსიტომეტრიის რენტგენოდანადგარების განთავსება ბუნებრივი განიავების მქონე სათავსებში, თუ დაცულია მიკროკლიმატის პარამეტრები.

17. საპროცედუროს და სამართავი ოთახების იატაკი, გარდა რენტგენის საოპერაციოსა და ფოტოლაბორატორიისა, უნდა იყოს ნატურალური ან ხელოვნური ელექტროსაიზოლაციო მასალისაგან. საპროცედუროს, რომელიც გათვალისწინებულია უროლოგიური გამოკვლევისათვის, უნდა გააჩნდეს ვიდუარი.

18. რენტგენოსაოპერაციოში, წინასაოპერაციოსა და ფოტოლაბორატორიაში იატაკი უნდა იყოს ანტისტატიკური და დაფარული წყალგაუმტარი მასალით, რომელიც ადვილად იწმინდება, ექვემდებარება ხშირ გარეცხვასა და დეზინფექციას.

19. საპროცედუროსა და მართვის ოთახებში ჰერისა და კედლების ზედაპირები უნდა იყოს გლუვი, ადვილად იწმინდებოდეს და შესაძლებელი იყოს სველი წესით დამუშავება.

20. ფოტოლაბორატორიის კედლები მოპირკეთებული უნდა იყოს ღია ფერის კაფელით, უპირველეს ყოვლისა, ნიჟარასთან და ფოტოფირის დამუშავების ადგილას. კედელი მოპირკეთებულ უნდა იყოს 2 მეტრის სიმაღლეზე. კედლის ზემო ნაწილი უნდა შესრულდეს ისეთი მასალით, რომლის დამუშავება სველი წესით შესაძლებელია მრავალჯერადად.

21. რენტგენოსაოპერაციოში კედლები უნდა მოპირკეთდეს ისეთი მასალით, რომელიც არ იძლევა სინათლის ანარეკლს.

22. რენტგენოსკოპიის საპროცედუროში ფანჯრებზე უნდა იყოს სინათლის გაუმტარი მოწყობილობა (ჟალუზები), რომლებიც დაიცავენ მას ბუნებრივი განათებისაგან (მზის პირდაპირი სხივი).

23. საპროცედუროში, ფლუოროგრაფიისა და რენტგენოსაოპერაციოს საპროცედუროების გარდა, უნდა იყოს წყალმომარაგების სისტემა.

24. რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის საპროცედუროსა და რენტგენოთერაპიის სამართავი ოთახის



შესასვლელში იატაკიდან 1,6-1,8 მ სიმაღლეზე ან კარების ზემოთ თავსდება თეთრ-წითელი ფერის შუქნიშნის ტაბლო წარწერით: „შესვლა არ შეიძლება“, რომელიც ავტომატურად ირთვება რენტგენის აპარატის ჩართვის დროს. დასაშვებია შუქნიშნის ტაბლოზე რადიაციული საშიშროების ნიშნის აღნიშვნა.

25. რენტგენის დანადგარები ისე უნდა განთავსდეს, რომ გამოსხივების პირდაპირი ნაკადი/სხივი მიმართულ იქნას 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.

26. რენტგენის დანადგარების მართვის პულტი, გარდა გადასატანი, პალატის, ქირურგიული, ფლუოროგრაფიული, დენტალური, მამოგრაფიის, ოსტეოდენსიტომეტრის დანადგარებისა, უნდა განლაგდეს სამართავ ოთახში. სამართავ ოთახში დასაშვებია მეორე რენტგენოსატელევიზიო მონიტორის განთავსებაც.

27. პაციენტის მდგომარეობაზე ვიზუალური კონტროლის მიზნით საჭიროა გათვალისწინებული იქნას სათვალთვალო ფანჯარა და აუდიოკავშირის სისტემა. სამართავ ოთახში სათვალთვალო ფანჯარაში ჩასმულ მინას უნდა ჰქონდეს ტყვიის ეკვივალენტის ამსახველი მარკირება. ფანჯრის მინის ზომა უნდა უზრუნველყოფდეს პაციენტზე სრულყოფილ დაკვირვების შესაძლებლობას როგორც პროცედურის მოსამზადებელ ეტაპზე, ასევე გამოკვლევის ჩატარებისას.

28. გადასატანი, პალატის, ქირურგიული, ფლუოროგრაფიული, დენტალური, მამოგრაფიული დანადგარების მართვა ხორციელდება რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩასატარებელ სათავსში (საპროცედურო, პალატა, საოპერაციო) გადასატანი მართვის პულტის გამოყენებით, რომელიც რენტგენის მილაკიდან უნდა იყოს დაშორებული არანაკლებ 2,5 მეტრით, ხოლო ოსტეოდენსიტომეტრის დანადგარებისაგან – არანაკლებ 1,5 მეტრით. რენტგენოლოგიური გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს გადასატანი და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენებით (თეჯირები, წინსაფარი, საყელო და სხვა).

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

30. რენტგენის დანადგარები, ჭერზე სამაგრი გამომსხივებელით, საეკრანო-გადამღები მოწყობილობით ან რენტგენის გამოსახულების გამამღიერებელით, მოითხოვს არანაკლებ 3 მეტრის სიმაღლის სათავსს. როტაციული დასხივების ფუნქციის მქონე დანადგარის საპროცედუროს სიმაღლე არ უნდა იყოს 3 მეტრზე ნაკლები.

## **მუხლი 8. 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. პერსონალისა და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით პერსონალის სამუშაო ადგილებზე და მოსაზღვრე სათავსებში გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს მნიშვნელობებს, რომლებიც მოყვანილია ტექნიკური რეგლამენტის მე-7 მუხლში.

3. რენტგენოდანადგარების პროფილაქტიკური და ტექნიკური მომსახურება უნდა განხორციელდეს მათი მწარმოებლის რეკომენდაციების გათვალისწინებით. იმ შემთხვევაში, თუ მწარმოებელს არ წარმოუდგენია შესაბამისი რეკომენდაციები, მაშინ ტექნიკური მომსახურების პერიოდულობას ადგენს ლიცენზიის მფლობელი, მომსახურე პერსონალთან ერთად.



4. რენტგენოლოგიური გამოკვლევებისათვის განკუთვნილი დანადგარების გამოყენების აუცილებელი პირობაა:

ა) დანადგარების აღჭურვა გამოსახულების მიღების გამაძლიერებლით (რენტგენოსკოპიის რეჟიმში მომუშავე დანადგარი) და პაციენტის დასხივების დოზის განსაზღვრის უზრუნველყოფა (დასხივების დოზის ფართობზე ნამრავლის გამზომი მოწყობილობით (DAP) ან სხვა);

ბ) დანადგარის მიღების გამოცდის ოქმი (ტექნიკური პარამეტრების დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე შემოწმება);

გ) ყველა სახის რენტგენოდიაგნოსტიკური პარამეტრი, დრო, ოპტიმალური რეჟიმები უნდა იყოს შერჩეული კონკრეტული რენტგენოდანადგარისათვის.

5. სამედიცინო რენტგენოდიაგნოსტიკური და რენტგენოთერაპიული დანადგარების და გამოსახულების სისტემის ტექნიკური პარამეტრების კონტროლი/გამოცდა, წარმოებს შემდეგ შემთხვევებში:

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 ლიცენზიის მფლობელის მიერ (ყოველდღიური, ყოველკვირეული, ყოველთვიური ტესტები);

დ) დანადგარის ექსპლუატაციის ვადის გაგრძელების განსაზღვრის ან ჩამოწერის მიზნით;

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

6. იმ შემთხვევაში, თუ რენტგენოდანადგარის გამოშვების თარიღიდან გასულია 15 წელი, ასეთი რენტგენოდანადგარის ტექნიკური პარამეტრების კონტროლი/გამოცდა უნდა წარმოებდეს ყოველ 6 თვეში ერთხელ.

7. სამედიცინო რენტგენოდანადგარების ტექნიკური პარამეტრების კონტროლს აწარმოებენ დაწესებულებები, რომლებსაც გააჩნიათ შესაბამისი ლიცენზია ტექნიკური გაზომვების განხორციელებაზე და სპეციალური კვალიფიკაციის მქონე პერსონალი, რომელთაც გააჩნიათ ამის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

8. ტექნიკური პარამეტრების გამოცდა წარმოებს დამტკიცებული მეთოდოლოგიით, გაიდლაინებით, ამ მიზნებისათვის განკუთვნილი შესაბამისი გამზომი საშუალებების გამოყენებით, რომელთაც გააჩნიათ დაკალიბრების შესაბამისი საბუთები.

9. 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.

10. ტექნიკური პარამეტრების შეუსაბამობის შემთხვევაში შედეგები დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს ლიცენზიის მფლობელს და რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელ პირს, ასევე მარეგულირებელ ორგანოს.

11. რენტგენის დანადგარის ტექნიკური პარამეტრების ამ ტექნიკური რეგლამენტის მოთხოვნებთან შეუსაბამობის შემთხვევაში დანადგარის ექსპლუატაცია უნდა შეჩერდეს. შესაბამისი ღონისძიებების გატარებისა და ხელახალი შემოწმების შემდეგ მიიღება გადაწყვეტილება მის ექსპლუატაციის გაგრძელებაზე.



12. რენტგენოდანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა/დეკომისია მოიცავს რენტგენოდანადგარის დემონტაჟს და რენტგენის მილაკის ამოღებას მისი შემდგომი უტილიზაციის მიზნით. აღნიშნულის შესახებ მარეგულირებელ ორგანოს უნდა ეცნობოს წერილობით.

13. ტექნიკური პარამეტრების ჩამონათვალი, რომლებიც ექვემდებარება კონტროლს, განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-3 დანართში.

### **მუხლი 9. პერსონალის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფა**

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

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

3. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია:

ა) შეასრულოს მოქმედი კანონმდებლობის და ამ ტექნიკური რეგლამენტის 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 გამოყენოს ისინი, რენტგენოლოგიური გამოკვლევების სახეობის გათვალისწინებით, რთული რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარების (ანგიოგრაფია, რენტგენოენდოსკოპია, ბავშვების ან მძიმე პაციენტების გამოკვლევა) ჩათვლით;

ვ) აწარმოოს პერსონალის წინასწარი (სამსახურში მიღების დროს) და პერიოდული სამედიცინო შემოწმება;

ზ) ქალები, რომლებიც უშუალოდ მუშაობენ რენტგენის დანადგართან, ორსულობის მთელი პერიოდისა და ბავშვის ძუძუთი კვების განმავლობაში გადაიყვანოს ნაკლები რისკის შემცველ საქმიანობის შესრულებაზე;

თ) არ დაუშვას ერთდროულად ორ ან მეტი რენტგენოდანადგარის მომსახურება ერთი ოპერატორის მიერ;

ი) უზრუნველყოს პერსონალი ინდივიდუალური დოზიმეტრებით და აწარმოოს ინდივიდუალური დოზების კონტროლი და მონაცემების აღრიცხვა.

4. პერსონალი ვალდებულია:

ა) არ დაუშვას რენტგენოდანადგარის მონტაჟის, რემონტის და იუსტირების ხარისხის შემოწმება ადამიანზე რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარების მეშვეობით;

ბ) რენტგენის დანადგარებისა და დაცვის საშუალებების დაზიანების შემთხვევაში სასწრაფოდ 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, იცოდეს იმ ორგანიზაციებისა და პირების მისამართები და ტელეფონები, რომლებსაც უნდა შეატყობინოს რადიაციული ინციდენტის ან რადიაციული ავარიის შემთხვევა;

ე) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისას გამოიყენოს ინდივიდუალური და გადასატანი დაცვის საშუალებები (ცხრილი 3);

ვ) ფლობდეს რადიაციული ავარიების/რადიაციული ინციდენტების პრევენციისა და შედეგების სალიკვიდაციო გეგმის ცოდნას და შეასრულოს რადიაციული ინციდენტის ან/და რადიაციული ავარიის შემთხვევაში გეგმით განსაზღვრული ღონისძიებები.

5. ექიმი-სპეციალისტი ვალდებულია:

ა) რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებაზე მიიღოს საბოლოო გადაწყვეტილება 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 მითითებულ სიდიდეების შესაბამისად. ასევე უზრუნველყოს ფიზიკურ-ტექნიკურ 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.

6. რენტგენო-ლაბორანტი ვალდებულია უზრუნველყოს:

ა) რენტგენოდიაგნოსტიკურ გამოკვლევის ჩატარება;

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

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

დ) პაციენტის მაქსიმალურად ეფექტური პოზიციონირება;

ე) პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა;

ვ) გამოკვლევის ჩატარება ოპტიმალური რეჟიმების დაცვით;

ზ) გამოკვლევის/დასხივების ველის ზომებისა და გამოსაკვლევი დროის მინიმუმაცია გამოკვლევის ხარისხის შენარჩუნებით;

თ) ხარისხიანი რენტგენოგამოსახულების მიღება.

## მუხლი 10. პაციენტის რადიაციული დაცვის უზრუნველყოფა

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



2. მკურნალი ექიმი დასაბუთებული კლინიკური მონაცემების საფუძველზე უნიშნავს პაციენტს რენტგენოლოგიურ გამოკვლევას. პროცედურის დანიშვნისას ექიმი აცნობიერებს მოსალოდნელი დოზის სიდიდეს, ორგანიზმის ინდივიდუალურ რეაქციას და სტოქასტური ეფექტის აღმოცენების რისკს. პროცედურის დანიშვნისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს მოსალოდნელი დოზის სიდიდე, ორგანიზმის ინდივიდუალურ რეაქცია და სტოქასტური ეფექტის აღმოცენების რისკი.

3. პაციენტს უნდა მიეწოდოს ნებისმიერი ფორმით ინფორმაცია მკურნალობის სხვა, ალტერნატიული ვარიანტების, მათი თანმხლები რისკის და შესაძლო ეფექტიანობის შესახებ, დასხივების მოსალოდნელ, ასევე მიღებული დოზისა და შესაძლო შედეგების შესახებ. 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 სარგებლის 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. ლიცენზიის მფლობელი 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. ლიცენზიის მფლობელი უზრუნველყოფს რენტგენოლოგიური პროცედურის შემდეგ პაციენტის მიერ მიღებული დოზების რეგისტრაციას.

9. პაციენტთა დოზების რეგისტრაცია წარმოებს შესაბამისი ცხრილის/ფორმის შევსებით ავადმყოფობის ისტორიებსა და ამბულატორიულ რუკებში (ცხრილი 1).

**ცხრილი 1**

**პაციენტის დოზების რეგისტრაციის ფორმა**

პაციენტის დოზების რეგისტრაციის ფორმა			
გვარი, სახელი	თარიღი	გამოკვლევის სახე	E, მკზვ

10. სამედიცინო დაწესებულება რენტგენოლოგიური პროცედურების შედეგად მიღებულ დოზას აფიქსირებს პაციენტის დოზების აღრიცხვის ბარათში, რომელსაც პაციენტი წარადგენს საჭიროებისამებრ ნებისმიერ სამკურნალო დაწესებულებაში (ცხრილი 2).

11. პაციენტის დაუსაბუთებელი განმეორებითი დასხივების აღკვეთის მიზნით, სამედიცინო მომსახურების ყველა ეტაპზე, გათვალისწინებულ უნდა იქნას ადრე ჩატარებული რენტგენოლოგიური





გამოკვლევების შედეგები. პაციენტის გაგზავნისას რენტგენოლოგიურ გამოკვლევაზე, საკონსულტაციოდ ან სტაციონარულ მკურნალობაზე, ერთი სტაციონარიდან მეორეში, რენტგენოლოგიური გამოკვლევების შედეგები (აღწერა, სურათები) უნდა გადაეცეს პაციენტის დოზების აღრიცხვის ბარათთან ერთად.

ცხრილი 2

**პაციენტის დოზების აღრიცხვის ბარათი**

პაციენტის დოზების აღრიცხვის ბარათი			
გვარი, სახელი, მამის სახელი _____			
დაბადების თარიღი _____			
სქესი _____			
მისამართი _____			
პაციენტის სხივური დატვირთვა			
№	თარიღი	გამოკვლევის სახე	E, მკზვ
1			
2			

**მუხლი 11. მოთხოვნები რადიაციული დაცვის ინდივიდუალური და გადასატანი საშუალებებისადმი**

1. რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს პერსონალისა და პაციენტის დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით ყველა რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი, მათში მიმდინარე რენტგენოლოგიური პროცედურების შესაბამისად, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს გადასატანი და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით (ცხრილი 3).

ცხრილი 3

**რადიაციული დაცვის საშუალებები**

რადიაციული დაცვის საშუალებები	რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის დანიშნულება					
	ფლუოროგრაფია	რენტგენოსკოპია	რენტგენოგრაფია	უროგრაფია	მამო-გრაფია, დენსიტომეტრია	ანგიოგრაფია
დიდი დამცავი თეჯირი (სხვა საშუალებების არარსებობის შემთხვევაში)	1	1	1	1	1	1
პატარა დამცავი თეჯირი		1		1		1
რენტგენოსაოპერაციო მაგიდაზე						



დამაგრებული მოძრავი დამცავი თეჯირი						1
დამცავი ერთმხრივი წინსაფარი		1	1	1	1	1
დამცავი ორმხრივი წინსაფარი				1		1
დამცავი საყელო	1	1	1	1	1	1
დამცავი ჟილეტი, დამცავი ქვედა ბოლოთი		1		1		1
დამცავი წინსაფარი გონადებისათვის ან დამცავი ქვედა ბოლო/პაციენტის	1	1	1	1	1	1
დამცავი ხელთათმანები		1		1		1
დამცავი სათვალე		1		1		1
დამცავი ქუდი		1		1		1
პაციენტის დამცავი საშუალებების ფირფიტების კომპლექტი  (სხვადასხვა ზომის და ფორმის)  <b>ბავშვებისათვის:</b>  პატარა ზომის დამცავი საშუალება სქესისა და ასაკის გათვალისწინებით, ასევე სპეციალური საშუალებები, როგორცაა საფენის ფორმის			1	1		1

შენიშვნა: დასაშვებია ჩამონათვალის კორექტირება სამედიცინო ტექნოლოგიის შესაბამისად.



**2. რადიაციული დაცვის გადასატან საშუალებებს მიეკუთვნება:**

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

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

- ა) რენტგენის დანადგარის შესანახად დროებითი ან მუდმივი სათავსის გამოყოფა;
- ბ) რენტგენის გამოსხივების ნაკადის მიმართვა იმ მხარეს, სადაც იმყოფება ნაკლები ადამიანი;
- გ) რენტგენის დანადგარის რაც შეიძლება დიდ მანძილზე (არანაკლებ 2,5 მ) განლაგება ოპერატორიდან;
- დ) პერსონალისა და პაციენტის მიერ ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენება;
- ე) რენტგენის დანადგართან პროცედურაში არ მონაწილე პირთა დაშვების შეზღუდვა.

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

**ცხრილი 4**

**გადასატანი (მოძრავი) დამცავი საშუალებების ეფექტურობა**

გადასატანი (მოძრავი) დამცავი საშუალებების ეფექტურობა	
დასახელება	ტყვიის ეკვივალენტის (მმ), მინიმალური მნიშვნელობა
დიდი დამცავი თეჯირი:	
მთელ ზედაპირზე;	1,0
- ფანჯარა.	1,0
ქეიმის პატარა დამცავი თეჯირი:	
- მთელ ზედაპირზე	1,0
პაციენტის პატარა დამცავი თეჯირი:	
- მთელ ზედაპირზე;	1,0
- მოსაბრუნებელი დამცავი ეკრანი.	1,0
<b>ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების ეფექტურობა</b>	



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.

6. რადიაციული დაცვის საშუალებების პარამეტრების და დაცვის ეფექტურობის კონტროლი უნდა წარმოებდეს შესაბამისი ლიცენზირებული/აკრედიტირებული ორგანიზაციების მიერ არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ.

## მუხლი 12. რენტგენოსტომატოლოგიური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება

1. რენტგენოსტომატოლოგიური გამოკვლევების ჩატარებისათვის სათავსის განლაგება და სტაციონარული დაცვა განისაზღვრება რენტგენის დანადგარების ტიპით, სამუშაო დატვირთვის



ოდენობითა და ფიზიკო-ტექნიკური პარამეტრებით. რენტგენის დანადგარების და მათი მუშაობის სტანდარტიზებული ფიზიკო-ტექნიკური პირობები წარმოდგენილია ცხრილ 5-ში.

2. დენტალური აპარატები, მათ შორის პანორამული ორთოპანტომოგრაფები, დასაშვებია განთავსდეს მხოლოდ სამკურნალო-პროფილაქტიკური, ზოგადი-სამედიცინო დანიშნულების ან სტომატოლოგიური პროფილის დაწესებულებების რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში. იმ შემთხვევაში, თუ სტომატოლოგიური კლინიკა განთავსებულია საცხოვრებელ სახლში, დასაშვებია მხოლოდ გამოსახულების ციფრული გარდამქნელის მქონე (ვიზიოგრაფი) დენტალური დანიშნულების დანადგარის განთავსება.

3. 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.

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

5. საპროცედუროში ერთზე მეტი დენტალური რენტგენის აპარატის განთავსებისას სათავსის ფართი, მინიმალურ ფართთან მიმართებაში, უნდა გაიზარდოს დანადგარის ტიპის გათვალისწინებით, მაგრამ არანაკლებ დამატებით 4 მ<sup>2</sup>-ისა.

ცხრილი 5

დენტალური რენტგენის დანადგარის ფიზიკო-ტექნიკური პარამეტრები			
№	რენტგენის დანადგარი	სამუშაო დატვირთვა (მა.წთ)/კვ.	ანოდური ძაბვა, კვ.
1	დენტალური დანადგარი, რომელიც მუშაობს ჩვეულებრივი ფირით, გამამლიერებელი ეკრანის გარეშე.	200	70
2	დენტალური დანადგარი გამოსახულების ციფრული გარდამქნელით (ფოტოლაბორატორიის გარეშე)	40	70
3	პანორამული დანადგარი, პანტომოგრაფი.	200	90

6. სტომატოლოგიური რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტი უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს პერსონალის და პაციენტის გადასატანი და ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებებით (ცხრილი 6).

ცხრილი 6

სტომატოლოგიურ რენტგენოდიაგნოსტიკურ კაბინეტში პერსონალისა და პაციენტისათვის აუცილებელი ინდივიდუალური და გადასატანი (მომრავი) დაცვის საშუალებების ჩამონათვალი		
№	დასახელება	რაოდენობა, ცალით
1	დიდი დამცველი თეჯირი სათვალთვალო ფანჯრით იმ აპარატებისათვის, რომლებიც მუშაობენ ჩვეულებრივი ფირებით, გამამლიერებელი 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. სტომატოლოგიურ რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის (სადაც გამოიყენება რადიოვიზიოგრაფები) მოსაზღვრე საცხოვრებელი შენობის მოსახლეობის რადიაციული დაცვა უნდა განხორციელდეს შემდეგი მოთხოვნების უზრუნველყოფით:

ა) დენტალური რენტგენოდანადგარის სამუშაო დატვირთვა არ უნდა აღემატებოდეს 40 (მა.წთ)/კვირაში;

ბ) კაბინეტის შიგნით კედლების, ან სტაციონარული დაცვის კონსტრუქციების ზედაპირზე გამოსხივების დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 0,3 მკვზ./სთ-ში.

### მუხლი 13. რენტგენოლოგიური პროცედურების რადიაციული უსაფრთხოება

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური გამოკვლევების ჩატარების მიზანს წარმოადგენს მაღალი ხარისხის დიაგნოსტიკური ინფორმაციის მიღება, რაც შეიძლება დაბალი დასხივების დოზით.

2. რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს, კანის დაცვის მიზნით, დგინდება მინიმალური დასაშვები მანძილი რენტგენის მილაკის ფოკუსიდან პაციენტის სხეულის ზედაპირამდე (ცხრილი 7).

### ცხრილი 7

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 (გამაძლიერებით)	20
რენტგენოსკოპია სტაციონარულ დანადგარზე	30
რენტგენოგრაფია სტაციონარულ დანადგარზე	45

3. რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარებისას საპროცედუროში დასაშვებია მხოლოდ ერთი პაციენტის ყოფნა.

4. რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარებისას მნიშვნელოვან ასპექტს წარმოადგენს პაციენტის ასაკი, სქესი, გამოკვლევის სირთულე და თავისებურებანი, კერძოდ, ქალთა და ბავშვთა კვლევები, პროფილაქტიკური და ინტერვენციული რენტგენოლოგიური პროცედურები.

5. რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურების დროს გამოყენებული უნდა იქნეს დანადგარის ექსპოზიციის ავტომატური კონტროლი.

6. რენტგენოგრაფიული გამოკვლევები არ უნდა ჩანაცვლდეს რენტგენოსკოპიური გამოკვლევებით.



მანძილი ფოკუსიდან კანის ზედაპირამდე უნდა აღემატებოდეს 45 სმ-ს. გამოსახულების გამამდიერებელი უნდა განთავსდეს რაც შეიძლება ახლოს რენტგენოსხივების გამოსავალ სიბრტყესთან პაციენტის მხრიდან, რადგან აღნიშნული ამცირებს ექსპოზიციის დოზას და აუმჯობესებს გამოსახულების ხარისხს.

7. დიაგნოსტიკურ რადიოლოგიაში (მამოგრაფიის გარდა), გამოყენებული უნდა იყოს 50 კვ-ზე მეტი ძაბვა, რაც განაპირობებს დასხივების დროის შემცირებას.

#### **მუხლი 14. რეპროდუქციული ასაკის ქალთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება**

1. რეპროდუქციული ასაკის ქალთა რენტგენოლოგიურ გამოკვლევაზე გაგზავნისას 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.

2. 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.

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

4. რენტგენოლოგიური გამოკვლევა ორსულ ქალებში უნდა წარმოებდეს ყველა რადიაციული დაცვის საშუალებების გამოყენებით ისე, 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 და შესთავაზოს ორსულობის შეწყვეტა.

#### **მუხლი 15. ბავშვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება**

1. იმის გათვალისწინებით, რომ დასხივების ზემოქმედება მომატებული საფრთხის შემცველია ბავშვის განვითარებადი ორგანიზმისათვის, ბავშვთა გამოკვლევების დროს რადიაციული მავნე ზემოქმედების შემცირების მიზნით გამოყენებული უნდა იქნეს შეზღუდვის ყველა მეთოდი:

ა) თანამედროვე რენტგენო დანადგარები, მათ შორის მაღალმგრძნობიარე ფირები და დამატებითი აღჭურვილობა;

ბ) მიზანშეწონილია პედიატრიული გამოკვლევებისათვის გამოყენებულ იქნეს სპეციალურად ამ მიზნებისათვის განკუთვნილი დანადგარები. იმ შემთხვევაში, როდესაც კვლევები ტარდება მოზრდილთათვის განკუთვნილ დანადგარებზე, დანადგარს უნდა მოსცილდეს გამზნევი მესერი/ზადე და მას უნდა გააჩნდეს ექსპოზიციის ავტომატური კონტროლის მოწყობილობა, ბავშვის ასაკის, სიმაღლისა და სპეციფიური ზომების გათვალისწინებით;

გ) გამოკვლევის ოპტიმალური რეჟიმები (დანართი 3);

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

ე) პაციენტის ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები;

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

ზ) ვიზუალიზაციის არამაიონებელი ალტერნატიული მეთოდები.



2. პედიატრიული პროცედურები უნდა ჩატარდეს მაღალი კვალიფიკაციის მქონე პერსონალის მიერ, რომელსაც ასევე გააჩნია ცოდნა ბავშვთა გამოკვლევების რადიაციული დაცვის სფეროში.

3. ბავშვების (15 წლამდე) 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).

4. გამომდინარე იქედან, რომ რენტგენოსკოპიის მეთოდს გააჩნია რიგი ნაკლოვანებები, რომლებიც ზღუდავენ მის გამოყენებას ბავშვთა რენტგენოლოგიური კვლევებისას: გამოსახულების მცირე სიკაშკაშე და კონტრასტულობა, პაციენტის დასხივების მაღალი დოზა, გამოსახულების აღქმის სუბიექტურობა (ინფორმაცია არ ფიქსირდება). ამიტომ რენტგენოსკოპია პედიატრიაში გამოიყენება გამონაკლის შემთხვევაში, როგორც რენტგენოგრაფიის დამატებითი კვლევა.

5. გამონაკლის შემთხვევებში წარმოებული რენტგენოსკოპია უნდა განხორციელდეს მხოლოდ დანადგარებით, რომლებიც აღჭურვილია რენტგენის გამოსახულების გამაძლიერებლითა და ექსპოზიციის ხანგრძლივობას შეზღუდვის მოწყობილობით.

6. 12 წლამდე ბავშვთა რენტგენოლოგიური გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს თანმხლები პირის (საშუალო მედპერსონალის, მშობლის ან ნათესავის) თანდასწრებით, რომელთა ვალდებულებაა პაციენტის მიყვანა გამოკვლევის ადგილამდე და მეთვალყურეობა პროცედურის ჩატარების პერიოდში.

7. მცირე ასაკის ბავშვების რენტგენოლოგიური გამოკვლევისას გამოიყენება სპეციალური საიმობილიზაციო საშუალებები, რომლებიც გამორიცხავენ დახმარებას პერსონალის მხრიდან. გადაუდებელი აუცილებლობისას, თუ საპროცედუროში ასეთი რამ არ არის, მაშინ ბავშვების ფიქსირება უნდა მოხდეს 18 წელზე მეტი ასაკის პირების მიერ. მათ წინასწარ უნდა ჩაუტარდეთ შესაბამისი ინსტრუქტაჟი და აღჭურვონ ინდივიდუალური რადიაციული დაცვის საშუალებებით.

8. 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.

9. ბავშვთა ფილტვების რენტგენოსკოპია, დასხივების დიდი დოზის გამო, უნდა წარმოებდეს მხოლოდ განსაკუთრებულ შემთხვევაში და არაუმეტეს 1 წუთის გაშუქების ხანგრძლივობით.

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. სქოლიოზით დაავადებული ბავშვების ხერხემლის რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დროს, დასხივების ქვეშ ხვდება მაღალი რადიომგრძნობელობის 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.

14. საპროცედუროში, სადაც ხდება ბავშვების გამოკვლევა, ბავშვის ყურადღების მიპყრობის მიზნით, დასაშვებია სათამაშოები და სხვადასხვა სახის გაფორმებები.

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის დადგენილება №99 – ვებგვერდი, 21.02.2019წ.*

## **მუხლი 16. პროფილაქტიკური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება**

1. პროფილაქტიკური სამედიცინო რენტგენოლოგიური გამოკვლევების ან სამეცნიერო კვლევის ჩატარების დროს პრაქტიკულად ჯანმრთელი ადამიანის დასხივების 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 დასხივების 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; გამოსახულების ხარისხის გაზრდის და დოზის შემცირების მიზნით გამოიყენება მკერდის შეკუმშვა.

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის დადგენილება №99 – ვებგვერდი, 21.02.2019წ.*

## **მუხლი 17. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური გამოკვლევების რადიაციული უსაფრთხოება**

1. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური გამოკვლევები ხორციელდება ადამიანის ორგანიზმში დამატებითი მოწყობილობებისა და ნივთიერებების შეყვანით და, როგორც წესი, წარმოადგენს ინვაზიურ ჩარევას გამოსახულების რენტგენოვიზუალიზაციისა და სპეციალური ინსტრუმენტების გამოყენებით.



2. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური გამოკვლევებისას, რომელიც რუტინული რენტგენოლოგიური გამოკვლევებისაგან განსხვავებით, ხასიათდება დიდი სირთულით, ხანგრძლივობითა და პაციენტის დასხივების დიდი დოზებით, უნდა წარმოებდეს ეფექტური (სტოქასტური შედეგების რისკის საზომი) და კანში მაქსიმალური შთანთქმული დოზების (დეტერმინებული ეფექტის გამოვლენა) კონტროლი. ოპტიმიზაციის ეფექტურ საშუალებას წარმოადგენს პრაქტიკაში შესაბამისი ტექნოლოგიების, დანადგარების, ხარისხის უზრუნველყოფისა და რეფერენტული დიაგნოსტიკური დონეების დანერგვა.

3. ინტერვენციული რენტგენოლოგიური გამოკვლევების დასაბუთება და ოპტიმიზაცია უნდა განხორციელდეს ყოველი კონკრეტული პაციენტისათვის ინდივიდუალურად. გამოკვლევები უნდა წარმოებდეს შესაბამისი რეკომენდაციების (გაიდლაინების) შესაბამისად, რომლებიც შემუშავებულია სტანდარტული პირობებისათვის ყოველი გამოკვლევის სახეობისათვის. აღნიშნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი) უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: რენტგენოსკოპიის ტიპიურ დროს, რენტგენოდანადგარის სხვადასხვა დატვირთვის რეჟიმებში გამოყენებული დასხივების დოზის მნიშვნელობებს, პაციენტის კანში დაგროვილი დოზის შესაძლო მნიშვნელობას. აღნიშნული ინფორმაცია ექიმ-ქირურგისთვის არის საბაზისო პროცედურის ჩატარების რეალურ პირობებთან შესადარებლად.

4. ანგიოგრაფიული რენტგენოდანადგარები უნდა აღიჭურვოს გამავალი იონიზაციური კამერით, რომლის მეშვეობით გაიზომება სიდიდე-შთანთქმული დოზა გამრავლებული ფართობზე (გრ\*სმ<sup>2</sup>). აღნიშნული კამერა უნდა დამაგრდეს რენტგენო გამომსხივებელზე. როგორც წესი, დანადგარს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი პროგრამული უზრუნველყოფა, რომლის საშუალებით წარმოებს დასხივების მართვა, შედეგების ვიზუალიზაცია და მათი ციფრული დამუშავება.

5. დეტერმინირებული ეფექტების თავიდან აცილების მიზნით, მიღებულია შთანთქმული დოზა გამრავლებული ფართობზე (გრ\*სმ<sup>2</sup>) სიდიდეების რეფერენტული დონეები, რომლებიც მოყვანილია ცხრილ 8-ში.

**ცხრილი 8**

გამოკვლევის სახე	შთანთქმული დოზა * ფართობზე (გრ*სმ <sup>2</sup> )
გულის სისხლძარღვების ანგიოგრაფია	600
გულის სისხლძარღვების ანგიოპლასტიკა	300
თავის ტვინისა და კაროტიდული ზონის სისხლძარღვთა ანგიოგრაფია	300
თავის ტვინის სისხლძარღვთა ემბოლიზაცია	300
მუცლის არის და მცირე მენჯის ორგანოების დიაგნოსტიკა	500
მუცლის არის და მცირე მენჯის ორგანოების მკურნალობა	500

6. ინტერვენციული გამოკვლევების ჩატარებისას, მე-8 ცხრილში მოყვანილი სიდიდეების გადაჭარბების შემთხვევაში, არსებობს პაციენტის კანის ერთემის წარმოქმნის მნიშვნელოვანი ალბათობა. ასეთ შემთხვევაში, გამოკვლევების დამთავრების შემდეგ, უნდა ეცნობოს პაციენტსა და მის მკურნალ ექიმს შესაძლო შედეგების თაობაზე და 2 კვირის განმავლობაში მოხდეს დაკვირვება პაციენტის კანის მდგომარეობაზე და აუცილებლობის შემთხვევაში გამოყენებულ უნდა იქნას სამკურნალო ზომები.

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



## **მუხლი 18. რადიაციული უსაფრთხოების ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა**

1. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია შეიმუშავოს, შეასრულოს და დანერგოს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომლის შემადგენელ ნაწილს წარმოადგენს ხარისხის კონტროლი.
2. ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა უნდა მოიცავდეს:
  - ა) პროგრამის შესრულებაზე პასუხისმგებელი პირის (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 (მე-8 მუხლის მე-4, მე-5 და მე-6 პუნქტები);
  - ი) საკონტროლო - საზომი და დოზიმეტრიული აპარატურის ექსპლუატაციის პირობებსა და დაკალიბრების შემოწმებას;
  - კ) ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამის რეგულარულ გადახედვას და დახვეწას.
3. 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 დასხივებისა და დანახარჯების გზით.
4. მოთხოვნები და კრიტერიუმები რენტგენოდანადგარების ტექნიკური პარამეტრების მიმართ განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-3 დანართში.

## **მუხლი 19. რადიაციული მონიტორინგი**

1. ლიცენზიის მფლობელის მიერ წარმოდგენილი რადიაციული დაცვის პროგრამა უნდა მოიცავდეს მონიტორინგის პროგრამას. ლიცენზიის მფლობელი დამოუკიდებლად ან სხვა ლიცენზირებული ორგანიზაციის დახმარებით აწარმოებს მუშაკთა ინდივიდუალური დოზებისა და სამუშაო ადგილების მონიტორინგს.
2. მონიტორინგი მოიცავს:
  - ა) ინდივიდუალურ მონიტორინგს, ანუ საკონტროლო ზონაში მომუშავე ყველა პირის წლიური ეფექტური დოზების დადგენასა და რეგისტრაციას დასხივების პოტენციური რისკის გათვალისწინებით;
  - ბ) სამუშაო ადგილის პერიოდულ მონიტორინგს საკონტროლო და დაკვირვების ზონაში, ასევე მოსაზღვრე სათავსებში.



3. პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, უნდა წარმოებდეს მიღებული დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და დაფიქსირება კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
4. ლიცენზიის მფლობელი მიღებული შედეგების საფუძველზე ახორციელებს მუშაკთა პროფესიული დასახივების შეფასებას და შედეგების პროგნოზირებას.
5. მონიტორინგის შედეგები რეგისტრირდება ჟურნალში (ბეჭდვითი ფორმით ან ელექტრონულად). სამუშაო ადგილის მონიტორინგის შედეგები დაიტანება სამუშაო სათავსების სქემა-ნახაზზე, მაგენერირებელი წყაროების მითითებით.
6. მონიტორინგისათვის გამოიყენება გაზომვის ისეთი საშუალებები, რომლებიც შეესაბამება სტანდარტებს და გააჩნიათ დაკალიბრების დოკუმენტი. დოზიმეტრიული გაზომვების შედეგები ფიქსირდება ოქმში.
7. გაზომილი დოზის სიმძლავრის მონაცემები არ უნდა აღემატებოდეს გამოსხივების დასაშვები დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობებს, რომლებიც მოყვანილია ამ რეგლამენტის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტში 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 და დოზიმეტრიული კონტროლის ჩატარების ოქმის ფორმა მოყვანილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართ 1-ში.

**მუხლი 20. რადიაციული ინციდენტებისა და რადიაციული ავარიების პრევენცია და შესაძლო შედეგების ლიკვიდაცია**

1. რენტგენოდიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარებისას რადიაციულ ავარიას მიეკუთვნება შემდეგი ინციდენტები:
  - ა) პროცედურა ჩაუტარდა სხვა პაციენტს;
  - ბ) პროცედურა ჩაუტარდა სწორად შერჩეულ პაციენტს, მაგრამ სხვა ორგანოზე;
  - გ) ჩატარდა სხვა პროცედურა, ნაცვლად იმისა, რაც იყო მითითებული მკურნალი ექიმის დანიშნულებაში, რითაც არ მოხდა საჭირო დიაგნოსტიკური ინფორმაციის მიღება;
  - დ) პერსონალი იღებს დოზას, რომელიც აღემატება წლიური დასაშვები დოზის ზღვარს.
2. რადიაციული ავარია შესაძლოა გამოწვეულ იქნეს სტიქიური (მიწისძვრა, წყალდიდობა, ქარიშხალი და სხვა), ასევე ტექნოგენური ხასიათის (წყალმომარაგების, გათბობის ან კანალიზაციის სისტემის დაზიანება; ელექტრომომარაგების შეწყვეტა, ელექტროხელსაწყოების დაზიანება) უბედური შემთხვევით.
3. ლიცენზიის მფლობელმა უნდა შეიმუშავოს ავარიული გეგმა, სადაც გაწერილი იქნება თუ როგორ მოხდება რადიაციული ავარიის იდენტიფიცირება, პერსონალის მოვალეობები ავარიის სიტუაციის დროს და ზომები, რომელიც უნდა გატარდეს ავარიის შედეგების ლიკვიდაციისათვის.
4. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია გამოიძიოს რადიაციული ავარიის ყველა შემთხვევა, დაადგინოს გამომწვევი მიზეზები, აღმოფხვრას ხარვეზები, გააკეთოს შესაბამისი დასკვნა და შეფასება, ასევე დასახოს და განახორციელოს ღონისძიებები ანალოგიური შემთხვევების თავიდან ასაცილებლად.

**მუხლი 21. მოთხოვნები სამედიცინო დანადგარების 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 მაგენერირებელი წყაროების (გენერატორის) ექსპლუატაციიდან გამოყვანის შემდეგ დანადგარები მოყვანილი უნდა იქნეს ისეთ მდგომარეობაში, რომელიც გამორიცხავს შესაძლებლობას, რომ ისინი გამოყენებული იქნება როგორც მაიონებელი გამოსხივების წყარო. რენტგენის მილაკი უნდა იყოს დემონტირებული და მილაკის კომპონენტები უტილიზირებული, როგორც საწარმოო ნარჩენები.

## **მუხლი 22. ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება**

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

- ა) ლიცენზია (შესაბამისი ბრძანება, სალიცენზიო მოწმობა);
- ბ) რენტგენოდიაგნოსტიკური კაბინეტის პროექტი, რადიაციული დაცვის შესაბამისი გაანგარიშებით;
- გ) რენტგენის დანადგარების ჩამონათვალი, მათი მონაცემები და მოხმარების დოკუმენტაცია/ინსტრუქციები სახელმწიფო ენაზე;
- დ) შესაბამისი რეკომენდაციები (გაიდლაინები), სტანდარტული პროცედურების აღწერა (ოპტიმალური რეჟიმები);
- ე) დანადგარების ტექნიკური მომსახურების დოკუმენტები, საკონტროლო-ტექნიკური ჟურნალი (დანართი 4);
- 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, დოზიმეტრიული აპარატურის დაკალიბრების დოკუმენტები;
- ლ) ჩატარებული რენტგენოლოგიური პროცედურების აღრიცხვის ჟურნალი (ან ელექტრონული); პაციენტის დოზების აღრიცხვის ამსახველი დოკუმენტაცია (ჟურნალი, აღრიცხვის ფურცელი, მონაცემთა ბაზა და სხვა);
- მ) რადიაციული უსაფრთხოების და რადიაციული ავარიების პრევენციის და შედეგების ლიკვიდაციის ინსტრუქციები /გეგმა.
- ნ) რენტგენოდანადგარების ტექნიკური მომსახურების ჟურნალი (მონტაჟის, რემონტის, ტესტირების, მომსახურების ჩანაწერები);

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პერსონალისთვის და მარეგულირებელ ორგანოსათვის.

## **თავი III. რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები ბირთვულ მედიცინაში**

### **მუხლი 23. მოთხოვნები ბირთვული მედიცინის განყოფილების განთავსებისადმი**

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



2. რადიოფარმპრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის მიზნით, გამოსაყენებლად დაშვებული უნდა იყოს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს კომპეტენტური მარეგულირებელი ორგანოს მიერ კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
3. პაციენტის, პერსონალის და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოება ითვლება უზრუნველყოფილად, თუ დაცულია რადიაციული უსაფრთხოების ძირითადი პრინციპები და რადიაციული დაცვის მოთხოვნები, რომლებიც დადგენილია „ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესახებ“ საქართველოს კანონით და სხვა ნორმატიული აქტებით.
4. რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკური in vivo გამოკვლევებისა და მკურნალობის განხორციელებისას ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, როგორც სამედიცინო დასახეების ერთ-ერთი სახეობისათვის, გამოიყენება დასაბუთების და ოპტიმიზაციის პრინციპები. 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 განყოფილებაში, სადაც დიაგნოსტიკური გამოკვლევებისა და მკურნალობის მიზნით იყენებენ მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებს, შტატით გათვალისწინებული უნდა იყოს სამედიცინო ფიზიკოსი.
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 იქნეს წერილობით მკურნალი ექიმის მიერ.
9. პაციენტის დასახივების დონის მინიმიზაციის მიზნით დასახივების 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.
11. რადიოფარმპრეპარატების სამკურნალო მიზნით გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ სამედიცინო დაწესებულებების სპეციალურად აღჭურვილ ბირთვული მედიცინის სტაციონარულ განყოფილებაში.
12. რადიოფარმპრეპარატების შერჩევისას გათვალისწინებული უნდა იქნას მათი ფიზიკური, ქიმიური და ბიოლოგიური თვისებები. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ბავშვებისათვის განკუთვნილ რადიოფარმპრეპარატებს, ვინაიდან ბავშვებში, შთანთქმული დოზიდან მიღებული რისკი ბევრად მაღალია, ვიდრე მოზრდილებში.
13. სამუშაო ადგილზე პროფესიული დასახივების შემცირებისა და ოპტიმიზაციის მიზნით უნდა დადგინდეს და მოინიშნოს საკონტროლო და დაკვირვების ზონები. საკონტროლო და დაკვირვების ზონებისადმი მოთხოვნებს განსაზღვრავს „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილება.
14. საკონტროლო ზონაში შესვლისას სავალდებულოა ინდივიდუალური დოზიმეტრის გაკეთება და



ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების გამოყენება. ზონიდან გამოსვლისას კი უნდა წარმოებდეს ტანსაცმლისა და კანის ზედაპირის რადიოაქტიური დაბინძურების მონიტორინგი.

15. საკონტროლო ზონიდან გამოსვლისას უნდა შემოწმდეს რადიოაქტიური დაბინძურების დონე შესაბამისი დოზიმეტრიული ხელსაწყოებით. დაბინძურებული ტანსაცმლისათვის უნდა გამოიყოს სპეციალური კონტეინერი. საჭიროების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ინდივიდუალური დეზაქტივაცია.

16. ლიცენზიის მაძიებლის მიერ წარმოდგენილ სალიცენზიო დოკუმენტაციაში უნდა აღიწეროს: საკონტროლო ზონის სათავსები, მათი მონიშვნა, ზომები, გათვლა-დასაბუთება ზღვრულად დასაშვები დონეების გათვალისწინებით (გეგმა-ესკიზი), საკონტროლო ზონაში მომუშავე პირთა რაოდენობა, რადიაციული ავარიების პრევენციის გეგმა, უსაფრთხო მუშაობის ინსტრუქცია, მონიტორინგისა და ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები, საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება.

17. მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან მიმდინარე ყველა სამუშაო იყოფა სამ კლასად. სამუშაოს კლასის დადგენა წარმოებს „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილების შესაბამისად, რადიონუკლიდის რადიაციული საშიშროების ჯგუფისა და სამუშაო ადგილზე გამოყენებული მინიმალური აქტივობის მიხედვით.

18. მოთხოვნები მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან სამუშაოებისათვის განკუთვნილი სათავსების განლაგებისა და აღჭურვილობის მიმართ განისაზღვრება სამუშაოს კლასით.

19. 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.

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის დადგენილება №99 – ვებგვერდი, 21.02.2019წ.*

## **მუხლი 24. პერსონალის რადიაციული დაცვა**

1. ლიცენზიის მაძიებლის მიერ საქმიანობის პრაქტიკულ განხორციელებამდე 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. პერსონალმა უნდა გაიაროს სპეციალური მომზადება, ინსტრუქტაჟი და შემოწმება უსაფრთხო მუშაობის წესებისა და ინსტრუქციების ცოდნაზე; აპარატურის, ან ტექნოლოგიური ციკლის შეცვლის შემთხვევაში მუშაკს უტარდება რიგგარეშე ინსტრუქტაჟი (დანართი 5). პერსონალის სამუშაო ადგილის რადიაციული დაცვა უნდა პასუხობდეს სამუშაო სპეციფიკისადმი დადგენილ მოთხოვნებს.

3. პერსონალი, რომელიც ახორციელებს პროცედურებს ბავშვებზე, უნდა გადიოდეს დამატებით სწავლება/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. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია:

ა) შესაბამისი აქტით დანიშნოს რადიაციულ უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი და მიაწიოს მას



კანონმდებლობით დადგენილი ფუნქციები;

ბ) შეიმუშაოს და დანერგოს რადიაციული უსაფრთხოების პროგრამა;

გ) განახორციელოს პერსონალის პროფესიული დასახივების და სამუშაო ადგილების მონიტორინგი, აღრიცხოს და შეინახოს მონიტორინგის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

დ) გამოავლინოს პერსონალი, რომელსაც ესაჭიროება შინაგანი დასახივების მონიტორინგი და აწარმოოს მონიტორინგი კანონმდებლობით დადგენილი წესით. იმ შემთხვევაში, როდესაც მოსალოდნელია კიდურების დასახივება გამოიყენოს შესაბამისი თითის დოზიმეტრები;

ე) უზრუნველყოს „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 ზღვრების დაცვა. რეკომენდირებულია, რომ პერსონალის სხეულის დასახივების დოზა თვეში არ აღემატებოდეს 0,5 მზვ-ს, ხოლო თითების დასახივება -12 მზვ-ს;

ვ) უზრუნველყოს შესაბამისი რაოდენობის კოლექტიური და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებით: სტაციონარული დაცვით, დამცავი თეჯირები, ეკრანები, დამცავი ტექნოლოგიური დანადგარები, რადიოაქტიური წყაროების შენახვისა და ტრანსპორტირებისათვის განკუთვნილი მოწყობილობები, კონტეინერები, სამანიპულაციო ინსტრუმენტები, ხალათები, ხელთათმანები, ბახილები და სხვა. ასევე ავარიული კომპლექტით;

ზ) უზრუნველყოს მონიტორინგი პერსონალის ჯანმრთელობაზე;

თ) შეიმუშავოს პროცედურები და უსაფრთხოების ინსტრუქციები პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოებისა და დაცვის ადეკვატური დონის უზრუნველსაყოფად;

ი) შეიმუშავოს რადიაციული ავარიის პრევენციისა და შესაძლო შედეგების სალიკვიდაციო ღონისძიებების გეგმა. პერსონალმა უნდა იცნობდეს რადიაციული ავარიის პრევენციისა და შესაძლო შედეგების სალიკვიდაციო ღონისძიებების გეგმას და მზად იყოს შესაბამისი ზომების გასატარებლად;

კ) უზრუნველყოს პერსონალი ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, აწარმოოს დასახივების დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და მიღებული დოზების შეფასება.

6. პერსონალის დაცვა გარეგანი დასახივებისაგან, ხორციელდება რადიოაქტიურ წყაროსთან მახლობლად ყოფნისას (ტექნეციუმ-გენერატორის ელუირება, ელუატის ამორეცხვა, „აქტიური“ პაციენტები), სადაც დაფიქსირდება განსაკუთრებით მაღალი გამოსხივების დოზის სიმძლავრის მაჩვენებლები, პერსონალის ყოფნის დროის 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 სხვ.).

8. საკონტროლო და დაკვირვების ზონებში აკრძალულია საკვებისა და სასმელების 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 მოწმდება რადიოაქტიურ დაბინძურებაზე. საკვების ნარჩენები წარმოადგენს რადიოაქტიურ ნარჩენს.

## **მუხლი 25. მოსახლეობის რადიაციული დაცვა**

1. მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოება 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 ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების პრინციპების დაცვით.

2. ლიცენზიის მფლობელი უზრუნველყოფს, რომ:

ა) პაციენტის ვიზიტორს ან კონტაქტში მყოფი ოჯახის წევრის დასხივების 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 26. პაციენტის რადიაციული დაცვა**

1. დიაგნოსტიკური ინფორმაციის ან თერაპიული ეფექტის მიღების მიზნით, პაციენტის სამედიცინო დასხივება წარმოებს მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით და პაციენტის თანხმობით. შესაბამისი პროცედურის ჩატარებაზე საბოლოო გადაწყვეტილებას იღებს ექიმი-სპეციალისტი.

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

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

4. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკისა და თერაპიის განყოფილებები უზრუნველყოფილ უნდა იყოს და გამოიყენებდეს პაციენტისა და პერსონალის რადიაციული დაცვის გადასატან და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებს.

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

6. 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 დასხივების ეფექტური დოზით მიღწეულ იქნეს მაქსიმალური თერაპიული შედეგი.



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

8. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკისა დროს გამოიყენება აქტივობის 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.

9. რადიომეტრიული და სცინტიგრაფიული გამოკვლევების მოლოდინში მყოფი პაციენტები, რომელთაც მიღებული აქვთ რადიოფარმპრეპარატი, უნდა განთავსდნენ სპეციალურ მოსაცდელელებში/სათავსში ერთმანეთისაგან მაქსიმალურად დაშორებულ მანძილზე.

10. პაციენტის ამბულატორიულ რუკაში ან სამედიცინო დასხივების დოზების აღრიცხვის პირად ფურცელში უნდა დაფიქსირდეს: მიღებული რადიოფარმპრეპარატის დასახელება, აქტივობა, შეყვანის მეთოდი, პაციენტის დასხივების ეფექტური დოზის მნიშვნელობა.

11. ორსული ან სავარაუდოდ ორსული ქალებისთვის სხივური თერაპიის პროცედურების გამოყენება არა არის რეკომენდირებული, გარდა გადაუდებელი საჭიროებისა. ამ დროს წინასწარ უნდა შეფასდეს ქალისა და ჩანასახის მიერ მისაღები დოზა. პაციენტი უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია დასხივების დოზისა და მოსალოდნელი შედეგების შესახებ. თუ დასხივების დოზა პაციენტზე გადაჭარბებს 100 მზვ-ს, განიხილება ორსულობის შეწყვეტის შესაძლებლობა.

12. ქალი პაციენტი ინფორმირებული უნდა იყოს იმის თაობაზე, თუ რა დროის განმავლობაში არ არის რეკომენდებული დაორსულება ჩატარებული თერაპიული პროცედურის შემდეგ.

### მუხლი 27. 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 1მ მანძილის დაშორებით და შედეგები დაფიქსირდეს.

3. იმ შემთხვევაში, როდესაც დიაგნოსტიკისა და თერაპიის მიზნით <sup>131</sup>I ნაცვლად გამოყენებულ იქნა სხვა რადიონუკლიდი, მაშინ ამ რადიონუკლიდის ეკვივალენტური აქტივობა უნდა გამოითვალოს 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 (μSv/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) თირეოტოქსიკოზის 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 7).

5. პაციენტები, რომელთაც ჩაუტარდათ  $^{99m}Tc$  -რადიონუკლიდით გამოკვლევა ინფორმირებული უნდა იქნენ 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 მიიღება;

გ) ცალკეულ ორგანოებში რადიონუკლიდების დაგროვების შემცირების მიზნით დიურეტიკების, ქოლერეტიკების, საფაღარათო 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 დოზიმეტრიული გაზომვების პროცედურას.

8. იოდ-131 ( $I^{131}$ )-ით სამკურნალო პროცედურების ჩატარებისას მიღებული პრეპარატის აქტივობის მიხედვით პაციენტისაგან 1მ მანძილზე ეფექტური დოზის სიმძლავრის დამოკიდებულება და მისი დროსთან კორელაცია უნდა იყოს, ცხრილი 9-ის შესაბამისი.

### ცხრილი 9

$I^{131}$ -ის აქტივობა, მგბკ	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 28. 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 დოზიმეტრიასა და პერსონალის, პაციენტის ოჯახისა და



მოსახლეობის რადიაციულ დაცვაზე.

3. ავთვისებიანი დავადებების 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 დავადებების მკურნალობისას გადამწყვეტი ფაქტორია პაციენტის ასაკი.

5. იოდ-131 ( $I^{131}$ )-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:

ა) იოდის ორთქლი ჰაერში;

ბ) პაციენტის ორგანიზმის ფიზიოლოგიური სითხეები;

გ) წყაროსთან უშუალო კონტაქტი;

დ) რადიოაქტიური ხსანარის დაღვრა.

8. გამომდინარე იქედან, რომ იოდ-131-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 იქნას 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 წინამორბედი 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 შესრულდება, როდესაც მოცულობითი აქტივობის ნამრავლთა ჯამი და პაციენტისათვის შესაყვანი რადიონუკლიდების დოზური ფაქტორები არ აღემატება  $10^{-2}$  ზვ/მ<sup>3</sup>-ს.

16. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში რადიოფარმპრეპარატებით ამბულატორიული მკურნალობა დასაშვებია შემდეგი პირობების შესრულების შემთხვევაში:



ა) მკურნალობის დაწყებამდე პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი განსაკუთრებული ჰიგიენური მოთხოვნების დაცვის აუცილებლობაზე და გადაეცეს რადიაციული უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია (დანართი 7);

ბ) 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 რა ტრასპორტით 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 რეკომენდაციები:

ა) რადიოლოგიურ პალატაში დაყოვნების დროის ხანგძლივობა;

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  $I^{131}$  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. მამაკაცებმა ისარგებლონ ტუალეტით მჯდომარე მდგომარეობაში;

დ) ყოველდღიურად მიიღონ შხაპი და ხშირად დაიბანონ ხელები;

ე) თავი აარიდონ მჭიდრო კონტაქტს ოჯახის წევრებთან, განსაკუთრებით ბავშვებსა და ორსულ ქალებთან;

ვ) არ დააგროვონ საყოფაცხოვრებო ნაგავი;

ზ) პრობლემების შემთხვევაში მიმართონ ლიცენზირებულ სამკურნალო დაწესებულებას.

21. მკურნალობის შემდეგ გაწერილი პაციენტისგან 1მ-ზე დამორებით მიღებული დასაშვები დოზა გარშემომყოფ პირთათვის, მოცემულია ცხრილ 10-ში.



I <sup>131</sup> ის აქტივობა	პაციენტისგან 10. დაშორებით მიღებული დოზა	პაციენტთან დასაშვები კონტაქტის დრო საათებში, რათა ეფექტურმა დოზამ არ გადაჭარბოს:					
მგბკ	მზვ /სთ	> 50 მზვ		> 100 მზვ		> 150 მზვ	
		ბავშვი /სთ/	მოზრდილი /სთ/	ბავშვი /სთ/	მოზრდილი /სთ/	ბავშვი /სთ/	მოზრდილი /სთ/
200	10	0,77	0,71	1,65	1,5	2,53	2,3
400	20	1,65	1,5	3,3	3,0	4,95	4,5
800	40	3,3	3,0	6,71	6,1	9,9	9,0

შენიშვნა: ბავშვებისათვის გარეგანი დასხივების ეფექტური დოზა გამოითვლება მოზრდილთა დოზის მნიშვნელობის 1,1. კოეფიციენტზე გამრავლებით.

22. პაციენტს, რომელსაც მიღებული აქვს I<sup>131</sup> სამკურნალო დოზა, უწყესდება შეზღუდვები, რომელიც მოცემულია ცხრილ 11-ში.

მიღებული აქტივობა მგბკ	საზოგადოებრივი ტრანსპორტი	სამუშაო დასაშვები უფლება	პარტნიორთან განცალკევებული ძილი	ბავშვებთან კონტაქტის (დღე)	მჭიდრო შეხლუდვა
	დასაშვებია მძღოლის გვერდით საათი	დღეში მძღოლის უკან საათი	დღეები	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 29. 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 I და II სამუშაოს კლასისათვის განკუთვნილი სათავსების განთავსება ბავშვთა და ორსულთა პალატების მოსაზღვრედ.

3. 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).

4. სათავსების დაგეგმარება და აღჭურვა სტაციონარული (დანადგარები, კედლები, გადახურვები) და დინამიური (ვენტილაცია, კანალიზაცია) დამცავი ბარიერების სისტემების გამოყენების გზით უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალის და პაციენტის დაცვას გარეგანი დასხივებისაგან და გამორიცხავდეს რადიონუკლიდების მოხვედრას სათავსებში და გარემოში.

5. 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 ნარჩენების შესანახი;

ზ) სხვა სათავსები, რომლებიც შეიძლება მიეკუთვნოს საკონტროლო ზონას.

6. ყველა სათავსი უნდა გამოყენებულ იქნეს მხოლოდ დანიშნულებისამებრ. სათავსებში უნდა იყოს ყველა შესაბამისი აღჭურვილობა და ინვენტარი რადიაციული ავარიის/რადიაციული ინციდენტის აღსაკვეთად. ავარიული კომპლექტი მინიმუმ უნდა მოიცავდეს: ხელთათმანებს, ბახილებს, დისტანციურ მაშებს, ადსორბენტს, სპირტს, სველ ხელსახოცებს, სპეცტანსაცმლის კომპლექტს, სადეზაქტივაციო ხსნარს, ფხვნილსა და სხვა.

7. 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.

8. 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.

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

10. განყოფილებაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს ავტონომიური შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია მექანიკური იძულებით. ჰაერის მიწოდება ხდება უშუალოდ სათავსის ზედა ზონაში. ჰაერის გაწოვა ხდება ორი ზონიდან: 2/3 მოცულობისა 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 მუდმივმოქმედა.

11. 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.

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

13. ბირთვული მედიცინის თერაპიული განყოფილება მიეკუთვნება I სამუშაოს კლასს, ხოლო რადიონუკლიდური in vivo დიაგნოსტიკის სამუშაოები და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრი, როგორც წესი, მეორე სამუშაო კლასს.

14. ბირთვული მედიცინის განყოფილების შემადგენლობაში უნდა შედიოდეს შემდეგი სათავსები:

ა) რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკი;

ბ) რადიოდიაგნოსტიკური კვლევის ბლოკი, თერაპიული ბირთვული მედიცინის პროცედურების ჩატარების შემთხვევაში;

გ) თერაპიული ბლოკი;

დ) ზოგადი სათავსები.

15. მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის დროს რადიონუკლიდური უზრუნველყოფის ბლოკი გათვლილი უნდა იყოს II კლასის სამუშაოსათვის. იგი 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) რადიოაქტიურ ნარჩენების შეგროვებისა და დაყოვნების (შესანახი ნარჩენებისათვის);





თ) სანიტარიული გამტარისა და საშხაპისაგან.

16. რადიოდიანოსტიკური კვლევის ბლოკი უნდა იყოს გათვლილი III კლასის სამუშაოსათვის და შეიცავდეს რადიოდიანოსტიკური დანადგარების ლაბორატორიული აღჭურვისა და კომპიუტერული დამუშავების სათავსებს. ამ ბლოკის შემადგენლობაში უნდა შედიოდეს ფოტოლაბორატორია, მოსაცდელი და სპეციალური ტუალეტი პაციენტებისათვის.

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

18. იმ შემთხვევაში, თუ განყოფილება განკუთვნილია რადიოფარმპრეპარატებით მკურნალობის განსახორციელებლად, დასაშვებია რადიონუკლიდების მიღებისა და რადიოაქტიური ნარჩენების სათავსების საზიარო გამოყენება რადიოდიანოსტიკურ განყოფილებასთან ერთად.

19. განყოფილებაში in vitro გამოკვლევების ჩატარების შემთხვევაში დამატებით უნდა მოეწყოს შემდეგი სათავსები:

ა) რადიოქიმიური;

ბ) რადიომეტრიული;

გ) საცენტრიფუგო;

დ) კრიოგენული.

20. იმ შემთხვევაში, როდესაც დაწესებულებაში არსებობს in vitro გამოკვლევის დამოუკიდებელი განყოფილება/ლაბორატორია, ამ მუხლის მე-19 პუნქტში მოცემული ჩამონათვალის გარდა, გასათვალისწინებელია ექიმის ოთახი, საპროცედურო, მოსაცდელი და ლაბორანტების ოთახი.

21. in vitro გამოკვლევისათვის განკუთვნილ სათავსებს არ წარედგინებათ რადიაციული დაცვის სპეციალური მოთხოვნები იმ შემთხვევაში, თუ არსებული რადიოაქტიური წყაროების ჯამური აქტივობა 10 ჯერზე მეტად არ აღემატება მინიმალური მნიშვნელობის აქტივობას.

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

ა) რადიონუკლიდებთან დაკავშირებული სამუშაოს ჩატარებისათვის განკუთვნილი სათავსები განთავსდეს ცალკე გამოყოფილ ზონაში;

ბ) სხვადასხვა კლასის სამუშაოს სათავსები უნდა განცალკევდეს;

გ) სათავსები განლაგდეს ტექნოლოგიურ პროცესთან შეთანხმებაში;

დ) მაიონებელი გამოსხივებისაგან პერსონალის დაცვის უზრუნველყოფა ტექნოლოგიური პროცესის ყველა ეტაპზე.

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

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

25. II კლასის 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.



26. იმ სათავსებში, სადაც იატაკი განლაგებულია უშუალოდ გრუნტის ზევით, ან ჭერი უშუალოდ სხვენის ქვეშაა, გამოსხივებისაგან დაცვა ამ მიმართულებით არ არის საჭირო.

27. სამშენებლო კონსტრუქციებში კომუნიკაციების სისტემა უნდა გამორიცხავდეს დაცვის შესუსტებას.

28. სტაციონარული დაცვის მოწყობისას დასხივების დონეები განისაზღვრება დასხივებად პირთა კატეგორიის გათვალისწინებით.

29. სამუშაო ადგილზე დასაშვები აქტივობა განისაზღვრება „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.

30. ახალმშენებარე განყოფილებაში, რომელიც განკუთვნილია I-II კლასის სამუშაოებისათვის, უნდა მოეწყოს სპეციალური კანალიზაცია და არანაკლებ ორი სალექარი. სათავსების რეკონსტრუქციის დროს II კლასის სამუშაოს ჩატარებისათვის სპეციალური კანალიზაციის მოწყობის საკითხი უნდა გადაწყდეს მარეგულირებელი ორგანოს დასკვნის საფუძველზე.

31. მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან მუშაობისას სანიტარიულ-ტექნიკური სისტემების უზრუნველყოფასთან დაკავშირებული საკითხები რეგულირდება „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.

32. I-II სამუშაოს კლასის სათავსებში წყლის ონკანები უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ხელის დასაბანი პედალური ან იდაყვსამართი მოწყობილობითა და ელექტროსაშრობით.

33. ბირთვული მედიცინის დიაგნოსტიკის განყოფილების სათავსების სიმაღლე უნდა იყოს არანაკლებ 3-მეტრისა. რადიოზოტოპურ ბლოკში კარების სიგანე უნდა იყოს 1,2 მ.

34. ბირთვული მედიცინის სადიაგნოსტიკო განყოფილების სათავსები და მათი ფართობები მითითებულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 დანართში.

35. სათავსები, სადაც წარმოებს რადიოფარმპრეპარატების შეყვანა, დაფასობა, რადიომეტრია და შიდასისხლმარღვოვანი შეყვანა, განათებული უნდა იყოს ბაქტერიციდული ნათურებით.

36. ჰაერის ფარდობითი ტენიანობა ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში უნდა იყოს 30-80%-ს ფარგლებში.

37. გამა-კამერის ოთახი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მუდმივი ტემპერატურული რეჟიმით კონდიციონერის მეშვეობით (ტემპერატურის მერყეობა 2%).

38. ლიცენზიის მფლობელი პასუხისმგებელია ლიცენზიის ფარგლებში მისი საქმიანობით წარმოქმნილ რადიოაქტიურ ნარჩენებთან უსაფრთხო მოპყრობაზე, რომელიც დარეგულირებულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „მაიონებელი გამოსხივების წყაროებთან მოპყრობისადმი რადიაციული უსაფრთხოების ნორმებისა და ძირითადი მოთხოვნების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 27 აგვისტოს №450 დადგენილებით.

### **მუხლი 30. მოთხოვნები პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის პროექტირების, აღჭურვისა და განთავსებისადმი**

1. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის პროექტირება, მშენებლობა და ტექნიკური აღჭურვა, პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) 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, შეთანხმებული



უნდა იქნეს მარეგულირებელ ორგანოსთან.

2. სათავსების დაგეგმარება და აღჭურვა სტაციონარული (დანადგარები, კედლები, გადახურვები) და დინამიური (ვენტილაცია, კანალიზაცია) დამცავი ბარიერების სისტემების გამოყენების გზით უნდა უზრუნველყოფდეს პერსონალისა და პაციენტის დაცვას გარეგანი დასხივებისაგან და გამორიცხავდეს რადიონუკლიდების მოხვედრას სათავსებში და გარემოში.

3. პოზიტრონ-ემისიურ ტომოგრაფიის (PET) ცენტრს უნდა გააჩნდეს ცალკე შესასვლელი პერსონალისა და ამბულატორიული და სტაციონარული პაციენტებისათვის. ცენტრის ყველა სათავსი არ უნდა იყოს გამავალი უცხო პირთათვის.

4. ციკლოტრონის კომპლექსი უნდა წარმოადგენდეს ცალკე საკონტროლო ზონას, რომელსაც გააჩნია ცალკე შესასვლელი (აღჭურვილი საჰაერო კარიბჭით), დამატებითი გასასვლელი და რადიოფარმპრეპარატების წარმოებისათვის განკუთვნილი შესაბამისი სათავსები. აღნიშნულ ზონაში აკრძალულია უცხო პირების და პაციენტების შესვლა.

5. ციკლოტრონი უნდა განთავსდეს სპეციალურ ბუნკერში, რომელსაც გააჩნია ბეტონის კედლები და გადახურვა, ბეტონის სისქის გათვლა ხორციელდება პროექტირების სტადიაზე კანონმდებლობის მოთხოვნებისა და ციკლოტრონის მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით.

6. ციკლოტრონის კომპლექსის სათავსები უნდა განთავსდეს პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის პირველ სართულზე ან ცალკე კორპუსში. დასაშვებია ციკლოტრონის განთავსება ნულოვან სართულზე შესაბამისი მშენებლობის და რადიაციული უსაფრთხოების ნორმების დაცვის შემთხვევაში.

7. ციკლოტრონის და დანადგარების მონტაჟის ტექნოლოგიების შესაბამისობის მიხედვით ციკლოტრონის ბუნკერის და რადიოქიმიური ლაბორატორიის კედლებში ან ჭერის გადახურვებში გათვალისწინებულ უნდა იქნას 2,8\*2.8 მ. ზომების სამონტაჟო ღიობები. ციკლოტრონებისათვის, რომელთაც გააჩნიათ საკუთარი რადიაციული დაცვა, საჭიროა ღიობების ზომების გაზრდა და ციკლოტრონის და რადიოქიმიური დანადგარების მწარმოებელი ფირმის მოთხოვნებთან შესაბამისობა.

8. პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის შენობასთან მისასვლელი გზა უნდა იყოს ასფალტირებული და მოსახერხებელი სატვირთო მანქანებისა და ავტომანქანათვის.

9. ციკლოტრონის ბუნკერის შესასვლელი უნდა გადაიკეტოს არანაკლებ 4 ტიპის ბლოკირების მქონე დამცავი კარებით, მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების შესაბამისად.

10. ციკლოტრონის ბუნკერი, რადიოქიმიური ლაბორატორია და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) დიაგნოსტიკის კაბინეტი განთავსებული უნდა იქნეს მოსაზღვრედ ან ერთმანეთისაგან შესაძლო მინიმალურ მანძილზე. მანძილი ციკლოტრონის ბუნკერიდან რადიოქიმიურ ლაბორატორიამდე არ უნდა აღემატებოდეს 20 მ-ს.

11. ციკლოტრონის ბუნკერი, რადიოქიმიური ლაბორატორია და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) დიაგნოსტიკის კაბინეტები დაკავშირებული უნდა იყოს დახურული არხებით, რომელშიც განთავსებულ იქნება აირების და თხევადი მომარაგების მილსადენები და სხვა საჭირო კომუნიკაციები, მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების შესაბამისად.

12. გათვალისწინებული უნდა იქნეს ცალკე სათავსი აირების ბალონების განთავსებისათვის, რომლებიც რადიოქიმიურ ლაბორატორიასთან და ციკლოტრონის ბუნკერთან დაკავშირებულია შესაბამისი აირის მილსადენებით.

13. სინთეზირებული რადიოფარმპრეპარატების ასორტიმენტისა და რაოდენობის მიხედვით რადიოქიმიურ ლაბორატორიაში დამონტაჟებული უნდა იქნეს ერთი ან რამდენიმე „აქტიური“ სათავსი ან/და რამდენიმე მინისათავსი პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) რადიოქიმიისათვის მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით.

14. რადიოფარმპრეპარატების დროებითი შენახვისათვის განკუთვნილი შესანახი და საპროცედურო



აღჭურვილი უნდა იყოს ამწოვი კარადებით. კარადები შიგნით უნდა აღიჭურვოს დამცავი კედლებით.

15. 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.

16. ციკლოტრონის კომპლექსის გარე შესასვლელთან (მომავალში იოდ-123 წარმოების განვითარების გათვალისწინებით) და რადიონუკლიდური უზრუნველყოფისა და ზოგადი დანიშნულების ბლოკების შორის უნდა განთავსდეს ცალკე სათავსი, რომელიც უნდა აღიჭურვოს საშხაპით, ხელსაბანით, ტანსაცმლის გამოსაცვლელი და ინდივიდუალური დაცვის საშუალებების დეზაქტივაციის ადგილებით. სათავსის იატაკის, ჭერის და კედლების ზედაპირები დაფარული უნდა იყოს ნესტის გამძლე (ტენმედეგი) და რადიოაქტივობის სუსტად სორბირებადი საფარით, რომელიც ადვილად ექვემდებარება გასუფთავებასა და დეზაქტივაციას.

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

18. ციკლოტრონის ბუნკერის, რადიოქიმიური ლაბორატორიისა და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) კაბინეტის საპროცედუროსა და სამართავის (მართვის პულტი) სათავსების ფართობების/ზომების, კონფიგურაციისა და ინჟინრული უზრუნველყოფის მიმართ მოთხოვნები განისაზღვრება პროექტირების სტადიაზე კონკრეტული დანადგარების ტექნიკური საპასპორტო მონაცემების და მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციების გათვალისწინებით (მე-8 დანართი, სათავსების რეკომენდირებული შემადგენლობა და ფართობები).

19. ციკლოტრონის ბუნკერში, რადიოქიმიური ლაბორატორიაში და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) კაბინეტში გათვალისწინებული უნდა იქნას პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) ცენტრის სხვა სათავსებისაგან გამიჯნული სპეციალური ვენტილაციისა და კონდიციონირების სისტემები. უნდა დამონტაჟდეს ავტონომიური შემწოვ-გამწოვი ვენტილაცია მექანიკური იძულებით. ჰაერის მიწოდება წარმოებს უშუალოდ სათავსის ზედა ზონაში. ჰაერის გაწოვა ხდება ორი ზონიდან: 2/3 მოცულობისა ზედა ზონიდან და 1/3 სათავსის ქვედა ზონიდან.

20. ციკლოტრონის ბუნკერებში, რადიოქიმიური ლაბორატორიაში და პოზიტრონ-ემისიური ტომოგრაფიის (PET) კაბინეტში ჰაერის გამწოვი სადინარები უნდა აღიჭურვოს ჰაერის გამწმენდი ფილტრებისა და რადიოაქტიური აირების ადსორბენტების შემცველი მოწყობილობებით.

21. სავენტილაციო სისტემა უნდა მუშაობდეს განუწყვეტლივ (სადღეღამისო რეჟიმში).

22. სავენტილაციო დანადგარების რეზერვის არსებობა განისაზღვრება პროექტით. ჰაერცვლის ჯერადობა დგინდება მწარმოებელი ფირმის რეკომენდაციით.

23. „ცხელი“ კამერებიდან, სათავსებიდან და გამწოვი კარადებიდან გაწოვილი ჰაერი წინასწარ უნდა გაიწმინდოს ამ დანადგარების კონსტრუქციით გათვალისწინებული საკუთარი ფილტრებისა და ჰაერის საჭერის მეშვეობით. დახურული ღიობების პირობებში ჰერმეტიკულ კამერებში და სათავსებში უზრუნველყოფილი უნდა იყოს არანაკლებ 20 მმ წყლის სვეტის გაიშვიათება. კამერები და სათავსები აღჭურვილი უნდა იქნეს გაიშვიათების ხარისხის კონტროლის გამზომი ხელსაწყოებით. რადიოაქტიური აირების ადსორბენტები და ფილტრები შეძლებისდაგვარად უნდა განთავსდეს კამერებთან, სათავსებთან და გამწოვ კარადებთან უშუალოდ ახლოს, რათა მაქსიმალურად შემცირდეს მაგისტრალური ჰაერსადინარების რადიოაქტიური დაბინძურება.

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



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

### **მუხლი 31. მოთხოვნები რადიოფარმპრეპარატების მიღების, აღრიცხვის, შენახვისა და გამოყენებისადმი**

1. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია შესაბამისი აქტით დანიშნოს რადიოფარმპრეპარატების მიღებაზე, აღრიცხვასა და შენახვაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის ფუნქციაა დაწესებულებაში რადიოფარმპრეპარატების მიღება, შენახვა და მათი შემდგომი გამოყენებისათვის გადაცემის 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 რადიოფერმპრეპარატის აღრიცხვის ჟურნალში (დანართი 10), ხოლო თანმხლები დოკუმენტაცია უნდა აღირიცხოს ფინანსურ განყოფილებაში.
4. რადიონუკლიდური გენერატორებიდან ელუატის ხსნარებიდან დამზადებული რადიოფარმპრეპარატების სამუშაო ხსნარები უნდა აღირიცხოს შესაბამის ჟურნალში (დანართი 12). ასევე აღირიცხება პაციენტისათვის შეყვანილი რადიონუკლიდის მონაცემები (დანართი 13).
5. რადიოფარმპრეპარატები, რომლებიც არ გამოიყენება, უნდა განთავსდეს შესაბამისი, სადაც უზრუნველყოფილი იქნება მათი ფიზიკური დაცვა.
6. მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროები, მათ შორის, შპრიცები, ფლაკონები და ა.შ. ტრანსპორტირება განყოფილების სათავსებში წარმოებს ისე, რომ გამოირიცხოს სამუშაო სათავსების რადიოაქტიური დაბინძურება.
7. ყველა სათავსში, სადაც მიმდინარეობს მუშაობა მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან, ყოველდღიურად უნდა წარმოებდეს სათავსის სველი წესით დამუშავება. სამუშაო ინვენტარი უნდა იყოს მარკირებული.

### **მუხლი 32. რადიაციული უსაფრთხოების ხარისხის გარანტიის უზრუნველყოფის სისტემა**

1. ლიცენზიის მფლობელი 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 ლიცენზიის 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 შენახვა;

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) მგრძნობელობა – მგრძნობელობა (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) მრავალ თავაკიანი კამერა:

ბ.ა) მგრძნობელობა – 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 შესრულებას. თუ დადგინდა ამ კრიტერიუმებიდან რომელიმეს დარღვევის შემთხვევა, მაშინ აუცილებელია ჩატარდეს დანადგარის უფრო დეტალური გამოკვლევა.

### მუხლი 33. რადიოაქტიურ ნარჩენებთან მოპყრობა

1. რადიოაქტიურ ნივთიერებებთან 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



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. თხევად რადიოაქტიურ ნარჩენებს მიეკუთვნება რადიოაქტიური ხსნარები, რომელთა გამოყენება არ არის გათვალისწინებული და მათი ხვედრითი აქტივობა 10<sup>-ჯერ</sup> აღემატება სასმელი წყლის ჩარევის დონის სიდიდეს. რადიოაქტიური ნარჩენები უნდა შეგროვდეს ჩვეულებრივი ნარჩენებისაგან განცალკევებით, უშუალოდ მათი წარმოქმნის ადგილზე.

3. განყოფილებაში უნდა გატარდეს ზომები ნარჩენების მინიმიზაციის 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 მე-14 დანართში.

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, რეკომენდირებულია ყოველი რადიონუკლიდის ცალ-ცალკე შეგროვება კონტეინერში, ამავე დროს 15 დღის ნახევარდაშლის პერიოდის მქონე სხვადასხვა რადიონუკლიდების ნარჩენები უნდა შეგროვდეს ერთი და იმავე კონტეინერში. გამოყენებული რადიონუკლიდური გენერატორები უნდა შეინახოს რადიოაქტიური ნარჩენების შესანახში, დაყოვნების დროის გასვლისა და დოზიმეტრიული კონტროლის ჩატარების შემდეგ იგი უნდა დაუბრუნდეს მწარმოებელს ან რადიაციული საშიშროების ამსახველი ყველა ნიშნის მოხსნის შემდეგ ჩაჰბარდეს ჯართში.

6. უსაფრთხოების, ტექნიკური და ეკონომიკური მოსაზრებებიდან გამომდინარე, ხანმოკლე ნახევარდაშლის პერიოდის რადიონუკლიდების ნარჩენების გაუვნებლობის მეთოდია მათი დაყოვნება შესაბამისი დროით დაშლის მიზნით, რის შემდეგ ნარჩენები წარმოადგენს ჩვეულებრივ საყოფაცხოვრებო ნარჩენს. დროის გამოთვლა, რომლის განმავლობაშიც აქტივობა 10<sup>N</sup>-ჯერ მცირდება (დანართი 15), წარმოებს შემდეგი ფორმულით:

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

K – დაშლის მუდმივა,

R – გადათვლის ფაქტორი, გამოხატული 10<sup>N</sup>-ით.

7. ტექნეციუმის (<sup>99m</sup>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 დოზიმეტრიული 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 გადატანილი იქნას შესანახში. შენახვის ვადის გასვლისას უნდა ჩატარდეს დოზიმეტრიული 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  $Tl^{201}$ ,  $I_N^{111}$ ,  $Ga^{67}$  შემცველი ხსნარებისაგან, გაზომილი უნდა იქნეს ნარჩენი აქტივობა. ნარჩენების შემცველი ფლაკონი უნდა განთავსდეს ტყვიის კონტეინერში და გადატანილი 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 მოცემული ცხრილით. 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, აღჭურვილი ადგილობრივი გამწოვი ვენტილაციის სისტემით.

### **მუხლი 34. რადიაციული ინციდენტების/რადიაციული ავარიების პრევენცია და ლიკვიდაცია**

1. პერსონალის, პაციენტის და მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფის სისტემა მოიცავს რადიაციული ინციდენტების/რადიაციული ავარიების პრევენციის, ავარიული სიტუაციებში პერსონალის ადეკვატური მოქმედებების უზრუნველყოფისა და რადიაციული ავარიების ლიკვიდაციისას ადამიანზე რადიაციული ზემოქმედების მინიმუმაციის ღონისძიებებს.

2. ბირთვული მედიცინის განყოფილებაში მაიონებელი გამოსხივების ღია წყაროებთან მუშაობისას რადიაციულ ინციდენტებს/რადიაციულ ავარიულ სიტუაციებს მიეკუთვნება, 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 მისი რაოდენობა არ შეესაბამება მიღება-გახარჯვის ჟურნალის მონაცემებს;





ვ) რადიოფარმპრეპარატების გამოყენება და შენახვა იმ რაოდენობით, რომლებიც აღემატება სალიცენზიო 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 რადიაციული ავარიების პრევენციის და ავარიულ სიტუაციებში პერსონალის მოქმედების, მზადყოფნისა და რეგირების გეგმა, რომელიც უნდა მოიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას: პროგნოზირებადი ავარიული სიტუაციების დახასიათება; ავარიების ლიკვიდაციის წესი და ავარიული სამუშაოების ჩატარებისას პერსონალის დაცვის ზომების ჩამონათვალი; რადიოაქტიური დაბინძურების დეზაქტივაციის წესი, ავარიების შესახებ მარეგულირებელი ორგანოსათვის შეტყობინების წესი.

4. განყოფილების საკონტროლო ზონის ყველასთვის ხელმისაწვდომ ადგილებში უნდა გამოიკრას რადიაციული ავარიის 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, ერთჯერადი ხელსახოცებს იატაკისათვის, დეტერგენტებს, ფილტრის ქაღალდს), რადიოაქტიურად დაბინძურებული ტანსაცმლისა და საგნებისათვის განკუთვნილ შესაბამის კონტეინერებს, პოლიეთილენის ტომრებს, ინსტრუმენტებს, რადიაციული საშიშროების ნიშნებისა და მონიშვნის საშუალებების კომპლექტს, რადიოაქტიურად დაბინძურებული სამუშაო ზედაპირების დეზაქტივაციის/დეკონტამინაციის ინსტრუქციას, ასევე გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების საშუალებებს.

6. რადიაციული ავარიების 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-ღამის განმავლობაში, შემდეგ განმეორებით ჩატარდეს რადიაციული კონტროლი და მიღებული შედეგების საფუძველზე განისაზღვროს სათავსებისა და სამუშაო ზედაპირების დეზაქტივაციის/დეკონტამინაციის მეთოდები და აუცილებლობა.

### **მუხლი 35. რადიაციული მონიტორინგი**

1. ლიცენზიის მფლობელის 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 დოზიმეტრიული კონტროლი;

ბ) რადიაციული ავარიის 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 დოზიმეტრიული კონტროლი;

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

4.  $^{125}\text{I}$ -ისა და  $^{131}\text{I}$ -ის რადიოფარმპრეპარატები წარმოადგენენ 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 რადიომეტრიული კონტროლი შეიძლება ჩატარდეს სპეციალიზირებული რადიომეტრების, გამა-კამერის (სკანირების მოწყობილობით) ან გამა-ტომოგრაფების ან სპეციალური ადამიანის გამოსხივების გამოსაკვლევ სპექტრომეტრის მეშვეობით.

5. სამუშაო ადგილის მონიტორინგის მიზანია აღმოაჩინოს პერსონალის სამუშაო ადგილებზე რადიაციული დაცვის ხარვეზები. სამუშაო ადგილის მონიტორინგი უნდა მოიცავდეს: ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრის, ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების 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 სხვა. ზედაპირული რადიოაქტიური დაბინძურების დასაშვები მნიშვნელობები მოცემულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 დანართში.

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

ა) პირდაპირი მეთოდი – გაზომვა ტარდება  $\text{Bq}/\text{cm}^2$  ერთეულებში დაკალიბრებული ხელსაწყოების მეშვეობით. რადიოაქტიური დაბინძურების შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს რადიონუკლიდის იდენტიფიცირება და მიზნობრივად იყოს გამოყენებული სადეზაქტივაციო ხსნარები;

ბ) ალტერნატიული მეთოდი – იმ შემთხვევაში, თუ ხელსაწყო არ არის დაკალიბრებული  $\text{Bq}/\text{cm}^2$ , შეიძლება გამოყენებულ იქნეს იმპულსების, შთანთქმული დოზის სიმძლავრის გამზომი ან სხვა ხელსაწყო, გასაზომ სიდიდესა და სიბრტყივ 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 აღებულ უნდა იქნეს წყალში, სპირტში, ბენზინში, ლიმონმჟავას ხსნარსა და სხვ. დანამული ბამბით ან ფილტრის ქაღალდით. ნაცხი აიღება  $300 \text{ cm}^2$  ფართობიდან და იზომება სცინტილაციური დეტექტორით.

სიბრტყითი აქტივობა  $A_s$  ( $\text{Bq} \cdot \text{cm}^{-2}$ ) გამოითვლება ფორმულით:

$$A_s = N / (K \times E_F \times P),$$



$N^{\circ}$  – გაზომილი ნაცხის იმპულსების სიხშირე ( $\text{წთ}^{-1}$ );

$K$  – კალიბრირების კოეფიციენტი  $\text{წთ}^{-1}\text{ბკ}^{-1}$ ;

$EF$  – ნაცხის ეფექტურობა  $EF=0,1$ ;

$P$  – ფართობის სიდიდე, რომლიდანაც აიღება ნაცხი.

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

8.  $^{81}\text{Kr}$ ,  $^{133}\text{Xe}$ ,  $^{99m}\text{Tc}$  აეროზოლების გამოყენების შემთხვევაში რეკომენდებულია ჩატარდეს გაზომვები. ამისათვის პოლიეთილენის დიდი მოცულობის ბუშტში ( $V= 100-170 \text{ სმ}^3$ ) შეიწოვება ჰაერი და შემდეგ იზომება  $\text{NaI}$ -ით აღჭურვილი ხელსაწყოთი, რომელიც დაკალიბრებულია მოცემული რადიონუკლიდით.

9.  $^{99m}\text{Tc}$ ;  $^{67}\text{Ga}$ ;  $^{201}\text{Te}$ ;  $^{111}\text{In}$ ;  $^{123}\text{I}$  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.  $^{89}\text{Sr}$ ;  $^{153}\text{Sm}$ ;  $^{186}\text{Re}$  რადიოფარმპრეპარატების გამოყენებისას პაციენტის ოჯახის წევრების დასხივების რისკი მაღალია. ეს რადიონუკლიდები წარმოადგენენ ბეტა-გამომსხივებლებს, ხოლო  $^{89}\text{Sr}$  საკმარისად დიდი ნახევარდაშლის პერიოდით გააჩნია.

11. ფარისებრი ჯირკვლის დაავადებათა თერაპიის დროს  $\text{I}^{131}$ -ის შემცველი რადიოფარმპრეპარატების გამოყენებისას პაციენტის გაწერისას მონიტორინგი აუცილებელია.

12. პაციენტის გაწერაზე გადაწყვეტილება მიიღება დოზიმეტრიული 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 დოზიმეტრიული 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;

ე) გაზომვის შედეგები ფიქსირდება.

### **მუხლი 36. ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება**

სამედიცინო დაწესებულების ბირთვული მედიცინის განყოფილებას უნდა გააჩნდეს ბირთვულ და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული შემდეგი დოკუმენტაცია:

ა) ლიცენზია (ბრძანება ლიცენზიის გაცემის შესახებ);

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 (დანართი 11);

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 დოზიმეტრიული კონტროლის აღრიცხვის ჟურნალი;

ო) რადიაციული ინციდენტების/რადიაციული ავარიების მიზეზების გამოკვლევის ამსახველი დოკუმენტაცია.

#### **თავი IV. რადიაციული უსაფრთხოების მოთხოვნები სხივურ თერაპიაში**

##### **მუხლი 37. სხივურ თერაპიაში რადიაციული უსაფრთხოების ზოგადი მოთხოვნები**

1. ამ თავში მოცემული მოთხოვნები არ ვრცელდება გამოსხივების ღია წყაროების სამედიცინო მიზნით გამოყენებაზე.

2. მაიონებელი გამოსხივების გენერატორების და წყაროების შემცველი დანადგარები ექსპლუატაციაში შეყვანისას 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 მუშაობას, 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 უზრუნველყოფილ უნდა იქნას წყაროს შენახვის მდგომარეობაში დაბრუნების მაიძულებელი დისტანციური მოწყობილობით.

6. სამედიცინო დანადგარის მართვის სისტემა, გაუმართაობის შემთხვევაში, უნდა გამორიცხავდეს ან მინიმუმამდე დაყავდეს პაციენტის დაუგეგმავი დასხივება ან მუშაკის შეცდომა.

7. სამედიცინო დამასხივებელი დანადგარების კონსტრუქცია უნდა უზრუნველყოფდეს გამოსხივების შესაძლო მინიმალურ დონეს და ამასთანავე მაღალი ხარისხის დიაგნოსტიკური ინფორმაციის მიღების შესაძლებლობის.



8. სამედიცინო დანიშნულების გამოსხივების მაგნეტირებელ ყველა წყაროს (გენერატორს) უნდა გააჩნდეს გამოსხივების კონის საკონტროლო მექანიზმები, მათ შორის ბლოკირებისა და იდენტიფიცირების მოწყობილობები, რომლებიც უწყვეტ რეჟიმში უზენებენ გამოსხივების ნაკადის ჩართვა-გამორთვის პროცესს.

9. დასხივების დანადგარები უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს დასხივების ველის შეზღუდვის შესაძლებლობით, რომელიც შეამცირებს არასასურველ (პარაზიტული) გამოსხივების დოზის სიმძლავრეს ან გაზნეულ გამოსხივებას დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის არეალის გარეთ.

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

ა) ექსპლუატაციაში შეყვანამდე 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 შეძენისას 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 განხორციელოს მწარმოებელმა ფირმამ ან მწარმოებელი ფირმის მიერ მომზადებულმა პირმა, რომელსაც გააჩნია ამის დამადასტურებელი დოკუმენტი (სერტიფიკატი).

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 იქნეს დამცავი ეკრანები და მანიპულატორები. იმ შემთხვევაში, თუ 1 მ. მანძილზე დოზის სიმძლავრე შეადგენს ან აჭარბებს 2 მზვ/სთ-ს, გამოყენებული უნდა იქნას სპეციალური დამცავი დისტანციური მართვის მოწყობილობები (ბოქსები, კარადები და სხვა). ეს მოთხოვნები არ ვრცელდება ავარიულ სიტუაციებზე და მის სალიკვიდაციო სამუშაოებზე.

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



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

### **მუხლი 38. მოთხოვნები სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირებისა და განთავსებისადმი**

1. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირება და მშენებლობა უნდა განახორციელოს იმ ორგანიზაციებმა, რომელთაც გააჩნიათ ამ საქმიანობაზე საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული უფლებამოსილება.

2. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტი რადიაციული უსაფრთხოების ნაწილში უნდა შეთანხმდეს მარეგულირებელ ორგანოსთან. სხივური თერაპიის კაბინეტების და საცხოვრებელ შენობებს შორის მანძილი უნდა იყოს არანაკლებ 100 მეტრისა.

3. დაუშვებელია სხივური თერაპიის კაბინეტის განთავსება საცხოვრებელ და საზოგადოებრივ შენობებში.

4. სათავსების ფართობები და შემადგენლობა საპროექტო წინადადების სახით შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს მწარმოებელი ფირმის მიერ, რომელიც განიხილება პროექტის შემუშავების დროს. საბოლოო პროექტი მუშავდება ადგილზე კონკრეტული შემთხვევის გათვალისწინებით.

5. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტირების სტადიაზე ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების და მოთხოვნების უზრუნველყოფის მიზნით უნდა განხორციელდეს დასხივების დოზების შეზღუდვისა და ოპტიმიზაციის აუცილებელი ზომები.

6. სხივური თერაპიის კაბინეტის პროექტი უნდა ითვალისწინებდეს ზონების კონკრეტულ განსაზღვრას და მონიშვნას, საქმიანობის სახეობას და სხივური თერაპიისთვის განკუთვნილი დანადგარების ტიპს/თავისებურებებს.

7. სხივური თერაპიის კაბინეტის დაგეგმარების და სათავსების ფუნქციონალური 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 მექანიზირებული 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 იქნას უსაფრთხოების სისტემები, რომელიც აკავშირებს სხივური თერაპიის დანადგარს მართვის ოთახთან და მოიცავს გამაფრთხილებელ სისტემებს.

10. პროექტირებისას გათვალისწინებული უნდა იქნას 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 წლიური ეფექტური დოზა არ აღემატებოდეს 0,3 მზვ-ს. ნებისმიერ დასხივებისას და ნებისმიერ ადგილზე, სადაც შეიძლება იმყოფებოდეს ადამიანი



(გარდა საპროცედუროსა, სადაც იგი კონტროლირდება) – ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრე არ უნდა აღემატებოდეს 20 მკზვ/სთ-ში;

ბ) ბრაქიტერაპიის 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, მოსახლეობისათვის წლიური ეფექტური დოზა არ აღემატებოდეს 0,3 მზვ/წ-ში. ნებისმიერ 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 ენერჯიის ამაჩქარებლის ბუნკერის კედლების სისქის გათვლისას აუცილებელია ნეიტრონების 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 იქნას სათავსის კედლის სისქის მომატება.

11. თუ სხივური თერაპიისთვის განკუთვნილი სათავსები განთავსებულია ნულოვან ნიშნულზე მიწის ზედაპირიდან, რადიაციული დაცვა ამ მიმართულებით არ ხორციელდება.

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 პროცედურების და მათში მომუშავე პერსონალის ადგილზე ყოფნის დრო.

12. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება წარმოებს პირდაპირ სხივზე გადახურვის კონსტრუქციის მასალაში და ჰაერში გაბნეული გამოსხივების გათვალისწინებით. რადიაციული დაცვის გაანგარიშება უნდა წარმოებდეს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამისად.

13. საპროცედუროში შესვლა უნდა ხორციელდებოდეს მხოლოდ სამართავი ოთახიდან ოპერატორის კონტროლის ქვეშ.

14. გამოსხივების ნაკადის ჩართვის შესაძლებლობა უნდა იყოს მხოლოდ საპროცედუროს კარის დახურვის შემთხვევაში სამართავი ოთახიდან.

15. პროცედურის ჩატარებისას პაციენტის მდგომარეობაზე კონტროლის წარმოების მიზნით უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ვიდეოთვალთვალის სისტემა, რომელიც საშუალებას მისცემს ოპერატორს პაციენტის (საპროცედურო) მაგიდისა და რადიაციული თავაკის ნებისმიერ მდგომარეობაში სამართავი ოთახიდან აკონტროლოს პაციენტის დასხივების პროცედურა.

16. პროცედურის ჩატარებისას პაციენტთან აუდიო კავშირის დამყარების მიზნით სამართავ ოთახსა და საპროცედუროს შორის უნდა დამონტაჟდეს ორმხრივი საკომუნიკაციო მოწყობილობა.

17. თუ საპროცედუროს შესასვლელის კარი წარმოადგენს სტაციონარული რადიაციული დაცვის ნაწილს და საჭიროებს მისი გაღება- დახურვის ელექტრო იძულებას, ელექტროენერჯიის გათიშვის შემთხვევაში გათვალისწინებულ უნდა იქნას ნებისმიერ მომენტში შიგნიდან და გარედან კარის მანუალური გაღების შესაძლებლობა.

18. სხივური თერაპიის სათავსებში უნდა დამონტაჟდეს შემწვრ-გამწვრი ავტონომიური სავენტტილაციო სისტემა. აღნიშნულ სათავსებში ჰაერის რეცირკულაცია აკრძალულია.

19. ჰაერის ტენიანობა და ტემპერატურა უნდა იყოს სტაბილური, 20-25 C<sup>0</sup> ფარგლებში, ხოლო ფარდობითი ტენიანობა (ტექნეციუმ-გენერატორის ელუირება, ელუატის ამორეცხვა, „აქტიური“ პაციენტები): 30-75%-ს ფარგლებში.

20. სავენტტილაციო სისტემასთან დაკავშირებული ჰაერის ორპირი მოძრაობის გამორიცხვისათვის



საჭიროა ჰაერის მახასიათებლების ცვლილების შეზღუდვა: ტემპერატურისათვის - 1 გრადუსამდე/წთ, წნევისათვის: - 10 გპა/წთ.

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

22. სათავსების გათბობა უნდა წარმოებდეს საჰაერო ან წყლით გათბობის სისტემებით.

23. სხივური თერაპიის კაბინეტში დანადგარების, მოწყობილობების და აღჭურვის ელექტროენერჯის მიწოდება და დამიწების სისტემები უნდა აკმაყოფილებდეს უსაფრთხოების მოთხოვნებს.

### **მუხლი 39. მოთხოვნები საკონტროლო და დაკვირვების ზონებისადმი**

1. ლიცენზიის მფლობელი 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 წარწერებით და რადიაციული საშიშროების ნიშნებით.

2. საპროცედურო კაბინეტში, სიმულატორის და რადიოაქტიური წყაროების შესანახის ყველა შესასვლელ კარებზე 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 40. მოთხოვნები სამედიცინო ხაზოვანი ამაჩქარებლისა და მისი ექსპლუატაციისა მიმართ**

1. ამაჩქარებლის მუშაობისას ნეგატიურ ზემოქმედებას ადამიანის ჯანმრთელობაზე წარმოადგენს 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 მტვერის, 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 ნეგატიურ ზემოქმედებას ადამიანის ჯანმრთელობაზე წარმოადგენს აგრეთვე შემდეგი არარადიაციული ფაქტორები:

ა) აღჭურვისაგან და კომუნიკაციის სისტემებიდან სითბოს გამოყოფა;

ბ) ოზონი და აზოტის სხვადასხვა ქანგები, რომლებიც წარმოიქმნება გამოსხივების ზემოქმედებით ჰაერის რადიოლოგიის შედეგად;

გ) მაღალი და ზემაღალი 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 ენერგიით  $\leq 10$  მევ (მეგაელექტროვოლტი); ასეთი ენერგიის 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 ენერგიით  $> 10$  მევ (მეგაელექტროვოლტი); ასეთი ენერგიის 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  $40 \text{ მ}^2$  ან მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად;

ბ) სამართავი ოთახი - არანაკლებ  $15 \text{ მ}^2$ ;

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 ეფექტურ და მაქსიმალურ შესუსტებას.

6. ამაჩქარებელზე გათვალისწინებული უნდა იქნას დაცვა მაღალი და ზემაღალი ძაბვის ელექტრო ველებისაგან და ასევე მუდმივი ელექტრო და მაგნიტური ველებისაგან.



7. ამაჩქარებლის გაშვება ექსპლუატაციაში და მისი ტექნიკური მომსახურება (რემონტი, პროფილაქტიკა) უნდა განხორციელოს მხოლოდ შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ორგანიზაციამ (მწარმოებელი ფირმა, ან სხვა), დასაშვებია აღნიშნული სამუშაოების ჩატარება მწარმოებელი ფირმის მიერ სპეციალურად მომზადებული პერსონალის მიერ, 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 იქნას დასხივებისას.

9. რადიაციული კონტროლის მოცულობა, სიხშირე, შედეგების აღრიცხვისა და რეგისტრაციის მეთოდის დადგენა წარმოებს ამაჩქარებლის პროექტირების ეტაპზე და შეთანხმებულ უნდა იქნას მარეგულირებელ ორგანოსთან. რადიაციული კონტროლის განხორციელებას უზრუნველყოფს ლიცენზიის მფლობელი.

10. ამაჩქარებლის ექსპლუატაციისას რადიაციული კონტროლის სისტემა მოიცავს:

ა) სტაციონარულ დოზიმეტრიულ კონტროლს მაიონებელი გამოსხივების დონეებზე (ელექტრონები, დამუხრუჭებითი და სხვა);

ბ) პერსონალის ინდივიდუალური დოზების კონტროლს;

გ) სამუშაო ადგილების, მოსაზღვრე სათავსების და დამცავი ეკრანების (ბარიერების) გარე ზედაპირის პერიოდულ კონტროლს (არანაკლებ ორჯერ წელიწადში). განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ტექნიკური არხების გასვლის ადგილებს;

დ) დოზიმეტრიულ კონტროლს დამცავი ეკრანების/ბარიერების კონსტრუქციული ელემენტებისა და ექსპლუატაციის რეჟიმის შეცვლის ყველა შემთხვევაში;

ე) ამაჩქარებლის მუშაობისას აქტივირებული კონსტრუქციული მასალებისა და დასხივებული ობიექტებისაგან დოზის სიმძლავრის კონტროლს;

ვ) ბლოკირებისა და სიგნალიზაციის სისტემების გამართულ მუშაობაზე კონტროლს.

11. რადიაციული კონტროლის შედეგები უნდა დარეგისტრირდეს.

#### **მუხლი 41. გამა-დისტანციური და მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია**

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

ა) საპროცედუროს, სხივური თერაპიის დანადგარებისათვის;

ბ) 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 მედპერსონალისათვის;

თ) გასახდელს, სანიტარულ კვანძს პერსონალისათვის და სანიტარულ 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 პერსონალის და მოსახლეობის დასხივება დასაშვები დოზის ლიმიტების გადამეტებით.

5. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპიის 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 გაჟეღვა.

6. მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპიის 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, რომელზედაც მიმდინარეობს მუდმივი კონტროლი.

8. თუ რადიოაქტიური წყარო არ ბრუნდება თავის შესაბამის კონტეინერში, ლიცენზიის მფლობელის მიერ შემუშავებულ უნდა იქნას შესაბამისი ინსტრუქცია კონკრეტული ღონისძიებების მითითებით, რომელის შესრულებაც უზრუნველყოფს ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების შესაბამისი დონის არსებობას. არანაკლებ წელიწადში ორჯერ უნდა წარმოებდეს შესაბამის კონტეინერში განთავსებული წყაროების ინვენტარიზაცია და რადიაციული დაცვის და დაცულობის კონტროლი.

#### **მუხლი 42. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპია**

1. რადიოაქტიურ წყაროებთან მუშაობა დასაშვებია მხოლოდ იმ სათავსებში, რომელიც მითითებულია სალიცენზიო დოკუმენტაციაში.

2. დაბალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპიის კაბინეტის სათავსების შემადგენლობა უნდა მოიცავდეს: რადიოაქტიური წყაროების შესანახს, საოპერაციო ბლოკს (საოპერაციო და წინა საოპერაციო) აღჭურვილი ულტრასონოგრაფიის ან/და რენტგენოდიագნოსტიკური კომპიუტერული ტომოგრაფიის დანადგარებით და შესაბამისად აღჭურვილ პალატებს.

3. სათავსების ფართობი საკმარისი უნდა იყოს თერაპიული პროცედურების უსაფრთხო ჩატარების უზრუნველსაყოფად, მათ შორის, რადიოაქტიური წყაროების მიღება-შენახვა, პროცედურისათვის წყაროების მომზადება, დაკალიბრირება და პროცედურების დამთავრების შემდეგ სეიფში დაბრუნება.

4. რადიოაქტიური წყაროების და პაციენტის ტრანსპორტირების მანძილის მინიმუმის მიზნით ყველა სათავსი განთავსებულ უნდა იქნას ერთმანეთთან ახლოს.

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

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



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

8. პაციენტისათვის განკუთვნილი პალატები უნდა აღჭურვოს ყველა აუცილებელი დანადგარით, რომელიც უზრუნველყოფს ბრეჩითერაპიაში 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 სათავსების მოპირკეთებისადმი სპეციალური მოთხოვნები არ წაყენება. ყველა ზედაპირი, სადაც პროცედურის ჩატარებისას შესაძლებელია იმყოფებოდეს რადიოაქტიური წყარო, კარგად უნდა განათდეს, უნდა იყოს თანაბარი, მყარი და ასევე ადვილად ექვემდებარებოდეს დეზაქტივაციას.

11. რადიონუკლიდური წყაროების შემცველ დანადგარების, კონტეინერების, შეფუთვების ზედაპირებზე, სათავსების კარებზე, ყველგან სადაც მიმდინარეობს რადიოაქტიურ წყაროებთან მუშაობა, დატანილ უნდა იქნას 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 ლიცენზიანტი ვალდებულია შეამოწმოს მისი მექანიკური მთლიანობა. იმ შემთხვევაში, თუ მთლიანობა დარღვეულია, დაუშვებელია მისი გახსნა. რადიონუკლიდური წყაროების ჰერმეტიკულობის დარღვევის შემთხვევაში ლიცენზიანტი მოქმედებს არსებული რადიაციული ავარიის სალიკვიდაციო გეგმის შესაბამისად. თუ შეფუთვის მთლიანობა არ არის დარღვეული, უნდა შემოწმდეს დოკუმენტაციის და მარკირების შესაბამისობა შეკვეთის/განაცხადის მონაცემებთან. შეუსაბამობის შემთხვევაში, შეფუთვა უნდა მოთავსდეს სეიფში და შესაბამისი შეტყობინება გაეგზავნოს მწარმოებელსა და მიმწოდებელს.

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

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

16. ორგანიზაციის შიგნით რადიოაქტიური წყაროების - იმპლანტანტების გადატანა უნდა წარმოებდეს 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. ამალღებული კიდეებით), დამცავი ეკრანის უკან, პინცეტის მეშვეობით ისე, რომ არ დაზიანდეს კაფსულის მთლიანობა. ეს პროცედურა შეიძლება შესრულდეს ასევე სპეციალური აღჭურვის გამოყენებით.



18. ყოველი ჩატარებული პროცედურის შემდეგ უნდა წარმოებდეს მონიტორინგი, რათა გამოვლინდეს, 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 გაწერისას სტაციონარიდან უნდა ჩატარდეს დოზიმეტრიული გაზომვები 1მ. მანძილის დამორებით 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 დამორებით ეკვივალენტური დოზის სიმძლავრე ჰაერში არ აღემატება 10 მკზვ/სთ-ში.

21. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტი (იმპლანტირებული რადიონუკლიდური წყაროებით) გარდაიცვალა სტაციონარში, სადაც ჩატარდა ბრაქითერაპია, 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 43. მუშაკთა (პერსონალის) რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა**

1. საქმიანობის პრაქტიკულ განხორციელებამდე განსაზღვრული უნდა იქნას პაციენტების შესაძლო რაოდენობა, რომელთაც დაჭირდებათ სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარება. ამ შეფასების საფუძველზე განისაზღვრება სხივური თერაპიის კაბინეტის პერსონალის საჭირო რაოდენობა.

2. სამკურნალო დაწესებულებას, სადაც მკურნალობა უტარდება წელიწადში 400 პაციენტს, საჭიროა ემსახურებოდეს არანაკლებ ერთი სამედიცინო ფიზიკოსი. პაციენტების რაოდენობის გაზრდისას, წელიწადში ყოველ 400 დამატებით პაციენტზე გათვალისწინებული უნდა იქნას დამატებით ერთი სამედიცინო ფიზიკოსის მომსახურება. წელიწადში ყოველ 250 პაციენტს უნდა მოემსახუროს მინიმუმ 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.

4. 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.

5. პერსონალის რადიაციული უსაფრთხოებისა და დაცვის ადეკვატური დონის უზრუნველსაყოფად უნდა შემუშავდეს პროცედურები და უსაფრთხოების ინსტრუქციები, ასევე უნდა განისაზღვროს თითოეული მუშაკის ფუნქცია-მოვალეობები, მათ შორის რადიაციული უსაფრთხოებისა და დაცვის საკითხებში.

6. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია უზრუნველყოს მონიტორინგი პერსონალის



ჯანმრთელობაზე. მონიტორინგი მოიცავს პერსონალის სამედიცინო შემოწმებას, რომელიც წარმოებს მაინონებელი გამოსხივების წყაროებთან სამუშაოს დაწყებამდე და შემდეგ პერიოდულად წელიწადში ერთხელ.

7. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია, უზრუნველყოს პერსონალის სავალდებულო პერიოდული სამედიცინო შემოწმება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ დადგენილი წესით.

8. პერსონალი ვალდებულია დაიცვას რადიაციული უსაფრთხოების წესები, ინსტრუქციები და მიიღოს ყველა საჭირო გამაფრთხილებელი ზომა, რათა დაიცვას თავისი, სხვა მომსახურე პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოება.

9. პერსონალი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ინდივიდუალური დოზიმეტრებით, უნდა წარმოებდეს დასხივების დოზების კონტროლი, აღრიცხვა და მიღებული დოზების შეფასება.

10. პერსონალი უნდა იცნობდეს რადიაციული ავარიის პრევენციისა და შესაძლო შედეგების სალიკვიდაციო ღონისძიებების გეგმას და მზად იყოს შესაბამისი ზომების გასატარებლად.

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის დადგენილება №99 – ვებგვერდი, 21.02.2019წ.*

#### **მუხლი 44. პაციენტის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა**

1. პაციენტის თერაპიული დასხივებისას (როგორც სამედიცინო დასხივების ერთ-ერთი სახეობისას) დოზური ზღვრები არ გამოიყენება, მაგრამ მოქმედებს დანიშნული რადიოლოგიური პროცედურების დასაბუთებისა და პაციენტის დაცვის ოპტიმიზაციის პრინციპები. ლიცენზიის მფლობელი უზრუნველყოფს, რომ:

ა) თერაპიული პროცედურები იყოს დასაბუთებული, პროცედურა ჩატარდეს მხოლოდ რადიაციული ონკოლოგიის სპეციალისტის დანიშნულებით და პაციენტის თანხმობით;

ბ) პაციენტი ინფორმირებულ იქნას მოსალოდნელი შედეგების და რისკის შესახებ;

გ) დოზა, რომელიც მიიღო პაციენტმა, უნდა დარეგისტრირდეს;

დ) სხივური თერაპიის დანადგარები შეესაბამებოდეს მოთხოვნებს, აღიჭურვოს ადეკვატური რესურსებით მათი მომსახურების და კალიბრირების ხელსაწყოებით, ასევე პაციენტის რადიაციული დაცვის საშუალებებით;

ე) შეიმუშავოს და დანერგოს პროცედურები სხივური თერაპიული დანადგარის გამოსხივების დოზის სიმძლავრის და წყაროების აქტივობის გასაზომად;

ვ) რეპროდუქციული ასაკის ქალის თერაპიული მიზნით ნებისმიერი დასხივება იყოს დაგეგმილი, რათა ქალის ორსულობის შემთხვევაში მინიმუმირებულ იქნას ჩანასახის დასხივება.

2. გამა-დისტანციური და ბრაქითერაპიაში გამოყენებულ დახურული წყაროებს უნდა გააჩნდეთ მწარმოებელი ფირმის ან შესაბამისი უფლებამოსილი პირის მიერ გაცემული დაკალიბრირების დამადასტურებელი დოკუმენტი.

3. თუ ბრაქითერაპიის ახალი წყაროების გაზომვის შედეგები განსხვავდება მწარმოებლის მიერ გაცემულ სერტიფიკატში აღნიშნულ წყაროს აქტივობისა და კერმის სიმძლავრის მონაცემებს 5%-ზე მეტად, ასეთი წყაროების გამოყენება პაციენტის სამკურნალოდ დაუშვებელია, სანამ არ დადგინდება მიზეზი და იგი არ აღმოიფხვრება.

4. დაბალი დოზის ბრაქითერაპიის მკურნალობის შემდეგ პაციენტის სტაციონარიდან გაწერისას უნდა წარმოებდეს დოზის სიმძლავრის კონტროლი პაციენტის სხეულიდან 1 მ მანძილის დაშორებით. შედეგები უნდა ფიქსირდეს.

#### **მუხლი 45. მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოების უზრუნველყოფა**



1. მოსახლეობის რადიაციული უსაფრთხოება სხივური თერაპიის პროცედურების ჩატარებისას უზრუნველყოფილ უნდა იქნას მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ფიზიკური დაცვით, ტექნოლოგიურ პროცესების უსაფრთხოებაზე კონტროლის დაწესებით, ბირთვული და რადიაციული უსაფრთხოების პრინციპების დაცვით პროექტირების, მშენებლობის, ექსპლუატაციისა და ექსპლუატაციიდან გამოყვანის პროცესში.

2. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია აწარმოოს კონტროლი სხივური თერაპიის განხორციელებით განპირობებულ მოსახლეობის დასხივებაზე, აღკვეთოს სხივური თერაპიის დანადგარების არასანქცირებული გამოყენება და მათთან შეღწევა.

3. ბრაქითერაპიის პროცედურების ჩატარებისას დოზები, რომელიც შესაძლებელია მიიღონ ოჯახის წევრებმა ან სხვა პირებმა, რომლებიც ცხოვრობენ პაციენტთან ერთად, არ უნდა აღემატებოდეს 5 მზვ-ს წელიწადში, ხოლო დანარჩენ პირთათვის, ასევე ბავშვებისათვის დოზები არ უნდა აღემატებოდეს 1 მზვ-ს წელიწადში.

4. მკურნალობის შემდეგ სამედიცინო დაწესებულებიდან გაწერისას, ოჯახის წევრების და მოსახლეობის დაცვისა და რადიოაქტიური დაბინძურების აღკვეთის მიზნით, პაციენტს უნდა მიეწოდოს წერილობითი უსაფრთხოების სამახსოვრო ინსტრუქცია; რეკომენდირებულია ცალკე საწოლით სარგებლობა, ბავშვებთან და ორსულ ქალებთან კონტაქტის აღკვეთა პროცედურიდან 6 თვის განმავლობაში, ასევე სქესობრივი ფუნქციის შენარჩუნების შემთხვევაში აუცილებელია პრეზერვატივების გამოყენება.

5. დახურული რადიონუკლიდური წყაროებით (იმპლანტანტები) თერაპიული პროცედურის ჩატარების შემდეგ, წყაროს დაკარგვის აცილების მიზნით, პაციენტმა სახლის პირობებში 5 დღის განმავლობაში არ უნდა ისარგებლოს საერთო საკანალიზაციო სისტემით. ამ პერიოდში გამოყენებულ უნდა იქნეს შარდის პირადი შესაგროვებელი რეზერვუარი ბადის ფილტრით. ბადეზე რადიონუკლიდური წყაროს აღმოჩენის შემთხვევაში პაციენტი დაუყოვნებლივ ატყობინებს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს. ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი, დოზიმეტრიული კონტროლის ქვეშ, განათავსებს კაფსულას სატრანსპორტო კონტეინერში, ადგენს რადიონუკლიდური წყაროს ამოღების აქტს და დადგენილი წესით აბრუნებს კლინიკაში რადიოაქტიური წყაროს შესანახში დროებითი განთავსების მიზნით, სანამ არ გადაწყდება მისი განთავსების საკითხი რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში.

#### **მუხლი 46. რადიაციული ავარიები სხივურ თერაპიაში, მათი პრევენცია და შედეგების ლიკვიდაცია**

1. სხივური თერაპიის კაბინეტში რადიაციული ავარია შეიძლება გამოწვეულ იქნას სხვადასხვა ფაქტორებით, როგორცაა:

ა) ადამიანური შეცდომა, როგორცაა სხივური თერაპიის დაგეგმარებისას სხვადასხვა სპეციალისტების ერთობლივი მონაწილეობა და შეიცავს სამედიცინო და ტექნიკური დოკუმენტების არასწორ გაფორმებას. 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  $\pm 10\%$ ;

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, დოზიმეტრიული 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 რადიაციულ ავარიებს მიეკუთვნება:

ა) რადიოაქტიური წყაროს დაკარგვა;

ბ) სხივური თერაპიის დანადგარის არხში სამუშაო რეჟიმში მყოფი 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 დარღვევის, პირადი უყურადღებობის, 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 ავარიებს მიეკუთვნება:

ა) ხანძარი;

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

გ) ელექტრომომარაგების შეწყვეტა, ელექტრული ხელსაწყოების დაზიანება, რაც იწვევს პაციენტთა და მუშაკთა 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 ავარიების 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; დოზიმეტრიული დაგეგმარების შედეგების ორჯერ გადამოწმება;

ბ) მუშაკთა მზადყოფნა დარღვევებისა და ტექნოლოგიური შეცდომების აღმოჩენისთვის;

გ) პროფესიული დასხივებისას ავარიულ სიტუაციაზე რეაგირებისა და მზადყოფნის მუშაკთა სატრენინგო პროგრამებისა შემუშავება;

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

ე) ყველა რადიაციული ავარიისა და მისი შედეგების შემცირებისათვის საჭირო ღონისძიებების წერილობითი ანალიზი;





ვ) არსებული ხანძარსაწინააღმდეგო დაცვის სისტემების ხელმისაწვდომობა;

ზ) სხივური თერაპიული დანადგარების ფუნქციონირების სისტემატიური შემოწმება;

თ) მუშაკთა ცოდნის დონის სისტემატიური მონიტორინგი, რასაც მოყვება თანამშრომელთა ოფიციალური ატესტაცია რადიაციული ავარიების მზადყოფნისათვის.

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

ა) კომპლექტი რადიაციული ავარიის შედეგების ლიკვიდაციისათვის;

ბ) კომპლექტი პირველადი სამედიცინო დახმარების აღმოჩენისთვის;

გ) ცეცხლმაქრი, ყუთი ქვიშითა და ნიჩბით და სხვა;

დ) სამუშაო ადგილის ზედაპირული დაბინძურების დეჰაქტივაციისათვის საჭირო საშუალებებით.

6. შესაძლო რადიაციულ ავარიების შემთხვევაში პერსონალის განსახორციელებელ საქმიანობებს განეკუთვნება:

ა) რადიოაქტიური წყაროს ან მასზე კონტროლის დაკარგვის შემთხვევაში - სხივური თერაპიის კაბინეტში არსებული ინვენტარიზაციისა და გადაადგილების მარშრუტის მოკვლევის სისტემებზე დაყრდნობით განსაზღვრული უნდა იყოს დაკარგული წყაროს ტიპი და აქტივობა; დადგენილ იქნას მისი ბოლო ადგილსამყოფელი; წყაროს მოძიება უნდა განხორციელდეს რადიაციული დაცვისა და სამედიცინო განყოფილების უსაფრთხოების სამსახურების ერთობლივი მონაწილეობით და გამოყენებულ იქნას რადიოლოგიური კონტროლისთვის განკუთვნილი მაღალ მგრძობიარე 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 რეკომენდირებულია ან პაციენტის გამოყვანა კანიონიდან ან სხეულიდან წყაროიანი ენდოსტატის ამოღება, რის შედეგადაც მიღებულ უნდა იქნას ზომები რადიაციული ავარიის შედეგების შეზღუდვისათვის;

გ) დახურული წყაროს ჰერმეტიზაციის დარღვევის შემთხვევაში - წყაროს მუშა მდგომარეობიდან გამოყვანის (მათ შორის, პაციენტის სხეულიდან მოცილება) შემდეგ საჭიროა რადიოაქტიურად დაბინძურებული ზედაპირების (მათ შორის პაციენტის სხეულის კანის საფარველის) დეაქტივაციისათვის საჭირო ზომების მიღება, რათა თავიდან აცილებულ იქნას შემდგომი რადიოაქტიური დაბინძურება სხვა ადგილებში.

7. ყოველი რადიაციული ინციდენტის ან რადიაციული ავარიის შემთხვევის შემდეგ, რადიაციული მდგომარეობის შეფასების მიზნით, აუცილებელია ჩატარდეს პერსონალის სამუშაო ადგილების რადიაციული კონტროლი.

#### **მუხლი 47. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა**

1. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია შეიმუშაოს ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამა, რომლის ნაწილს წარმოადგენს ხარისხის კონტროლი.

2. პროგრამა უნდა მოიცავდეს:

ა) სხივური თერაპიის დანადგარების და ვიზუალიზაციის მოწყობილობების ფიზიკური პარამეტრების გაზომვის პროცედურებს მათი ექსპლუატაციაში შეყვანისას და შემდეგ დადგენილი პერიოდულობით;



ბ) მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპიული წყაროების ჰერმეტიკობაზე შემოწმებას;

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

დ) მაღალი დოზის სიმძლავრის ბრაქითერაპიული 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 პირობების და მათი შესაბამისი დაკალიბრების შემოწმებას;

3. ლიცენზიის მფლობელმა შესაბამისი აქტით უნდა დანიშნოს პასუხისმგებელი პირი ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფაზე.

4. ახალი სხივური დანადგარის ექსპლუატაციაში მიღების შემდეგ, პაციენტზე პროცედურის ჩატარებამდე უნდა გაიზომოს და მოგროვდეს 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 ალტერნატიულ 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 ეფექტურობის შეფასება და რეკომენდაციები მისი ოპტიმიზაციისადმი. ანგარიში წარედგინება ლიცენზიის მფლობელს. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია განიხილოს ანგარიშის შედეგები და განახორციელოს გამოსწორების შესაბამისი ზომები.

7. ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია შეიმუშავოს საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტების შესაბამისი რეკომენდაციები/გაიდლაინები მკურნალობის ყველა პროცედურაზე.

8. უნდა წარმოებდეს სხივური თერაპიის პროცედურების რეგისტრაცია (შეიძლება იყოს ელექტრონული ან წერილობითი), რომელიც მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას: პროცედურის დასახელებას, პაციენტის მონაცემებს, რა დანადგარები იქნა გამოყენებული, რომელი ორგანო დასხივდა, დოზა სამიზნეში და კრიტიკულ ორგანოებში, პაციენტის იმობილიზაციის მეთოდები, მკურნალობის შედეგები. თერაპიული კურსის დასრულებისას საბოლოო ინფორმაცია ფიქსირდება პაციენტის სამედიცინო დოკუმენტაციაში.

9. რადიოთერაპიული დანადგარების ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფა ხორციელდება ტექნიკური პარამეტრებისადმი სათანადო მოთხოვნებისა და კრიტერიუმების დადგენით, რომელიც მოყვანილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-16 დანართში.

#### **მუხლი 48. მოთხოვნები ფიზიკური დაცვისა და ტრანსპორტირებისადმი**

1. ლიცენზიის მფლობელი 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. შესაძლებელია განთავსებული რადიოაქტიური წყაროების ჯამური აქტივობა არ უნდა აღემატებოდეს მონაცემებს, რომლებიც მითითებულია სალიცენზიო დოკუმენტაციაში.

4. შესაძლებელია რადიოაქტიური წყაროს გაცემა წარმოებს პასუხისმგებელი პირის მიერ შესაბამისი მოთხოვნის საფუძველზე და რეგისტრირდება წყაროების აღრიცხვის სპეციალურ ჟურნალში. გამოყენებული 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 ლიცენზიის მქონე ორგანიზაციის მიერ კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

6. მომწოდებელი და ლიცენზიის მფლობელი უზრუნველყოფენ:

ა) გამა-დისტანციური თერაპიის წყაროებთან მანიპულირებისათვის საჭირო აუცილებელ სპეციალურ აღჭურვას (ამწე კრანს, მანქანა ამწე-მოწყობილობით, და სხვა)

ბ) კონტეინერის 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 დამუშავებულია მხოლოდ სატრანსპორტო კონტეინერებით წინასწარ დაგეგმილი უმოკლესი მარშრუტით.

8. ლიცენზიის მფლობელი რადიოაქტიური წყაროების მიღების შემდეგ მომწოდებელს უზრუნველ გამოყენებულ რადიოაქტიურ წყაროებს განთავსებულს მიღებულ შეფუთვებსა და კონტეინერებში.

#### **მუხლი 49. მონიტორინგი**

1. ლიცენზიის მფლობელის მიერ წარმოდგენილი რადიაციული დაცვის პროგრამა უნდა მოიცავდეს მონიტორინგის პროგრამას. იგი დამოუკიდებლად ან სხვა ლიცენზირებული ორგანიზაციის დახმარებით აწარმოებს მუშაკთა ინდივიდუალური დოზების და სამუშაო ადგილების მონიტორინგს.

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) დისტანციური გამა-თერაპიული და მაღალი დოზის ბრაქითერაპიის წყაროების ჰერმეტიკულობის კონტროლს.



3. არარადიაციული ფაქტორების მონიტორინგი მოიცავს ამაჩქარებლის მუშაობისას სათავსების ჰაერში წარმოქმნილი ტოქსიკური და მავნე ნივთიერებების კონცენტრაციის კონტროლს, სავენტილაციო სისტემის ეფექტურობის და ფუნქციონალური 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. ლიცენზიის მფლობელი მიღებული შედეგების საფუძველზე ახორციელებს მუშაკთა პროფესიული დასხივების შეფასებას და შედეგების პროგნოზირებას.

6. მონიტორინგის შედეგები რეგისტრირდება ჟურნალში (ან ელექტრონულად), რომელშიც მოყვანილია სამუშაო სათავსების სქემა-ნახაზები მასზე რადიოაქტიური წყაროების და გაზომვის წერტილების მითითებით.

7. ლიცენზიის მფლობელი უზრუნველყოფს ატომური ენერჯის საერთაშორისო სააგენტოს მიერ რეკომენდირებული კლინიკური დოზიმეტრიის პროცედურების დანერგვა-განხორციელებას, რომელიც მოყვანილია შემდეგ პუბლიკაციებში: TECDOC-1079, TRS-398, TRS-381.

დისტანციური გამა-თერაპიული გამოსხივების კონის და ფიზიკური დოზიმეტრიის კალიბრირების დამოუკიდებელი შემოწმების საერთაშორისო პრაქტიკაში დანერგილ მეთოდს ასევე წარმოადგენს ატომური ენერჯის საერთაშორისო სააგენტოსა და მსოფლიო ჯანმრთელობის ორგანიზაციის მიერ ორგანიზებულ დოზის შედარებითი გაზომვებში მონაწილეობის მიღება თერმოლიუმინესცენტური დოზიმეტრების (TLD) თანამედროვე საკომუნიკაციო სისტემებით შესაბამის ორგანიზაციებში გადაგზავნის საშუალებით.

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

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

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

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

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

ვ) საპროცედუროს გარე კედლების მოსაზღვრე ტერიტორია - 2,8 მკგრ/სთ;

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

10. 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 იმყოფება პაციენტის სხეულში. დგინდება გამოსხივების ველის მაქსიმალური ზომები, გამოსხივების ნაკადი მთლიანად გადაიფარება ფანტომის გაბარიტებით.

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

12. საპროცედუროს მოსაზღვრე სათავსებში დოზის სიმძლავრის გაზომვები წარმოებს:

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

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

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

13. დოზიმეტრიული გაზომვები წარმოებს ასევე დამცავი საშუალებების შეერთების ადგილებზე, კარებების და ტექნოლოგიური დანიშნულების ხვრელებთან.

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

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

16. დოზის სიმძლავრის მნიშვნელობები დაყვანილ უნდა იქნას დადგენილ სამუშაო დატვირთვისა ან დანადგარის დროებით სამუშაო რეჟიმის მნიშვნელობამდე ფორმულით:

ა) კონტაქტური სხივური თერაპიის (ბრაქითერაპია) დანადგარებისათვის, ასევე რადიოაქტიური წყაროების შესანახის, სამანიპულაციო, ქირურგიული საპროცედუროების, რადიოლოგიური პალატების და სხვა. მოსაზღვრე სათავსებისათვის:

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

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, მკვზ/სთ;

$E$  - ეფექტური დოზის სიმძლავრის საშუალო მნიშვნელობა ნულოვანი დონიდან სხვადასხვა სიმაღლეზე, მკვზ/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\*მ<sup>2</sup>/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;

17. დოზიმეტრიული გაზომვების შედეგები ფიქსირდება გაზომვის ოქმში.

## **მუხლი 50. მოთხოვნები სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისა და უტილიზაციისადმი**

1. სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანა ითვალისწინებს ადმინისტრაციული და ტექნიკური ქმედებების განხორციელებას, რომლებიც მიმართულია სამუშაოს განხორციელების ყველა ეტაპზე გარემოს დაცვის, პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოების უზრუნველყოფას. გამოუყენებელი დანადგარი, რომელიც შეიცავს მაიონებელი გამოსხივების წყაროს (რადიონუკლიდურს ან გენერატორს) წარმოადგენს პოტენციურ საფრთხეს და იგი ექვემდებარება უტილიზაციას. ჩამოწერის და უტილიზაციის პროცესის დამთავრებამდე 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 პროექტის/გეგმის შესაბამისად, რომლის მიზანია სამუშაოს წარმოებისას უსაფრთხოების უზრუნველყოფა.

2. მაიონებელი გამოსხივების წყაროების შემცველი სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანისა და უტილიზაციის სამუშაოების განსახორციელებლად დაიშვება სპეციალურად მომზადებული პერსონალი. მაიონებელი გამოსხივების წყაროების ამოღებისა და დემონტაჟის სამუშაოებს ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ორგანიზაცია. რადიაციული ზემოქმედების ღონეები უტილიზაციის პროცესში მონაწილე პირთათვის არ უნდა აღემატებოდეს პერსონალისათვის დადგენილ დოზურ ზღვარს.

3. მაიონებელი გამოსხივების მაგენერირებელი წყაროების (გენერატორის) ექსპლუატაციიდან გამოყვანის შემდეგ დანადგარები მოყვანილ უნდა იქნას ისეთ მდგომარეობაში, რომელიც გამორიცხავს შესაძლებლობას, რომ ისინი გამოყენებულ იქნას როგორც მაიონებელი გამოსხივების წყარო. რენტგენის მილაკი უნდა იყოს დემონტირებული და მილაკის კომპონენტები უტილიზირებული როგორც საწარმოო ნარჩენები.

4. რადიონუკლიდური წყაროების შემცველი სამედიცინო დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანის (დეკომისიის) დროს სამუშაოების განხორციელების ყველა ეტაპზე გათვალისწინებული უნდა იყოს პერსონალის 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, შენახვის 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 დოზების და ინდივიდუალური დოზების შეფასებას.

5. ექსპლუატაციიდან გამოყვანილი რადიონუკლიდური წყაროები სამედიცინო დანადგარებიდან შემღებებისდაგვარად უნდა დაუბრუნდეს მწარმოებელს/ მომწოდებელს ან გადაცემული იქნას შესაბამისად რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში.

6. უტილიზაციის პროცესში რადიაციული დაცვის მიზნებისათვის აუცილებელია:

ა) გამოსხივებისაგან და რადიოაქტიური დაბინძურებისაგან დამცავ აღჭურვა;

ბ) რადიოაქტიური ნივთიერებების გავრცელების მინიმუმიზაციისათვის 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 ავარიის შემთხვევისათვის ადგილზე უნდა იყოს დაცვითი საშუალებების კომპლექტი.

9. დანადგარების ექსპლუატაციიდან გამოყვანის და უტილიზაციის სამუშაოები უნდა დასრულდეს რადიაციული მდგომარეობის დასკვნითი შემოწმებით. შემოწმების შედეგები უნდა გაფორმდეს შესაბამისი ანგარიშის სახით და თან დაერთოს დოზიმეტრიული კონტროლის ოქმი, დანადგარის უტილიზაციის მონაწილეთა დასხივების დოზები, საბუთები, რომელიც ადასტურებს აღნიშნული წყაროების, ნარჩენების გადაცემას რადიოაქტიური ნარჩენების საცავში ან სხვა ორგანიზაციაში.

## **მუხლი 51. ბირთვული და რადიაციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის წარმოება**

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

ა) ლიცენზია (ბრძანება ლიცენზიის გაცემის შესახებ), სალიცენზიო მოწმობა;

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 საბუთები; კლინიკური გამოცდის ოქმი;

ზ) დანადგარების ტექნიკური მომსახურებისა და რემონტის შესახებ;

თ) კლინიკური დოზიმეტრიის ოქმები (ინფორმაცია, რომლის მიხედვით დგინდება პაციენტის მიერ მიღებული დოზა).

ი) რადიაციული ინციდენტების/რადიაციული ავარიების 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 სიმპლავრის ბრაქითერაპიული პროცედურების შემდეგ (იმპლანტანტებით მკურნალობა) სტაციონარიდან პაციენტის გაწერისას (პაციენტის სხეულიდან 1 მ მანძილის დაშორებით) დოზიმეტრიული გამოკვლევის მონაცემების სარეგისტრაციო ჟურნალი

ო) რადიოაქტიური წყაროების მიღება-დახარჯვის ჟურნალი.

