

Наредба
№..... 2017 г.

за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване

Раздел I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тази наредба се уреждат условията и редът за осигуряване на защита на лицата при медицинско облъчване.

(2) Медицинското облъчване по ал. 1 включва вътрешното и външното облъчване с йонизиращи лъчения на:

1. пациенти като част от тяхната медицинска или дентална диагностика и/или лечение;
2. лица без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване;
3. лица, които доброволно участват в медицински или биомедицински изследователски програми;
4. лица, които съзнателно и доброволно, без това да е тяхно професионално задължение, оказват помощ на други лица в процеса на медицинско облъчване.

Чл. 2. (1) Наредбата се прилага за всяка ситуация на медицинско облъчване с диагностична, терапевтична или скринингова цел, осъществявано с методите на рентгеновата диагностика, нуклеарната медицина и лъчелечението.

(2) Наредбата се прилага и при използването на рентгеново лъчение като помощно средство за визуализация и навигация в интервенционалната рентгенология и при извършването на диагностични и терапевтични медицински процедури в рамките на други медицински специалности.

Раздел II
ОБОСНОВАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ОБЛЪЧВАНЕ

Чл. 3. (1) Медицинското облъчване е обосновано да се прилага само когато ползата от него, включваща общата потенциална диагностична или терапевтична полза, включително пряката полза за личното здраве и ползите за обществото са достатъчно високи, спрямо индивидуалните вреди, които облъчването може да причини, като се отчита ефикасността, ползите и рисковете от наличните алтернативни методи, които имат същото предназначение, но са свързани с по-ниско облъчване.

(2) Медицинско облъчване се прилага само в случай, че не съществуват други методи без прилагане на йонизиращи лъчения, с които се постигат същите диагностични или лечебни резултати, като се отчитат рисковете за здравето от прилагането им.

Чл. 4. (1) Медицинско облъчване се прилага когато съответният метод и съответната медицинска радиологична процедура е утвърдена от медицинската наука и практика и е включена в медицински стандарт по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(2) Нови методи и нови медицински радиологични процедури, свързани с медицинско

облъчване, могат да се прилагат след получено становище от Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ) относно обосноваването на съответния метод или процедура.

(3) За получаване на становището по ал. 2 заинтересованото лице подава до НЦРРЗ заявление, към което прилага:

1. обосновка, в която се посочват характеристики на лицата за които е показан метода, подробни указания за практическото прилагане на метода, съобразени с международните препоръки и научни доказателства и друга необходима информация;

2. обосновка за избора на метод спрямо алтернативни варианти за диагностика и лечение, при които се използват източници на йонизиращи лъчения или такива, при които не се използват;

3. обосновка на необходимостта и целта на метода и отчитане на ефикасността, ползата и риска.

4. оценка на очакваната тъканна, еквивалентна или ефективна доза за пациента.

(4) Заявлението по ал. 3 се разглежда от комисия, определена със заповед на директора на НЦРРЗ, в която участват представители на НЦРРЗ, националните консултанти по съответните медицински специалности, в областта на които се прилага новият метод или новата медицинска радиологична процедура, представители на Българската асоциация по радиобиология и Българското дружество по биомедицинска физика и инженерство.

(5) В двумесечен срок от получаване на заявлението комисията изразява становище относно обосноваването от използването на новия метод или новата радиологична процедура.

(6) Директорът на НЦРРЗ предоставя становището по ал. 5 и на министъра на здравеопазването.

Чл. 5. (1) Медицинско облъчване на пациент за диагностика или лечение се прилага само по медицински показания, като се отчитат:

1. индивидуалните особености на пациента и здравословното му състояние;

2. необходимостта от процедурата и наличието на алтернативни процедури с по-малък риск;

3. липсата на метод без прилагане на йонизиращо лъчение, с който да се постигне същият диагностичен или лечебен резултат;

4. спешността на състоянието;

5. наличната информация в лечебното заведение и предоставената от пациента документация за предходни медицински радиологични процедури, които са му проведени.

6. националните насоки за избор на образен диагностичен метод, с отчитане на радиационните дози, разработени от научните медицински дружества.

(2) Изборът на най-подходящата медицинска радиологична процедура се прави за всеки конкретен случай.

Чл. 6. (1) Право да предписват медицински радиологични процедури за диагностика и лечение имат лекари и лекари по дентална медицина.

(2) Лекарят или лекарят по дентална медицина по ал. 1 е длъжен:

1. да вземе предвид изискванията на чл. 3–5 при избора на медицинска радиологична процедура;

2. да насочи пациента за медицинска радиологична процедура само при условие, че наличният резултат от проведени предходни медицински процедури не е достатъчен за нуждите на диагностиката и/или лечението;

3. да издаде направление за диагностика или лечение, като впише в него медицинските индикации, които налагат извършването на медицинската радиологична процедура;

4. да предостави на извършващия медицинската радиологична процедура цялата медицинска документация, регламентирана в съответния медицински стандарт или имаща отношение към предписаната процедура.

Чл. 7. (1) Окончателното решение за извършване на медицинско облъчване на пациент за диагностика или лечение се взема:

1. за рентгеново изследване или интервенционална рентгенова процедура – от лекар с придобита специалност по образна диагностика;

2. за нуклеарномедицинско изследване или процедура – от лекар с придобита специалност по нуклеарна медицина;

3. за лъчетерапевтична процедура – от лекар с придобита специалност по лъчелечение.

(2) Допуска се решението за извършване на медицинско облъчване да се вземе от лекар със специалност, различна от посочените в ал. 1, който притежава квалификация за прилагане на процедурата съгласно утвърдените медицински стандарти в следните случаи:

1. за дентално рентгеново изследване – от лекар по дентална медицина или лекар с придобита специалност по лицево-челюстна хирургия;

2. за медицинска процедура под контрола на образен метод с йонизиращо лъчение, провеждана извън структурите по медицинска специалност „Образна диагностика“ - от лекар или лекар по дентална медицина със специалност, в областта на която се прилага медицинската процедура.

(3) Лекарят по ал. 1 или 2 може да приеме, измени, или отхвърли предписаната медицинска радиологична процедура или да предложи алтернативна такава за отговор на клиничния въпрос, след съгласуване с лекаря, издал направлението.

(4) Решението по ал. 3 се отразява в медицинската документация на пациента и на лечебното заведение.

Чл. 8. (1) Медицинско облъчване за диагностика или лечение се извършва с писмено информирано съгласие на пациента, при спазване на изискванията на чл. 87-92 от Закона за здравето.

(2) Специалистите по чл. 7, ал. 1 и 2 са длъжни да информират пациента за практическите аспекти на радиологичната процедура и за възможната вреда от облъчването, както и за риска, който съществува при отказ от извършване на процедурата.

(3) Пациентът има право по всяко време да откаже диагностика и лечение, свързани с медицинско облъчване.

(4) Писменото информирано съгласие на пациента съдържа информацията по ал. 2 и по чл. 9, ал. 2 и 3.

(5) Писменото информирано съгласие на лицата по чл. 1, ал. 2, т. 4 съдържа информацията по ал. 2 и 3 и по чл. 9, ал. 2, както и описание на поведението на пациента по време на извършването на медицинското облъчване.

Чл. 9. (1) Медицинско облъчване на бременни жени, жени-кърмачки и деца, включително и използването на радиофармацевтици, се извършва само след обосноваване на необходимостта и когато липсват алтернативни методи без прилагане на йонизиращи лъчения. При наличие на различни методи, включващи медицинско облъчване, които дават същия диагностичен или терапевтичен резултат, се прилага методът с най-нисък риск.

(2) При насочване за медицинско облъчване на жени в репродуктивна възраст лекарят по чл. 6 е длъжен да се осведоми дали жената е бременна или кърмачка и вписва тази информация в направлението.

(3) При оказване на медицинска помощ при спешни състояния на жени в репродуктивна

възраст, когато възможността за бременност не може да бъде изключена, лекарят/лекарят по дентална медицина писмено обосновава необходимостта за извършване на медицинско облъчване.

(4) Специалистите по чл. 7, ал. 1 и 2 вземат окончателното решение за извършване на медицинското облъчване в случаите по ал. 1-3 и отразяват писмено решението си в медицинската документация на пациента и на лечебното заведение, като обосновават спешната необходимост и оптимизацията.

Чл. 10. (1) Медицинско облъчване на лице без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване се извършва, само ако е включено в програма за здравен скрининг.

(2) Медицинско облъчване на лице без симптоми на заболяване, което не е част от програма за здравен скрининг, може да се допусне само след специално документирана обосновка на необходимостта за конкретния случай от лекар по чл. 6 и 7, при спазване на правилата за добра медицинска практика и при липсата на алтернативен метод без облъчване, който може да предостави същата информация.

Чл. 11. (1) Здравен скрининг, включващ медицинско облъчване, провеждан на национално, регионално или местно ниво, се провежда само след обосноваване на целта и необходимостта от провеждането му, отчитане на ползата и риска и при спазване на изискванията на Наредба № 8 за профилактичните прегледи и диспансеризацията (обн., ДВ, бр. 92 от 2016 г.).

(2) Здравен скрининг, включващ медицинско облъчване, се провежда по план-програма, която включва:

1. обосновка на скрининга, включваща и писмена оценка на очакваната доза и риска за лицата в резултат на съответното облъчване, направена от експерт по медицинска физика, съгласно приложение № 1, честотата на неговото провеждане и подбора на групата лица, включени в програмата;

2. предложение за организацията и финансовото осигуряване на скрининга;

3. детайлно описание на провеждането на скрининга, документирането и анализа, изискванията към изпълнителите и към радиологичната апаратура и мерките за осигуряване на качеството;

4. списък на лицата, които ще извършват скрининга - ръководител на скрининга, експерт по медицинска физика, лекари и други медицински специалисти, и тяхната квалификация за използвания метод на медицинско облъчване.

(3) Организаторът на здравен скрининг, включващ медицинско облъчване, представя програмата по ал. 2 за съгласуване от НЦРРЗ преди провеждане на скрининга.

(4) В едномесечен срок от получаване на програмата по ал. 3 директорът на НЦРРЗ съгласува или мотивирано отказва да съгласува програмата за здравен скрининг. В случай на отказ здравният скрининг не се провежда.

(5) Облъчването с йонизиращи лъчения на деца като част от програма за здравен скрининг, както и облъчването, свързано с високи дози за лицата, се провежда по изключение, при спазване на изискванията на ал. 1 и 2.

(6) Здравен скрининг се извършва от медицински специалисти, които са преминали обучение за прилагане на използвания метод за медицинско облъчване в системата за продължаващото медицинско обучение.

Чл. 12. (1) Медицинско облъчване на лица при медицински или биомедицински изследователски програми се извършва от лечебни заведения въз основа на програма, включваща:

1. обосновка на включването на медицинска радиологична процедура в проучването и подбора на групата лица, включени в проучването;

2. детайлно описание на провеждането на проучването, документирането и анализа, изискванията към изпълнителите и към радиологичната апаратура и мерките за осигуряване на качеството;

3. писмена оценка на очакваната доза и риска за лицата в резултат на съответното облъчване, направена от експерт по медицинска физика, съгласно приложение № 1;

4. установена гранична доза за лица, за които не се очаква пряка медицинска полза от това облъчване;

5. списък на лицата, които ще извършват проучването - ръководител на програмата, експерт по медицинска физика, лекари и други медицински специалисти, и тяхната квалификация за използвания метод на медицинско облъчване.

(2) Организаторът на медицинската или биомедицинската изследователска програма съгласува програмата по ал. 1 с НЦРРЗ по реда на чл. 11, ал. 3 и 4 и я представя на комисията по медицинска етика на лечебното заведение. Комисията по медицинска етика разглежда и оценява научните, медицинските и етичните аспекти на изследователската програма и дава писмено мотивирано решение за неговото провеждане.

(3) В случай на отказ на директора на НЦРРЗ да съгласува програмата, същата не се провежда.

Чл. 13. (1) Участието на лица в медицински или биомедицински изследователски програми, свързани с прилагане на медицинско облъчване е доброволно.

(2) Лицата по ал. 1 дават писмено съгласието си за включване в програмата за медицинско или биомедицинско изследователско проучване и декларират писмено всички предишни участия в подобни програми. Съгласието се дава лично и може да бъде оттеглено по всяко време на проучването.

(3) Ръководителят на проучването предоставя писмена информация на лицата по ал. 1 за целта на проучването и за възможната вреда от медицинското облъчване.

(4) Не могат да участват в медицински или биомедицински изследователски програми свързани с медицинско облъчване:

1. деца, бременни жени и жени-кърмачки;

2. лица, които през последните 10 години са участвали в изследователски програми, свързани с медицинско облъчване, и ефективната доза от облъчването с изследователска цел се очаква да бъде по-висока от 10 mSv.

(5) В изследователски програми, при които се използват йонизиращи лъчения с лечебна цел, не могат да участват здрави лица.

(6) В изследователски програми, при които се използват йонизиращи лъчения с диагностична цел, могат да участват пациенти, при които се очаква съответното медицинско облъчване да доведе до уточняване на диагнозата. Допуска се в програмата да участват и здрави лица, но само ако индивидуалната ефективна доза от облъчването при участието в програмата не надхвърля 20 mSv.

(7) В случаите, в които пациенти приемат доброволно да се подложат на експериментално медицинско изследване с източник на йонизиращо лъчение и се очаква да имат диагностична или терапевтична полза от това облъчване, съответните нива на дозите се определят от лекарите по чл. 6 и 7 за всеки случай поотделно, преди извършване на облъчването.

Чл. 14. (1) Медицинско облъчване на лица, които съзнателно и доброволно оказват помощ на други лица в процеса на медицинско облъчване, без това да е тяхно професионално

задължение, се прилага само при обоснована необходимост в следните случаи:

1. оказване на помощ на дете и на пациент в тежко състояние по време на медицинска радиологична процедура с диагностична цел, ако не е възможно обездвижването на пациента с техническо средство;

2. обслужване на пациент след проведена диагностика или лечение с методите на нуклеарната медицина или при имплантирани радиоактивни източници за лъчелечение.

(2) Във всички случаи по ал. 1 индивидуалната ефективна доза от облъчването не трябва да надхвърли 5 mSv, оценено предварително от експерта по медицинска физика.

(3) Извършващият изследването задължително информира лицата по ал. 1 за риска от облъчването.

(4) Не се допуска бременни жени и деца да оказват помощ на пациенти при медицинско облъчване.

(5) В случай, че жена в репродуктивна възраст оказва помощ на друго лице по ал. 1, извършващият изследването е длъжен да се информира за евентуална бременност на жената.

Чл. 15. (1) Лечебното заведение осигурява на видно място пред кабинета, в който се извършват медицински радиологични процедури:

1. информация за пациентите за провежданите диагностични изследвания и/или терапевтични процедури и за рисковете, свързани с облъчването;

2. предупреждение към жените, на които предстои процедура с медицинско облъчване, да информират лицата по чл. 7, ал. 1 и 2 за евентуална бременност, а при процедури с използване на радиофармацевтици – и за кърмене.

(2) Националният център по радиобиология и радиационна защита в сътрудничество с научните медицински дружества, разработва и предоставя в печатна и електронна форма информационни материали за риска, свързан с медицинското облъчване.

Раздел III

ОТГОВОРНОСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ОБЛЪЧВАНЕ

Чл. 16. (1) Медицинските радиологични процедури се провеждат от или под ръководството на специалистите по чл. 7, ал. 1 и 2, които носят клиничната отговорност за индивидуалните медицински облъчвания и практическите аспекти на медицинските радиологични процедури и по-специално за тяхното качествено изпълнение, за защита на пациента, персонала и други лица от населението.

(2) Практическото изпълнение на медицинската радиологична процедура или на етапи от нея може да се възложи на рентгенови лаборанти или на други лица със специалност от професионално направление „Здравни грижи”, в случай, че това е допустимо от съответния медицински стандарт.

(3) Лицата по ал. 1 и 2, които извършват медицински радиологични процедури трябва да отговарят на следните условия:

1. преминали са обучение за извършване на съответните медицински радиологични процедури в рамките на следдипломното обучение;

2. получили са удостоверение за правоспособност за извършване на съответните дейности с източници на йонизиращи лъчения по реда на Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

3. поддържат квалификацията си в системата за продължаващо медицинско обучение.

(4) В практическото изпълнение на медицинска радиологична процедура може да се включат и лекари-специализанти по съответната специалност, в която се извършва медицинското облъчване, ако са получили удостоверение за правоспособност за извършване на съответните дейности с източници на йонизиращи лъчения по реда на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и работят под ръководството на специалистите по чл. 7, ал. 1 и 2.

Чл. 17. (1) Лечебните заведения осигуряват експерт по медицинска физика, който участва в осигуряване на качеството на медицинските радиологични процедури и радиационната защита, като степента на участие и начинът на неговото осигуряване зависи от сложността и обема на извършваните медицински радиологични процедури и свързаните с тях рискове.

(2) Експертът по медицинска физика е лице, което има:

1. придобита специалност „Медицинска радиологична физика“;
2. и най-малко пет години практически опит в областта на лъчелечението или нуклеарната медицина или образната диагностика.

(3) Експертът по медицинска физика в областта на лъчелечението участва активно в лечебния процес в структурните звена по лъчелечение, като пряко отговаря за физико-техническото състояние и контрола на качеството на уредбите за лъчелечение и помощните диагностични уредби; изготвянето на индивидуалните дозиметрични планове за лъчелечение на пациента и контрола върху точността на изпълнението им; дейностите по контрола на качеството на лъчелечението на пациента; разработването и верификацията на нови методики за лъчелечение; анализа на събития, инциденти и аварии и участва при провеждането на биомедицински и медицински изследователски програми.

(4) Експертът по медицинска физика в областта на нуклеарната медицина участва в работата на структурните звена по нуклеарна медицина, като отговаря за изпълнението на програмата за контрол на качеството; оценката на дозата на пациента и дозата на зародиша/плода при бременност; участва при оптимизацията на протоколите на изследванията и при провеждането на биомедицински и медицински изследователски програми.

(5) Експертът по медицинска физика в областта на образната диагностика участва в работата на структурните звена, в които се провеждат диагностични и интервенционални рентгенови изследвания и процедури, като отговаря за изпълнението на програмата за контрол на качеството; оценката на дозата на пациентите и типичните дози, оценката на дозата на зародиша/плода при бременност, оптимизацията на протоколите на изследванията и процедурите и участва при провеждането на биомедицински и медицински изследователски програми.

(6) Експертът по медицинска физика в областта на образна диагностика участва и при провеждането на здравен скрининг, като отговаря за физико-техническите аспекти на осигуряване на качеството на скрининга.

(7) Експертите по медицинска физика са длъжни да поддържат квалификацията си в системата на продължаващото медицинско обучение съгласно насоки, одобрени от НЦРРЗ.

Чл. 18. (1) Практическото изпълнение на дейности по чл. 17, ал. 3 - 6 може да се осъществява и от медицински физици, или лица с придобита специалност „Медицинска радиологична физика“, които нямат практически опит по чл. 17, ал. 2, т. 2. В тези случаи лицата работят под ръководството на експерт по медицинска физика.

(2) Минималният брой на експертите по медицинска физика и на медицинските физици, с които трябва да разполага лечебното заведение е посочен в Приложение № 2.

(3) Лечебните заведения, които извършват радиотерапевтични процедури, стандартизирани терапевтични и диагностични процедури в нуклеарната медицина и радиодиагностични и интервенционални радиологични процедури, свързани с прилагане на високи дози са длъжни да назначат експерт/и по медицинска физика в съответствие с изискванията на Приложение № 2.

(4) Експертите по медицинска физика и медицинските физици от различни структурни звена в рамките на едно лечебно заведение си взаимодействат за оптимално изпълнение на дейностите по чл. 17, ал. 3 - 6.

Чл. 19. (1) Националният център по радиобиология и радиационна защита поддържа списък на експертите по медицинска физика, включващ трите им имена и област на компетентност, който се публикува на интернет страницата на центъра.

(2) За включване в списъка по ал. 1 лицата подават до НЦРРЗ заявление, с приложено копие от документите, удостоверяващи изискванията на чл. 17, ал. 2. Заявлението може да се подаде и по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни и Закона за електронното управление.

(3) На всеки пет години от включването в списъка по ал. 1 експертите по медицинска физика предоставят на НЦРРЗ документи, удостоверяващи преминалото подължаващо медицинско обучение по чл. 17, ал. 7.

(4) При непредставяне на документите по ал. 3 след изтичане на петгодишния срок по ал. 3, експертът по медицинска физика се изключва от списъка по ал. 1.

Раздел IV

ОПТИМИЗАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОТО ОБЛЪЧВАНЕ

Чл. 20. (1) Оптимизацията на медицинското облъчване включва всяка дейност, която при медицинско облъчване с диагностична цел осигурява постоянство и достатъчност на диагностичната информация, при минимално разумно облъчване на пациента, като се вземат предвид и икономическите и социалните фактори, а при медицинско облъчване с лечебна цел осигурява реализирането на лечебната доза в терапевтичния обем при минимално разумно достижимо облъчване на органите и тъканите извън този обем. Оптимизацията на медицинското облъчване включва избора на апаратура, практическите аспекти на радиологичната процедура, осигуряването на качеството, включително контрола на качеството, и оценката на дозата на пациента.

(2) Лечебните заведения и медицинските специалисти, провеждащи медицинските радиологични процедури, прилагат всички възможни организационни и физико-технически методи за оптимизация на медицинското облъчване, чрез които:

1. индивидуалните стойности на дозата при диагностичните изследвания са толкова ниски, колкото е разумно достижимо за осигуряване на необходимата диагностична информация;

2. дозата в терапевтичния обем при лъчелечение да е индивидуално планирана и нейното реализиране да е проверено, като се осигурява облъчването на съседните тъкани и органи да е толкова ниско, колкото е разумно достижимо с оглед на терапевтичните цели;

3. се осигурява необходимата защита за лъчечувствителните органи, когато това е възможно.

Чл. 21. (1) Оптимизацията на медицинското облъчване по чл. 20 се постига чрез прилагането от лечебното заведение на програма за осигуряване на качеството, която включва:

1. осигуряване на достатъчен брой лекари, специалисти по здравни грижи и немедицински специалисти с необходимата квалификация за изпълнение на дейностите съгласно медицинските стандарти и тази наредба и осигуряване на условия за поддържане на тяхната квалификация;

2. въвеждане на правила за организация на работата и отговорни лица за всеки етап от провеждането на медицинските радиологични процедури и воденето на медицинската документация;

3. осигуряване на радиологична апаратура, с която се получава достатъчна диагностична информация или оптимален терапевтичен резултат, и която отговаря на изискванията на раздел V;

4. изработване и прилагане на протоколи за оптимално провеждане на радиологичните процедури за всяка една радиологична апаратура;

5. записване на проведените медицински радиологични процедури и дозите на пациентите;

6. изпълнение на програма за контрол на качеството на радиологичната апаратура и на прилаганите радиофармацевтици в нуклеарната медицина, включително измерване и проверка на дозиметричните характеристики и контрол на качеството на получаваните образи чрез тестови обекти и клинични образи;

7. дозиметрична верификация на всяка нова методика за лъчелечение;

8. измерване и/или оценка на типичните стойности на дозата при диагностични и интервенционални рентгенови процедури и на активностите на въведените радиофармацевтици при нуклеарно-медицински диагностични процедури и сравняването им с националните диагностични референтни нива;

9. оценка на риска от аварийно или непреднамерено облъчване.

(2) Програмата за осигуряване на качеството по ал. 1 се разработва от ръководителя на структурното звено, в което се извършват медицинските радиологични процедури и от експерта по медицинска физика и се утвърждава от ръководителя на лечебното заведение.

(3) Лечебните заведения, които са длъжни да назначат експерт по медицинска физика съгласно чл. 18, ал. 2 и 3 трябва да осигурят средства за измерване на всички физико-технически параметри, необходими за осигуряване на качеството на наличната радиологична апаратура и оптимизацията на радиационната защита на пациента.

Чл. 22. (1) Медицинските радиологични процедури се провеждат в съответствие с писмени протоколи, утвърдени от ръководителя на съответното структурно звено.

(2) Протоколът по ал. 1 включва:

1. диагностичната или терапевтичната цел;

2. описание на метода за провеждане на процедурата, съобразени с наличната радиологична апаратура;

3. оптималните физико-технически параметри за провеждане на процедурата, съобразени с наличната радиологична апаратура и телесните размери и/или възрастта на пациентите;

4. при методите на нуклеарната медицина – подходящите радиофармацевтици и активности, съобразени с възрастта и индивидуалните особености на пациента;

5. специфичните мерки и технически средства за намаляване на облъчването на пациента.

6. стойност на типичната доза на пациента за конкретната диагностична процедура, отчитайки националното референтно ниво.

(3) При радиологична апаратура за образна диагностика с компютърно управление, данните по ал. 2, т. 3 се съхраняват в електронен вид.

(4) Протоколите по ал. 1 и 2 се изготвят и актуализират периодично от лекар със съответната специалност и експерт по медицинска физика.

Чл. 23. (1) Всяка проведена медицинска радиологична процедура за диагностика, лечение, здравен скрининг, медицинско или биомедицинско изследователско проучване, както и медицинска процедура под контрола на образен метод с йонизиращо лъчение, се записва в медицинската документация на пациента и на лечебното заведение.

(2) В документацията по ал. 1 се записват данните за процедурата и за дозата от медицинското облъчване, с ясно означаване на използваните физична величина и измерителна единица.

(3) Минималният обем на дозиметричната информация за проведените медицински радиологични процедури, която се записва в медицинската документация на лечебното заведение и на пациента, е посочена в Приложение № 3.

(4) Начините на съхраняване на записите в медицинската документация на лечебното заведение трябва да позволява обработка и анализ на резултатите.

Чл. 24. (1) Въз основа на информацията по чл. 23, ал. 2, експертът по медицинска физика съответно по образна диагностика или нуклеарна медицина определя стойности на типичната диагностична доза при стандартните диагностични и интервенционални рентгенови изследвания и на типичната активност на въведените радиофармацевтици при стандартните нуклеарно-медицински диагностични процедури:

1. след въвеждане на медицинската радиологична апаратура в клинично използване;
2. периодично веднъж на две години;
3. допълнително след ремонти и подмяна на елементи на апаратурата, включително на софтуер, които пряко влияят на работния режим или на радиационната защита;
4. след промяна в протокола за провеждане на процедурата по чл. 22.

(2) При стойности на типичната диагностична доза, превишаващи националните диагностични референтни нива, лечебното заведение предприема мерки за установяване на причините и за намаляване на облъчването при осигуряване на нужната диагностична информация.

(3) При стойности на типичната диагностична доза, значително под съответните национални диагностични референтни нива, лекар със специалност съответно по образна диагностика или нуклеарна медицина проверява дали получените образи удовлетворяват диагностичните изисквания за качество на изследването съгласно съответния медицински стандарт.

(4) Резултатите от действията по ал. 1, 2 и 3 се отразяват писмено в констативен протокол, който се съхранява в документацията на лечебното заведение и се представя на контролните органи при поискване.

(5) Експертът по медицинска физика запознава персонала на структурното звено с типичните дози по ал. 1 и националните референтни нива и поставя тази информация на видно място до командното работно място на медицинската радиологична апаратура.

Чл. 25. (1) Националният център по радиобиология и радиационна защита провежда национални проучвания, чрез които се определят национални диагностични референтни нива на дозите на пациентите при рентгенови изследвания или на активност на въведения радиофармацевтик при нуклеарномедицински изследвания, в съответствие с препоръките на Европейската комисия.

(2) Националните проучвания по ал. 1 се провеждат чрез предоставяне на информация от лечебните заведения на НЦРРЗ за дозите на пациентите при диагностични и

интервенционални рентгенови изследвания и на типичната активност на въведените радиофармацевтици при стандартните нуклеарно-медицински диагностични процедури. Информацията се предоставя на електронен и/или хартиен носител или посредством автоматизирана система.

(3) Националните проучвания по ал. 1 се провеждат най-малко веднъж на 5 години.

(4) Резултатите от националните проучвания и актуалните национални диагностични референтни нива се публикуват на интернет страницата на НЦРРЗ.

Чл. 26. (1) При необходимост от медицинско облъчване на бременни жени, провеждащите медицинската радиологична процедура:

1. прилагат всички методи за намаляване на дозата на зародиша или плода, като при необходимост се консултират с експерт по медицинска физика;

2. при всички случаи, когато това е практически осъществимо, осигуряват лъчезащитно техническо средство за областта на корема и таза.

(2) При провеждане на планирано медицинско облъчване на бременна жена или ако бременността е установена след провеждане на медицинското облъчване, експертът по медицинска физика определя дозата на зародиша или плода и регистрира резултата в медицинската документация на лечебното заведение и на пациента.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 специалистът по чл. 7, ал. 1 и 2 информира пациентката за получената доза и свързаните с облъчването рискове.

(4) При дози на зародиша или плода над 50 mSv и във всички други случаи по преценка на специалиста по чл. 7, ал. 1 и 2, бременната жена се насочва за консултация и наблюдение в Националния център по радиобиология и радиационна защита.

Чл. 27. (1) При медицински радиологични процедури с методите на нуклеарната медицина на жена-кърмачка, специалистът по чл. 7, ал. 1, т. 2 или 3 предоставя информация за поведение по отношение на кърменето и грижите за детето след процедурата.

(2) Информацията по ал. 1 съдържа препоръка за временно или постоянно преустановяване на кърменето в зависимост от вида и активността на приложения радиофармацевтик.

(3) Информацията по ал. 1 и 2 се включва в писмената инструкция по чл. 29.

Чл 28. (1) След проведено лечение с радиофармацевтик или с постоянно имплантирани радиоактивни източници, медицинският физик измерва мощността на дозата на разстояние от един метър от пациента и вписва резултата в медицинската документация.

(2) Изписването на пациент по ал. 1 от лечебното заведение става след оценка на риска, направена от специалист по чл. 7, ал. 1, т. 2 или 3 и експерта по медицинска физика, при спазване на:

1. медицинските стандарти по нуклеарна медицина или лъчелечение;

2. изискванията за защита на лицата, които съзнателно и доброволно оказват помощ на пациента, без това да е тяхно професионално задължение;

3. нормите за радиационна защита за лица от населението.

Чл. 29. При изписване на пациент след диагностика или лечение с радиофармацевтици или с постоянно имплантирани радиоактивни източници, специалистът по чл. 7, ал. 1, т. 2 или 3 предоставя на пациента и придружителите писмена инструкция за поведение съгласно приложение № 4 и вписва информацията в специална карта на български и английски език съгласно приложение № 5.

Чл. 30. За намаляване на облъчването на лица, които съзнателно и доброволно оказват помощ на пациент при рентгенови диагностични процедури, без това да е тяхно професионално задължение, след направената обосновка по чл. 14, извършващият процедурата прилага следните мерки:

1. предварителен инструктаж за поведение по време на процедурата;
2. недопускане попадането на лицето в прекия сноп на лъчението;
3. използване на индивидуални лъчезащитни средства.

Раздел V

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАДИОЛОГИЧНАТА АПАРАТУРА

Чл. 31. (1) Медицинско облъчване се извършва с радиологична апаратура, консумативи и софтуерни продукти към нея, които отговарят на изискванията на тази наредба и на:

1. индустриалните стандарти на Международната електротехническа комисия и Международната организация по стандартизация;

2. медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(2) В нуклеарномедицинската диагностика се използват уредби за образна диагностика с компютърна система със софтуер за регистриране и обработване на диагностичната информация и архивираща система за проведените изследвания.

(3) Уредбите за лъчелечение трябва да са снабдени със система за верификация на изпълнението на лъчелечебния план.

(4) Уредбите за рентгенова скопия трябва да са снабдени с:

1. устройство за електронно усилване на образа и телевизионна система или цифров плоскопанелен детектор;

2. устройство за прекъсване на излъчването на рентгенови лъчи при отпускане на педала/бутона от оператора;

3. устройство за автоматично регулиране на яркостта чрез ограничаване на мощността на дозата.

(5) Флуорографските рентгенови уредби трябва да имат електронно усилване на образа или дигитална детекторна система.

(6) Стационарните уредби за рентгенова графия трябва да имат устройство за автоматичен контрол на експонацията и за ограничаване на облъчването.

(7) Всички уредби за рентгенова скопия и ангиография, уредбите за флуорография и стационарните уредби за рентгенова графия, с изключение на тези за мамография и за зъбни снимки и рентгенови уредби за изследване на деца, включително мобилни в детски и неонатологични отделения трябва да имат калибрирано средство за измерване на дозата на пациента при облъчването. Уредбите за рентгеноскопия трябва да са снабдени с устройство за автоматичен контрол на мощността на дозата или с устройство за автоматичен контрол на яркостта, както и с усилвател на изображението или аналогично устройство, и устройство за автоматично изключване на лъчението при отпускане на пусковия механизъм.

(8) Ангиографските уредби трябва да имат възможност за показване на дозата в референтната точка в интервенционалната рентгенология, в съответствие с международните стандарти.

(9) Компютър-томографските уредби трябва да имат автоматична модулация на анодния ток и индикация върху дисплея за дозата на пациента в съответствие с международните стандарти.

(10) Дигиталните уредби за рентгенова графия, скопия, ангиография и компютърна томография, включително тези, използвани за планиране и верификация на лъчелечението, трябва да имат и възможност за записване на информацията за дозата на пациента в цифровия

архив на изследването.

(11) Уредбите за рентгенова мамография и всички мамографски уредби, използвани за скрининг, трябва да имат фантом за качество на образа.

(12) Не се инсталира и въвежда в експлоатация радиологична апаратура, за която производителят не осигурява сервизни части и/или поддръжка на софтуера.

Чл. 32. (1) Радиологичната апаратура отговаря на минималните физико-технически изисквания, посочени в:

1. Приложение № 6 - за уредбите за диагностична и интервенционална рентгенология;
2. Приложение № 7 - за нуклеарномедицинската апаратура и радиофармацевтиците;
3. Приложение № 8 - за уредбите за лъчелечение.

(2) За радиологичните уредби, за които не са посочени минимални изисквания по ал. 1 се прилагат съответните европейски препоръки, издадени от Европейската комисия и/или международни насоки, одобрени от Международната агенция по атомна енергия.

(3) Изборът, доставката и инсталирането на радиологична апаратура, консумативи и софтуерни продукти, както и осигуряването на необходимите средства за измерване, тестови обекти и софтуер за изпълнение на програмите за контрол и осигуряване на качество, се извършва след получаване на писмено становище на специалист по чл. 7, ал. 1 и 2 и на експерт по медицинска физика.

(4) За всяка радиологична апаратура се създава досие, което се съхранява в структурното звено на лечебното заведение до бракуването на апаратурата.

Чл. 33. (1) Радиологичната апаратура, използвана за здравен скрининг, отговаря на изискванията, посочени в чл. 31 и 32, ал. 1, т. 1, и в съответните медицински стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

(2) За изследване и лечение на деца и на лица като част от програма за здравен скрининг, както и при използване на високи дози за пациента се използва подходящо медицинско радиологично оборудване, практически техники и спомагателно оборудване съобразно със специфичните особености на облъчваното лице.

Чл. 34. (1) Радиологичната апаратура се придружава при доставка от:

1. оригинална техническа документация на производителя, включваща техническите характеристики на апаратурата и пълно описание на нейното предназначение и комплектовка;
2. документация за работа с апаратурата и/или нейните компоненти на български език;
3. декларация за съответствие (СЕ маркировка) съгласно Закона за техническите изисквания към продуктите и Закона за медицинските изделия;
4. протоколи от калибриране или метрологичен контрол на средствата за измерване на дозата на пациента, вградени в уредбата.

(2) При доставка и монтаж на употребявана апаратура след промяна на мястото на използване и/или собствеността, освен документите по ал. 1, се осигурява и:

1. пълна сервизна история от мястото на последно използване на апаратурата;
2. за фабрично обновена апаратура – документ, удостоверяващ обновяването, с данни за лицето, което го е извършило; модел, сериен номер и основни компоненти на апаратурата, описание на извършените дейности и сменени компоненти, дата, подпис и печат;

3. декларация за осигуряване на сервизни части и осъвременяване за период от най-малко пет години след инсталацията; за компютърно-управлявана апаратура – декларация за достъп до софтуера.

(3) Документите по ал. 1 и 2 са неразделна част от досието по чл. 32, ал. 4.

Чл. 35. (1) Лицата, извършващи монтажа на радиологичната апаратура, провеждат предварително приемно изпитване за проверка на съответствието на новоинсталираната апаратура с техническата спецификация.

(2) Предварителното приемно изпитване се извършва по методика на производителя на апаратурата и със средства за измерване по спецификация на производителя или еквивалентни на тях.

(3) Предварителното приемно изпитване включва като минимум тестове за:

1. функциониране и точност на настройката на апаратурата;
2. механична и електрическа безопасност;
3. функциониране на задължителните лъчезащитни елементи на апаратурата, на сигналните инсталации и системите за защитна блокировка.

(4) За резултатите от приемното изпитване се изготвя протокол от лицето, извършващо изпитването, в който се вписват и идентификационни данни на използваните средства за измерване и заключение за готовността за въвеждане в експлоатация. Протоколът е неразделна част от досието по чл. 32, ал. 4 и се предоставя на контролните органи при поискване.

Чл. 36. (1) Лечебното заведение организира техническа поддръжка и ремонт на използваната радиологична апаратура с периодичност съгласно предписанията на производителя, но не повече от 6 месеца.

(2) Дейността по ал. 1 се осъществява от лица, които:

1. притежават образователно-квалификационна степен „магистър“ в областта на техническите науки и са преминали специализирано обучение за съответната радиологична апаратура, удостоверено с документ;
2. имат необходимата техническа екипировка за извършване на дейността и за провеждане на приемните изпитвания.

(3) Дейностите по ал. 1 могат да се извършват и от други лица с техническо образование и необходимите специални познания по съответната радиологична апаратура, удостоверено с документ, които работят под методическото ръководство на лицата по ал. 2;

(4) Лицата по ал. 2 извършващи техническа поддръжка и ремонт:

1. осигуряват работата на апаратурата съгласно указанията на производителя;
2. извършват периодични технически ревизии и профилактика на апаратурата;
3. отстраняват повреди или отклонения на параметрите от границите за безопасна работа и за нормална работа съгласно изискванията на чл. 32, ал. 1 и 2.

(5) Дейностите по техническа поддръжка и ремонт и сроковете за отстраняване на повреди и отклонения на всички компоненти на радиологичната апаратура, включително системите за обработка и визуализация на образите и компютърните системи за управление и архивиране на образите, се договарят писмено между лечебното заведение и лицата, извършващи техническа поддръжка и ремонт по начин, гарантиращ непрекъснатост на дейността.

(6) За всяка дейност по ревизия, ремонт, техническа поддръжка и други на радиологичната апаратура се изготвя писмен протокол, в който се вписват: датата; описание на извършената дейност; извършени допълнителни тестове; заключение по техническата годност на апаратурата и имена и подпис на лицето, извършило дейността.

(7) В случай на подмяна на основни части на апаратурата, в протокола по ал. 6 се отбелязват серийните номера на подменената и новата част, а към документацията на апарата се добавят документи с неговите технически характеристики и ако е приложимо - декларация за съответствие съгласно Закона за техническите изисквания към продуктите.

(8) Протоколът по ал. 6 и документите по ал. 7 са неразделна част от досието по чл. 32,

ал. 4.

Раздел VI КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Чл. 37. (1) Лечебното заведение организира контрол на качеството на физико-техническите и дозиметричните параметри на радиологичната апаратура и качеството на диагностичните образи по програма, разработена от експерт по медицинска физика.

(2) Програмата за контрол на качеството се състои от пусково изпитване, периодични изпитвания и извънпланови изпитвания.

(3) Програмата за контрол на качеството включва:

1. списък на проверяваните физико-технически параметри;
2. периодичността на изпитванията;
3. лицата, отговарящи за всяко изпитване;
4. методиката за изпитването и използваните средства за измерване;
5. критериите за оценка на резултатите.

(4) Обхватът и периодичността на изпитванията по ал. 2 се определя според техническото състояние и особеностите на радиологичната апаратура и минималните изисквания, посочени в чл. 32, ал. 1 и 2.

(5) Средствата за измерване, използвани за контрол на качеството, се калибрират/проверяват във величините и обхвата на измерване най-малко веднъж на две години, удостоверено със свидетелство/протокол от метрологичен контрол.

(6) Лечебното заведение осигурява изпълнение на програмата за контрол на качеството по начин, гарантиращ непрекъснатост и приемственост на изпитванията.

Чл. 38. (1) Пусковото изпитване се провежда непосредствено след предварителното приемно изпитване и има за цел:

1. проверка на съответствието на техническите параметри на уредбата с техническата спецификация и с изискванията на чл. 31 и 32;
2. получаване на базови стойности на физико-техническите параметри от Приложения № 6, 67 или 8, необходими за сравняване с резултатите от последващите периодични изпитвания.

(2) Пусковото изпитване се извършва със средства за измерване, съответстващи на проверяваните параметри.

(3) За пусковото изпитване се изготвя протокол, включващ:

1. наименование и адрес на обекта - лечебно заведение, отделение, кабинет;
2. идентификационни данни за проверяваната апаратура, включително производител и серийни номера на основните компоненти;
3. данни за използваните средства за измерване, включително серийни номера и номерата на сертификатите/протоколите от метрологичния контрол на средството за измерване и лабораторията, издала сертификата/протокола;
4. списък на направените измервания с получените резултати, включително условията на измерване;
5. направени констатации за съответствие на техническите параметри на уредбата с техническата спецификация на уредбата и с изискванията на чл. 31 и 32;
6. заключение за възможността за клинично използване на апаратурата и препоръки за оптимизация на режима на работа;
7. дата, място, име и подпис на извършилите изпитването.

(4) Протоколът по ал. 3 е неразделна част от досието по чл. 32, ал. 4 и се предоставя на

контролните органи при поискване.

(5) При установяване на отклонения на параметрите от допустимите нива съгласно изискванията на чл. 32, ал. 1 и 2, извършващите монтажа осъществяват необходимите настройки и се провежда ново пусково изпитване.

Чл. 39. (1) Приемането на апаратурата и подписването на приемно-предавателен протокол между лечебното заведение и доставчика се извършват, само ако всички параметри на уредбата са в границите определени по Приложения № 6, 7 или 8, удостоверено с протоколите по чл. 35, ал. 4, чл. 36, ал. 6 и чл. 38, ал. 3.

(2) Документите по ал. 1 са неразделна част от досието по чл. 32, ал. 4 и се предоставят на комисията за въвеждане в експлоатация на обекта по чл. 58, ал. 2 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия.

Чл. 40. (1) По време на клиничната експлоатация на апаратурата се провеждат периодични изпитвания за поддържане на качеството и безопасността на диагностичния и лечебен процес.

(2) Периодичните изпитвания се провеждат по програмата за контрол на качеството по чл. 37.

(3) Стойностите на физико-техническите параметри, получени при периодичните изпитвания, се сравняват с базовите стойности от пусковите изпитвания по чл. 38, ал. 1, т. 2.

(4) За всяко периодично изпитване се изготвя протокол, съдържащ информацията по чл. 38, ал. 3 и заключение относно възможността за клинична експлоатация на апаратурата.

(5) При установяване на отклонения на параметрите от границите за безопасна работа по чл. 32, ал. 1 и 2 в заключението по ал. 4 се определят и мерки за спиране експлоатацията на апаратурата до отстраняване на установените отклонения или за временно използване на апаратурата само за определени процедури, като се определя срок за отстраняване на отклоненията, който не трябва да е по-дълъг от три месеца.

(6) При невъзможност за отстраняване на установените отклонения, апаратурата се извежда от експлоатация, лечебното заведение информира контролните органи и предприема нейното демонтиране.

(7) В едномесечен срок от привеждането на параметрите на радиологичната апаратура в допустимите граници се провежда повторно изпитване за проверка на съответствието с изискванията на чл. 32, ал. 1 и 2.

(8) Протоколите от периодичните изпитвания са неразделна част от досието по чл. 32, ал. 4 и се предоставят на контролните органи при поискване.

Чл. 41. (1) Извънпланово изпитване на радиологичната апаратура се провежда след:

1. ремонти и подмяна на елементи на апаратурата, които пряко влияят върху режима на работа или върху радиационната защита;

2. при установени технически неизправности или проблеми при работа с апаратурата;

3. когато апаратурата не е използвана повече от 6 месеца.

(2) Извънплановите изпитвания се провеждат по реда на чл. 38.

Чл. 42. Включването на радиологична апаратура в програмата за здравен скрининг по чл. 11, ал. 2 се извършва след осигуряване от лечебното заведение на пусково изпитване за съответствие с изискванията на програмата за здравен скрининг и изпълнение на програмата за контрол на качеството, съгласувана с Националния център по радиобиология и радиационна защита.

Чл. 43. (1) Дейностите по изпитване качеството на медицинска радиологична процедура включена в програмата за контрол на качеството по чл. 37 се осъществяват от лица, вписани в регистъра на лицата, получили удостоверение за регистрация за извършване на дейности по изпитване на качеството на медицинската радиологична апаратура, воден от Министерство на здравеопазването.

(2) В случаите, когато лечебното заведение е назначило експерт по медицинска физика, съгласно изискванията, посочени в Приложение № 2, дейностите по изпитване качеството на медицинска радиологична процедура включена в програмата за контрол на качеството по чл. 37 се осъществяват от него.

(3) Лицата, които извършват доставка, монтаж, техническа поддръжка и ремонт на радиологична апаратура, не могат да осъществяват дейностите по ал. 1.

(4) Лицата по ал. 1 и 2 калибрират/проверяват в метрологична лаборатория най-малко веднъж на две години средствата за измерване във величините и обхватите на измерване за целите на контрола на качеството.

(5) Лицата по ал. 1 участват най-малко веднъж на всеки две години в междулабораторно сравняване, координирано от НЦРРЗ, за всяка своя дейност по регистрация.

Раздел VII

СЪБИТИЯ И ИНЦИДЕНТИ ПРИ МЕДИЦИНСКО ОБЛЪЧВАНЕ

Чл. 44. (1) Ръководителят на лечебното заведение утвърждава вътрешни правила и процедури за избягване на нежелани събития и инциденти включително и свързаните с аварийно и непреднамерено облъчване поради техническа неизправност на използваната радиологична апаратура, грешка на персонала или поради неспазване на утвърдените протоколи по чл. 22 и на медицинските стандарти по чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, които могат да доведат до:

1. облъчване, различно от планираното;
2. облъчване на лице, което не е обект на съответната медицинска радиологична процедура.

(2) Лечебното заведение регистрира и разглежда всяко настъпило събитие по ал. 1, както и предотвратени събития, които са могли да доведат до инцидент, и предприема действия за установяване на причините и предотвратяване на бъдещи нежелани събития и инциденти.

(3) При установена техническа неизправност на радиологичната апаратура, която може да доведе до облъчване, различно от планираното, лечебното заведение спира временно от експлоатация апаратурата до отстраняване на причината.

(4) При установяване на превишени диагностични референтни нива, експертът по медицинска физика извършва анализ на причините и предлага предприемането на подходящи коригиращи мерки.

Чл. 45. (1) В случай на инцидент, експертът по медицинска физика оценява дозата, получена от облъчените лица, и представя резултатите в писмен вид на ръководителя на структурното звено и на ръководителя на лечебното заведение.

(2) Оценката по ал. 1 се отразява в медицинската документация на лечебното заведение и на лицето.

(3) В случаите на облъчване по ал. 1, лечебното заведение проследява състоянието на облъченото лице и при необходимост организира специализиран медицински преглед в НЦРРЗ за установяване на неблагоприятни ефекти върху здравето.

(4) В случай на облъчване, при което получената доза от пациент, подложен на лъчелечение, превишава планираната с над 25%, лечебното заведение писмено уведомява

НЦРРЗ с цел предприемане на действия по установяване на причините и последващото оптимизиране на дейността.

Чл. 46. (1) При интервенционална процедура под контрола на рентгенов метод, при която някой от регистрираните параметри за процедурата и/или дозата на пациента превиши указанията в Приложение № 9 нива, лекарят, извършил процедурата, предприема следните действия:

1. информира писмено пациента за възможни радиационни ефекти и проследява състоянието му в рамките на шест месеца;

2. заедно с експерта по медицинска физика анализира причините и оценява риска, като резултатът се вписва в медицинската документация на пациента и на лечебното заведение.

(2) При установяване на радиационен ефект по ал. 1 лечебното заведение организира специализиран медицински преглед на пациента в НЦРРЗ.

Чл. 47. (1) Националният център по радиобиология и радиационна защита създава и поддържа за служебно ползване база данни за нежелани събития и инциденти при медицинско облъчване.

(2) За всеки случай на възникнало нежелано събитие или инцидент, както и за предприетите мерки за предотвратяване на последиците, лечебното заведение писмено уведомява НЦРРЗ в срок до 24 часа от настъпване на събитието.

(3) Извън случаите по чл. 45, ал. 4 и чл. 46, ал. 2 данни за нежелани събития и инциденти при медицинско облъчване могат да бъдат съобщавани на НЦРРЗ доброволно, при запазване на анонимност.

(4) Информацията по ал. 2 и 3 се използва за извършване на анализ с цел установяване на причините за възникването на нежелани събития и инциденти при медицинско облъчване и изготвяне на препоръки за недопускане на такива събития и инциденти в бъдеще.

(5) Анализът и препоръките на НЦРРЗ по ал. 4 се публикуват на интернет страницата на центъра.

Раздел VIII

ВЪНШНА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО И РАДИАЦИОННАТА ЗАЩИТА

Чл. 48. (1) Лечебното заведение осигурява външна оценка на качеството на дейностите свързани с използването на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели един път на пет години, или по-често, ако го изискват съответните медицински стандарти.

(2) Оценката на качеството по ал. 1 се извършва съгласно Препоръките на Европейската комисия за клиничен одит на медицинските радиологични процедури и включва проверка на всички аспекти по осигуряване на качеството на дейността, включително и изискванията на тази наредба.

(3) Оценката на качеството по ал. 1 се провежда от комисия, която се състои от лекар със съответната специалност, рентгенов лаборант, експерт по медицинска физика в съответната специалност, а в нуклеарната медицина и радиохимик, които имат най-малко пет години професионален опит по специалността. Членовете на комисията не трябва да се намират в трудовоправни отношения с лечебното заведение.

(4) В лъчелечението проверката на дозиметричното калибриране се извършва от експерт по медицинска физика в лъчелечението. Проверката се извършва с апаратура на лаборатория към НЦРРЗ, метрологично проследима към националния стандарт, поддържан от Националната дозиметрична лаборатория и включена в мрежата от вторични стандартни

лаборатории на Световната здравна организация и Международната агенция за атомна енергия.

(5) Членовете на комисията по ал. 3 се избират от списък на специалисти за външна оценка на качеството.

(6) Списъкът по ал. 5 се изготвя и поддържа от НЦРРЗ и се публикува на интернет страницата му. Включването на специалистите в списъка се извършва по предложение на националните консултанти и научни медицински дружества по съответните специалности.

(6) Оценката на качеството по ал. 1 завършва с протокол, подписан от всички членове на комисията, който се предоставя на ръководителя на лечебното заведение.

(7) Лечебното заведение предприема действия по направените препоръки от оценката на качеството и организира вътрешни оценки на качеството в периодите между външните оценки.

Чл. 49. (1) Лечебните заведения, извършващи лъчетерапевтични процедури, участват на всеки две години в най-малко едно междулабораторно дозиметрично сравняване за всеки вид лъчетерапевтична апаратура.

(2) Междулабораторните сравнявания по ал. 1 се организират от Националния център по радиобиология и радиационна защита.

Чл. 50. Националният център по радиобиология и радиационна защита провежда независими експертни изпитвания за съответствието на радиологичната апаратура с изискванията за безопасна и нормална работа.

Раздел IX

ОЦЕНКА НА ЛЪЧЕВОТО НАТОВАРВАНЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО

Чл. 51. (1) Лечебните заведения регистрират и предоставят ежегодно на регионалните здравни инспекции информация за:

1. броя на проведените рентгенови диагностични и интервенционални процедури по вид, пол и възраст на лицата;

2. броя на проведените нуклеарномедицински процедури по вид, пол и възраст на лицата, прилагани радиофармацевтици, въведени активности.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя от лечебните заведения по реда на Наредба № 1 от 2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 24 от 2013 г.).

(3) Националният център по радиобиология и радиационна защита прави ежегодна оценка на лъчевото натоварване и риска за българското население от медицински радиологични процедури за диагностика въз основа на информацията по ал. 2 и чл. 25, ал. 2.

(4) Оценката по ал. 3 определя разпределението на оценените дози от медицинското облъчване за целите на радиодиагностиката и интервенционалната радиология, като се отчита, ако е необходимо, възрастовото разпределение и полът на облъчваните лица.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Базова стойност на измервана величина“ е стойността на измервана величина, получена при пусковото изпитване на радиологична апаратура, с която се сравняват резултатите от последващите периодични изпитвания.

2. „Гранична доза“ е граница определена като очакван горен предел (квота) на индивидуалните дози, използвана за определяне на възможните варианти вземани под внимание в процеса на оптимизация за даден източник на йонизиращо лъчение при ситуация на планирано облъчване.

3. „Граница на дозата“ е стойността на ефективната доза (където е приложимо за очаквана ефективна доза) или еквивалентна доза за определен период, която не може да бъде надвишавана за дадено лице.

4. „Доза на пациента“ е общ термин за дозиметрична величина, характеризираща облъчването на пациента при диагностично изследване или терапевтична процедура, която се специфицира в зависимост от вида на процедурата и целта на дозиметричната оценка.

5. „Здравен скрининг“ е целево профилактично изследване, извършено по определена програма за установяване разпространението на определен признак, симптом или заболяване сред група от индивиди.

6. „Йонизиращо лъчение“ е енергията предадена под формата на частици или на електромагнитни вълни с дължина на вълната до 100 нанометра (честота 3×10^{15} Hz или по-голяма), способни да създават йони пряко или непряко.

7. „Индивидуална вреда“ е клинично откриваеми вредни последици за хора или техните потомци, чиято поява е или незабавна или закъсняла, а в последния случай появата е по-скоро вероятна отколкото сигурна.

8. „Интервенционална радиология“ е използването на методи за рентгенова образна диагностика с цел да бъде подпомогнато въвеждането и насочването на инструменти в човешкото тяло с диагностични или лечебни цели.

9. „Инцидент“ е всяко непредвидено събитие, включително отказ на апаратура, човешка грешка или комбинация от тях, която може да е систематична или инцидентна и да е причинила (фактическо събитие) или би могла да причини (предотвратено събитие) опасност за здравето на пациента или друго лице.

10. „Клинична отговорност“ е отговорността на лекаря или лекаря по дентална медицина за индивидуалните медицински облъчвания, по-специално за тяхната обосновка, оптимизация, за клиничната оценка на резултатите, сътрудничеството с други специалисти, получаването на информация за предходни прегледи, получаванета на съществуваща медицинска радиологична информация и/или данни на други лекари и/или лекаря, издаващ направлението ако е необходимо, даването на информация за риска от йонизиращо лъчение на пациентите и други лица.

11. „Контрол на качеството“ е система от дейности по изготвяне на процедури и тяхното реализиране, които се провеждат с цел поддържане или подобряване на качеството на диагностичния и терапевтичния процес и осигуряване на радиационната защита. Включва наблюдение, оценка и поддържане в изискваните граници на физико-техническите и дозиметричните параметри на радиологичната апаратура, които могат да бъдат дефинирани, измерени и контролирани.

12. „Лична вреда“ са клинично установими вредни ефекти от облъчването на отделно лице с йонизиращи лъчения при медицински процедури, които се проявяват непосредствено след облъчването или с определена вероятност след различен период от време у лицето или неговото потомство.

13. „Медицинска радиологична процедура“ е всяко диагностично изследване или терапевтична процедура с използване на йонизиращи лъчения.

14. „Медицински физици“ са лица с придобита образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицинска физика.

15. „Национални диагностични референтни нива“ са нива на доза на пациента при рентгенови диагностични изследвания и терапевтични процедури под рентгенов контрол, или

нива на активност на въведения радиофармацевтик при нуклеарномедицински изследвания, за типични изследвания за групи от пациенти със стандартни размери, или за стандартни фантоми, които се отнасят за широко разпространени типове радиологични уредби. Очаква се тези нива да не бъдат превишавани при прилагане на добра радиологична практика.

16. „Осигуряване на качеството“ са всички планирани и системни действия, необходими да осигурят достатъчна гаранция, че дадена структура, система, компонента или процедура ще работят задоволително в съответствие с установените стандарти.

17. „Оценка на качеството“ или „клиничен одит“ е системен преглед на медицинската радиологична практика с цел повишаване на качеството и грижите за пациента, при който радиологичните процедури и резултатите от тях се сравняват с утвърдените медицински стандарти и при отклонения от тях се правят препоръки за промени или за въвеждане на нови методи и стандарти в практиката.

18. „Радиологична апаратура“ е обобщено понятие за апарат, уредба или части от уредба, които се използват за провеждане на медицинска радиологична процедура.

19. „Радиофармацевтик“ е химично съединение, в което един от химичните елементи участва със свой радиоактивен изотоп и което се използва за диагностика и лечение в нуклеарната медицина.

20. „Сериозен инцидент“ е инцидент, причинен от действие или бездействие, довел до нежелана вреда на пациента, която не е причинена от основното заболяване или състояние на пациента и страничните ефекти, свързани с лечението му.

21. „Типична диагностична доза“ е стойност на дозата на пациента за определен вид рентгеново изследване, проведено с конкретна рентгенова уредба, определена за пациенти със стандартни размери или за стандартен фантом по методика, позволяваща сравняване с националните референтни диагностични нива.

22. „Фабрично нова апаратура“ е апаратура неинсталирана (немонтирана) и неупотребявана в периода от производството ѝ до доставката ѝ на крайния потребител, като този период не надвишава две календарни години.

23. „Фабрично обновяване“ е възстановяване на употребявана радиологична апаратура до състояние на безопасност и ефективност, сравними с това когато е била нова, включващо замяна на износени части с оригинални такива, преработка и осъвременяване. Всички действия трябва да са направени по начин, съответстващ на фабричната спецификация и сервизните процедури на апаратурата, без промяна на нейните работни режими, спецификации за безопасност и предназначение. Фабрично обновяване на радиологична апаратура се извършва от оторизирани от производителя лица със сертифицирана система за управление на качеството по международен стандарт ISO 13485:2003.

§ 2. Наредбата въвежда изискванията на Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 година за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (обн., Официален вестник на Европейския съюз L 13, 17.1.2014 г.).

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. (1) Разпоредбите на чл. 31, ал. 3, 8-11 не се прилагат за въведената в експлоатация към момента на влизането в сила на наредбата радиологична апаратура.

(2) След влизането в сила на наредбата не се допуска въвеждането в експлоатация на апаратура за лъчелечение, която не е фабрично нова и нуклеарно-медицински уредби за

образна диагностика, компютър-томографи и ангиографи, които не са фабрично нови или фабрично обновени.

§ 4. В срок до пет години от влизането в сила на наредбата се допуска дейностите, за които се изисква да се извършват от експерти по медицинска физика, да се извършват от лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицинска физика, които са зачислени за обучение по специалност "Медицинска радиологична физика".

§ 5. Наредбата се издава на основание чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето и отменя Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (обн. ДВ. бр. 91 от 2005 г., изм. бр. 99 от 2006 г., бр. 27 от 2013 г.)

§ 6. В Наредба № 6 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Лъчелечение“ (обн., ДВ, бр. 14 от 2010 г., изм., бр. 67 от 2010 г. и бр. 37 от 2016 г.), в раздел II на Приложение № 1 към член единствен, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 5:

а) навсякъде думите „специалисти по медицинска радиологична физика – двама“ и думите „специалисти по медицинска радиологична физика – един“ се заличават.

б) накрая се създава изречение четвърто:

„Броят на експертите по медицинска физика и медицинските физици в клиниките (отделенията) по лъчелечение се определя съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето, като за трето ниво на компетентност експертите по медицинска физика са най-малко двама“.

2. В т. 5.1. думата „физици“ се заменя с „експерти по медицинска физика/медицински физици“.

3. В т. 5.7. думите „Медицински радиологични физици (МРФ) са специалисти с висше образование“ се заменят с „Експертите по медицинска физика и медицинските физици са лица с квалификация, определена в наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето“.

4. В т. 5.7.1. думите „Медицинските радиологични физици“ се заменят с „Експертите по медицинска физика/медицинските физици“.

5. Точка 5.7.2. и 5.7.3. се отменят.

6. В т. 5.8.1. думите „медицински физик-експерт (със специалност медицинска физика)“ се заменят с „експерт по медицинска физика в лъчелечението“.

7. В т. 6.5.10. думата „радиологичен“ се заличава.

8. В т. 6.6.1. думите „медицинския радиологичен физик“ се заменят с „експерта по медицинска физика/медицинския физик“.

9. В т. 6.6.7. думата „Физикът“ се заменя с „Експертът по медицинска физика/медицинския физик“.

10. В т. 6.7.2. думата „физик“ се заменя с „експерт по медицинска физика/медицински физик“.

11. В т. 6.9.1. думата „физика“ се заменя с „експерта по медицинска физика/медицинския физик“.

12. В т. 6.10.1. думите „Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (обн., ДВ, бр. 91 от 2005 г.; изм., бр. 99 от 2006 г.)“ се заменят с „наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето“.

13. В т. 6.15. думите „приложение № 10 на Наредба № 30 за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване“ се заменят с „наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето“.

§ 7. В Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нуклеарна медицина" (обн., ДВ, бр. 56 от 2014 г., изм. бр. 106 от 2014 г. и бр. 37 от 2016 г.), в раздел VI на Приложение № 1 към член единствен, т. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1.4.:

а) в буква „б“ думите „поне 1 медицински физик/инженер и“ се заличават;

б) създава се буква „г“:

„г) медицински физици и експерти по медицинска физика съгласно изикванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето“, но не по-малко от един медицински физик.

2. В т. 2.5.:

а) в буква „б“ думите „поне 1 медицински физик/инженер и“ се заличават;

б) създава се буква „г“:

„г) експерти по медицинска физика и медицински физици съгласно изикванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето“, но не по-малко от един медицински физик.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването