

## **Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centra izstrādātās 2021. gada 8. decembra vadlīnijas Nr. 1 (versija 2)**

### **“Radiācijas drošības eksperta vai medicīnas fizikas eksperta atzinuma sagatavošana”**

Vadlīnijas ir izstrādātas ar mērķi veidot vienotu izpratni radiācijas drošības eksperta un medicīnas fizikas eksperta atzinumam par to, ka telpas, ēkas vai teritorijas ekspluatācijas apstākļi atbilst jonizējošā starojuma avota ražotāja nosacījumiem, lai veiktu paredzētās darbības, un plānotās darbības ar jonizējošā starojuma avotu ir pamatotas un nerada tiešus draudus darbiniekiem, iedzīvotājiem un videi (turpmāk – eksperta atzinums).

Ar vadlīnijām nepieciešams iepazīties arī operatoriem, kas veic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, lai savlaicīgi izprastu un sagatavotu eksperta atzinumam nepieciešamo informāciju atbilstošā apjomā un detalizācijas pakāpē, lai eksperts uz tā pamata spētu veikt izvērtējumu – it īpaši svarīgi licencējamo darbību atjaunotajam ekspertu atzinumam! Vienlaikus eksperta pienākums, sniedzot konsultācijas operatoriem un sagatavojot eksperta atzinuma, ir operatoram uzdot “pareizos jautājumus”, lai iegūtu nepieciešamo informāciju.

Vadlīnijas 2016. gada 5. oktobrī (versija 1) tika izstrādātas, ievērojot, ka eksperta atzinums ir viens no iesniedzamajiem dokumentiem licences vai reģistrācijas apliecības saņemšanai. Savukārt 2021. gada 8. decembrī vadlīnijas aktualizētas (versija 2), ievērojot:

- 1) jaunos Ministru kabineta 2021. gada 28. janvāra noteikumus Nr. 65 “Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem paziņošanas, reģistrēšanas un licencēšanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.65), kas nosaka prasības eksperta atzinuma iesniegšanai licencēšanas vai reģistrēšanas procesā,
- 2) jaunos Ministru kabineta 2021. gada 29. jūnija noteikumus Nr. 433 “Noteikumi par radiācijas drošības ekspertiem un medicīnas fizikas ekspertiem” (turpmāk - MK noteikumi Nr.433), kas nosaka eksperta atzinuma saturu.

Vadlīnijās nav iekļauti eksperta atzinuma piemēri vai ieteikumi eksperta atzinuma veidlapai, ievērojot darbību ar jonizējošā starojuma avotiem dažādību un katras situācijas konkrēto ietekmi, kuru izvērtēšana ir eksperta kompetencē. Eksperta atzinumā nepieciešams norādīt informāciju, kas minēta MK noteikumu Nr. 433 7. nodaļā “Eksperta atzinuma saturs un tajā ietveramās minimālās prasības”.

Vienlaikus jāņem vērā VVD RDC vadlīnijas Nr. 7 “Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem paziņošanas un iesnieguma aizpildīšanas kārtība licences vai reģistrācijas apliecības saņemšanai”, kurās norādītas darbības ar jonizējošā starojuma avotiem (turpmāk - JSA), kurām ir nepieciešams eksperta atzinums, un darbības, kurām licencēšanas vai reģistrēšanas procesā nav nepieciešams eksperta atzinums.

**Atzinuma mērķis ir izvērtēt operatora radiācijas drošības pasākumus, lai noteiktu, vai radiācijas drošības riski tiek kontrolēti, ievērojot tiesību aktos noteiktos limitus un ierobežojumus, kā arī vai šie riski ir samazināti līdz saprātīgi sasniedzamam līmenim!**

### **I. Tiesību aktu prasības eksperta atzinuma sagatavošanai**

Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 65 16.9. punktu atzinums ietver trīs sadaļas:

- 1) ekspluatācijas apstākļu atbilstība ražotāja nosacījumiem;
- 2) situācijas izvērtējums un pamatojums tam, ka darbības ar JSA nerada tiešus draudus darbiniekiem, iedzīvotājiem un videi;
- 3) darbību ar JSA pamatojums, ņemot vērā darbinieku un iedzīvotāju, kā arī pacientu apstārošanu, lai individu vai sabiedrības labums, ko sniedz šādas darbības ar JSA, ir lielāks par iespējamo kaitējumu veselībai.

MK noteikumu Nr. 433 37. punktā noteikts, ka, **gatavojot eksperta atzinumu, jāņem vērā:**

- JSA ekspluatācijas apstākļu atbilstība ražotāja nosacījumiem;
- vai plānotās darbības ar JSA nerada tiešus draudus darbiniekiem, iedzīvotājiem un videi;
- darbību ar JSA pamatojums;
- aprēķini par plānoto un aprīkojumā iekļauto stacionāro aizsargbarjeru un individuālo aizsarglīdzekļu aizsargspēju;
- darbinieku un iedzīvotāju paredzamās dozas aprēķini;
- vairāku JSA iespējamā savstarpējā ietekme;
- citi fakti, kas nepieciešami eksperta atzinumā iekļaujamā viedokļa pamatošanai.

Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 433 38. un 39. punktu **eksperta atzinumam rakstiskā formā jāietver:**

- ✓ informācija par JSA, tā tehniskajiem parametriem vai radioaktīvo avotu radioaktivitāti, kā arī izvērtējums par potenciāliem apstarošanas gadījumiem un to rašanās iespējamību;
- ✓ informācija par JSA paredzēto izmantošanu un tā lietošanas instrukciju, izvērtējot kļūdas, kas var rasties avota izmantošanā, un šo kļūdu iespējamās sekas;
- ✓ jaunu darbību ar JSA pamatojuma izvērtējums, ja šādas darbības valstī līdz šim nav licencētas vai reģistrētas;
- ✓ kontroles un pārraudzības zonu apraksts un izvērtējums par to atbilstību tiesību aktu prasībām;
- ✓ plānoto un aprīkojumā iekļauto aizsarglīdzekļu apraksts un izvērtējums par to atbilstību;
- ✓ JSA ražotāja nosacījumu uzskaitījums un izvērtējums par to, vai nosacījumi ievēroti;
- ✓ informācija par aprēķināto paredzamo ikgadējo jonizējošā starojuma dozu darbiniekiem un iedzīvotājiem un tās atbilstību limitiem;
- ✓ izvērtējums par iespējamām avārijas apstarošanas situācijām darbībām ar radioterapijas iekārtām, lineārajiem paātrinātājiem un radioaktīvajiem avotiem, ņemot vērā operatora iepriekšējo pieredzi un pieejamo informāciju par pieredzi ar līdzīga veida jonizējošā starojuma avotiem Latvijas Republikā un citās valstīs;
- ✓ izvērtējums par radioaktīvā avota drošas lietošanas un drošas glabāšanas nosacījumiem, kā arī sākotnējais izvērtējums par nākotnē nepieciešamajiem radioaktīvā avota demontāžas un likvidēšanas nosacījumiem;
- ✓ papildus tādām darbībām ar radioaktīvajiem avotiem kā transportēšana, apkalpošana (tehniskā apkope), uzstādīšana, remonts un demontāžas un likvidēšanas pakalpojumu sniegšanai - informācija par instrukcijām un procedūrām, kuras tiek ievērotas, veicot minētās darbības, un izvērtējums par darbinieku aizsardzības pasākumiem.

Papildus saskaņā ar MK noteikumu Nr. 433 40. un 41. punktu, ja aprēķinātā paredzamā jonizējošā starojuma gada doza, ko saņems darbinieki un iedzīvotāji:

- **pārsniedz** tiesību aktos noteiktos limitus, eksperta atzinums ietver izvērtējumu par nepieciešamajiem papildu pasākumiem, lai nodrošinātu aizsardzību pret jonizējošo starojumu;
- **nepārsniedz** tiesību aktos noteiktos limitus, bet pārsniedz operatora noteiktos dozas ierobežojumus, eksperta atzinums ietver izvērtējumu par aizsardzības pret jonizējošo starojumu optimizēšanai nepieciešamajiem papildu pasākumiem.

Savukārt attiecībā uz darbību ar JSA pamatojumu MK noteikumu Nr. 65 17. un 18. punktā noteikts, ka, lai saņemtu licenci, iesniedzējs nodrošina, ka paredzētās darbības ir izvērtētas un pamatotas eksperta atzinumā, ņemot vērā:

- a) darbībām ar medicīniskām un nemedicīniskām radioloģiskām ierīcēm, kuru mērķis ir apzināti apstarot cilvēku nemedicīniskā attēlveidošanas nolūkā:
  1. apstarošanas mērķi, izstrādātās apstarošanas procedūras un noteiktos kritērijus par to, kādā gadījumā tiks veikta personas apstarošana;
  2. apstarošanas rezultātā iegūto labumu un apstarošanas radīto iespējamo kaitējumu, kā arī iegūto labumu un radīto kaitējumu, ja apstarošana netiek veikta;
  3. radioloģiskās ierīces piemērotību apstarošanai konkrētajā situācijā;
  4. iesniedzēja finanšu, cilvēku un citu resursu pietiekamību, lai veiktu drošu apstarošanu;
  5. radiācijas drošības optimizāciju, veicot apstarošanu ar nemedicīniskām radioloģiskām ierīcēm, tai skaitā apstarotās personas paredzamo dozu un tās atbilstību izvirzītajam dozu ierobežojumam, kā arī personāla izglītību un plānotās apmācības.
- b) apzinātai radioaktīvo vielu pievienošanai preču ražošanā vai izgatavošanā vai šādu preču importam:
  1. paredzēto preces lietojumu;
  2. preces tehniskos parametrus;
  3. informāciju par pievienotajām radioaktīvajām vielām un to saistīšanas veidu precē;
  4. dozas jaudu attālumos, kādos lietotāji lietos šo precī, un dozas jaudu 0,1 m attālumā no jebkuras lietotājam pieejamas preces virsmas;
  5. preces ikdienas lietotājiem paredzamo dozu.

## II. Vadlīnijas atzinuma saturam

Atzinuma nosaukumam un saturam jāatbilst MK noteikumiem Nr. 65 un MK noteikumiem Nr. 433.

**Atzinums neattiecas tikai uz katru jonizējošā starojuma avotu atsevišķi, bet gan uz visām veicamajām darbībām ar JSA un pasākumu kopumu darbinieku un iedzīvotāju aizsardzībai!**

### 1. Informācija atbilstoši JSA lietošanas apstākļu reālajai situācijai

- 1.1. jānorāda informācija par JSA (modelis un identifikācijas numuri) un komplektāciju (horizontālais/vertikālais statīvs, tālvadības pults, detektors, u.c.), kā arī jānorāda informācija par JSA saistītajām iekārtām, ja tādas ir (piemēram, SPECT kamera, PET kamera, kodolmedicīnā radiofarmaceutisko preparātu injekcijas sistēma, brahiterapijas iekārta un citas iekārtas, kurās ir ievietoti slēgtie starojuma avoti),
- 1.2. jānorāda JSA tehniskie parametri vai radioaktīvo vielu saturoša JSA kopējā vai īpatnējā radioaktivitāte (norādot datumu, kurā noteikta radioaktivitāte). Eksperta atzinumā jānorāda, vai tiek vērtēti rentgeniekārtas maksimāli iespējamie parametri vai reāli lietošanā plānotie parametri, pie kuriem attiecīgi veikts darba vietas monitorings un kuri tiks norādīti licencē vai reģistrācijas apliecībā. Vienlaikus jāņem vērā, ka eksperta atzinumā jāizvērtē reālā situācija,
- 1.3. jānorāda, vai iekārta ir pārvietojama vai stacionāra, vai arī pārvietojama iekārta tiek lietota stacionāri atbilstoši telpas plānam (montāžas plānam),
- 1.4. jāuzskaita darbības, kas tiek veiktas ar JSA. Piemēram, darbības ar radioaktīvu avotu var ietvert ne tikai lietošanu, bet arī ražošanu, transportēšanu u.c.,

- 1.5. jānorāda JSA lietošanas adrese un arī vieta (operatora struktūrvienības nosaukums, korpus, telpas numurs vai nosaukums),
- 1.6. jānorāda, ja darbību veikšanas vietā (telpā) atrodas citi JSA, un jāizvērtē to iespējamā savstarpējā ietekme. Eksperta atzinumā jānorāda, ja rentgeniekārtas vienlaicīgi darbināt nav atļauts.

## 2. Eksploatācijas apstākļu atbilstība ražotāja nosacījumiem

- 2.1. Atzinumā jābūt uzskaitītiem ar radiācijas drošību saistītiem ražotāja nosacījumiem, ja tādi ir izvirzīti (piemēram, rekomendācijas par iekārtas izvietojumu telpā un/vai par telpas platību, ierobežojumi attiecībā uz iekārtas ilgstošu lietošanu augstas enerģijas režīmā, specifiski nosacījumi radiācijas drošības ievērošanai radioaktīvo vielu saturoša JSA gadījumā, jonizējošā starojuma avota lietošanas mērķis - medicīnas un zobārstniecības rentgeniekārtu lietošana veterinārmedicīnā). Ražotāja nosacījumus skatīt JSA lietošanas rokasgrāmatā (*user manual*) vai tehniskajā dokumentācijā.
- 2.2. Atzinumā jābūt izvērtējumam, vai ražotāja nosacījumi ir ievēroti.

## 3. Izvērtējums, ka darbības ar JSA nerada tiešus draudus darbiniekiem, iedzīvotājiem un videi

**Atzinumam ir jābalstās uz aprēķiniem un to izvērtējumu (analīzi)! Ja aizsardzības pret jonizējošo starojumu aprēķini vai analīze tiek aizstāti tikai ar konstatāciju par to, ka veiktās pārbaudes apliecina jonizējošā starojuma avota un telpu atbilstību prasībām, atzinums ir neatbilstošs.**

- 3.1. Atzinumā jānorāda aprēķinātās darbinieku un iedzīvotāju paredzamās gada dozu vērtības.
- 3.2. Atzinumā jābūt iekļautam **paredzamo gada dozu izvērtējumam** attiecībā uz:
  - 1) darbiniekiem, kuri veic darbības ar jonizējošā starojuma avotu, ņemot vērā Ministru kabineta noteikumu Nr.149 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu" 33.punktā noteiktos limitus – A kategorijas darbiniekiem 20 mSv/gadā, B kategorijas darbiniekiem 6 mSv/gadā;
  - 2) kritiskās iedzīvotāju grupas personām, ņemot vērā Ministru kabineta 2013.gada 12.novembra noteikumu Nr.1284 "Darbinieku apstarošanas kontroles un uzskaites kārtība" (turpmāk - MK noteikumi Nr.1284) 1.pielikuma 5.2.2.apakšpunktā noteikto limitu kritiskajai iedzīvotāju grupai – 100 µSv/gadā. Piemēri, kas ir kritiskās iedzīvotāju grupas personas, iekļauti MK noteikumu Nr.1284 1.pielikuma 4.3.apakšpunktā - apmeklētāji, pacienti un citi darbinieki, kas nestrādā ar jonizējošā starojuma avotiem.

Piezīmes:

- a) vienas ekspozīcijas laikā saņemtās dozas vai vienas nedēļas laikā saņemtās dozas salīdzinājums ar noteiktajiem dozas limitiem nepilnīgi atspoguļo iepriekš minēto informāciju. Tas nesniedz informāciju par darbinieka paredzamo dozu gada laikā. Šādā situācijā var tikt pārprasta norādītā informācija atzinumā, jo nav atspoguļota izvērtējuma sasaiste ar MK noteikumiem Nr.1284,
- b) ja atzinumā tikai veic salīdzinājumu ar noteiktajiem dozu limitiem un norāda, ka paredzamā doza ir krietni zemāka (mazāka) nekā noteiktais limits, tad netiek sniegta pilnvērtīga informācija par konkrētu paredzamās dozas vērtību,
- c) darbinieka paredzamo dozu novērtē arī attiecībā uz darbinieka ķermeņa daļām (piemēram, acs lēcu, ekstremitātēm) atbilstoši tiesību aktos noteiktajiem ekvivalentās dozas limitiem, ja darbinieks veic tādas darbības ar JSA, kas var radīt apstarojumu,

d) darbībām ar JSA, kuras neparedz tiešu darbinieku klātbūtni iekārtas darbināšanai, eksperta atzinumā nepieciešams aprakstīt un pamatot, ka šādiem uzņēmuma darbiniekiem paredzamā doza nepārsniedz kritiskās iedzīvotāju grupas personām noteikto dozas limitu un uzņēmuma darbinieki nav apstarošanai pakļauti darbinieki, tātad nestrādā ar JSA.

3.3. Ja paredzamo dozu darbiniekiem, iedzīvotājiem un iedzīvotāju kritiskās grupas personām izvērtējumam tiek izmantoti darba vietas monitoringa testēšanas rezultāti, jāpārlicinās, vai:

- 1) mērījumi veikti visās vietās (kontroles un pārraudzības zonā), kur iespējama darbinieku vai iedzīvotāju kritiskās grupas personu atrašanās,
- 2) mērījumi izdarīti pie visiem JSA darba režīmiem (t.i. pie visiem iespējamajiem staru kūļa virzieniem),
- 3) ņemta vērā JSA plānotā maksimālā noslodze gada laikā.

Piemēri:

- a) ja darbinieks lieto caurskates statīvu gan vertikālā stāvoklī, gan horizontālā stāvoklī, mērījumi jāveic abos stāvokļos vietās, kur atrodas vai var atrasties darbinieki vai iedzīvotāju kritiskās grupas personas,
- b) ja operators rentgenogrāfijai lieto uzņēmumu galdu un vertikālo statīvu, mērījumi jāveic vietās, kur atrodas vai var atrasties darbinieki vai iedzīvotāju kritiskās grupas personas, ar staru kūli, kurš vērsts gan pret galdu, gan pret vertikālo statīvu
- c) ja operators lieto divus statīvus rentgenogrāfijas un rentgenoskopijas režīmā, jāapskata kopumā četras situācijas - abi režīmi gan pie horizontālā, gan vertikālā statīva,
- d) ja lieto slēgtu starojuma avotu – atvērtā (darba stāvoklī) un noslēgtā stāvoklī – jāapskata vismaz divas situācijas.

3.4. Ja JSA tiek lietots vai to plānots lietot telpā, ēkā vai teritorijā, kur tiek lietoti arī citi JSA, izvērtē, vai to radītais jonizējošais starojums var ietekmēt darbinieku vai iedzīvotāju paredzamo dozu.

3.5. Izvērtējot **pārvietojama JSA** ekspluatācijas apstākļu atbilstību un to, vai darbības ar JSA neradīs draudus darbiniekiem, iedzīvotājiem un videi, jāņem vērā, vai plānotie radiācijas drošības pasākumi (*norādīt šos pasākumus/nosacījumus*) paredzēti visās plānotajās/iespējamās darba vietās.

3.6. Atzinumā jāizvērtē, vai operatora plānotie radiācijas drošības pasākumi (*norādīt šos pasākumus*) nodrošina, ka darbinieki var novērst vai ierobežot nepiederošo personu atrašanos pārraudzības/kontroles zonā. Atzinumā izvērtē, vai ir ievēroti nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu darbinieku, kas neveic darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, un citu personu, kas var atrasties tuvumā JSA ekspozīcijas laikā, aizsardzību. It īpaši tas attiecas uz pārvietojamiem JSA.

**Ekspertam jāspēj lietot diferencēto pieeju (*graded approach*) un izvērtēt, vai visas prasības attiecināmas konkrētā jonizējošā starojuma avota gadījumā, ņemot vērā tā radītos riskus! Eksperta atzinuma zobārstniecības rentgeniekārtas lietošanai apjoms un saturs nav tāds pats kā eksperta atzinums kodolmedicīnas darbībām vai augstas radioaktivitātes slēgta starojuma avota lietošanai, glabāšanai un transportēšanai.**

3.7. Atzinumā jāiekļauj izvērtējums par iespējamajiem radiācijas drošības riskiem normālas darbības apstākļos (darbības ar JSA tiek veiktas kā plānots), paredzamas darbības apstākļos (paredzams, ka šādas situācijas vai nobīdes no normāliem darbības apstākļiem varētu

- notikt vienu vai atkārtoties vairākas reizes darbību ar JSA laikā) un avārijas apstākļos (pieļautas kļūdas vai ārēja vai iekšēja notikuma rezultātā radiācijas drošība ir apdraudēta).
- 3.8. Iespējamie radiācijas drošības riski aptver potenciālos apstarošanas gadījumus (radioaktīva materiāla izkliede; darbinieku, iedzīvotāju un pacientu apstarošana) un to rašanās iespējamību.
  - 3.9. Atzinumā jāvērtē kļūdas, kas var rasties avota izmantošanā, līdz ar to novedot pie paredzamas darbības apstākļiem vai avārijas apstākļiem, un šo kļūdu iespējamās sekas un to ietekme uz operatora darbību. Piemēram, JSA un tā aizsardzības aprīkojuma dizaina (konstrukcijas) un tehniska rakstura kļūdas, cilvēku kļūdas kā operatora darbinieku neuzmanības, zināšanu trūkuma vai sistēmiskas pieejas trūkuma dēļ, tāpat cilvēku kļūdas var būt JSA apkalpošanas un pārbaužu procesā. Informāciju par iespējamām kļūdām, ar kurām jārēķinās, var skatīt arī ražotāja nodrošinātajā dokumentācijā.
  - 3.10. Atzinumā iekļaujamais **izvērtējums par iespējamām avārijas apstarošanas situācijām attiecas tikai uz darbībām ar radioterapijas iekārtām, lineārajiem paātrinātājiem un radioaktīvajiem avotiem (gan medicīniskajā apstarošanā, gan nemedicīniskajā apstarošanā)**. Izvērtējumā jāņem vērā operatora iepriekšējā pieredze, kā arī pieejamā informācija par pieredzi ar līdzīga veida JSA Latvijā un citās valstīs.
  - 3.11. Radioaktīviem avotiem jāizvērtē ne tikai drošas lietošanas, bet arī drošas glabāšanas nosacījumi, kā arī nākotnē nepieciešamie radioaktīvā avota demontāžas un likvidēšanas nosacījumi. Jāņem vērā, ka pirms lietošanas uzsākšanas varētu nebūt pietiekami daudz informācijas demontāžas un likvidēšanas darbu izplānošanai, kā arī eksperta atzinumam nav jāaizvieto demontāžas un likvidēšanas plāns, ko saskaņā ar MK noteikumiem Nr. 65 izstrādā operators, bet vēl pirms radioaktīva avota lietošanas operatoram ir jāizprot un jārēķinās ar to, ka nākotnē būs nepieciešama droša demontāža un avota nodošana radioaktīvo atkritumu apsaimniekotājam vai atgriešana ražotājam. Līdz ar to ekspertam jāizvērtē, vai operators to ņēmis vērā.

#### **4. Darbību ar JSA pamatojums**

- 4.1. Atzinumā jāvērtē darbību ar JSA pamatojums, ja šādas darbības valstī līdz šim nav licencētas vai reģistrētas. Informācija par VVD RDC izsniegtajām licencēm un reģistrācijas apliecībām (arī jonizējošā starojuma avota grupas nosaukumu un atļautajām darbībām ar JSA) pieejama VVD mājaslapā.
- 4.2. Jaunas darbības, kuru pamatojums eksperta atzinumā jāvērtē, varētu būt, piemēram - Latvijā līdz šim neizmantota radionuklīda ražošana vai lietošana, jonizējošā starojuma avota lietošana jaunam mērķim (piemēram, nemedicīniskās attēlveidošanas nolūkā), JSA lietošana jaunā jomā (piemēram, rentģenterapija vai kodolmedicīna veterinārajā praksē), jaunu tehnoloģiju ieviešana (piemēram, jauna veida diagnostikas vai radioterapijas iekārtas medicīnā). Tāpat pievēršama arī uzmanība JSA lietošanai rūpniecības jomā, it īpaši specifiskiem mērķiem.
- 4.3. Darbības ar JSA ir pamatotas, ja sabiedrības labums, ko sniedz šādas darbības ar JSA, ir lielāks par iespējamo kaitējumu darbinieku un iedzīvotāju veselībai, ko rada apstarošana.
- 4.4. Savukārt darbībām ar JSA medicīniskajā apstarošanā jāņem vērā arī labums un kaitējums, ko rada pacienta apstarošana. Vienlaikus nedrīkst jaukt eksperta atzinumā izvērtēto JSA lietošanas pamatojumu, kas nepieciešams, lai izlemtu, vai šāda JSA lietošanu vispār var atļaut Latvijā, ar katras medicīniskās manipulācijas pamatojumu individuālam pacientam, kas noteikts tiesību aktos par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā.
- 4.5. Vērtējot, vai darbības ar JSA ir pamatotas, ņem vērā šo darbību efektivitāti (vai darbība ar JSA sasniedz paredzēto mērķi), iespējamās sekas (vai darbības rezultātā iespējams kaitējums nepārsniedz labumu, ko gūst, veicot darbības ar JSA), citas metodes un

tehnoloģijas (vai ir iespējams lietot citas metodes vai tehnoloģijas, kas neizmanto jonizējošā starojuma avotus, bet nodrošina paredzētā mērķa sasniegšanu). Ņem vērā ekonomiskos, sociālos, radioaktīvo atkritumu apsaimniekošanas, ietekmes uz vidi, JSA demontāžas un likvidēšanas aspektus. Jāvērtē nelabvēlīgo seku (kaitīguma) ietekmes apmērs un iespējamība.

4.6. MK noteikumu Nr.65 17. un 18. punktā detalizēti uzskaitīts, kas jāņem vērā, izvērtējot šādu licencējamu darbību pamatojumu:

a) darbības ar medicīniskām un nemedicīniskām radioloģiskām ierīcēm, kuru mērķis ir apzināti apstarot cilvēku nemedicīniskā attēlveidošanas nolūkā;

b) apzināta radioaktīvo vielu pievienošana preču ražošanā vai izgatavošanā vai šādu preču imports.

Lai novērtētu, vai apstarošana būs droša, eksperts izmanto operatora sniegto informāciju, tajā skaitā, operatora pašvērtējumu, it īpaši vērtējot finanšu, cilvēku un citu resursu pietiekamību.

4.7. Papildu skaidrojumi par darbību ar JSA pamatojumu ietverti Starptautiskās radioloģiskās aizsardzības komisijas ikgadējā izdevuma Nr. 103 5.7. nodaļā (*ICRP No 103 "The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection"*), kā arī Starptautiskās atomenerģijas aģentūras vadlīnijās Nr. GSG-5 "Darbību pamatojums, tostarp apstarošanai nemedicīniskās attēlveidošanas nolūkā" (*IAEA GSG-5 "Justification of Practices, Including Non-Medical Human Imaging", 2014*).

4.8. Operatoram gatavojoties uzsākt jaunas darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, savlaicīgi jākonsultējas ar ekspertu par MK noteikumu Nr. 433 34. un 35. punktā noteiktajiem jautājumiem, tajā skaitā, par plānoto darbību pamatotību!

## **5. Atjaunotais atzinums licencējamām darbībām ar JSA**

5.1. Eksperta atzinums tiek iesniegts VVD RDC pirmreizējas licences saņemšanai, kā arī jaunu JSA vai jaunu darbību ar JSA iekļaušanai licences darbības laikā, veicot grozījumus. Savukārt pēc licences darbības termiņa beigām (10 gadi) nepieciešams atkārtoti saņemt licenci, lai varētu turpināt darbības ar JSA, un VVD RDC licencēšanas procesā jāiesniedz atjaunots eksperta atzinums. Atjaunotais atzinums neattiecas uz reģistrējamām darbībām!

5.2. Saskaņā ar MK noteikumiem Nr.65 atjaunotajā eksperta atzinumā izvērtē būtiskās izmaiņas apstākļos, kas var ietekmēt radiācijas drošību, tai skaitā radiācijas avāriju un negadījumu vēsturi operatora darbā ar JSA, darbinieku saņemtās dozas un izmaiņas operatora iekšējās vadības procedūrās attiecībā uz darbu ar JSA.

5.3. Atjaunotais eksperta atzinums nav nepieciešams atsevišķi katram jonizējošā starojuma avotam, bet vienā atzinumā var aptvert visus operatora rīcībā esošos JSA un ar tiem saistīto izvērtējumu, piemēram, JSA grupējot pa jomām - diagnostikas rentgeniekārtas medicīnā, operāciju zāles rentgeniekārtas, radioterapija, kodolmedicīna, vai pa operatora struktūrvienībām, ja tajās veic darbības ar JSA dažādās jomās, struktūrvienībās strādā dažādi darbinieki u.c. Savukārt, ja tiek gatavots atsevišķs atzinums par katru JSA, tāpat nepieciešams kopsavilkumā aptvert visu darbību ar JSA izvērtējumu.

**Atjaunotā eksperta atzinuma mērķis ir novērtēt, vai radiācijas drošības pasākumi ilgtermiņā ir pietiekami un tiek pareizi ievēroti, lai novērstu vai samazinātu radiācijas riskus visā darbību ar JSA veikšanas laikā! Ekspertam jāņem vērā un jāizvērtē radiācijas drošības kultūras aspekti!**

#### 5.4. Atjaunotajā eksperta atzinumā jāapraksta un jāizvērtē:

- operatora radiācijas avārijas un negadījumi licences darbības laikā. Medicīniskajā apstarošanā jāaptver arī pacientu neplānotas apstarošanas gadījumi. Apkopojumu par šādiem gadījumiem var sagatavot arī pats operators, bet eksperta atzinumā iekļauj eksperta izvērtējumu, vai veiktas nepieciešamās darbības, lai novērstu šādu gadījumu atkārtosanos, un vai darbības ir pietiekamas,
- darbinieku saņemto dozu atbilstība tiesību aktos noteiktajiem dozu limitiem un operatora noteiktajiem dozu ierobežojumiem (darbinieku dozu optimizācija). Jāaptver gan ārējā, gan iekšējā apstarojuma doza, tāpat arī acs lēcas doza un ekstremitāšu dozas, kur tas attiecināms. Apkopojumu par darbinieku saņemtajām dozām var sagatavot arī pats operators, bet eksperta atzinumā iekļauj eksperta izvērtējumu, vai darbinieku dozas ir optimizētas un vai operatoram nepieciešams veikt papildus pasākumus,
- operatora kvalitātes vadības sistēmā un procedūrās veiktās izmaiņas, kas ietekmējušas radiācijas drošību vai darbības ar JSA (piemēram, struktūrvienību izmaiņas, pienākumu pārdale, paplašināšanās un darbību ar JSA uzsākšana jaunā jomā). Aprakstu par laika gaitā notikušajām vai ieviestajām izmaiņām var sagatavot arī pats operators, bet eksperta atzinumā iekļauj eksperta izvērtējumu, vai šīs izmaiņas ir būtiski ietekmējušas radiācijas drošību – negatīvas ietekmes (drošības pasliktināšanās) gadījumā izvērtē, kādus papildus pasākumus operatoram nepieciešams veikt,
- licences darbības laikā veiktie radiācijas drošības uzlabojumi, piemēram, aizsargbarjeru izmantošana,
- medicīniskās apstarošanas jomā atjaunotajā eksperta atzinumā jānorāda informācija arī par klīniskā audita rezultātiem un secinājumiem (tiklīdz cik tie nav konfidenciāli) attiecībā uz darbinieku, iedzīvotāju un pacientu aizsardzību, kā arī jānovērtē medicīnas fiziķu un medicīnas fizikas ekspertu skaita atbilstība tiesību aktos noteiktajām prasībām.