



Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centra tiešsaistes seminārs par aktualitātēm radiācijas drošības jomā

2021. gada 12. oktobris | 10:00–14:30

Semināra norisi finansiāli atbalsta Latvijas vides aizsardzības fonds



Programma (2. daļa)

- 12:15** Radiācijas drošības kultūra medicīniskajā apstarošanā
Aija Lazdāne, VVD RDC galvenā inspektore
-
- 12:35** VVD RDC izstrādātie diagnostikas standartlīmeņi mamogrāfijā un koniska staru kūļa datortomogrāfijas izmeklējumos
Inese Martinsone, VVD RDC galvenā inspektore
-
- 13:05** VVD RDC izstrādātās vadlīnijas kodolmedicīnā un plānotās izmaiņas tiesību aktos medicīniskajā apstarošanā
Mārīte Čaikovska, VVD RDC galvenā inspektore
-
- 13:25** Medicīnas fiziķa loma ārstniecības iestādē
Katrīna Čaikovska, Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības lektore, medicīnas fiziķe
-
- 13:55** Aktualitātes medicīniskajā apstarošanā – diskusija
-
- 14:15** Semināra noslēgums
-





Valsts vides
dienests

Radiācijas drošības kultūra medicīniskajā apstarošanā (arī zobārstniecībā)

Valsts vides dienesta
Radiācijas drošības centrs
Sagatavoja galvenā inspektore Aija Lazdāne,
2021



Valsts vides
dienests

Pacientu drošība (1)

Viena no veselības aprūpes kvalitātes kritērijiem ir **drošība**, kas raksturo, cik lielā mērā veselības aprūpes procesi un pārvaldības sistēma nepieļauj vai novērš nevēlamus rezultātus, kas rodas vai var rasties veselības aprūpes procesā

**Drošības galvenais mērķis –
nenodarīt kaitējumu pacientam**



Valsts vides
dienests

Pacientu drošība (2)

Pacientu drošība ir organizētu aktivitāšu ietvars, kas rada tādu kultūru, procesus, procedūras, uzvedību, tehnoloģijas un vidi veselības aprūpē, kas konsekventi un ilgtspējīgi samazina riskus un novērš kaitējumu rašanos, samazina kļūdu iespējamību un samazina kaitējuma sekas, kad kļūdas notiek (PVO).



World Health
Organization



Valsts vides
dienests

Pacientu drošība (3)



Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas definīcijai pacientu drošība ir nevajadzīgā, ar veselības aprūpi saistītā kaitējuma (*unnecessary harm*)

riska samazināšana līdz pieļaujamam minimumam

WHO-ICPS, 2009

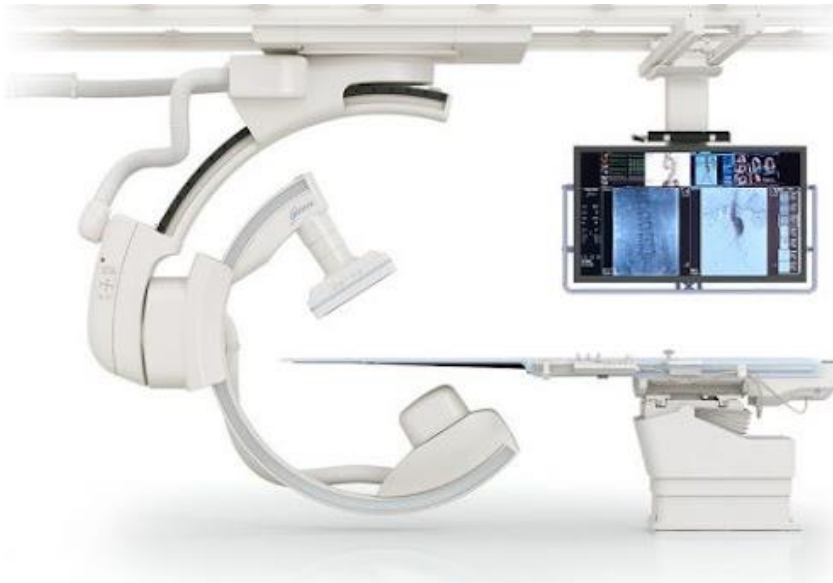


Valsts vides
dienests

Medicīnas attīstība



Medicīna kādreiz bija vienkārša, neefektīva un salīdzinoši droša. Tagad tā ir kompleksa, efektīva un potenciāli bīstama.” (Sir Cyril Chantler, Lancet 1999)





Valsts vides
dienests

Risku vadība

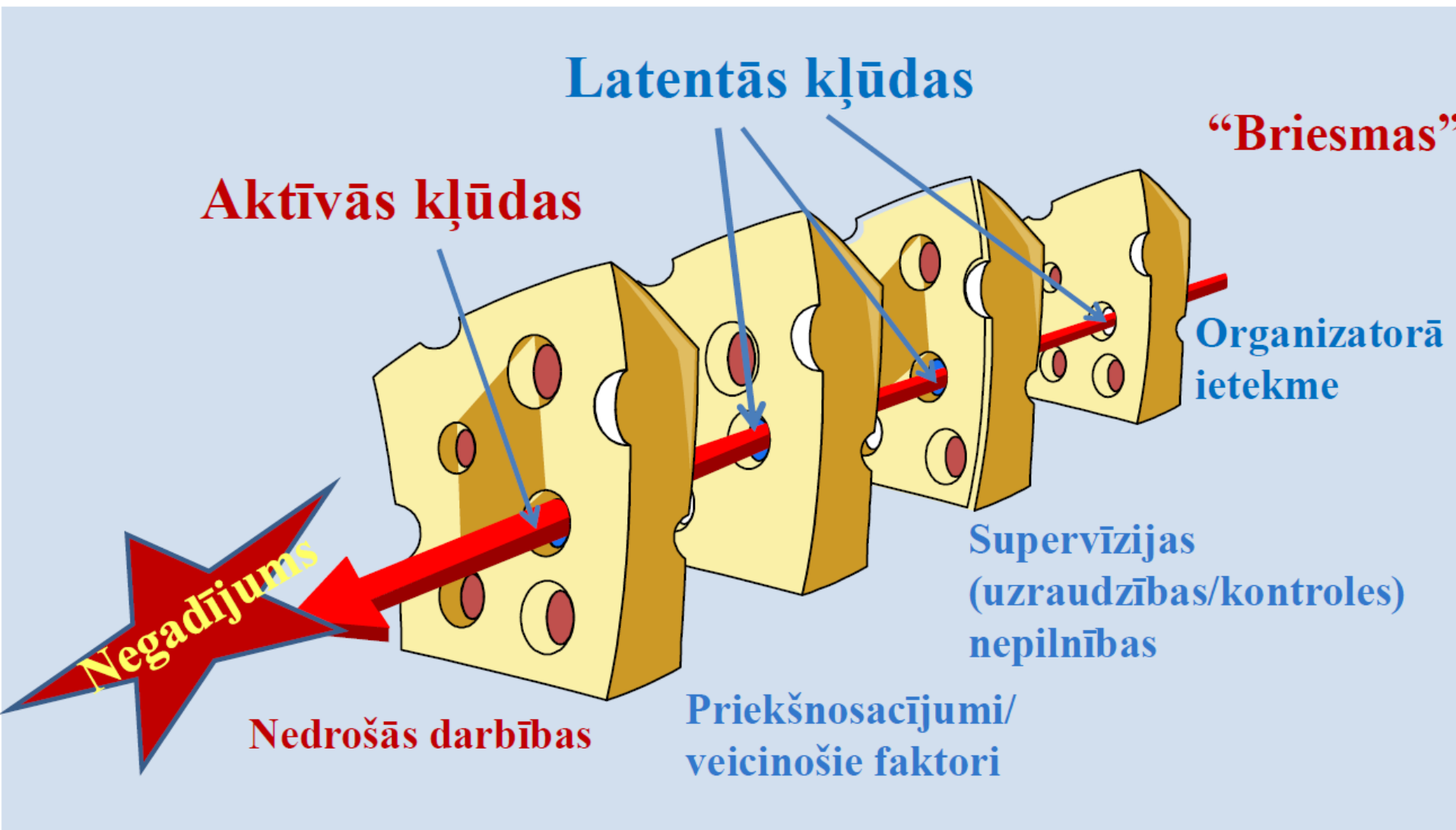
Mūsdienu pieeja risku vadībai un līdz ar to drošības pilnveidošanai balstās uz izpratni par darba sistēmu un cilvēka faktoru lomu tajā.

Jebkuras izmaiņas darba sistēmā var ietekmēt iznākumu gan pozitīvā, gan negatīvā virzienā.

Darba sistēmas modeļa centrā ir cilvēks, un no tā izriet, ka darba sistēmai jābūt izveidotai tā, lai sekmētu cilvēka sniegumu un minimizētu slihta iznākuma iespējamību (Carayon et al., 2006).

Sveices siera cēloņsakarību modelis

(J.Reason; 1990)





Valsts vides
dienests

Pacientu drošības riski (1)

Pacientu drošības riskus var izraisīt ne tikai jonizējošā starojuma ekspozīcija, bet arī:

- Psiholoģiskais stāvoklis;
- Nogurums, stress;
- Fizioloģiskais stāvoklis;
- Komunikācija un informācijas plūsma;
- Vides, situācijas faktori;
- Resursu vadīšana;
- Organizācijas kultūra





Valsts vides
dienests

Cilvēka uztvere

Saņsakā ar Agnjilas urivānsetites pītēujmu, ir pīinlgi vainlega, kdāā kātīrbā vādrā ir butri, ja vein pimrais un paēdējis ir savā viteā. Tie var būt pnīlīgi saujkati, bet jūs jorpāojm vaart izlsīat vādru bez prēlobmām. Tas ir tēpāc, ka jūs nesalāt kartu asteviķšu brutu vādrā, bet gan vrādu kā vineu vesulemu.



Valsts vides
dienests

MK noteikumi Nr.60

- **MK noteikumu Nr. 60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”** (spēkā esošs no [12.02.2009.](#))

17.5. punkts nosaka, ka ievieš un uztur pacientu neidentificējošu iekšējo pacientu drošības ziņošanas–mācīšanās sistēmu, kas nodrošina informācijas vākšanu un analīzi par gadījumiem, kuru dēļ radies vai varēja rasties ar veselības aprūpi saistīts kaitējums pacientam (pacientu drošības gadījumiem), un risku mazināšanas pasākumus, lai samazinātu attiecīgu gadījumu atkārtotāšanās iespējas un nodrošinātu atgriezenisku saiti pacienta drošības jautājumos iesaistītajām ārstniecības personām.

- Veselības ministrijā ir izstrādāta "**Veselības aprūpes sistēmas kvalitātes pilnveidošanas un pacientu drošības koncepcija**" Veselības ministrijas 20.01.2017. rīkojums Nr.22 "Par Veselības aprūpes sistēmas kvalitātes pilnveidošanas un pacientu drošības koncepciju".



Valsts vides
dienests

Nepamatota apstarošana MK noteikumi Nr.482

60. Operators nekavējoties izmeklē šādus radiācijas negadījumus un nepamatotas apstarošanas gadījumus:

60.1. medicīnisko apstarošanu radioterapeitiskos nolūkos, kas radījusi individuālu kaitējumu pacientam, ja:

60.1.1. lietots neatbilstošs radiofarmaceutiskais preparāts;

60.1.2. personas medicīniskās apstarošanas jonizējošā starojuma doza vai dozas frakcionēšana atšķiras no noteiktās dozas;

60.1.3. pacienta medicīniskā apstarošana var izraisīt neparedzētu akūtu efektu ārpus mērķa tilpuma;

60.1.4. kopējā pacienta doza par 5 % pārsniedz radiologa terapeita noteikto dozu;

60.2. radiodiagnostisko apstarošanu, kas par 30 % atšķiras no diagnostikas standartlīmeņa (ir lielāka par to) (1. pielikums);

60.3. nepamatotu pacienta medicīniskās apstarošanas atkārtošānu;

60.4. radioloģiskās ierīces bojājumu vai citu neparedzētu gadījumu, kura dēļ pacienta radiodiagnostiskā apstarošana vairāk nekā par 20 % atšķiras no plānotās apstarošanas;

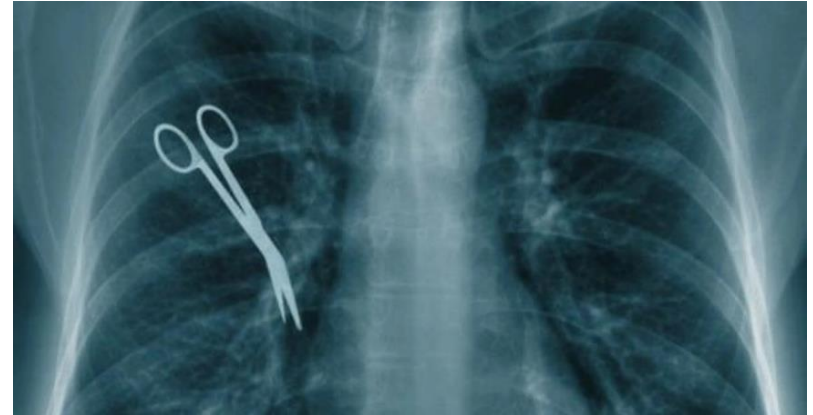
60.5. medicīnisko apstarošanu, kas veikta personai, kurai attiecīgā medicīniskā manipulācija nebija jāveic



Valsts vides
dienests

Pacientu drošības negadījums jeb incidents (patient safety event)

Gadījums, kura rezultātā radies vai varēja rasties netīšs (nejaušs, bez iepriekšēja nodoma, t.sk. kļūdas vai neizdošanās dēļ) kaitējums pacientam, veicot darba pienākumus vai neveiktas darbības rezultātā, bet nevis pacienta medicīniskā stāvokļa dēļ



(PVO Pasaules Alianses pacientu drošībai definīcija)



Valsts vides
dienests

Kas ir medicīniska kļūda (medical error)?

*(The International Classification for
Patient Safety-ICPS; 2009)*



- Neparedzēta rīcība (veikta vai neveikta) vai tāda rīcība, kas nesasniedz gaidīto rezultātu
- Plānotās darbības izpildes neizdošanās tā, kā bija paredzēts (izpildījuma kļūda)
- Nepareiza plāna lietošana, lai sasniegtu mērķi (plānošanas kļūda)
- Novirze aprūpes, ārstniecības procesā, kas varētu vai arī nevarētu radīt kaitējumu pacientam



Valsts vides
dienests

Pacientu drošības gadījums jeb incidents (patient safety event)

Liams Donaldsons, PVO globālais sūtnis pacientu drošības jomā, uzver, ka ir pieci bīstami vārdi, domājot par pacientu drošību:

“It could not happen here”
(Pie mums tā nekad nevarētu notikt)



Valsts vides
dienests

Drošības kultūra (1)



Lai analizētu ārstniecības neveiksmes, komplikācijas, nevēlamus notikumus, būtiska loma ir

- ārstniecības iestādes pacientu drošības kultūrai, tai skaitā atbalstošai un nenosodošai videi, kā arī pierādījumos balstītiem un starptautiskajā praksē pārbaudītiem risku vadības rīkiem un nevēlamu notikumu analīzes metodēm.

Šādas metodes ir vērstas uz to, lai tiktu **identificēti sistēmiski riski un nevēlamu notikumu cēloņi un veicinošie faktori, nevis meklētas vainīgās personas.**



Valsts vides
dienests

Drošības kultūra (2)



Pasaules Veselības organizācija (PVO) uzsver, ka:

- **vēlme atrast vainīgo ir viens no galvenajiem šķēršļiem spējai pārvaldīt riskus, lai uzlabotu ārstēšanu un aprūpi.**

WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition; 2011. www.who.int .



Valsts vides
dienests

Drošības kultūra (3)



Analizējot negadījumus svarīga ir:

Pamatcēloņu analīze (*Root Cause Analysis*)

Kas notika?

Kāpēc notika? Veicinošie faktori? Pamatcēloņi?

Kas varētu tikt darīts, lai samazinātu un nepieļautu problēmu atkārtoties iespējamību?

Ko mēs varam uzlabot mūsu procesos, sistēmā?

Un nekad nejautāt KURŠ!



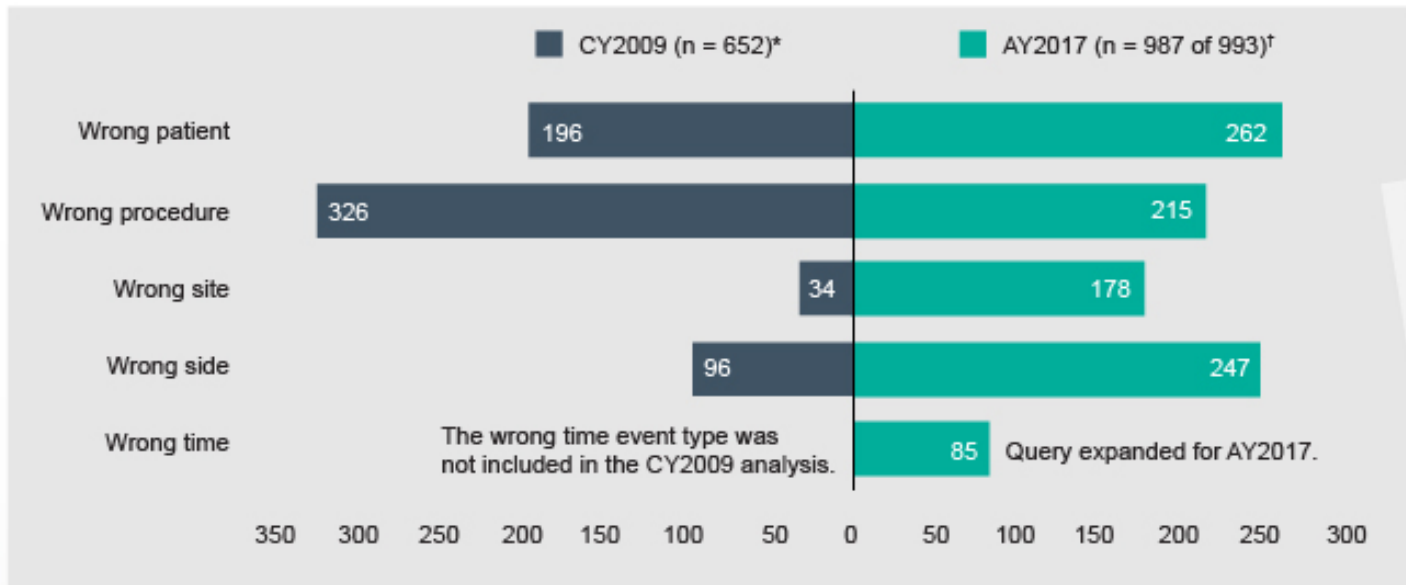
Valsts vides
dienests

Pamatvēstījumi no Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (OECD)

- Eiropā 8-12% pacientu slimnīcās tiek nodarīts kaitējums (ziņojums 2014),
3-5% negadījumu saistīti ar radioloģiju
- OECD valstīs 15% no slimnīcas izdevumiem attiecināmi uz ārstēšanas drošības neveiksmēm, kļūdām
- kaitējums - globālā slimību sloga 14.vadošais cēlonis
- katrs pieaugušais ASV piedzīvo diagnostikas kļūdu vismaz reizi savā dzīvē
- ikgadējās izmaksas Anglijā ir ekvivalentas 2000 ģimenes ārstu un 3500 māsu izmaksām slimnīcās
- **daudzi negadījumi var tikt sistēmiski novērsti caur labāku politiku un labākām praksēm ar izmaksām, kas ir zemākas par kaitējuma izmaksām**

Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD. 2017. Grant N.DI161105.

Reports of Wrong Radiology Events

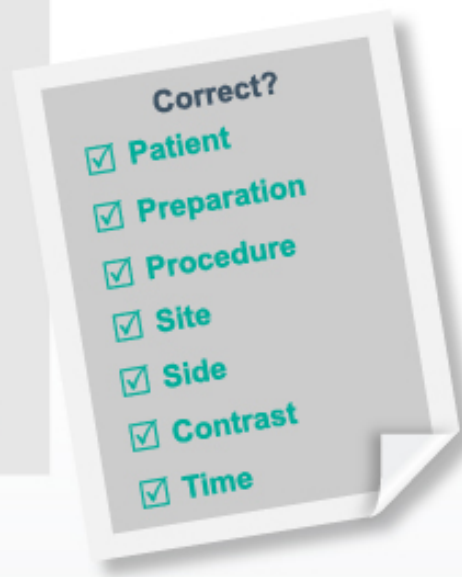


Notes: In the AY2017 data, 0.6% (n = 6 of 993) of reports did not specify the type of wrong report.

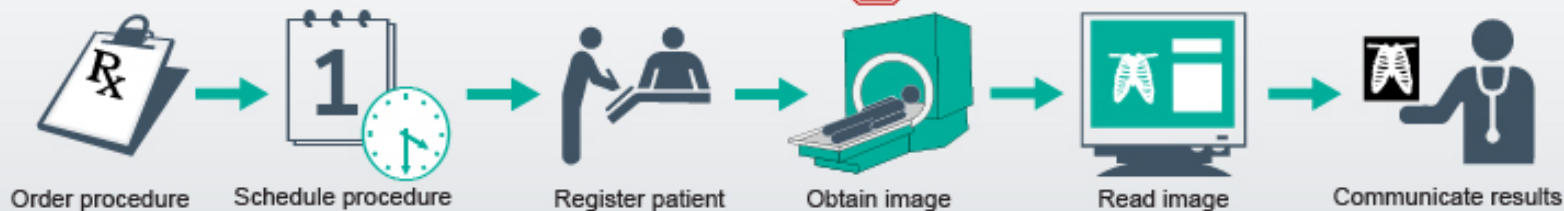
AY2017, academic year 2017 (July 1, 2016, through June 30, 2017); CY2009, calendar year 2009 (January 1 through December 31).

* Data reported through the Pennsylvania Patient Reporting System (PA-PSRS), CY2009.

† Data reported through PA-PSRS, AY2017.



Verify patient and procedure details at every point along the medical-imaging care continuum. If the team identifies conflicts or cannot verify information,  and clarify!



Pa Patient Saf Advis 2018 Sep;15(3). http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201809_WrongSiteRadiology.aspx.



MS932



Valsts vides
dienests

Somijas Radiācijas un kodoldrošības centra dati

2018. gadā regulatoram ziņots par 42 incidentiem

Piemēram:

- CT izmeklējums grūtniecei līdz 6 grūtniecības nedēļai, dzemdes saņemtā doza 27 mSv
- Sajaukti nosūtījumi (divi pacienti saņēmuši nepamatotu CT izmeklējumus). Pacientu saņemtā efektīvā doza 16 mSv un 21 mSv
- Neveiksmīgas radiofarmaceutiskās vielas injekcijas dēļ papildu doza pacientam bija 24,3 mSv.



Valsts vides dienests

TABLE 1. Radiation safety deviations in health care X-ray practices reported in an aggregated manner.

Type of radiation safety deviation	Cause and factor contributing to the radiation safety deviation	Number of radiation safety deviations per year
Referral made to the wrong person, resulting in the wrong person's exposure to radiation	Human error	14
	Other reason	0
Wrong examination, procedure, or anatomical object in the referral, which has resulted in an incorrect examination or procedure	Human error	29
	Other reason	13
Examination or procedure performed on the wrong person	The patient's identity was not verified by means of a reliable method before the examination or procedure	27
	Other reason	0
Wrong examination or procedure performed, or wrong anatomical object scanned	Human error	145
	Other reason	4
Failed examination or procedure (other than injection of a radiopharmaceutical or contrast medium) or related additional exposure	Incorrect or incomplete operating instructions	10
	Human error	151
	Single hardware or system failure	190
	Systemic hardware or system failure	23
	Other reason	102
Injection of radiopharmaceutical or contrast medium failed	Human error	24
	Technical failure of device or equipment	25
	Other reason	105
Unnecessarily repeated examination	No information on a previous similar examination, or results of a previous examination unavailable	31
	Other reason	10
Unintended foetal exposure	Pregnancy at such an early stage that it could not be confirmed	3
	The possibility of pregnancy was not determined using a reliable method	1



Valsts vides
dienests

VVD RDC inspektoru pārbaudēs konstatētās biežākās kļūdas radioloģiskos izmeklējumos

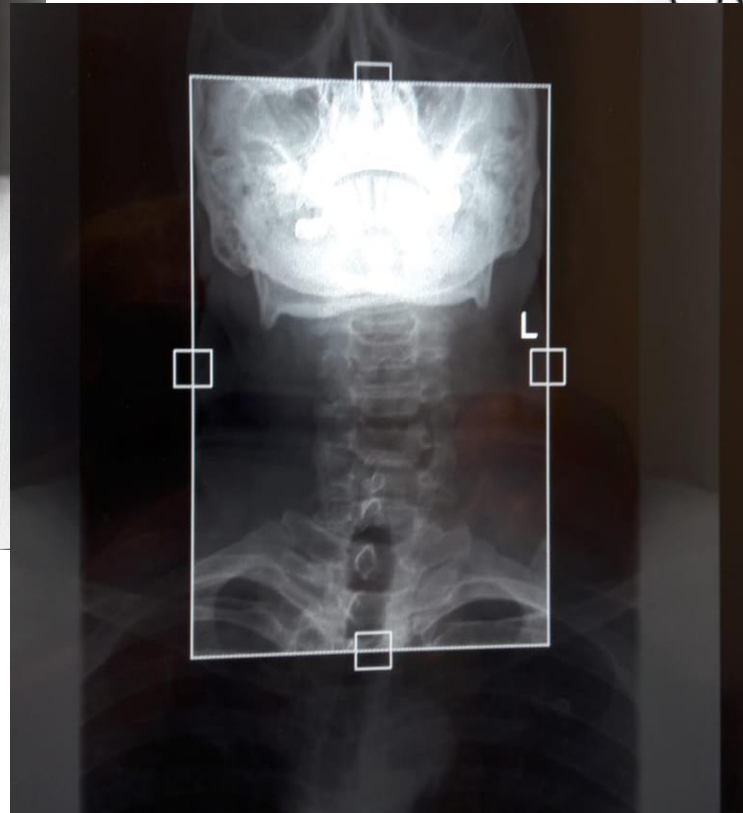
- pacientu identificēšana;
- nepamatots nosūtījums;
- radiodiagnostiskās procedūras kļūdas (nepareiza ekspozīcijas parametru izvēle, nekvalitatīvi attēli, attēls tiek atkārtots pacienta kustību dēļ, nepareizai ķermeņa daļai utt);
- aspekti, kas saistīti ar pacienta saņemto starojuma dozu;
- izmantots nepareizs izmeklējuma protokols;
- radioloģiskās ierīces bojājumi vai neatbilstoša darbība;
- bērna izmeklējumam izmantots pieaugušo protokols;
- nav noņemtas metāla rotaslietas plaušu rentgenizmeklējumos;
- bērniem veikti plaušu rentgenizmeklējumi divās projekcijās ar ģimenes ārsta nosūtījumu (pamatojoties uz vadlīnijām, nepieciešams speciālista, piemēram, pulmonologa nosūtījums)
- pediatriem izmeklējumiem nav veikta korekta kolimācija, ietverts lielāks anatomiskais reģions (piemēram, plaušu izmeklējuma attēlā ietverta arī galva, ķermenis – nevajadzīga apstarošana)



Valsts vides
dienests

Rtg kakla skriemeļiem (piemērs Latvijā)

“What do you think?”



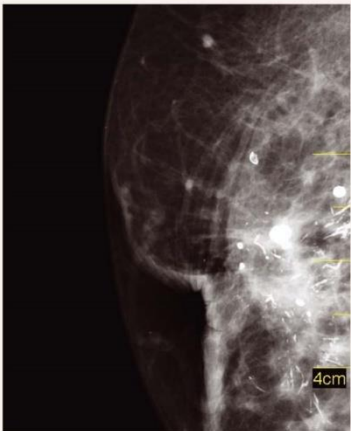


Valsts vides
dienests

Biežākās kļūdas (1)

ASV starp diagnostikas kļūdām ir **krūts vēža savlaicīga nediagnosticēšana**, līdz ar to novēlotu diagnostika, kuras rezultātā pacienta prognoze pasliktinās.

Attēlu testi bieži kalpo par vitāli svarīgiem instrumentiem diagnostikas procesā, ļaujot ārstiem apstiprināt vai izslēgt neskaitāmas iespējamās diagnozes.



Klīniski tūska, sabiezēta āda, ievilkts krūts gals un palpatori ciets mezgls starp apakšējiem kv-tiem – MG izteikta tūska, ar blīvu, neasi norobežotu zonu priekšējā trešdaļā, kā arī plašiem, tipiski maligna izskata, *casting* tipa rupjiem kalcinātiem – ca.



Valsts vides
dienests

Biežākās kļūdas (2)



Pētījumā, kas veikts Jaunzēlandē, norādīts, ka visbiežāk radiologu kļūdas iedalāmas divās lielās kategorijās: **uztveres un interpretācijas.**

Uztveres kļūdas gadījumā radiologs neredz īpašu novirzi no normas.

Kognitīvās kļūdās viņš redz anomāliju, bet neatzīst tās nozīmi.

Pētījumā 80% kļūdu bija uztveres un 20% interpretācijas.

<https://www.healthplexus.net/article/error-radiology-negligence-or-human-nature?page=1>





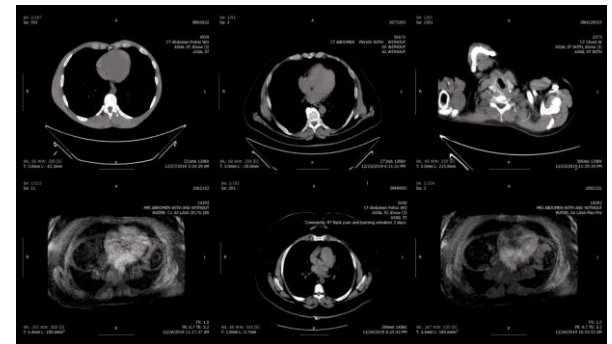
Valsts vides
dienests

Biežākie kļūdu rašanās iemesli

CT izmeklējumos katrā skenēšanā, atkarībā no veida, var būt no 100 līdz vairāk nekā 1000 attēlu.

Pētījumā, kas veikts Jaunzēlandē, tika noskaidrots, piemēram, radiologs normālā darba laikā izskatīja 40 datortomogrāfijas izmeklējumus, iespējams, pārskatīja līdz pat 40 000 atsevišķu attēlu!

Pētījumā tika secināts, ka mūsdienu radiologam katru minūti jāpārskata 16 šķērsgriezuma attēli. Ik pēc trim līdz četrām sekundēm veidojas attēls pēc attēla, salīdzinot ar tikai trīs attēliem minūtē 1999. gadā.



<https://www.healthplexus.net/article/error-radiology-negligence-or-human-nature?page=1>



Valsts vides
dienests

Radioloģija un pacientu drošība

Radioloģijas metodes un tehnoloģijas saistītas ne tikai ar ieguvumiem, bet arī ar riskiem.

Ieguvumam vienmēr ir jābūt lielākam par iespējamajiem riskiem.





Valsts vides
dienests

Nosūtījumu izvērtēšana

Nosūtījumā ir precīzi jānorāda iemesli, kādēļ ir nepieciešams izmeklējums, raksturīgie klīniskie rādītāji, lai radiologs varētu pilnībā izprast klīnisko problēmu.

Radiologs izvērtē nosūtītāja sniegto medicīniskās apstarošanas pamatojumu un, ja tas ir pietiekams, atļauj veikt medicīnisko apstarošanu.

Dīvika Labība - ģimenes ārstu prakse
Kods: 0320-00023
Kauliņa, Pļaviņu iela 4 (L.V. 3311)
Tālr. 63326147

MEDICĪNISKA DOKUMENTĀCIJA

NOSŪTIJUMS Rtg KABINETAM

Nosūtītājam datums: 2019. g. 18. jūlijs

Sūtītāja vārds, uzvārds, vecums: [redacted]

Personas kods: [redacted]

Adrese un darba vieta: [redacted]

Rūgprātība: CT GALVAI CITO !!!

Īsa anamnēze, klīniskie laboratorijas dati: [redacted]

Paredzamā diagnoze: NEPRECIZĒTA AKŪTA CEFALĢIJA

Ārstniecības pētījums: [redacted]

Xromatoloģija: [redacted]

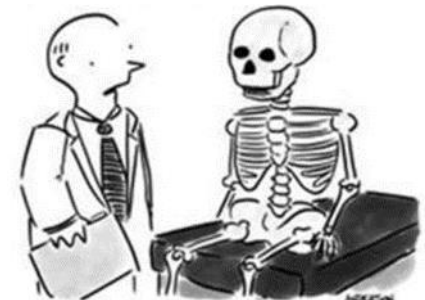


Valsts vides
dienests

Atbilstoši klīniskajam mērķim optimizēta starojuma doza (1)

Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013.gada 5.decembris), nosaka, ka:

- jāsamazina nevajadzīgās jonizējošā starojuma dozas pacientam.
- samazināt nevajadzīgo izmeklējumu veikšanu, it sevišķi atkārtoto izmeklējumu veikšanu



"Still, let's do an x-ray just to be sure."



Valsts vides
dienests

Atbilstoši klīniskajam mērķim optimizēta starojuma doza (2)

Lai būtu iespējams optimizēt pacientu dozas, liela loma ir sadarbībai starp:

- radiologu;
- radiologa asistentu, radiogrāferu;
- medicīnas fiziķi



Izmeklējuma veicējiem ir jābūt informētiem par diagnostikas standartlīmeņiem, kurus ārstniecības iestādes var izmantot pacientu dozu novērtēšanā!

Pacientu saņemto dozu analīzei izmantot VVD RDC vadlīnijas "Pacientu radiodiagnostiskā apstarošanā saņemto dozu vērtēšana un analīze ārstniecības iestādēs"

<https://www.vvd.gov.lv/lv/media/1049/download>

Atbilstoši klīniskajam mērķim optimizēta starojuma doza (3)



Valsts vides
dienests



Rekomendētie
nacionālie
diagnostikas
standartlīmeņi
CBCT izmeklējumos
zobārstniecībā
pieaugušiem
pacientiem

<https://www.vvd.gov.lv/lv/media/7231/download>



Valsts vides
dienests

ALARA princips

Ievērot **ALARA principu** (*as low as reasonably achievable*) – lai radiodiagnostiskajā manipulācijā **pacients tiktu apstarots ar iespējami mazāku medicīniskās apstarošanas dozu, cik vien saprātīgi tas ir iespējams**

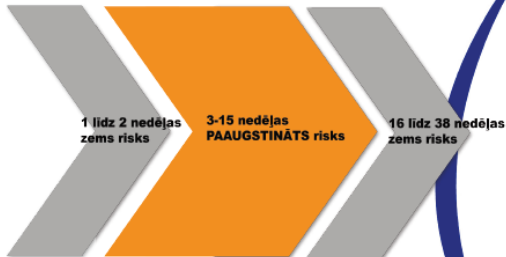




<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/posters-and-leaflets>

Grūtniecība? Vai aizdomas par grūtniecību?

*Lūdzu informēt
darbiniekus pirms
rentgenizmeklējuma
vai kodolmedicīnas
procedūras.*



Kas ir jāzina?

Grūtniecības laikā bērns ir jutīgāks pret jonizējošo starojumu.

Risks ir atkarīgs no grūtniecības perioda, procedūras veida un saņemtās starojuma devas.

Vairumā gadījumu diagnostiskās radioloģijas procedūras ir drošas grūtniecības laikā.

Ko darīt un ko nedarīt?

Neizvairies no procedūras, ja tā ir nepieciešama Tavai veselībai.

Jautā medicīnas darbiniekiem, kādus pasākumus ir iespējams veikt, lai mazinātu riskus.

Uzdod jautājumus pirms procedūras, ja esi noraizējusies.

Ja šaubies, tad ir jāveic grūtniecības tests.



Valsts vides
dienests

Pacientu drošības sistēma

Pacientu drošības sistēmu veido divos virzienos:

preventīvās – profilaktiskās aktivitātes risku mazināšanas nolūkos un korektīvās aktivitātes, kas palīdz likvidēt risku cēloņus, pamatojoties uz konstatēto nevēlamo notikumu analīzes rezultātiem. Korektīvo un preventīvo aktivitāšu pamatā ir brīvprātīgā iekšējā negadījumu reģistrēšanas sistēma





Valsts vides
dienests

Pacientu drošības negadījuma analīze (1)



Analizējot gadījumus, galvenais princips ir norobežoties no vainīgā meklēšanas un pārmetumu izteikšanas, koncentrējoties uz lietām, procesiem, ko varam ietekmēt.

Kļūdīties ir cilvēcīgi, cilvēku nav iespējams padarīt nekļūdīgu, bet reģistrēt problēmas, negadījumus, analizēt un strādāt pie uzlabojumiem ir atbildīgi.

"To err is human. Building a Safer Health

System". (Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; 2000.)





Valsts vides
dienests

Pacientu drošības negadījuma analīze (2)

- Sistēmas analīzē balstīta nevēlama notikuma cēloņu un veicinošo faktoru izpēte ar mērķi izvairīties no tā atkārtošanās nākotnē vai vismaz mazināt šo risku.
- Analīzes rezultāts ir identificēti sistēmiskie cēloņi, veicinošie faktori, noteiktas kvalitātes pilnveides un risku mazinošas stratēģijas un konkrētas, realizējamas aktivitātes, izvērtējot to efektivitāti.
- Sistēmas analīze - sistēmas ieguldījumu (resursu), procesu, funkciju (nolūka) un ieguvumu detalizēta analīze.



Valsts vides
dienests

Pacientu drošības negadījuma analīze (3)

Veidot vidi, kultūru, kurā ir komfortabli runāt, diskutēt par nevēlamiem gadījumiem.

Reizēm, nevēlamais gadījums spēj labāk par citiem argumentiem parādīt, kāpēc ir nepieciešams viens vai otrs aizsargmehānisms, ieviestā kārtība, nosacījumi.





Valsts vides
dienests

Pacientu drošības negadījuma analīze (4)

Jebkāda informācija, kas kļuvusi zināma pacientu drošības sistēmā, tiek uzskatīta par konfidenciālu informāciju un var tikt izmantota tikai un vienīgi drošības pilnveidošanas nolūkos.





Valsts vides
dienests

Starptautiskās brīvprātīgās ziņošanas un mācīšanās sistēmas

SAFRON - Safety in Radiation Oncology - brīvprātīga ziņošanas un mācīšanās sistēma par incidentiem un kļūdām radioterapijā.

SAFRAD - Safety in Radiological procedures - brīvprātīga ziņošanas sistēma, kurā tiek ziņots par gadījumiem, kad ir pārsniegti noteikti "trigger" līmeņi vai notikumi ar fluoroskopiju vadītajās invazīvās radioloģijas procedūrās.

<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron#1>

<https://rpop.iaea.org/safrad/>



Valsts vides
dienests

Diagnostikas standartlīmeņi koniskā staru kūļa datortomogrāfijas (CBCT) un mamogrāfijas izmeklējumos

Valsts vides dienesta
Radiācijas drošības centrs

Sagatavoja galvenā inspektore Inese Martinsone,
2021



Valsts vides
dienests

Saturs

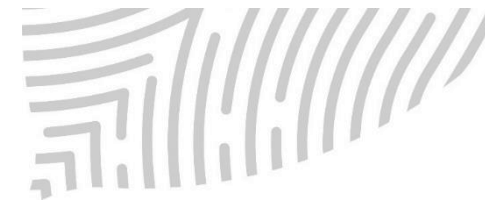


- Kas ir diagnostikas standartlīmenis
- Aptaujas anketa – datu iegūšana
- Metodika standartlīmeņu izstrādei
- Aptaujas rezultāti CBCT izmeklējumiem
- Aptaujas rezultāti mamogrāfijas izmeklējumiem
- VVD RDC turpmākās darbības
- Par tomosintēzes pielietojumu mamogrāfijas izmeklējumiem



Valsts vides
dienests

Kas ir diagnostikas standartlīmenis?



Diagnostikas standartlīmenis – jonizējošā starojuma dozu līmenis radiodiagnostiskajā manipulācijā veicot standarta izmēra pacienta (ķermeņa svars ir 70 kg) izmeklējumu vai veicot standarta izmeklējumu, izmantojot radioloģisko ierīci saskaņā ar medicīniskajā apstarošanā izmantojamās metodes aprakstu. **Standarta manipulācijās**, izmantojot vispārpieņemto un labo praksi diagnostikā un tehniskajā izpildījumā, **šos līmeņus nepārsniedz.**

Informāciju par diagnostikas standartlīmeņiem lietderīgi izvietot katrā radiodiagnostikas kabinetā, norādot standartlīmeņus atbilstoši konkrētās radiodiagnostikas iekārtas pielietojumam.



Valsts vides
dienests

Aptaujas anketa - datu iegūšana (1)



- 26.08.2020. izsūtītas aptaujas anketas ārstniecības iestādēm (35 iestādes - CBCT un 29 iestāde – mamogrāfija). Aptaujas anketas iesniegšanas termiņš 01.12.2020.
- **Datus iesniedza:**
 - **54 %** no ārstniecības iestādēm, kuras veic izmeklējumus ar **CBCT** iekārtām
 - **65 %** no ārstniecības iestādēm, kuras veic izmeklējumus ar **mamogrāfijas** iekārtām



Valsts vides
dienests

Aptaujas anketa datu iegūšanai (2)

Anketā VVD RDC lūdzta iesniegt:

- datus par vismaz 10 CBCT izmeklējumiem katrai klīniskajai indikācijai 10 pieaugušiem
- sadaļā par CBCT izmeklējumiem bērniem, bija jānorāda klīniskā indikācija un bērna vecums
- datus par mamogrāfijas izmeklējumiem (2020.gada augusts-decembris), neveicot īpašu atlasu, kas mākslīgi varētu uzlabot vai pasliktināt mediānās dozu vērtības
- datus par mamogrāfijas izmeklējumiem, kuros iegūtie attēli ir pietiekami kvalitatīvi



Valsts vides
dienests

Metodika standartlīmeņu izstrādei

Diagnostikas standartlīmeņu izstrādes metodika no ICRP publikācijas Nr.135 "*Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging*", kur ieteikts:

- veikt aptauju vismaz 50% no ārstniecības iestādēm (vismaz lielajās un vidējās)
- katrā iestādē un katrai iekārtai noskaidrot pacientu dozu mediānās vērtības
- no visu rentgeniekārtu mediānajām vērtībām atrast *trešās kvartiles (jeb 75%) vērtības*
- šos lielumus pieņemt par diagnostikas standartlīmeņiem valstī



Valsts vides
dienests

Aptaujas rezultāti – CBCT izmeklējumi



Valsts vides
dienests

Aptaujas anketa datu iegūšanai CBCT izmeklējumiem

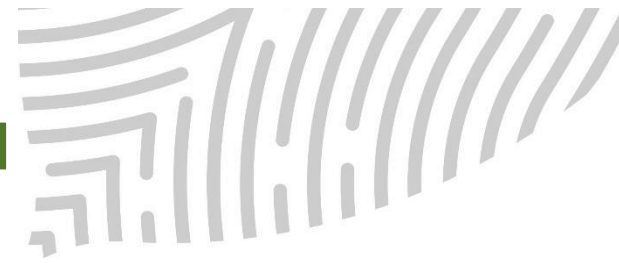
CBCT izmeklējumu aptaujā norādītās indikācijas:

- Implantācija augšžoklī
- Implantācija apakšžoklī
- Implantācija abos žokļos
- Implants vienā segmentā
- Implantācijas plānošana
- Veidojumi
- Gudrības zobs
- Ortognātija
- Endodontija
- Deguna blakusdobumi
- Temporomandibulārās locītavas (TML)
- Trauma
- Izmeklējumi bērniem



Valsts vides
dienests

CBCT izmeklējumu skaits gadā



Iestāde	Izmeklējumu skaits gadā pieaugušajiem	Izmeklējumu skaits gadā bērniem
Ārstniecības iestāde Nr.1	1994	7
	1232	
	1635	28
Ārstniecības iestāde Nr.4	356	1
Ārstniecības iestāde Nr.5	64	
Ārstniecības iestāde Nr.6	151	
Ārstniecības iestāde Nr.7	41	



Valsts vides
dienests

Iesniegto datu kopsavilkums



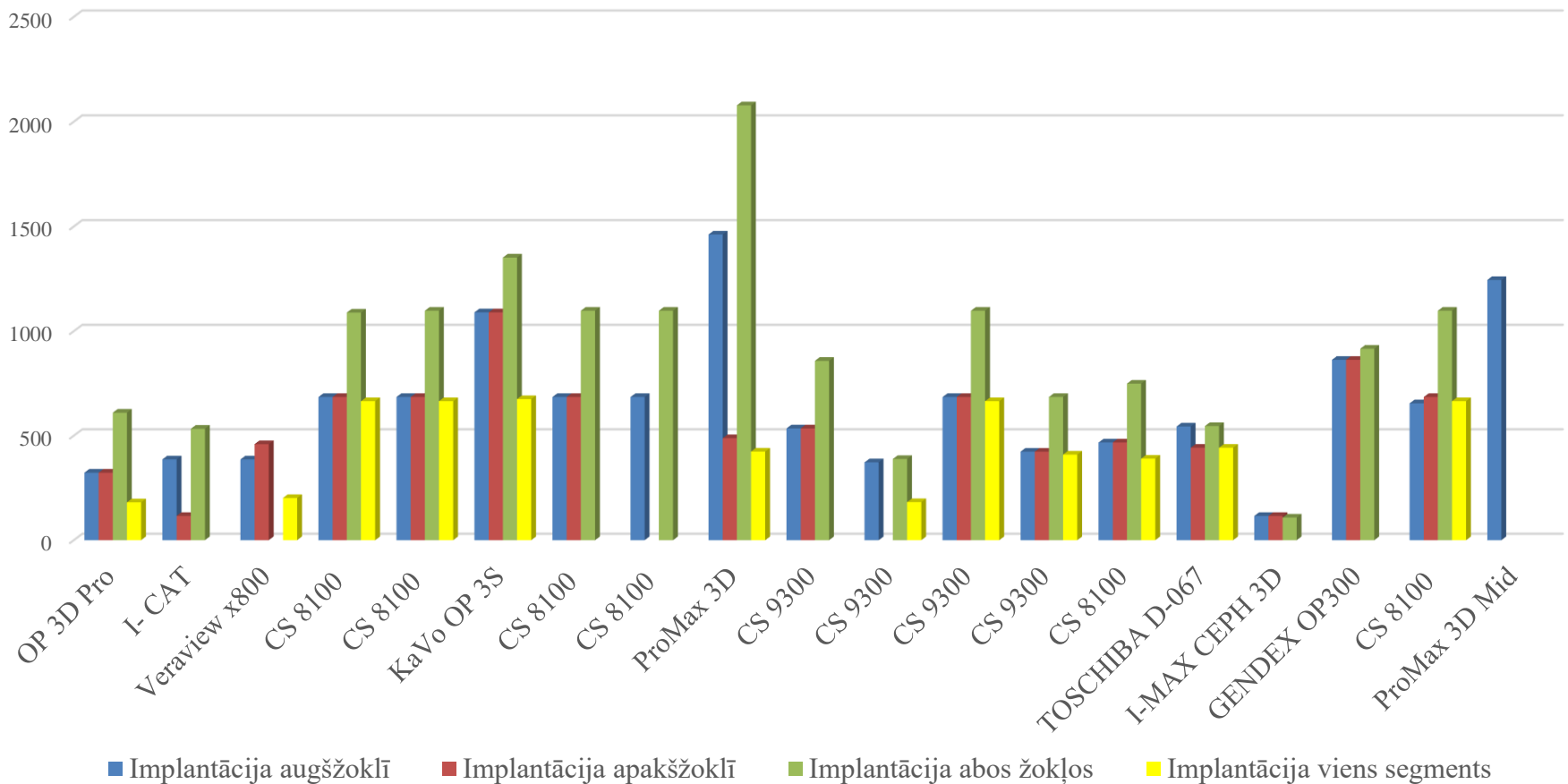
Indikācija	Iestādes	Iekārtas	Mazākā pacienta saņemtā doza mGy cm²	Lielākā pacienta saņemtā doza mGy cm²
Implantācija augšžoklī	15	20	323	2043
Implantācija apakšžoklī	13	17	323	1638
Implantācija abos žokļos	15	17	323	2642
Implants vienā segmentā	10	11	181	675
Gudrības zobs	4	4	181	665



Valsts vides dienests

Pacientu saņemtās dozas CBCT izmeklējumos (mGy cm²)-implantācija (4 indikācijas)

Pacientu saņemtās mediānās dozas - implantācija





Valsts vides
dienests

Aptaujā norādītās indikācijas izmeklējumiem bērniem

- ortodontija
- kaulu, retinētu zobu izvērtēšana
- diagnostiski izmeklējumi
- implantanti
- viena žokļa, abu žokļu izmeklējums
- viena segmenta izmeklējums
- implantācija
- virskaita zobi



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi iespējamam diagnostikas standartlīmeņiem izmeklējumiem ar CBCT

Izmeklējums	Rekomendētais diagnostikas standartlīmenis (mGy cm ²)	Piezīmes
<i>Implantācija augšžoklī</i>	820	
<i>Implantācija apakšžoklī</i>	685	
Implantācija augšžoklī vai apakšžoklī	685	<i>Trešās kvartiles vērtība no izmeklējumu implantācija augšžoklī un implantācija apakšžoklī mediānajām vērtībām</i>
Implantācija abos žokļos	1000	
Implants vienā segmentā	665	<i>Iesniegts mazs datu apjoms analīzei, doza līdzinās implantācijai apakšžoklī</i>
Endodontija	610	<i>Iesniegts mazs datu apjoms analīzei</i>



Valsts vides
dienests

Rekomendēto Latvijas CBCT standartlīmeņu salīdzinājums ar citām valstīm

Indikācija	Latvija mGy cm ²	Somija mGy cm ²	Šveice mGy cm ²
Implants vienā segmentā	665	360	-
Augšžoklis vai apakšžoklis	685	610	683
Endodontija	610	550	639



Valsts vides
dienests

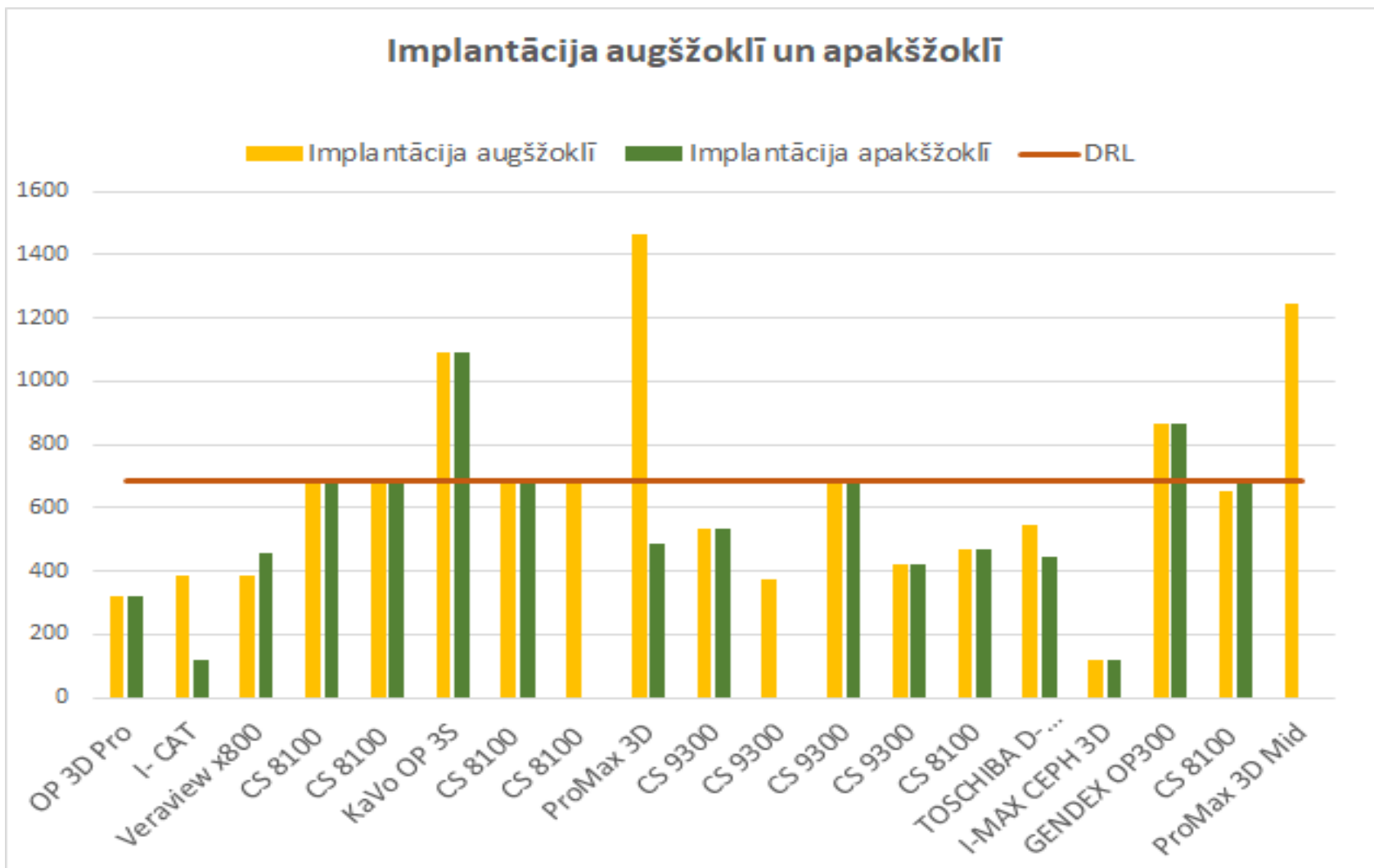
Rekomendētie CBCT izmeklējumu diagnostikas standartlīmeņi Latvijai

Izmeklējums	Rekomendētais diagnostikas standartlīmenis (mGy cm²)
Implantācija augšžoklī vai apakšžoklī	685
Implantācija abos žokļos	1000
Endodontija	610



Valsts vides dienests

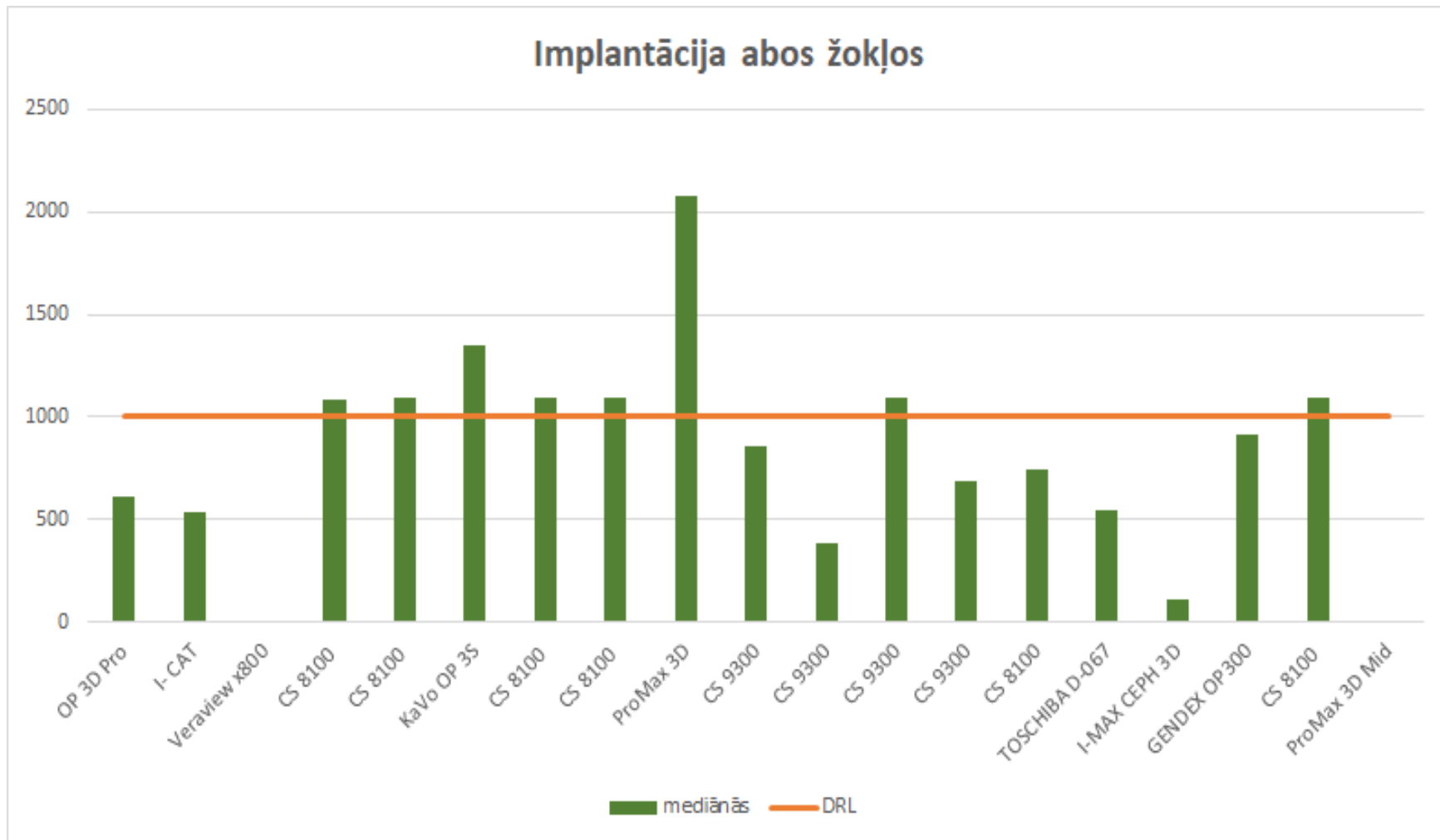
CBCT pacientu dozas implantācija augšžoklī un apakšžoklī (mGy cm²)





Valsts vides dienests

CBCT pacientu dozas implantācijai abos žokļos (mGy cm²)



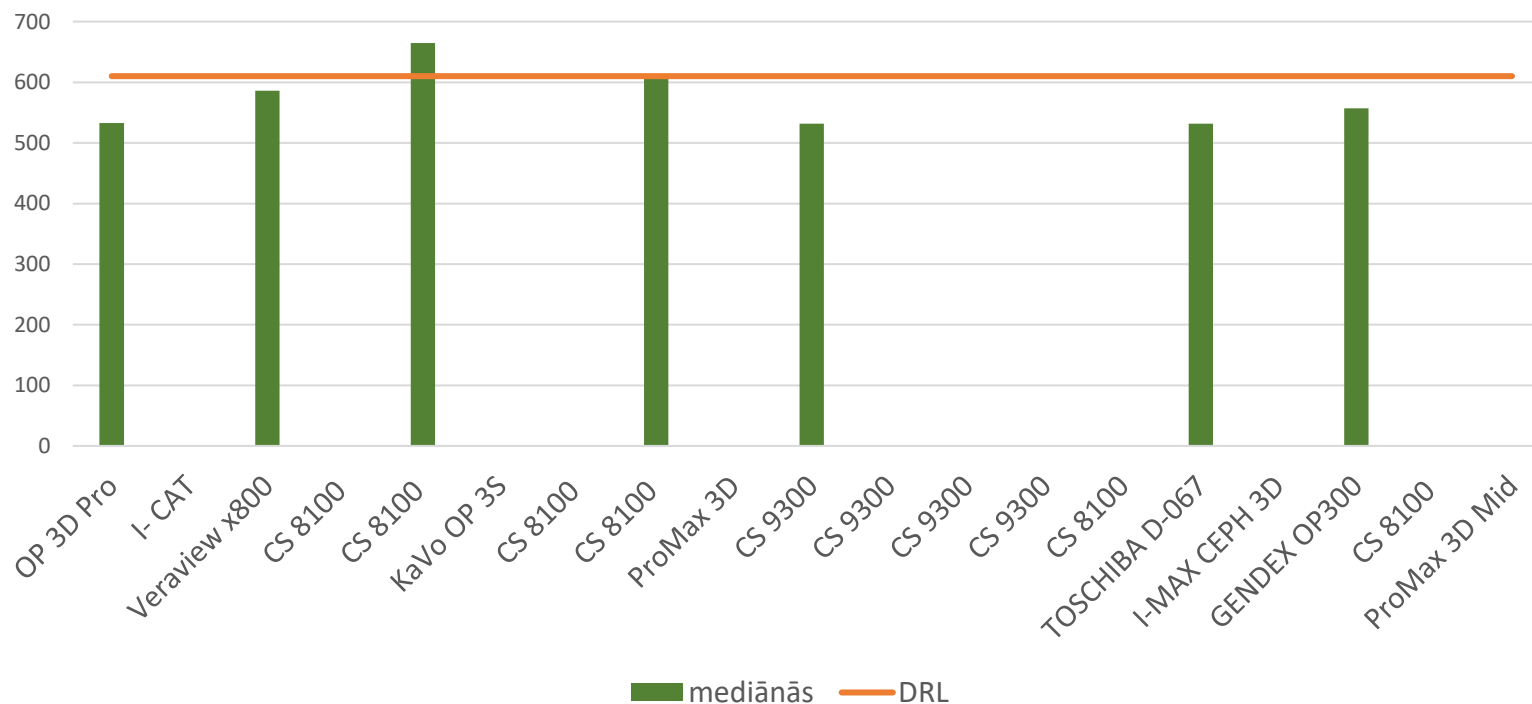


Valsts vides dienests

CBCT pacientu dozas endodontija (mGy cm²)



Endodontija





Valsts vides
dienests

Secinājumi (CBCT izmeklējumi)



- Aptaujas anketas iesniedza 54 % medicīnas iestāžu, bet tomēr no lielas daļas (46 %) netika saņemti dati
- Lielākai daļai indikāciju nav iespējams veikt datu analīzi, jo nav iesniegta informācija pietiekoša apjomā (veidojumi, gudrības zobs u.c.)
- Liela saņemto pacientu dozu atšķirība izmeklējumos ar vienādām indikācijām
- Izmeklējumā implantācija vienā segmentā pacientu saņemtā doza līdzinās izmeklējumiem implantācijai augšžoklī vai apakšžoklī



Valsts vides
dienests

Aptaujas rezultāti – mamogrāfijas izmeklējumi



Valsts vides
dienests

Vidējais saspiestas krūts biezums standarlīmeņa noteikšanai

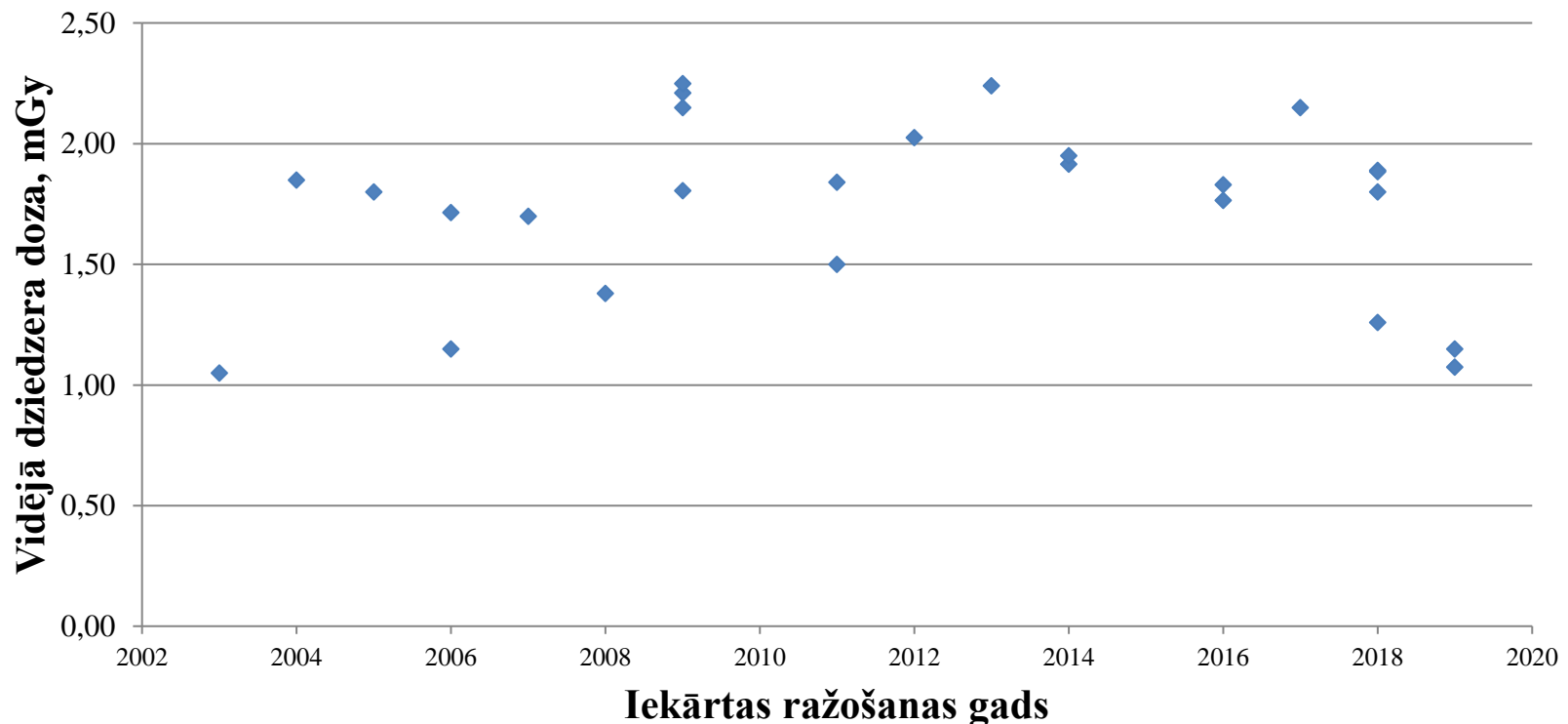
- Krūts dziedzera doza var mainīties atkarībā no biezuma.
- Vidējais saspiestas krūts biezums izmeklējumos - **5,5 cm.**
- Dozu standartlīmenis noteikts **5,5 cm** saspiestas krūts biezumam.



Valsts vides
dienests

Vidējā dziedzera dozas mamogrāfijas izmeklējumos atkarība no iekārtas ražošanas gada

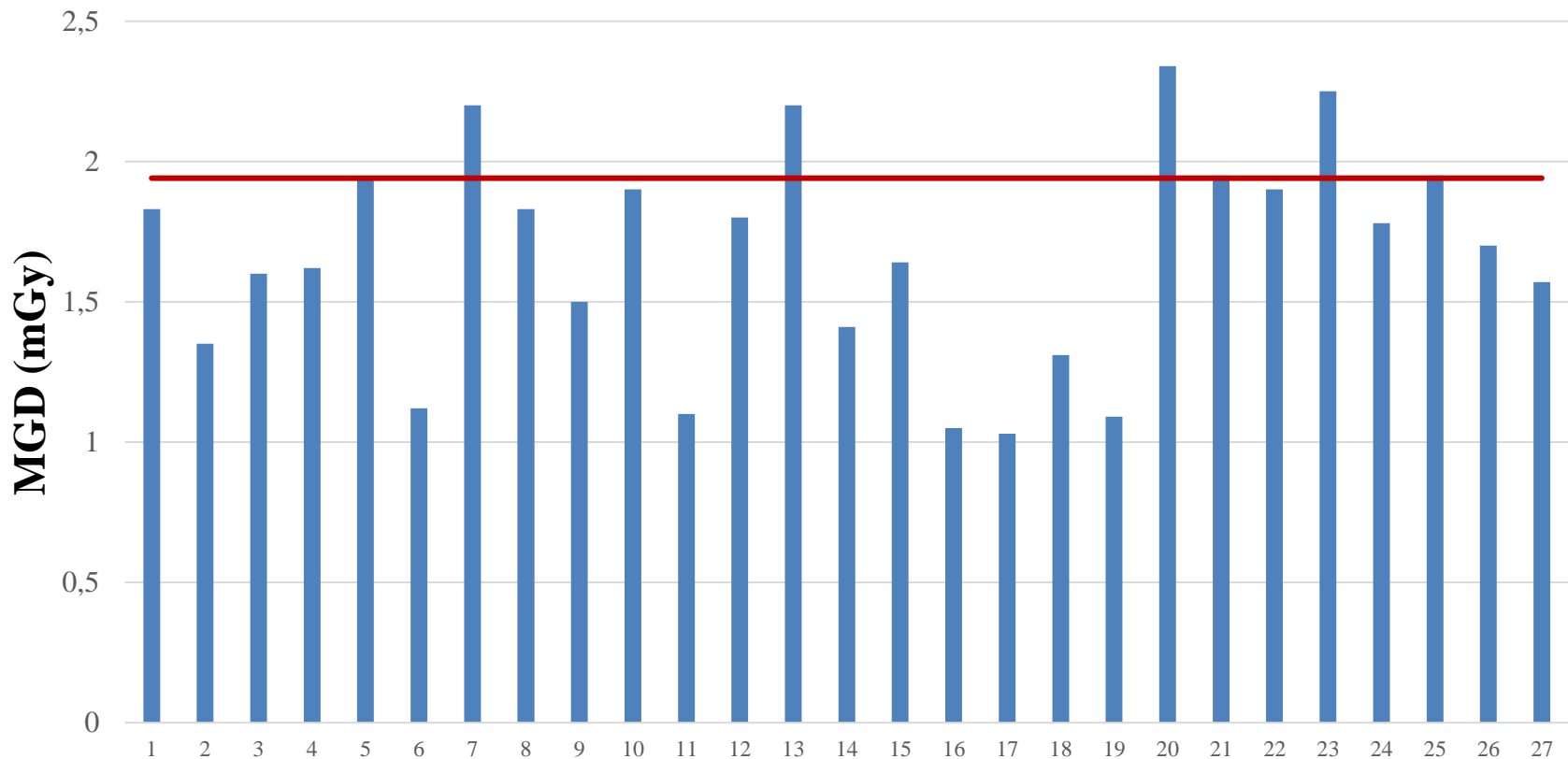
Secināts, ka korelācija starp iekārtas ražošanas gadu un vidējo dziedzera dozu nav novērojama!





Valsts vides dienests

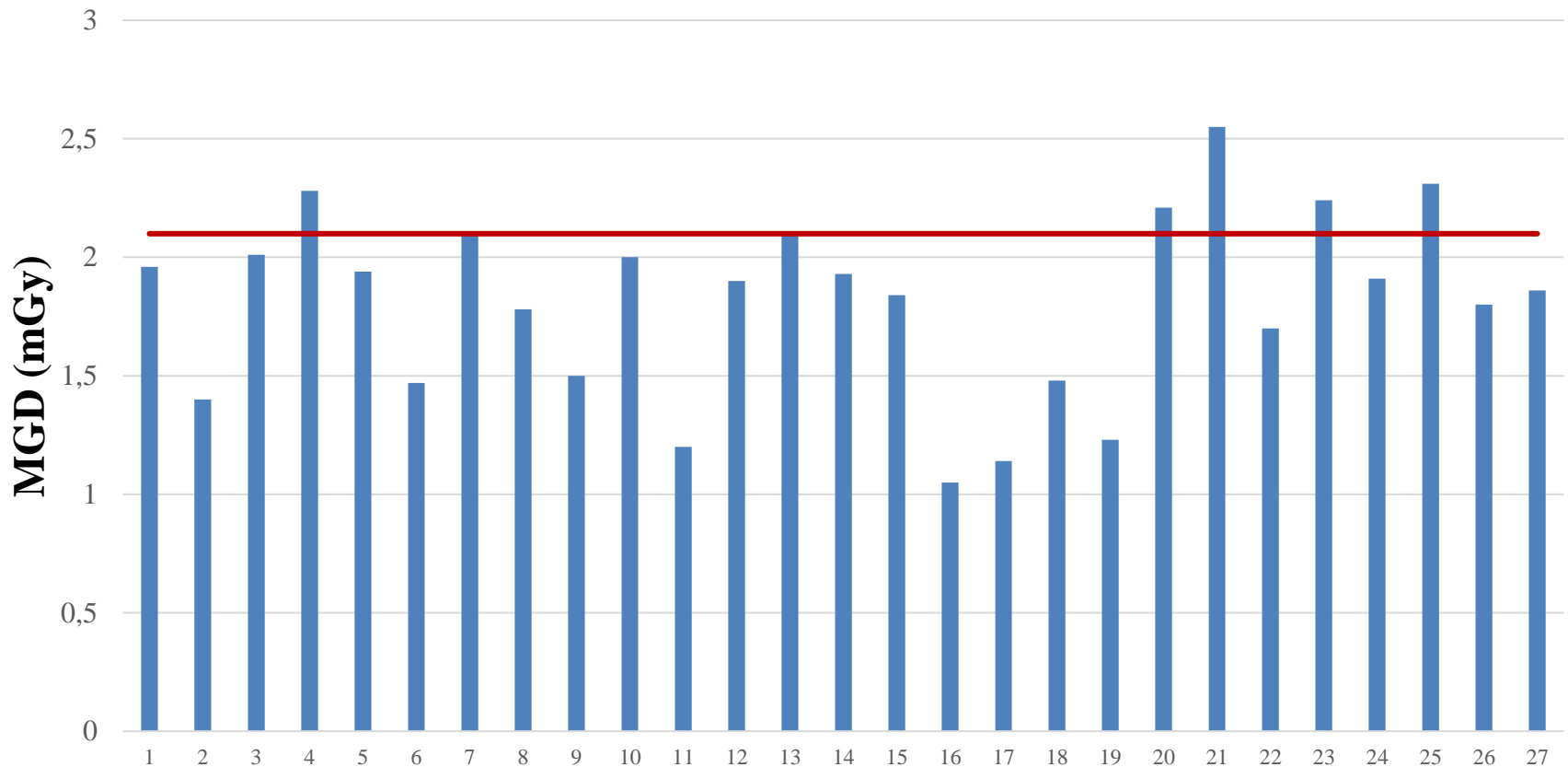
Mamogrāfijas izmeklējumi CC projekcijā – rekomendētais standartlīmenis 1.94 mGy





Valsts vides dienests

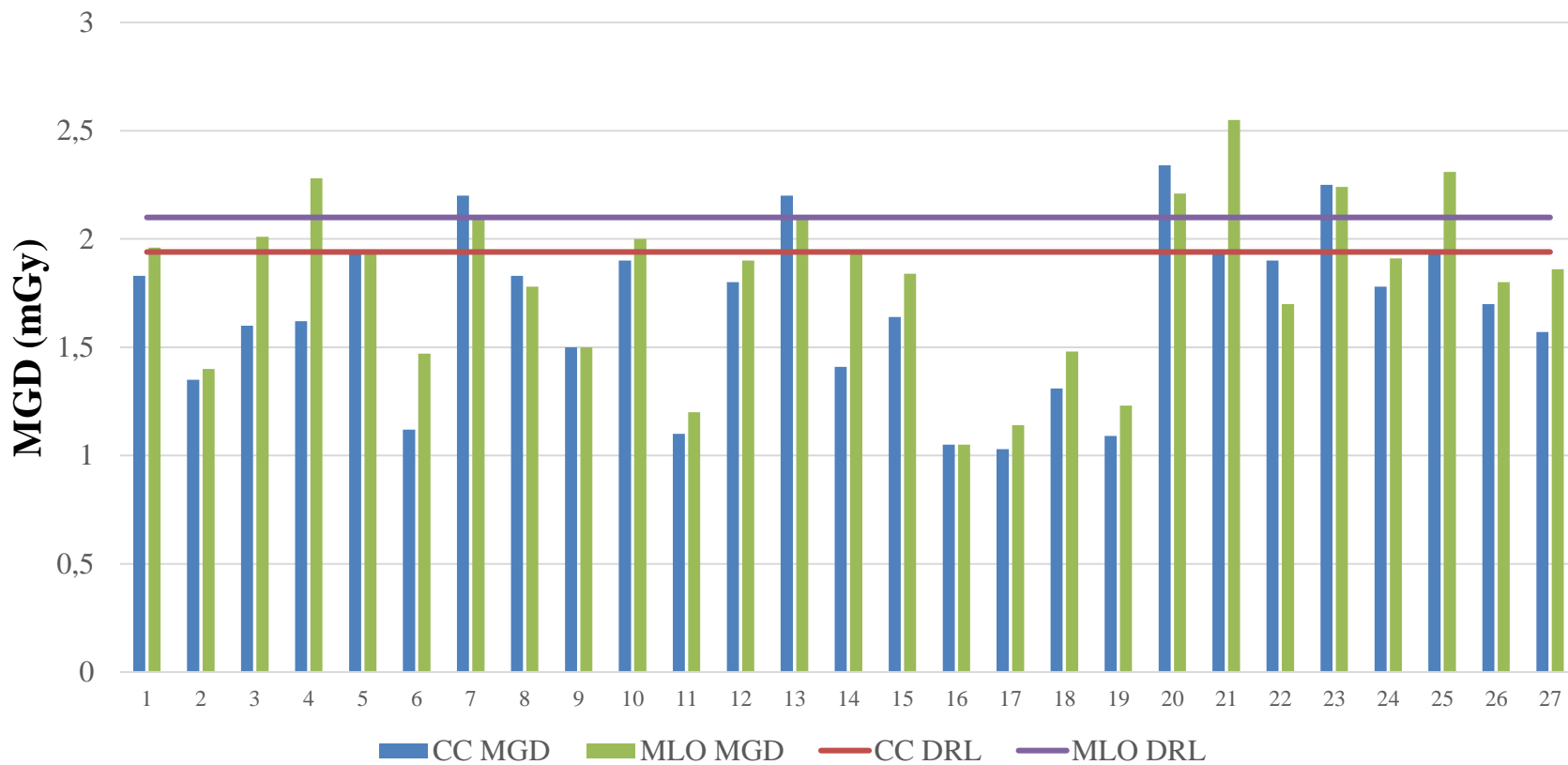
Mamogrāfijas izmeklējumi MLO projekcijā – rekomendētais standartlīmenis 2.1 mGy





Valsts vides dienests

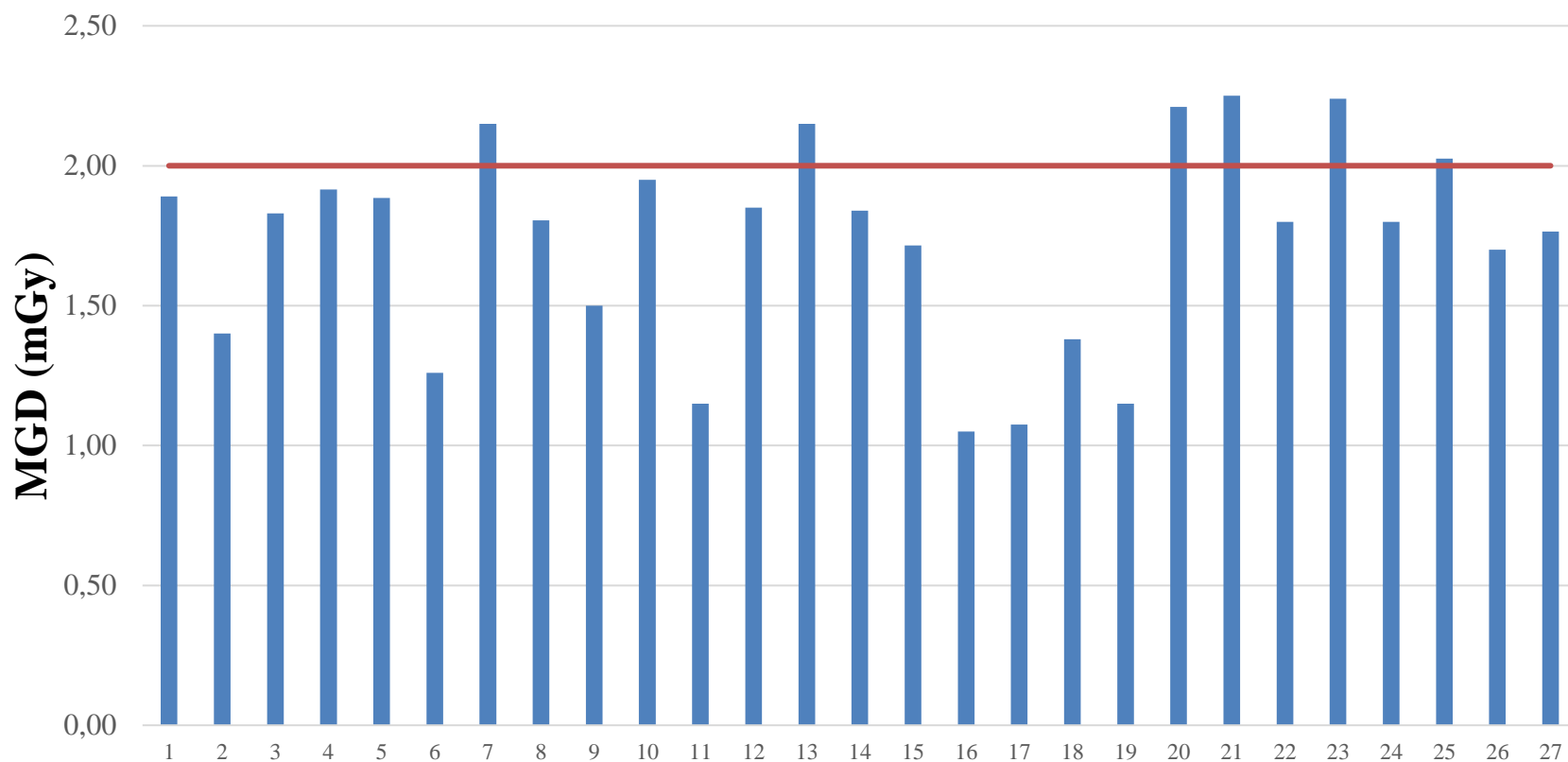
Mamogrāfijas izmeklējumu CC un MLO projekciju salīdzinājums





Valsts vides
dienests

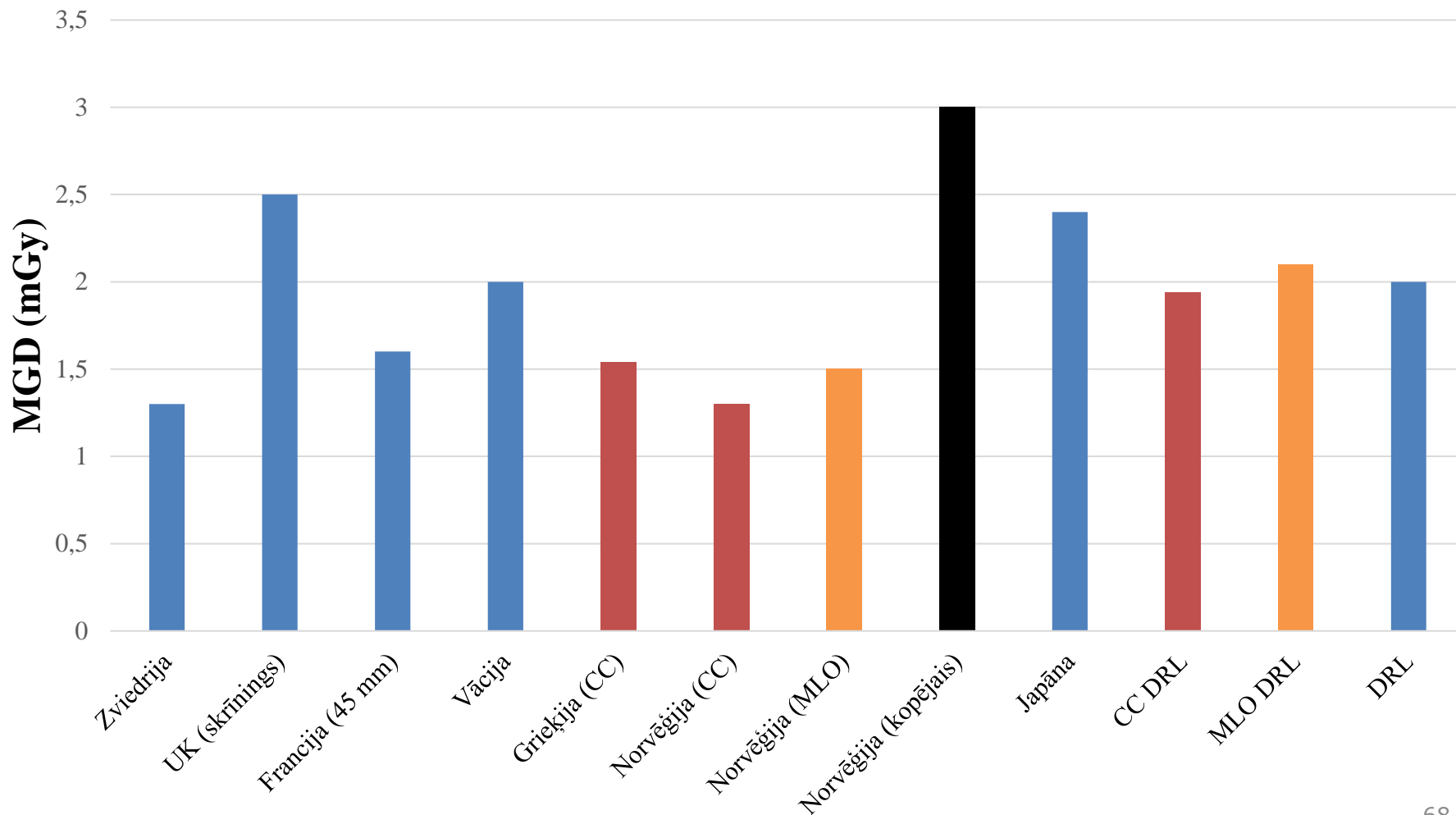
Rekomendēts vienots standartlīmenis katrā projekcijā – 2 mGy





Valsts vides dienests

Mamogrāfijas izmeklējumu dozu standartlīmeņi citās valstīs





Valsts vides
dienests

Secinājumi (mamogrāfijas izmeklējumi)

- Vidējais saspiešanas krūts biezums ir 5.5 cm, kam tad arī piemērojams dozas standarlīmenis.
- Iekārtas vecums neietekmē pacientu saņemtās dozas izmeklējumos.
- Aptaujā netika noteikta ievērojama atšķirība pacientu saņemtajām dozām starp izmeklējumiem skrīninga un diagnostikas vajadzībām – dozas standartlīmenis noteikts viens visiem izmeklējumiem.
- Balstoties uz saņemtajiem datiem CC projekcijā dozas standarlīmenis – 1.9 mGy un MLO projekcijā – 2.1 mGy. Vidēji dozas standartlīmenis vienam izmeklējumam (vienai krūtij, vienā projekcijā) – 2 mGy



Valsts vides
dienests

VVD RDC turpmākās darbības (1)



- Virzīt jautājumu par 3 CBCT izmeklējumu nacionālo dozu standartlīmeņu ieviešanu - iekļaujot tos MK Nr.482 vai vadlīnijās.
 - **Implantācija augšžoklī vai apakšžoklī – 685 mGy cm²**
 - **Implantācija abos žokļos - 1000 mGy cm²**
 - **Endodontija – 610 mGy cm²**
- Veikt klātienes tematiskās pārbaudes pie operatoriem, kuru iesniegtie dati liecina par lielām pacientu saņemtajām dozām CBCT izmeklējumos
- Veicot pārbaudes, iegūt datus, lai mēģinātu noteikt DRL izmeklējumiem implants vienā segmentā un izmeklējumiem gudrības zobam un veidojumiem



Valsts vides
dienests

VVD RDC turpmākās darbības (2)

- Noteikt mamogrāfijas izmeklējumiem nacionālo dozu standartlīmeni **katrā projekcijā 2 mGy (attiecinātu uz saspiešanas krūts biezumu 5,5 cm)**, iekļaujot tos MK Nr.482 vai vadlīnijās.
- Noteikt vienu nacionālo dozas standartlīmeni izmeklējumiem skrīninga un diagnostikas vajadzībām.



Valsts vides
dienests

Par tomosintēzes pielietojumu mamogrāfijas izmeklējumos (1)

- **Aptaujā neizdevās iegūt pietiekoša apjoma datus attiecībā uz tomosintēzes pielietojumu izmeklējumos.**
- VVD RDC vērsās ar jautājumiem par tomosintēzes (TM) pielietojumiem Nacionālajā veselības dienestā (NVD), Veselības inspekcijā (VI) un Latvijas Radiologu asociācijā (LRA).

Dažas no atbildēm:

- **NVD:** skrīninga izmeklējums ietver krūšu rentgenoloģisko pārbaudi katrai krūtij divās projekcijās
- **LRA:** Eiropas komisijas izdotajās krūts vēža vadlīnijās (*European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)*) rekomendēts skrīningā neveikt kombinētu izmeklējumu digitālo tomosinēzi (TM) un 2D digitālo mamogrāfiju (MG), jo ievērojami palielinās starojuma deva – vismaz divas reizes. ECIBC rekomendē skrīninga etapā veikt vai nu 2D MG vai TM, bet ne abas kopā. **LRA rekomendē skrīninga etapā izmantot 2D MG, nelietojot papildus TM funkciju.**



Valsts vides
dienests

Par tomosintēzes pielietojumu mamogrāfijas izmeklējumos (2)

- **LRA:** NVC vadītā Eiropas Sociālā fonda līdzfinansētā projekta ietvaros Latvijā izstrādātas rekomendācijas:
 - krūts vēža (C50) diagnostikas algoritmā un klīniskajā ceļā **skrīninga etapā** populācijas vidēja riska sievietēm **veikt 2D MG bez TM funkcijas**
 - **simptomātiskām sievietēm diagnostikās MG izmeklējums var tikt papildināts ar papildus precizējošām projekcijām, ar kompresiju un palielinājumu, TM un kontrasta jeb spektrālo mamogrāfiju**
 - LRA: saite uz klīniskajiem algoritmiem, pacientu ceļiem un kvalitātes indikatoriem:

<https://www.spkc.gov.lv/lv/cliniskie-algoritmi-un-pacientu-celi>



Valsts vides
dienests

VVD RDC izstrādātās vadlīnijas kodolmedicinā un plānotās izmaiņas tiesību aktos medicīniskajā apstarošanā

Valsts vides dienesta
Radiācijas drošības centrs
Sagatavoja galvenā inspektore Mārīte Čaikovska,
2021



Valsts vides
dienests

Saturs

- I. Informācija kodolmedicīnas darbiniekiem
- II. Plānotās izmaiņas tiesību aktos medicīniskajā apstarošanā (MK noteikumos Nr. 482):
 - Diagnostikas standartlīmeņu aktualizācija
 - Klīniskais audits un pacientu dozu analīze
 - Neparedzēta apstarošana
 - Medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu iesaiste
 - Radioloģisko iekārtu tehnisko parametru atbilstības kritēriju aktualizācija
 - Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programma



Valsts vides
dienests

I. Informācija kodolmedicīnas darbiniekiem





Valsts vides
dienests

Vadlīnijas kodolmedicīnas pacientu izrakstīšanai (1)

1) 2020.gadā VVD RDC sadarbībā ar **darba grupas «Radiācijas drošības pasākumu pilnveidošana medicīniskajā apstarošanā»** pārstāvjiem izstrādāja:

«Vadlīnijas kodolmedicīnas (diagnostikas un terapijas) pacientu izrakstīšanai no ārstniecības iestādes un rekomendācijas saistībā ar radiācijas drošību»

Visas vadlīnijas medicīnā, tai skaitā, arī vadlīnijas par kodolmedicīnu, publicētas VVD vietnē:
<https://www.vvd.gov.lv/lv/vadlinijas-mediciniskaja-apstarosana>

2) VVD RDC sadarbībā ar Starptautisko atomenerģijas aģentūru 2021.g. 3.-5.novembrī rīkos attālināto semināru par radiācijas drošības jautājumiem kodolmedicīnā.



Valsts vides
dienests

Vadlīnijas kodolmedicīnas pacientu izrakstīšanai (2)

Mērķis – noteikt vienotas prasības **pacientu izrakstīšanai** no ārstniecības iestādes pēc terapeitiskām vai diagnostiskām manipulācijām kodolmedicīnā.

Pacientu izrakstīšanas limiti terapeitiskajā kodolmedicīnā (pēc **I-131** lietošanas):

Pacienta mājas apstākļi	Kopējā radioaktivitāte pacienta ķermenī (I-131)	Dozas jauda 1 metra attālumā no pacienta (I-131)
Dzīvo viens vai kopā ar pieaugušajiem	$\leq 400 \text{ MBq}$	20 $\mu\text{Sv/h}$
Dzīvo kopā ar bērniem (līdz 14 gadiem) vai pret jonizējošo starojumu jutīgas iedzīvotāju grupas pārstāvi (piem., grūtnieci)	$\leq 200 \text{ MBq}$	10 $\mu\text{Sv/h}$

- Ja tiek lietoti citi radionuklīdi, konkrēto kopējās radioaktivitātes līmeni no ārstniecības iestādes izrakstāmajam pacientam nosaka radiologs terapeits, ņemot vērā to personu aizsardzību pret jonizējošo starojumu, kuras dzīvo vai strādā kopā ar pacientu.



Valsts vides
dienests

Vadlīnijas kodolmedicīnas pacientu izrakstīšanai (3)

Pie izrakstīšanās pacientam jāizsniedz:

- rakstiski norādījumi (instrukcija) par turpmāko rīcību, lai pasargātu no apstarošanas citus cilvēkus (instrukcija jāpārrunā ar pacientu vai viņa ģimenes locekli);
- izziņa par veikto ārstēšanu ar radiofarmaceutiskajiem preparātiem (vadlīniju pielikumā ir izziņas paraugi latviešu, angļu un krievu valodā);
- detalizētas rekomendācijas par higiēnas un saskarsmes jautājumiem.



Valsts vides
dienests

Vadlīnijas kodolmedicīnas pacientu izrakstīšanai (4)

No starptautiskiem dokumentiem rekomendētie ierobežojumi:

1) Pacientiem pēc radioaktīvā joda **I-131** terapijas, lai limitētu ģimenes locekļu un darba kolēģu saņemtās dozas līdz **1 mSv** – atkarībā no saņemtās radioaktivitātes, cik ilgi pacientam rekomendē:

- neapmeklēt darbavietu,
- nebūt saskarsmē ar ģimenes locekļiem un īpaši bērniem (iedalot bērnus pēc vecumiem).

2) Rekomendētais pārvietošanās laiks ar privātu transportlīdzekli un sabiedrisko transportu, lai limitētu saskarē esošo personu dozas līdz **1 mSv**

3) Vairākiem radionuklīdiem rekomendēts laiks (mēnešos), kad ieteicama izvairīšanās no grūtniecības pēc terapeitiskām manipulācijām kodolmedicīnā

Vadlīnijās ir arī rekomendācijas slimnīcai pacienta nāves gadījumā (eksperta piesaiste, mērījumi, marķēšana)



Valsts vides
dienests

II. Plānotās izmaiņas tiesību aktos medicīniskajā apstarošanā (MK noteikumos Nr. 482)



Valsts vides
dienests

1. Pacientu dozu standartlīmeņi (1)

2020.gadā VVD RDC izstrādāja prekšlikumus (medicīnas darba grupai bija iespēja komentēt). Priekšlikumi

- iestrādāti VVD RDC vadlīnijās operatoriem,
- sagatavoti iesniegšanai jauniem MK noteikumiem.

Nr.	Jautājums	Izpilde
1.	Diagnostikas standartlīmeņu aktualizācija (MK 482 1.pielikums)	<ul style="list-style-type: none">➤ Nacionālo standartlīmeņu ieviešana rentgenogrāfijā, datortomogrāfijā (<u>pa anatomiskiem reģioniem</u>), mamogrāfijā un koniskā staru kūļa datortomogrāfijā (CBCT).➤ Starptautiskā pilotprojekta EUCLID rezultātu piemērošana uz <u>klīniskām indikācijās</u> balstītu standartlīmeņu noteikšanai (CT un invazīvai radioloģijai)

VVD vietnē: <https://www.vvd.gov.lv/lv/vadlinijas-mediciniskaja-apstarosana> atrodamas «Vadlīnijas diagnostikas standartlīmeņiem radioloģiskajām procedūrām» (4.versija, 2021.g.)



Valsts vides
dienests

1. Pacientu dozu standartlīmeņi (2)

Starptautiskās vadlīnijas par dozu standartlīmeņiem (Dose Reference Levels – DRL)

- 1999. gadā Eiropas Komisija izdeva vadlīnijas ***Radiation Protection No 109***. Tajā norādītās DRL vērtības joprojām tiek plaši izmantotas, bet mūsdienās tās tiek uzskatītas par novecojušām.
- 2014. gadā Eiropas Komisija izdeva vadlīnijas ***Radiation Protection No 180, Part 2***, kurās apkopoti DRL 36 Eiropas valstīs (2007.g.-2010.g.). Apkopojums parādīja, ka DRL līmeņus nepieciešams aktualizēt.
- 2018. gadā Eiropas Komisija izdeva vadlīnijas ***Radiation Protection No 185*** attiecībā uz DRL bērnu diagnostikai. Nākamajos Eiropas Komisijas finansētajos projektos par prioritāti būtu jāuzskata bērnu DRL izstrāde, pamatojoties uz klīniskām indikācijām.



Valsts vides
dienests

1. Pacientu dozu standartlīmeņi (3)

EUCLID projekts (2021)

- Mērķis bija izpētīt **DRL noteikšanas iespējamību, pamatojoties uz klīniskajām indikācijām.**
- Tika veikts Eiropas mēroga datu apkopojums par klīniskajām indikācijām (19 slimnīcas no 14 valstīm) un datu analīze (4299 pacientu dati DT un 1279 pacienti IR).
- **Tika izveidots 14 klīnisko indikāciju (10 DT, 4 IR) saraksts, pamatojoties uz kurām varētu noteikt DRL**

Publikācija pieejama:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a78331f7-7199-11eb-9ac9-01aa75ed71a1>



Valsts vides
dienests

1. Pacientu dozu standartlīmeņi (4)

Kopš 2018.gada: Latvijas ārstniecības iestāžu aptaujas par dozu standartlīmeņiem (DRL). Rezultāti tika apkopoti un VVD RDC noteica **nacionālos standartlīmeņus** (iestrādāti vadlīnijās).

- Rentgenogrāfijā (DAP izteiksmē), 2019.g.
- Datortomogrāfijā (DPL; CTDI_{vol}), 2019.g.

pa anatomiskiem reģioniem.

- mamogrāfijā, 2021.g.
- koniskā staru kūļa datortomogrāfijā (CBCT), 2021.g.

Uz **klīniskām indikācijās** balstītu standartlīmeņu noteikšanai Latvijā aptaujas vēl nav veiktas. Tomēr kā noderīgs informatīvs materiāls vadlīnijās iestrādāti Starptautiskā pilotprojekta **EUCLID** rezultāti

- **10 veidu CT izmeklējumiem pēc klīniskajām indikācijās**
- **4 veidu izmeklējumiem invazīvajā radioloģijā**



Valsts vides
dienests

2. Klīniskais audits un pacientu dozu analīze (1)

Nr.	Jautājums	Izpilde
2.	Klīniskais audits un pacientu dozu analīze	Izstrādāta jauna nodaļa MK 482 un jauns pielikums

Ārstniecības iestādēs veic klīnisko auditu, **izņemot zobārstniecību**, lai noskaidrotu labās prakses standartu prasību atbilstību klīniskai praksei un veiktu nepārtrauktu kvalitātes uzlabošanu.

- **ārējo klīnisko auditu veic ne retāk kā reizi piecos gados**
- **iekšējo klīnisko auditu (pašnovērtējumu) veic pirms ārējā klīniskā audita veikšanas.**



Valsts vides
dienests

2. Klīniskais audits un pacientu dozu analīze (2)

Klīniskā audita elementi uzskaitīti MK noteikumu pielikumā

Pielikums izstrādāts saskaņā ar:

- VVD vietnē publicētajām «Klīniskā audita vadlīnijas attiecībā uz medicīnisko apstarošanu radiodiagnostikā un radioterapijā» un
- 2019. gadā VVD RDC veikto aptauju par klīnisko auditu ārstniecības iestādēs.

Piezīme: **Kodolmedicinā** klīniskā audita organizēšanai papildus ieteicams izmantot IAEA Human Health Series No. 33 “Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices”



Valsts vides
dienests

2. Klīniskais audits un pacientu dozu analīze (3)

Zobārstniecības iestādēs, kurās tiek veiktas darbības ar koniskā staru kūļa datortomogrāfijas iekārtām (CBCT), jānodrošina atsevišķi klīniskā audita elementi:

- Radioloģisko ierīču kvalitātes kontrole: iekārtām pārbaudāmie tehniskie parametri un to atbilstības kritēriji, tehnisko parametru pārbaužu veikšanas regularitāte, tehnisko parametru pārbaužu veikšanas procedūras un to atbilstība starptautiskiem protokoliem un vadlīnijām, rīcība tehnisko parametru neatbilstību gadījumos
- Attiecībā uz pacientiem: pacientu identificēšana, nosūtījumu izvērtēšana, pacientu dozu reģistrēšana, analīze, optimizācija, negadījumu reģistrēšana u.c.



Valsts vides
dienests

2. Klīniskais audits un pacientu dozu analīze (4)

Viens no svarīgākajiem elementiem klīniskajā auditā:

- pacientu saņemto dozu analīze
- dozu atbilstība standartlīmeņiem
- korektīvu darbību veikšana to pārsniegšanas gadījumos.

Pacientu dozu analīze tiek veikta **vismaz reizi gadā** attiecībā uz visiem radiodiagnostikas izmeklējumiem (visiem pacientiem).

VVD vietnē <https://www.vvd.gov.lv/lv/vadlinijas-mediciniskaja-apstarosana> pieejamas VVD RDC 2018.gadā izstrādātās vadlīnijas «Pacientu radiodiagnostiskā apstarošanā saņemto dozu vērtēšana un analīze ārstniecības iestādēs»

Vadlīniju pielikumā ir piemēri reģistrējamajiem parametriem rentgendiagnostikas iekārtām un datortomogrāfijas iekārtām.



Valsts vides
dienests

3. Neparedzēta apstarošana (1)

Nr.	Jautājums	Izpilde
3.	Neparedzēta apstarošana	Aktualizēta MK 482 6.nodaļa «Neplānota apstarošana»

- Paredzēts ieviest **definīciju** (saskaņā ar Padomes direktīvu 2013/59/EURATOM): **neparedzēta apstarošana** (unintended exposure) – medicīniska apstarošana, kas būtiski atšķiras no attiecīgajam mērķim paredzētas medicīniskas apstarošanas
- Norāde uz analīzes veikšanu atbilstoši MK 2009. gada 20. janvāra noteikumiem Nr.60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” pacientu neidentificējošā **iekšējā pacientu drošības ziņošanas – mācīšanās sistēmā**.
- Reģistrējamo un analizējamo negadījumu un nepamatotas apstarošanas gadījumu saraksts **papildināts un iedalīts divās daļās** – radiodiagnostikai un radioterapijai.
- Operators var pievienot arī **citus gadījumus**, kurus uzskata par nepieciešamiem.



Valsts vides
dienests

3. Neparedzēta apstarošana (2)

Uzskaitīti gadījumi, par kuriem operatoram 24 stundu laikā jāziņo VVD RDC:

- noticis radiācijas negadījums, kas var izraisīt nopietnus veselības traucējumus vai nāvi pacientam vai darbiniekam;
- notikusi jonizējošā starojuma avota pazušana, zādzība;
- noticis ugunsgrēks objektā, kurā atrodas radioaktīvas vielas;
- noticis būtisks darba vietas radioaktīvais piesārņojums;
- notikusi neplānota radioaktīvo materiālu nokļūšana vidē;
- konstatēta nepiederošas personas iekļūšana kontrolējamā -zonā, kur atrodas slēgtie vai vaļējie jonizējošā starojuma avoti;
- notikusi personas vai darbinieka nejauša pakļaušana jonizējošā starojuma iedarbībai;
- iekārtas bojājuma dēļ radies vai varēja rasties apdraudējums pacientam;
- kāds cits notikums, kas radījis būtisku apdraudējumu pacientam, darbiniekam, iedzīvotājiem vai videi.

30 dienu laikā pēc radiācijas negadījuma, kas var izraisīt nopietnus veselības traucējumus vai nāvi pacientam vai darbiniekam, iesniedz VVD RDC rakstisku ziņojumu.



Valsts vides
dienests

4. Medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu iesaiste (1)

Nr.	Jautājums	Izpilde
4.	Medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu iesaiste	Precizēts MK 482 7.3.apakšpunkts, 36.punkts un aktualizēts 2.pielikums (ņemti vērā LMIFB u.c. ierosinājumi)

VVD RDC priekšlikumi grozījumiem MK noteikumos Nr.482 saistībā ar medicīnas fiziķiem un medicīnas fizikas ekspertiem izstrādāti, lai aktualizētu noteikumus saskaņā ar Padomes Direktīvas **2013/59/Euratom** 58.panta d) un 61.panta 1.punkta c) prasībām.



Valsts vides
dienests

4. Medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu iesaiste (2)

Priekšlikumi grozījumiem MK noteikumos:

- Operators nodrošina medicīnas fizikas ekspertu iesaisti invazīvajā radioloģijā, kodolmedicīnā, datortomogrāfijā un radioterapijā;
- Citās medicīniski radioloģiskās praktiskās darbībās medicīniskās fizikas eksperts iesaistās pēc vajadzības, lai apspriestos un konsultētu par jautājumiem, kuri attiecas uz aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskās apstarošanas jomā;
- Radiologs terapeits kodolmedicīnas terapeitiskajā manipulācijā sadarbojas ar medicīnas fiziķi, piemēram, lai nodrošinātu, ka medicīniskās apstarošanas plānotais mērķa (objekta) tilpums saņem nepieciešamo jonizējošā starojuma dozu, maksimāli aizsargājot citus orgānus un audus.



Valsts vides
dienests

4. Medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu iesaiste (3)

- **MK Nr.482 2.pielikums** aktualizēts vadoties no starptautisko institūciju ieteikumiem:
- ❖ **Eiropas Medicīniskās fizikas organizāciju federācijas** (EFOMP) nostādnes "The European Federation of Organisations for Medical Physics. Policy Statement No. 7.1: The roles, responsibilities and status of the medical physicist including the criteria for the staffing levels in a Medical Physics Department approved by EFOMP Council on 5th February 2016"
- ❖ **EK** vadlīnijas "European Guidelines on Medical Physics Expert", 2014
- ❖ **Starptautiskās atomenerģijas aģentūras** dokuments Human Health Reports No.15 "Medical Physics Staffing Needs in Diagnostic Imaging and Radionuclide Therapy: An Activity Based Approach".
- Izskatīti arī **medicīnas darba grupas un Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības (LMIFB)** ierosinājumi.

Dažādos starptautiskos dokumentos pieejas minimālo darba slodžu aprēķinos atšķiras.

VVD RDC izstrādājis priekšlikumus, pēc iespējas ņemot vērā starptautiskos ieteikumus un situāciju Latvijas ārstniecības iestādēs.



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi MK Nr.482 2.pielikumam (1)

Nr. p.k.	Radioloģiskajās manipulācijās izmantojamā ierīce	Medicīnas fizika minimālā darba slodze ^{1,2}	Medicīnas fizikas eksp. minimālā darba slodze ^{1,2}
I. Staru terapija			
1.	Lineārais paātrinātājs (vairākas enerģijas)	1	0,4
2.	Lineārais paātrinātājs (viena enerģija)	0,5	0,2
3.	Brahiterapijas ierīce	0,42	0,17
4.	3D plānošanas sistēma	0,38	0,15
5.	Intensitātes modulēta radioterapija (IMRT)	0,2	0,08
6.	Tilpuma modulēta loka terapija (VMAT)	0,2	0,08
7.	Virtuālais datortomogrāfijas simulators	0,1	0,04
8.	Stereotaktiskā staru terapija	0,3	0,12
9.	Zemas dozas jaudas brahiterapija	0,1	0,04
10.	3D plānošana (uz 100 pacientiem gadā)	0,3	0,12
11.	IMRT; VMAT plānošana (uz 100 pacientiem gadā)	0,4	0,16
12.	Brahiterapijas plānošana (uz 100 pacientiem gadā)	0,3	0,12



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi MK Nr.482 2.pielikumam (2)

II. Kodolmedicīna

1.	Planārā gamma kamera	0,1	0,04
2.	Viena fotona emisijas datortomogrāfijas (SPECT/CT) iekārta tikai Tc-99m	0,1	0,04
3.	Viena fotona emisijas datortomogrāfijas (SPECT/CT) iekārta dažādiem radionuklīdiem	0,2	0,08
4.	Pozitronu emisijas tomogrāfijas/datortomogrāfijas iekārta	0,2	0,08
5.	Attēlu apstrādes darba stacija	0,01	0,004
6.	Jonizējošā starojuma mērierīce	0,01	0,004
7.	Procedūras ar tomogrāfisku rekonstrukciju (uz 100 procedūrām)	0,02	0,008
8.	Pozitronu emisijas tomogrāfija/datortomogrāfija (uz 100 procedūrām)	0,02	0,008
9.	Ambulatora pacienta kodolmedicīnas terapeitiskā manipulācija (uz 50 procedūrām)	0,01	0,004
10.	Stacionāra pacienta kodolmedicīnas terapeitiskā manipulācija (uz 10 procedūrām)	0,01	0,002
11.	Kodolmedicīnas terapeitiskā manipulācija ar $^{131}\text{mIBG}$; ^{177}Lu ; ^{90}Y ; ^{223}Ra	0,07	0,028
12.	Riska novērtējums grūtniecēm / augļa dozas aprēķins (uz 10 pacientēm)	0,01	0,004



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi MK Nr.482 2.pielikumam (3)

III. Rentgendiagnostika un invazīvā radioloģija ³			
1.	Datortomogrāfijas iekārta	0,2	0,08
2.	Invazīvās radioloģijas vai angiogrāfijas iekārta	0,3	0,12
3.	Mamogrāfijas iekārta	0,1	0,04
4.	Operāciju zāles rentgeniekārta	0,25	0,1
5.	Stacionārā rentgeniekārta	0,15	0,06
6.	Pārvietojamā rentgeniekārta	0,2	0,08
7.	Zobārstniecības koniskā staru kūļa datortomogrāfijas iekārta	0,05	0,02
8.	Medicīniskais attēlu apskates monitors	0,01	0,004

³ **Iekļauta iekārtu kvalitātes kontrole, pacientu dozu novērtēšana un apstarošanas optimizācija.**



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi MK Nr.482 2.pielikumam (4)

IV. Radiācijas drošības struktūrvienība ⁴			
1.	Radioloģiskās diagnostikas nodaļa	0,1	0,04
2.	Sirds kateterizācijas laboratorija	0,1	0,04
3.	Operāciju bloks	0,1	0,04
4.	Staru terapijas nodaļa	0,1	0,04
5.	Kodolmedicīnas nodaļa	0,1	0,04
6.	Darbinieku gada dozu analīze (uz 100 darbiniekiem)	0,01	0,004
7.	Ar darbinieku apstarošanu saistītu incidentu izskatīšana (uz 10 gadījumiem)	0,01	0,002
8.	Pārsniegto dozu pacientiem gadījumu izskatīšana (uz 10 gadījumiem)	0,01	0,002
9.	Darbinieka vai pacienta riska novērtējums (uz 10 gadījumiem)	0,01	0,004
10.	Klīniskais audits (nav iekļauta pacientu dozu novērtēšana)	0,2	0,08

⁴ **Attiecas uz operatoriem, kuriem** saskaņā ar MK 2002. gada 9.aprīļa noteikumu Nr.149 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu" 12.punkta prasībām **jānodrošina radiācijas drošības struktūrvienības izveidošana.**



Priekšlikumi MK Nr.482

2.pielikumam (5)

IV. Radiācijas drošības struktūrvienība ⁴			
11.	Personāla apmācība	0,03	0,01
12.	Klīniskie pētījumi	0,2	0,08
13.	Jauno medicīnas fiziķu apmācība	0,2	0,08
14.	Medicīnas fiziķu regulāra iekšēja apmācība	0,04	0,016
15.	Klīniskie pētījumi ar specifiskām kvalitātes nodrošināšanas prasībām	0,1	0,04
16.	Specifikāciju sagatavošana ar radioloģiskām manipulācijām saistītu iekārtu vai pakalpojumu iepirkumam, iekārtu pieņemšanas pārbaudes, aprēķini aizsardzībai pret jonizējošo starojumu (katrai iekārtai)	0,03	0,012
17.	<u>Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrāde (uz katru nodaļu)</u>	0,1	0,04
18.	Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmā paredzēto izmeklējumu protokolu un tehnisko parametru kvalitātes kontroles testu izstrāde un pilnveidošana (uz katru nodaļu)	0,1	0,04
19.	Studējošo praktiskā apmācība (uz 1 studējošo)	0,2	0,08

Operatori, **uz kuriem neattiecas prasība** par struktūrvienības nodibināšanu, minimālās darba slodzes **ņem vērā kā ieteicamās atbilstoši saviem veicamajām uzdevumiem** (piemēram, radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrādei, klīniskā audita nodrošināšanai)



Valsts vides
dienests

Priekšlikumi MK Nr.482 2.pielikumam (6)

Piezīmes.

- 1 Pilna darba slodze tiek pieņemta par 1.
- 2 Nepieciešams nodrošināt **vismaz vienu no norādītajām medicīnas fiziķu vai medicīnas fizikas ekspertu slodzēm, vienlaikus ņemot vērā šo noteikumu 7.3. apakšpunktā noteikto prasību par medicīnas fizikas ekspertu iesaisti invazīvajā radioloģijā, kodolmedicinā, datortomogrāfijā un radioterapijā.**
- 3 **Iekļauta iekārtu kvalitātes kontrole, pacientu dozu novērtēšana un apstarošanas optimizācija.**
- 4 **Attiecas uz operatoriem, kuriem** saskaņā ar MK 2002. gada 9.aprīļa noteikumu Nr.149 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu" 12.punkta prasībām **jānodrošina radiācijas drošības struktūrvienības izveidošana. Operatori, uz kuriem neattiecas prasība par struktūrvienības nodibināšanu, minimālās darba slodzes ņem vērā kā ieteicamās atbilstoši saviem veicamajām uzdevumiem** (piemēram, radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrādei, klīniskā audita nodrošināšanai)



Valsts vides
dienests

5. Radioloģisko iekārtu tehnisko parametru atbilstības kritēriju aktualizācija (1)

Nr.	Jautājums	Izpilde
5.	Radioloģisko iekārtu tehnisko parametru atbilstības kritēriju aktualizācija	Tika rīkotas vairākas sanāksmes. RDC apkopoja priekšlikumus un sagatavoja pēdējo versiju MK 482 3.pielikuma aktualizēšanai

- Darbs pie medicīnisko radioloģisko ierīču tehnisko parametru pārbaūžu izmaiņām MK 482 3.pielikumā uzsākts 2019.gadā.
- 2020.g. Latvijas vides aizsardzības fonda projekta "Medicīnisko radiodiagnostisko iekārtu aktualizēto tehnisko parametru ieviešanas novērtējums" ietvaros Latvijas Medicīnas inženierzinātņu un fizikas biedrība (LMIFB) veica tehnisko parametru mērīšanas iespēju izvērtēšanu, izvērtēja parametru lietderību un paredzamās izmaksas.



Valsts vides
dienests

5. Radioloģisko iekārtu tehnisko parametru atbilstības kritēriju aktualizācija (2)

- ❑ 2021.g. VVD RDC apkopoja no iesaistītajām pusēm saņemtos viedokļus un izstrādāja jaunu MK 482 3.pielikuma 2. un 3.tabulas versiju.
- ❑ Apkopoti papildus iesniegtie priekšlikumi un vēlreiz nosūtīti izskatīšanai iesaistītajām pusēm.
- ❑ Pēdējā sanāksme – 06.10.2021.
- ❑ Pēc priekšlikumu apkopošanas darbu pie tabulu aktualizācijas paredzēts pabeigt 2021.gadā.

Piezīmes:

- 3.tabulā joprojām **NAV** kodolmedicīnas un radioterapijas!
- 3.tabulā norādītie kvalitātes kontroles mērījumi atbilstoši norādītajam RDKNP.



Valsts vides
dienests

6. Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programma

- ❑ VVD RDC 18.12.2017. vadlīniju Nr.4 «Radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmas izstrāde» prasības tiks iekļautas MK noteikumos par medicīnisko apstarošanu

Vadlīnijas atrodamas VVD vietnē:

<https://www.vvd.gov.lv/lv/vadlinijas-licencesana-un-registresana>

- ❑ Medicīnā un zobārstniecībā būs jāņem vērā prasības kvalitātes nodrošināšanas programmai šajos vienos noteikumos (vairs nebūs jāskatās MK noteikumos Nr.149 atsevišķās prasības)



Valsts vides
dienests



26 33 88 00(24/7)



@videsdienests

#KOPĀ PAR TĪRU LATVIJU