

Suvestinė redakcija nuo 2016-05-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2003, Nr. [21-916](#), i. k. 1022250ISAK00000642

Nauja redakcija nuo 2016-05-01:

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 77:2015 „RADIACINĖ SAUGA
BRANDUOLINĖJE MEDICINOJE“ PATVIRTINIMO**

2002 m. gruodžio 17 d. Nr. 642
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymo 6 straipsnio 2 dalies 3 punktu:

1. T v i r t i n u Lietuvos higienos normą HN 77:2015 „Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje“ (pridedama).
2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTRAS

KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2002 m. gruodžio 17 d. įsakymu Nr. 642

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro

2015 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1533 redakcija)

LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 77:2015 „RADIACINĖ SAUGA BRANDUOLINĖJE MEDICINOJE“**I SKYRIUS
TAIKYMO SRITIS**

1. Lietuvos higienos norma HN 77:2015 „Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje“ (toliau – higienos norma) nustato specialiuosius radiacinės saugos reikalavimus branduolinėje medicinoje, bet nepakeičia [3.6] nustatytų bendrųjų radiacinės saugos reikalavimų.

2. Higienos norma yra privaloma visiems Lietuvos Respublikos ar kitos Europos Sąjungos valstybės narės arba Europos ekonominės erdvės valstybės (toliau – valstybė narė) piliečiams, kitiems fiziniams asmenims, kurie naudojami Europos Sąjungos teisės aktų jiems suteiktomis judėjimo valstybėse narėse teisėmis, Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims arba kitoje valstybėje narėje įsteigtiems juridiniams asmenims, kitoms organizacijoms ar jų filialams, taip pat kitos užsienio valstybės juridinių asmenų ar kitų organizacijų filialams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje (toliau – Asmuo), ketinantiems verstis ar besiverčiantiems veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais branduolinėje medicinoje (*in vivo* ir *in vitro*), projektuojantiems ir statantiems branduolinės medicinos patalpas ir (ar) patalpas, skirtas ciklotronui, parduodantiems, montuojantiems, prižiūrintiems, remontuojantiems branduolinės medicinos įrangą ir (ar) ciklotroną, tiekiantiems bei vežantiems radiofarmacinius vaistinius preparatus (toliau – radiofarmacinis preparatas), gaminantiems radionuklidus branduolinei medicinai ir (ar) ruošiantiems radiofarmacinius preparatus, ir higienos normos reikalavimų vykdymo valstybinę radiacinės saugos priežiūrą atliekančiam Radiacinės saugos centrui.

**II SKYRIUS
NUORODOS**

3. Teisės aktai, į kuriuos higienos normoje pateikiamos nuorodos:

3.1. Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymas;

3.2. Lietuvos Respublikos statybos įstatymas;

3.3. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas;

3.4. Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymas;

3.5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 25 d. nutarimas Nr. 653 „Dėl Veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais licencijavimo taisyklių patvirtinimo“;

3.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“;

3.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. liepos 17 d. įsakymas Nr. 389 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 112:2001 „Vidinės apšvitos monitoringo reikalavimai“ patvirtinimo“;

3.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 19 d. įsakymas Nr. 121 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 89:2001 „Radioaktyviųjų atliekų tvarkymas“ patvirtinimo“;

3.9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 7 d. įsakymas Nr. V-687 „Dėl Jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinės saugos taisyklių patvirtinimo“;

3.10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymas Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“;

3.11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“;

3.12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gruodžio 9 d. įsakymas Nr. V-889 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 83:2004 „Komandiruočių darbuotojų radiacinė sauga“ patvirtinimo“;

3.13. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugsėjo 1 d. įsakymas Nr. V-678 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 88:2005 „Nemedicininės paskirties atvirųjų jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių radiacinė sauga“ patvirtinimo“;

3.14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. lapkričio 22 d. įsakymas Nr. V-1001 „Dėl Privalomojo radiacinės saugos mokymo ir instruktavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3.15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 22 d. įsakymas Nr. V-865 „Dėl rekomenduojamų medicininės apšvitos lygių, taikomų medicininėse diagnostinėse ir gydymo procedūrose, kurioms naudojama jonizuojančioji spinduliuotė, metu, patvirtinimo“;

3.16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. vasario 27 d. įsakymas Nr. V-158 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis finansuojamo pozitronų emisijos tomografijos tyrimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“;

3.17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 7 d. įsakymas Nr. V-892 „Dėl Radionuklidų nebekontroliuojamųjų radioaktyvumo lygių medžiagoms, susidarančioms veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais metu, išskyrus tokią veiklą branduolinės energetikos srityje, nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

3.18. Radiacinės saugos centro direktoriaus 2007 m. lapkričio 16 d. įsakymas Nr. 63 „Dėl Darbuotojų apšvitos ir darbo vietų stebėsenų atlikimo taisyklių patvirtinimo“;

3.19. Radiacinės saugos centro direktoriaus 2011 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. 90V „Dėl Asmens (tarnybos), atsakingo už radiacinę saugą, tipinių pareigų ir teisių aprašo patvirtinimo“;

3.20. Radiacinės saugos centro direktoriaus 2011 m. lapkričio 28 d. įsakymas Nr. 82V „Dėl Dokumentų, kurių reikia licencijai ar laikinajam leidimui verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais gauti ir licencijos ar laikinojo leidimo verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais priedui pakeisti, rengimo tvarkos aprašo ir dokumentų formų patvirtinimo“.

III SKYRIUS SĄVOKOS IR JŲ APIBRĖŽIMAI

4. Higienos normoje vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

4.1. **atvirasis jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinis** – jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinis, kurį naudojant jame esančių radioaktyviųjų medžiagų gali patekti į aplinką;

4.2. **branduolinė medicina** – medicinos sritis, kurioje ligoms diagnozuoti ir gydyti naudojami specialūs cheminiai junginiai – radiofarmaciniai preparatai, kurių sudėtyje yra radionuklidų. Branduolinei medicinai taip pat priskiriami medicininiai ir biomedicininiai moksliniai tyrimai, kurių metu naudojami radiofarmaciniai preparatai;

4.3. **branduolinės medicinos diagnostikos procedūra** – branduolinės medicinos procedūra, kai ligoms diagnozuoti naudojami radiofarmaciniai preparatai;

4.4. **branduolinės medicinos procedūros** – procedūros, kai ligoms diagnozuoti ir gydyti naudojami radiofarmaciniai preparatai;

4.5. **branduolinės medicinos terapijos procedūra** – branduolinės medicinos procedūra, kai ligoms gydyti naudojami radiofarmaciniai preparatai;

4.6. **ciklotronas** – dalelių greitintuvas, skirtas trumpaamžių radionuklidų, kurie naudojami branduolinėje medicinoje, gamybai;

4.7. **gama kamera** – diagnostinė branduolinės medicinos įranga, kuri fiksuoja ir vaizduoja radiofarmacinių preparatų susikaupimą paciento organizme;

4.8. **hibridinė branduolinės medicinos įranga** – diagnostinė branduolinės medicinos įranga, kurioje įdiegta kompiuterinės tomografijos ar magnetinio rezonanso tomografijos sistema;

4.9. **in vitro** – branduolinės medicinos diagnostikos procedūros, atliekamos negyvojoje sistemoje;

4.10. **in vivo** – branduolinės medicinos diagnostikos procedūros, atliekamos gyvojoje sistemoje;

4.11. **išrašymas po branduolinės medicinos terapijos procedūrų** – paciento, kuriam gydyti buvo naudojami radiofarmaciniai preparatai, išrašymas iš asmens sveikatos priežiūros įstaigos arba perkėlimas į patalpas, kuriose netaikomos radiacinės saugos priemonės;

4.12. **pozitronų emisijos tomografijos (PET) įranga** – diagnostinė branduolinės medicinos įranga, kuri pacientui paskyrus radiofarmacinio preparato, kurio sudėtyje yra pozitronus spinduliuojančių trumpaamžių radionuklidų, fiksuoja, registruoja, kiekybiškai nustato ir analizuoja fotonus, gaunamus anihiliuojant pozitronams ir elektronams, bei sukuria trimatį tomografinį vaizdą, kuriame vaizduojamas radiofarmacinio preparato susikaupimas paciento organizme;

4.13. **standartinio svorio pacientas** – pacientas, kurio svoris $70 \text{ kg} \pm 10 \text{ kg}$;

4.14. **vieno (pavienių) fotono (-ų) emisijos tomografijos (SPECT) įranga** – diagnostinė branduolinės medicinos įranga, kuri fiksuoja, registruoja ir kiekybiškai nustato radiofarmacinio preparato susikaupimą paciento organizme ir sukuria tomografinį radiofarmacinio preparato pasiskirstymo paciento organizme vaizdą;

4.15. kitos higienos normoje vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos [3.1, 3.5, 3.6] ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose radiacinę saugą ir jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinę saugą.

IV SKYRIUS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

5. Asmuo, besiverčiantis veikla higienos normos reglamentuojamoje srityje (toliau – licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas), atsako už darbuotojų, dirbančių su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais higienos normos reglamentuojamoje srityje (toliau – darbuotojas), pacientų, gyventojų ir aplinkos radiacinę saugą bei jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinę saugą.

6. Kai licencijos ar laikinojo leidimo turėtojo vykdoma veikla neatitinka higienos normos reikalavimų, licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo nutraukti šią veiklą ir atnaujinti jos vykdymą tik tada, kai bus pašalintos higienos normos reikalavimų neatitinkančios aplinkybės.

7. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad gaminant radionuklidus branduolinei medicinai, planuojant ir atliekant branduolinės medicinos terapijos ir diagnostikos procedūras būtų galima pasitelkti medicinos fiziką. Medicinos fizikas turi dalyvauti planuojant diegti ir diegiant naujas branduolinės medicinos diagnostikos ir terapijos procedūras ir (ar) branduolinės medicinos įrangą, ciklotroną.

8. Medicininiai ir biomedicininiai moksliniai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis [3.1].

V SKYRIUS DARBUOTOJŲ MOKYMAS, INSTRUKTAVIMAS

9. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo užtikrinti, kad asmuo, atsakingas už radiacinę saugą, ir darbuotojai būtų mokomi ir instruktuojami radiacinės saugos klausimais [3.14] nustatyta tvarka, turėtų tinkamą kvalifikacinį pasirengimą profesiniais klausimais, reikalingas žinias, įgūdžius ir patirtį.

10. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad asmuo, atsakingas už radiacinę saugą, ir darbuotojai:

10.1. žinotų veiklos, turint licenciją ar laikinąjį leidimą verstis veikla su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, sąlygas;

10.2. būtų susipažinę su savo pareigybę atitinkančiomis radiacinės saugos instrukcijomis;

10.3. mokėtų tinkamai reaguoti įvykus radiologiniam incidentui ar avarijai;

10.4. mokėtų naudotis jų darbui reikalinga įranga ir apsaugos priemonėmis, skirtomis savo, pacientų, gyventojų ir aplinkos radiacinei saugai užtikrinti.

VI SKYRIUS DARBUOTOJŲ RADIACINĖ SAUGA

11. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo:

11.1. paskirti asmenį (tarnybą), atsakingą už radiacinę saugą, ir suteikti jam (jai) funkcijas [3.19] ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka;

11.2. parengti ir įgyvendinti radiacinės saugos programą, atitinkančią [3.6] nustatytus reikalavimus;

11.3. atlikti darbuotojų apšvitos ir darbo vietų stebėseną, registruoti ir saugoti darbuotojų apšvitos ir darbo vietų stebėsenos duomenis [3.6, 3.7, 3.18] nustatyta tvarka;

11.4. užtikrinti komandiruočių darbuotojų radiacinę saugą [3.12] nustatyta tvarka;

11.5. užtikrinti, kad darbuotojai, prižiūrintys pacientus pirmąsias 48 valandas po branduolinės medicinos terapijos procedūrų, būtų pasirašytinai instruktuojami, kokias papildomas, jei tokių reikia atsižvelgiant į naudotų radionuklidų savybes (aktyvumą, pusėjimo trukmę ir kt.), profesinės apšvitos mažinimo priemonės (pvz., kontakto su pacientu trukmės ribojimas ir kt.) taikyti. Apie instruktavimą pažymima instruktavimų registracijos žurnale;

11.6. užtikrinti, kad būtų atliekami išnešamų iš branduolinės medicinos terapijos palatų buitinių atliekų ir daiktų, kuriais naudojosi pacientai, paviršinės taršos matavimai. Nustačius, kad buitinėse atliekose ir daiktuose, kuriais naudojosi pacientai, esančių radionuklidų aktyvumas viršija nesąlyginius nekontroliuojamuosius lygius, nurodytus [3.17], tvarkyti juos kaip radioaktyvius atliekas [3.8] nustatyta tvarka;

11.7. užtikrinti, kad prieš atidarant pažeistas pakuotes su radionuklidais arba radiofarmaciniais preparatais būtų atlikti radioaktyviosios taršos matavimai;

11.8. užtikrinti, kad darbuotojai vykdytų radiacinę saugą reglamentuojančiuose teisės aktuose ir radiacinės saugos instrukcijose nustatytus reikalavimus, dirbtų pagal nustatytas darbo su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais procedūras;

11.9. užtikrinti, kad darbuotojai turėtų pakankamai apsaugos priemonių (ekranų, drabužių, pirštinių, avalynės ir įrankių darbui su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais, traukos spintų, konteinerių radioaktyviosioms atliekoms rinkti ir saugoti ir kt.).

12. Darbuotojai privalo:

12.1. dirbti pagal licencijos ar laikinojo leidimo turėtojo nustatytas radiacinės saugos instrukcijas ir darbo su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais procedūras;

12.2. taisyklingai naudotis apsaugos priemonėmis ir dozimetrine įranga;

12.3. nedaryti tyčinių veiksmų, galinčių sukelti jų pačių, pacientų ar gyventojų padidėjusios apšvitos pavojų ar aplinkos taršą radioaktyviosiomis medžiagomis;

12.4. laikytis pacientų ir juos lydinčių asmenų informavimo apie radiacinės saugos priemones tvarkos;

12.5. pastebėję, kad nevykdomi higienos normos reikalavimai, nedelsdami apie tai pranešti licencijos ar laikinojo leidimo turėtojui.

13. Profesinei apšvitai darbo vietose mažinti turi būti nustatytos ir pažymėtos kontroliuojamoji ir stebimoji zonos. Šios zonos valdomos [3.6] nustatyta tvarka.

14. Kontroliuojamoji zona turi būti pažymėta Lietuvos standarte LST ISO 361:1998 „Pagrindinis jonizuojančiosios spinduliuotės ženklas“ nustatytu ženklu ir papildomu užrašu lietuvių

bei darbuotojams suprantama kalba, įspėjančiu apie jonizuojančiosios spinduliuotės pavojų (pvz.: „Atsargiai! Jonizuojančioji spinduliuotė“, „Dėmesio! Pavojinga zona“, „Eiti draudžiama“, „Kontroliuojamoji zona“ ir kt.). Taip pat turi būti nurodyta darbuotojo, į kurį būtina kreiptis įvykus radiologinei avarijai ar incidentui, pavardė, vardas, telefonas, informacija, kur būtina kreiptis ne darbo metu.

15. Prie išėjimo iš kontroliuojamosios zonos turi būti įrengta radioaktyviosios taršos matavimo įranga, skirta išeinančiųjų iš kontroliuojamosios zonos darbuotojų, lankytojų, iš radionuklidų gamybos patalpų išnešamų daiktų ar iš branduolinės medicinos terapijos palatų išnešamų buitinių atliekų ir daiktų, kuriais naudojosi pacientai, radioaktyviajai taršai įvertinti.

16. Draudžiama dirbtinai didinti kontroliuojamąją ir stebimąją zonas, joms priskiriant patalpas, kuriose nebūna jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių arba pacientų, gavusių radiofarmacinių preparatų.

17. Prieš pradėdant dirbti ciklotronu būtina įsitikinti, kad patalpoje, skirtoje ciklotronui, nėra žmonių.

VII SKYRIUS GYVENTOJŲ RADIACINĖ SAUGA

18. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo užtikrinti, kad į kontroliuojamąją zoną nepatektų pašalinių asmenų, o lankytojus kontroliuojamojoje zonoje prižiūrėtų darbuotojai, išmanantys radiacinę saugą. Lankytojai turi būti iš anksto žodžiu informuojami apie jonizuojančiosios spinduliuotės poveikį ir reikalavimus, kurių reikia laikytis kontroliuojamojoje zonoje.

19. Suaugusio asmens, lankančio ir (ar) prižiūrinčio pacientą po branduolinės medicinos terapijos procedūros asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – gydymo įstaiga) ir (ar) bendraujančio su pacientu, išrašytu iš gydymo įstaigos, apšvitos dozė neturi viršyti 5 mSv, o nėščių moterų ir vaikų – 1 mSv.

VIII SKYRIUS PACIENTŲ RADIACINĖ SAUGA

20. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas pacientų radiacinės saugos srityje privalo:

20.1. laikytis rekomenduojamų medicininės apšvitos lygių, taikomų branduolinės medicinos diagnostikos procedūrų metu, nustatytų [3.15];

20.2. parengti ir taikyti pacientų identifikavimo tvarkos aprašą;

20.3. prieš branduolinės medicinos procedūras žodžiu informuoti (ir apie tai pažymėti paciento ligos istorijoje arba ambulatorinėje kortelėje) pacientus apie:

20.3.1. branduolinės medicinos procedūros paskirtį;

20.3.2. galimybę atsisakyti branduolinės medicinos procedūros;

20.3.3. kaip elgtis branduolinės medicinos procedūros metu ir po jos;

20.3.4. jonizuojančiosios spinduliuotės poveikį sveikatai;

20.4. laisva forma registruoti branduolinės medicinos diagnostikos ir (ar) terapijos procedūrų metu pacientams skirtų radiofarmacinių preparatų duomenis (radiofarmacinio preparato pavadinimą, radionuklido aktyvumą ir kt.);

20.5. branduolinės medicinos terapijos procedūrų atveju vertinti apšvitos dozes, kurias gauna kritiniai ir kiti organai. Kurių organų dozes reikia vertinti, nustato medicinos fizikas;

20.6. branduolinės medicinos diagnostikos procedūrų atveju ne rečiau kaip kartą per 5 metus atlikti standartinio svorio pacientų apšvitos dozių vertinimą;

20.7. Radiacinės saugos centrui pareikalavus, pateikti standartinio svorio pacientų, kuriems atliktos branduolinės medicinos diagnostikos procedūros, apšvitos dozių ir pacientų, kuriems atliktos branduolinės medicinos terapijos procedūros, organų dozių vertinimo rezultatus;

20.8. užtikrinti, kad planuojant branduolinės medicinos procedūras ypatingas dėmesys būtų skiriamas:

20.8.1. vaikams, nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims ir pacientams, kurių pažeistos organų funkcijos, turinčios įtakos radiofarmacinio preparato pasišalinimui iš organizmo;

20.8.2. radiofarmacinio preparato ir jo aktyvumo parinkimui;

20.8.3. būdų, kuriais būtų galima užblokuoti arba sumažinti radionuklidų patekimą į kitus organus ir padidinti radionuklidų pašalinimą iš organizmo, taikymui;

20.9. užtikrinti, kad krūtimi maitinančios moterys būtų žodžiu informuotos apie kūdikių maitinimo apribojimus krūtimi maitinančioms moterims, kurioms buvo atliktos branduolinės medicinos procedūros (higienos normos 1 priedas);

20.10. planuojant atlikti branduolinės medicinos terapijos procedūrą vaisingo amžiaus moteriai būtų įsitikinta, ar ji nėra nėščia. Jeigu moteris nėra tuo tikra, branduolinės medicinos terapijos procedūra turi būti atidėta, kol bus išsiaiškinta;

20.11. užtikrinti, kad tuo atveju, kai branduolinės medicinos terapijos procedūras būtina atlikti nėščiai moteriai, medicinos fizikas įvertintų, kokią dozę gaus vaisius. Įvertinus nėštumo stadiją ir planuojamą dozę vaisiui, pacientė turi būti žodžiu informuota apie galimas tokios apšvitos pasekmes.

21. Kai branduolinės medicinos diagnostikos procedūrų metu naudojami radionuklidai, kurių pusėjimo trukmė:

21.1. ≤ 6 valandos, pacientas ar paciento atstovas pagal įstatymą arba pagal pavedimą (toliau – paciento atstovas) apie apribojimus pacientui turi būti informuojami žodžiu ir turi jų laikytis vieną parą;

21.2. > 6 valandos, pacientas ar paciento atstovas, apie apribojimus pacientui turi būti informuojami raštu, išduodant jiems laisvos formos instrukciją.

22. Po branduolinės medicinos terapijos procedūrų pacientui ar paciento atstovui turi būti išduodama Paciento, išrašomo iš asmens sveikatos priežiūros įstaigos po branduolinės medicinos terapijos procedūrų, radiacinės saugos instrukcija (higienos normos 2 priedas), kuri rengiama vadovaujantis apribojimais, kurių turi laikytis pacientai po branduolinės medicinos terapijos procedūrų naudojant ^{131}I (higienos normos 3 priedas). Apie radiacinės saugos instrukcijos išdavimą pacientui pažymima paciento ligos istorijoje arba ambulatorinėje kortelėje. Psichikos ligonių, neįgaliųjų, vemiančių pacientų atstovai apie radiacinės saugos instrukcijoje nurodytas priemones papildomai informuojami žodžiu.

23. Vaisingo amžiaus moteris, kuriai atlikta branduolinės medicinos terapijos procedūra, turi būti žodžiu informuota apie laikotarpį, kurio metu turi vengti nėštumo po branduolinės medicinos terapijos procedūrų (higienos normos 4 priedas).

24. Vyras, kuriam buvo atlikta branduolinės medicinos terapijos procedūra naudojant ^{131}I jodidą, ^{32}P fosfatą arba ^{89}Sr chloridą, turi būti žodžiu informuotas apie tai, kad 4 mėnesius po branduolinės medicinos terapijos procedūrų neturi apvaisinti moters.

IX SKYRIUS

BRANDUOLINĖS MEDICINOS ĮRANGA IR RADIOFARMACINIAI PREPARATAI

25. Branduolinėje medicinoje naudojami radiofarmaciniai preparatai, ciklotronas ir įranga turi atitikti [3.3, 3.11] ir higienos normoje nustatytus reikalavimus. Visų radiofarmacinių preparatų aktyvumas prieš jų duodant pacientui turi būti patikrinamas radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuokliais.

26. Branduolinės medicinos įrangos dokumentai, skirti naudotojui ir techninę priežiūrą, remontą atliekantiems darbuotojams, turi būti lietuvių kalba. Visi branduolinės medicinos įrangos dokumentai turi atitikti tarptautinių ir Lietuvos standartų reikalavimus. Valdymo pulto užrašai turi būti suprantami naudotojui.

27. Radionuklidai turi būti gaminami branduolinei medicinai pagal įrangos gamintojo instrukcijas, o radiofarmaciniai preparatai turi būti ruošiami, naudojami ir saugomi pagal

radiofarmacinių preparatų ruošimo instrukcijas. Darbuotojai turi būti pasirašytinai instruktuojami pagal šias instrukcijas. Apie tai pažymima instruktavimų registracijos žurnale.

28. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi registruoti duomenis apie gautus ir naudotus radionuklidus, jų aktyvumą.

29. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo užtikrinti, kad būtų pakankamai:

29.1. branduolinės medicinos įrangos radiofarmaciniams preparatams ruošti, laikyti, saugoti ir tvarkyti;

29.2. radiofarmacinių preparatų aktyvumo matuoklių;

29.3. radionuklidų aktyvumo skaitiklių;

29.4. radioaktyviosios taršos matuoklių;

29.5. dozės galios matuoklių patalpose, kuriose ruošiami radiofarmaciniai preparatai;

29.6. dozės galios matuoklių ir, jeigu radionuklidų gamybos technologinio proceso metu yra galimybė susidaryti neutronams, neutronų matuoklių patalpose, kuriose gaminami radionuklidai branduolinei medicinai.

30. Higienos normos 29.2–29.6 papunkčiuose nurodyti prietaisai turi būti kalibruoti ir (ar) patikrinti [3.4] nustatyta tvarka.

31. Tyrimas su pozitronų emisijos tomografijos (PET) įranga turi būti atliekamas pagal [3.16] reikalavimus.

32. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas, planuojantis pradėti gaminti radionuklidus branduolinei medicinai ir iš jų ruošti radiofarmacinius preparatus, turi turėti reikiamą įrangą (priemonės) radionuklidų ir radiofarmacinių preparatų kokybės kontrolei atlikti.

X SKYRIUS PATALPOS

33. Ketinant verstis veikla branduolinės medicinos srityje būtina atlikti statinio ar jo dalies, kuriame bus verčiamasi tokia veikla, projekto radiacinės saugos ekspertizę [3.2, 3.6] ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Tuo atveju, kai statinio ar jo dalies projekto radiacinės saugos ekspertizę atliko ne Radiacinės saugos centras, jam pateikiamos patalpų bei teritorijos planų kopijos, taip pat projekto dalis, kurioje aprašyta, kaip bus užtikrinta radiacinė sauga, ir atliktos projekto radiacinės saugos ekspertizės išvadų kopija. Projekto dalyje turi būti pateikti visi skaičiavimai, metodikos, pagal kurias jie atlikti, arba nuorodos į jas ir rezultatai, kuriais remiantis buvo parengta ši projekto dalis, aprašytos fizinės saugos priemonės ir kiti su radiacine sauga susiję projektiniai sprendiniai.

34. Projektuojant patalpas turi būti užtikrinta, kad:

34.1. būtų vadovaujama radiacinės saugos optimizavimo principu;

34.2. metinė apribotoji gyventojų efektinė dozė neviršytų 0,3 mSv;

34.3. būtų atsižvelgiama į patalpų skirstymą zonomis, darbų, kurie bus atliekami atskirose patalpose, pobūdį, radiofarmacinius preparatus (radionuklidus), su kuriais bus dirbama atskirose patalpose, jų aktyvumą;

34.4. numatytos specialios apsaugos priemonės: skvarbiosios spinduliuotės ekranavimas, vėdinimas, vandentiekis, kanalizacija, patalpų vidaus apdaila;

34.5. patalpos, kuriose bus gaminami radionuklidai branduolinei medicinai, ruošiami radiofarmaciniai preparatai, būtų įrengtos pagal įrangos gamintojų rekomendacijas, o radiacinės saugos priemonės taikomos atsižvelgiant į radionuklidų toksiškumo klases pagal [3.13];

34.6. patalpos sutelkiamos vienoje vietoje ir projektuojamos bei įrengiamos laikantis technologinio proceso sekos.

35. Kontroliuojamajai zonai turi būti priskirtos:

35.1. radiofarmacinių preparatų saugyklos;

35.2. patalpos, kuriose radiofarmaciniai preparatai yra ruošiami;

35.3. patalpos, kuriose pacientams skiriami radiofarmaciniai preparatai;

35.4. patalpos, kuriose pacientai laukia tyrimo branduolinės medicinos diagnostikos įranga paskyrus radiofarmacinių preparatų;

35.5. pacientų, kuriems atliekamos branduolinės medicinos terapijos procedūros, palatos, tualetai, dušai, vonios;

35.6. radioaktyviųjų atliekų saugyklos, patalpos, kuriose laikinai saugomos radionuklidais užterštos atliekos;

35.7. patalpos, kuriose gaminami radionuklidai branduolinei medicinai.

36. Stebimajai zonai turi būti priskiriamos branduolinės medicinos įrangos valdymo ir kontrolės patalpos bei visos vietos, kur metinė efektinė dozė gyventojams gali viršyti lygį, nustatytą higienos normos 34.2 papunktyje.

37. Kontroliuojamosios zonos patalpos įrengiamos laikantis šių reikalavimų:

37.1. grindys padengtos vientisa, lengvai dezaktyvuojama ir atsparia danga, visu plotu priklijuota prie grindų ir sienų apačios (atlenkus);

37.2. sienos lengvai plaunamos;

37.3. paviršiai, ant kurių dirbama su radiofarmaciniais preparatais, lengvai dezaktyvuojami, apšviesti, be dangos pažeidimų;

37.4. komunikacijų vamzdžiai įrengti sienose arba grindyse. Jeigu dėl techninių priežasčių vamzdžiai įrengiami paviršiuje, jie uždengiami izoliuojamąja, lengvai dezaktyvuojama medžiaga. Patalpoje, skirtoje ciklotronui, skirtingų komunikacijų vamzdžiai (vandens, dujų ir kt.) turi būti įrengti taip, kad įrangos, ciklotrono gedimo atveju būtų apsaugoti nuo galimos radioaktyviosios taršos;

37.5. patalpose, kuriose gaminami radionuklidai branduolinei medicinai, ruošiami radiofarmaciniai preparatai, įrengtos neigiamo slėgio vėdinimo sistemos ir traukos spintos darbui su lakiaisiais radionuklidais. Vėdinimo sistemų išmetamo oro neturi patekti į kitas patalpas. Ant traukos spintų turi būti pažymėta, su kokiais radionuklidais jose dirbama;

37.6. radiofarmacinių preparatų ruošimo patalpose įrengtos plautuvės;

37.7. plautuvių, dušų, tualetų ir pan. kanalizacija tiesiogiai sujungta su bendrąja arba atskirąja kanalizacija taip, kad būtų užtikrinta pacientų, gyventojų, darbuotojų ir aplinkos radiacinė sauga;

37.8. nustačius, kad gyventojų kritinės grupės nario metinė efektinė dozė gali viršyti 0,2 mSv, turi būti įrengta ir su plautuvių, dušų, tualetų ir pan. kanalizacija tiesiogiai sujungta atskira kanalizacija, o nuotekos saugomos tol, kol radionuklidų turinis aktyvumas jose pasieks lygį, nulemiantį gyventojų kritinės grupės nario metinę efektinę dozę, mažesnę už 0,2 mSv. Atskira speciali plautuvė, skirta radioaktyviosioms atliekoms, susidariusioms po radionuklidų gamybos ir iš jų ruošiant radiofarmacinius preparatus, tiesiogiai sujungta su atskira kanalizacija, turi būti pažymėta Lietuvos standarte LST ISO 361:1998 „Pagrindinis jonizuojančiosios spinduliuotės ženklas“ nustatytu ženklu ir turi būti parengtos instrukcijos, kaip ja naudotis;

37.9. prie palatų, skirtų pacientams, kuriems atliekamos branduolinės medicinos terapijos procedūros, įrengtas tualetas, dušas ir (ar) vonia. Jais gali naudotis tik pacientai, kuriems atliekamos branduolinės medicinos terapijos procedūros.

38. Projektuojant patalpą, skirtą ciklotronui, turi būti užtikrinta, kad:

38.1. duryse būtų įrengtas blokavimo įtaisas, kuris neleidžia įjungti ciklotrono, jeigu durys į patalpą, skirtą ciklotronui, nėra uždarytos, ir kuris, atidarius duris, nutraukia ciklotrono darbą. Ciklotronas turi būti valdomas tik iš valdymo pulto ir tik uždarius duris į patalpą, skirtą ciklotronui;

38.2. būtų įrengtas šviesos indikatorius, rodantis, kada ciklotronas yra įjungtas;

38.3. būtų įrengtas gerai matomas ciklotrono išjungimo avarinis jungiklis ar kitoks avarinis įtaisas.

39. Kiekviena patalpa, kurioje naudojami ir saugomi jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai, turi būti naudojama tik pagal paskirtį. Joje turi būti įranga, skirta radiologiniams incidentams ir avarijoms likviduoti.

XI SKYRIUS

FIZINĖ SAUGA, RADIOAKTYVIOSIOS ATLIEKOS, JONIZUOJANČIOSIOS SPINDULIUOTĖS ŠALTINIŲ IR RADIOAKTYVIŲJŲ ATLIEKŲ VEŽIMAS

40. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad:

40.1. jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių fizinė sauga būtų užtikrinta [3.6, 3.9] nustatyta tvarka;

40.2. būtų parengtas jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių saugojimo ir jų išdėstymo saugyklose, seifuose aprašymas (schema). Jame turi būti nurodyta jonizuojančiosios spinduliuotės rūšis, radionuklidai ir jų aktyvumas. Visi darbuotojai, kurie jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinius padeda arba paima iš saugojimo vietos, turi būti pasirašytinai instruktuojami pagal šį aprašymą (schemą). Apie tai pažymima instruktavimų registracijos žurnale;

40.3. būtų parengtas jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių ir radioaktyviųjų atliekų vežimo tvarkos aprašas nurodant, kaip organizuojamas ir vykdomas jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių ir radioaktyviųjų atliekų vežimas (pernešimas) iš atskirų (tarp atskirų) patalpų, ir pateikiama jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių ir radioaktyviųjų atliekų vežimo (pernešimo) schema.

41. Radioaktyviosios atliekos turi būti tvarkomos [3.8] nustatyta tvarka.

XII SKYRIUS KOKYBĖS LAIDAVIMAS

42. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi [3.6, 3.20] nustatyta tvarka parengti ir vykdyti veiklos kokybės laidavimo programą, kurios sudėtinė dalis yra kokybės kontrolė. Ji turi būti atliekama ir rezultatai vertinami pagal branduolinės medicinos įrangos, ciklotrono gamintojo rekomendacijas ir reikalavimus, Europos Komisijos bei tarptautinių organizacijų išleistas rekomendacijas.

43. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad vykdant kokybės kontrolę:

43.1. būtų atlikti priėmimo bandymai prieš pradedant naudoti branduolinės medicinos įrangą. Šie bandymai atliekami atsižvelgiant į branduolinės medicinos įrangos gamintojo pateiktus dokumentus ir diagnostinės branduolinės medicinos įrangos kokybės kontrolės vertinimo kriterijus (higienos normos 5 priedas), kurių turi būti laikomasi atsižvelgiant į technines ir konstrukcines branduolinės medicinos įrangos galimybes;

43.2. būtų atlikti periodiniai bandymai, naudojant branduolinės medicinos įrangą ir po kiekvieno remonto ir derinimo, jei tai gali turėti įtakos higienos normoje nurodytiems kontroliuojamiems parametrams;

43.3. būtų atliekami naujai sumontuotos, permontuotos ir modifikuotos branduolinės medicinos įrangos priėmimo bandymai prieš pradedant ją naudoti;

43.4. būtų nustatytos periodinių bandymų apimtys priėmimo bandymų metu, o jų periodiškumas būtų nustatomas atsižvelgiant į branduolinės medicinos įrangos gamintojo pateiktus dokumentus; jeigu dokumentuose branduolinės medicinos įrangos bandymų periodiškumas nenurodytas, jie būtų atliekami ne rečiau kaip 1 kartą per metus;

43.5. dalyvautų medicinos fizikas, vykdant higienos normos 43.1–43.4 papunkčiuose nustatytus reikalavimus.

44. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas, gaminantis radionuklidus branduolinei medicinai ir iš jų ruošiantis radiofarmacinius preparatus, turi užtikrinti, kad vykdant jų kokybės kontrolę:

44.1. būtų atliekami šie bandymai:

44.1.1. radionuklidinio grynumo nustatymas;

44.1.2. cheminio grynumo nustatymas;

44.1.3. specifinio aktyvumo nustatymas;

44.1.4. pH (rūgščių ir šarmų pusiausvyros) nustatymas;

44.1.5. farmacinės kokybės vertinimas;

44.1.6. mikrobiologinio grynumo nustatymas;

44.1.7. tūrinio radionuklido aktyvumo nustatymas atskaitiniu laikotarpiu;

44.1.8. radiofarmacinio preparato galiojimo nustatymas;

44.2. dalyvautų farmacijos, chemijos ar biochemijos specialistas, turintis reikiamų žinių ir kompetencijos atlikti ir vertinti kokybės kontrolės rezultatus, vykdant higienos normos 44.1 papunktyje nurodytus kokybės kontrolės bandymus.

45. Kai hibridinėje branduolinės medicinos įrangoje naudojamas kompiuterinis tomografas, jo kokybės kontrolės bandymai turi būti atliekami pagal [3.10] reikalavimus. Jeigu dėl techninių ir konstrukcinių branduolinės medicinos įrangos galimybių neįmanoma atlikti kokybės kontrolės bandymų pagal [3.10] reikalavimus, jie turi būti atliekami pagal branduolinės medicinos įrangos gamintojo pateiktus nurodymus.

46. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad išoriniai klinikiniai auditai būtų atliekami ne rečiau kaip 1 kartą per 5 metus. Išorinį klinikinį auditą gali atlikti kitas licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas, susipažinęs su branduolinės medicinos procedūromis ir besiverčiantis branduolinės medicinos veikla ne trumpiau kaip 3 metus, arba nepriklausoma išorės organizacija (sertifikavimo įstaiga, akredituota arba registruota atlikti tokius auditus), nesuinteresuota audito rezultatais.

XIII SKYRIUS

PACIENTO IŠRAŠYMAS PO BRANDUOLINĖS MEDICINOS TERAPIJOS PROCEDŪROS

47. Išrašant pacientą po branduolinės medicinos terapijos procedūros, ^{131}I aktyvumas paciento kūne neturi viršyti 400 MBq. Kai branduolinės medicinos terapijos procedūros metu naudojami kiti radionuklidai, licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas turi užtikrinti, kad išrašius pacientą po branduolinės medicinos terapijos procedūros su juo bendraujančių suaugusių asmenų apšvitos dozė neviršytų 5 mSv, o nėščių moterų ir vaikų – 1 mSv.

48. Pacientui po branduolinės medicinos terapijos procedūros, o jam pageidaujant ir po branduolinės medicinos diagnostikos procedūros, turi būti išduodama laisvos formos Paciento, kuriam buvo atlikta branduolinės medicinos procedūra, kortelė lietuvių ir anglų kalbomis. Joje turi būti nurodyta:

- 48.1. paciento vardas, pavardė;
- 48.2. pacientui skirtas radiofarmacinis preparatas, radionuklidas ir jo aktyvumas;
- 48.3. branduolinės medicinos procedūros atlikimo data;
- 48.4. gydymo įstaiga, kurioje atlikta branduolinės medicinos procedūra, ir kontaktinis asmuo.

XIV SKYRIUS

PASIRENGIMAS IR REAGAVIMAS ĮVYKUS RADIOLOGINIAM INCIDENTUI AR AVARIJAI

49. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo užtikrinti, kad būtų parengtas radiologinių incidentų ir avarijų prevencijos ir padarinių likvidavimo planas vadovaujantis [3.6, 3.20] nustatyta tvarka. Radiologinių incidentų ir avarijų prevencijos ir padarinių likvidavimo planas turi būti peržiūrimas ne rečiau nei 1 kartą per metus ir prireikus atnaujinamas.

50. Radiologiniu incidentu ar avarija branduolinėje medicinoje laikoma:

- 50.1. jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinio praradimas (pametimas, vagystė, dingimas);
- 50.2. atvirojo jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinio pakuotės, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ generatoriaus pažeidimas, galėjęs sukelti darbuotojų, pacientų ar gyventojų padidėjusios apšvitos pavojų ar aplinkos taršą radioaktyviosiomis medžiagomis;
- 50.3. branduolinės medicinos procedūros atlikimas ne tam pacientui arba ne to radiofarmacinio preparato panaudojimas;
- 50.4. branduolinės medicinos įrangos gedimas, dėl kurio pacientui po radiofarmacinio preparato skyrimo nebuvo atlikta branduolinės medicinos diagnostikos procedūra;

50.5. atvirojo jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinio išsiliejimas, kuris galėjo sukelti patalpų, branduolinės medicinos įrangos, darbuotojų, pacientų ir gyventojų radioaktyviąją taršą;

50.6. gyventojų ir (ar) darbuotojų ribinių dozių viršijimas;

50.7. ciklotrono, branduolinės medicinos įrangos gedimas, įvykęs radionuklidų gamybos metu ir galėjęs sukelti patalpų, branduolinės medicinos įrangos, darbuotojų, pacientų ir gyventojų radioaktyviąją taršą arba gyventojų ir (ar) darbuotojų ribinių dozių viršijimą;

50.8. gamtiniai, techniniai, ekologiniai, socialiniai ir (ar) kiti ekstremalieji įvykiai patalpose ar saugyklose.

51. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas 1 kartą per metus darbuotojams turi organizuoti pratybas, kaip likviduoti radiologinių incidentų ar avarijų padarinius.

XV SKYRIUS

RADIACINĖS SAUGOS PRIEMONĖS GYDYMO ĮSTAIGOJE MIRUS PACIENTUI, KURIAM BUVO ATLIKTOS BRANDUOLINĖS MEDICINOS TERAPIJOS PROCEDŪROS

52. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas privalo užtikrinti, kad gydymo įstaigoje mirus pacientui, kuriam buvo atlikta branduolinės medicinos terapijos procedūra, ir nustačius, kad jo kūne esančių radionuklidų aktyvumas viršija 400 MBq, būtų nustatytos šios radiacinės saugos priemonės:

52.1. atlikti radioaktyviosios taršos matavimai ir užtikrinta, kad radioaktyvioji tarša nepasklistų po aplinkines patalpas. Jei reikia, mirusio paciento daiktai turi būti dezaktyvuojami arba perduodami saugoti tol, kol daiktuose esančių radionuklidų aktyvumas neviršys nesąlyginių nebekontroliuojamųjų lygių, nurodytų [3.17];

52.2. prie mirusio paciento kūno gerai matomoje vietoje pritvirtintas jonizuojančiosios spinduliuotės ženklas;

52.3. apie mirusio paciento laidojimo būdą (higienos normos 6 priedas), jonizuojančiosios spinduliuotės pavojų, papildomas apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės priemonės (leistina buvimo prie karsto trukmė) žodžiu informuoti mirusio paciento artimieji ir kiti susiję žmonės;

52.4. prieš atliekant mirusio paciento kūno skrodimą arba balzamavimą įvertinta, kokią apšvitos dozę gaus skrodime dalyvaujantys arba balzamuojantys darbuotojai. Šie darbuotojai turi būti žodžiu informuoti apie galimą pavojų jų sveikatai bei priemones, kurių reikia imtis apšvitos dozei sumažinti.

XVI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

53. Licencijos ar laikinojo leidimo turėtojas atsako už higienos normos reikalavimų vykdymą teisės aktų nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-313](#), 2013-03-28, Žin., 2013, Nr. 35-1709 (2013-04-04), i. k. 1132250ISAK000V-313

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

**INFORMACIJA APIE KŪDIKIŲ MAITINIMO APRIBOJIMUS KRŪTIMI
 MAITINANČIOMS MOTERIMS, KURIOMS BUVO ATLIKTOS BRANDUOLINĖS
 MEDICINOS PROCEDŪROS**

Eil. Nr.	Radiofarmacinis preparatas	Maitinančiai medžiagai skirtas aktyvumas, MBq	Informacija apie kūdikių maitinimą
1.	^{18}F -FDG	400	Nemaitinti kūdikio 1 val.
2.	^{51}Cr -EDTA	8	Nėra
3.	^{67}Ga -citratas	400	Maitinimo nutraukimas
4.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ aerosolis ar dujos	40	Nėra
5.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -koloidas	200	Nėra
6.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DISIDA arba HIDA	200	Nėra
7.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA	185	Nėra
8.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA	500	Nėra
9.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA	200	Nemaitinti kūdikio 13 val.
10.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG 3	350	Nėra
11.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP arba HDP	900	Nemaitinti kūdikio 1 val.
12.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI	400 (ramybės testas) + 1100 (streso testas)	Nemaitinti kūdikio 4 val.
13.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetatas (skydliaukės scintigrafija)	200	Nemaitinti kūdikio 26 val.
14.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pertechnetatas (Mekelio divertikulo scintigrafija)	400	Nemaitinti kūdikio 34 val.
15.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PYP	800	Nemaitinti kūdikio 2 val.
16.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -žymėtieji eritrocitai	1 000	Nemaitinti kūdikio 12 val.
17.	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -žymėtieji leukocitai	750	Nemaitinti kūdikio 24 val.
18.	^{111}In -ostreotidas	200	Nemaitinti kūdikio 45 val.
19.	^{111}In -žymėtieji leukocitai	20	Nėra
20.	^{123}I -MIBG	370	Nemaitinti kūdikio 22 val.
21.	^{123}I -natrio jodidas	20	Nemaitinti kūdikio 6 val.
22.	^{125}I -HSA	0,2	Nemaitinti kūdikio 6 dienas
23.	^{131}I -natrio jodidas (pašalinus skydliaukę)	200	Maitinimo nutraukimas
24.	^{201}Tl -chloridas	120	Nemaitinti kūdikio 24 val.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

Lietuvos higienos normos HN 77:2015
„Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje“
2 priedas

(Instrukcijos forma)

(Herbas arba prekių ženklas)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)

**PACIENTO, IŠRAŠOMO IŠ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PO
BRANDUOLINĖS MEDICINOS TERAPIJOS PROCEDŪRŲ, RADIACINĖS SAUGOS
INSTRUKCIJA**

(paciento vardas, pavardė)

(paciento gyvenamosios vietos adresas, telefonas)

(gydymui naudotas radiofarmacinis preparatas, jo aktyvumas, MBq)

1. Ribokite bendravimą (1 m atstumu bendraukite ne ilgiau kaip 15 min., rekomenduojama bendrauti 2 m atstumu) su vaikais ir nėščiomis moterimis iki _____.
2. Jei esate moteris, nėštumą planuokite ne anksčiau kaip _____. Iki _____ nemaitinkite kūdikio krūtimi.
3. Nemiegokite vienoje lovoje su nėščia moterimi iki _____. Miegokite atskiroje lovoje nuo kitų asmenų iki _____.
4. Iki _____ visuomeniniu transportu galima naudotis ne ilgiau kaip 1,5 valandos. Šiuo laikotarpiu važiuodami taksi, sėskite ant galinės sėdynės, vairuotojui priešingoje pusėje.
5. Nesilankykite žmonių masinio susibūrimo vietose iki _____.
6. Į darbą grįžkite ne anksčiau kaip _____.
7. Kiekvieną dieną prauskitės duše, o dušo kabiną išplaukite tekančiu vandeniu.
8. Naudokitės tik individualiais stalo įrankiais ir indais, rankšluosčiais ir patalyne.
9. Asmeniniais daiktais, kuriais naudojotės gydymo įstaigoje (pvz.: mobilusis telefonas, asmeninis kompiuteris, ausinukas ir kt.), šeimos nariams (ypač vaikams ir nėščioms moterims) neleiskite naudotis iki _____.
10. Gerkite daug skysčių (rekomenduojama 1,5–2 l per dieną).

Įsidėmėkite! Kertant bet kurios valstybės sieną, radionuklidus, esančius Jūsų organizme, gali užfiksuoti detektoriai. Būkite pasirengę paaiškinti pasienio pareigūnams, kad Jums buvo atliekamos branduolinės medicinos procedūros (pateikdami Paciento, kuriam buvo atlikta branduolinės medicinos procedūra, kortelę). Kai kurios šalys gali neįsileisti į savo teritoriją tol, kol radionuklidai Jūsų kūne nesuskils iki tose šalyse leistino lygmens.

(pacientą su šia instrukcija supažindinusio asmens pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė, data)

Susipažinau su instrukcija

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

(Data)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

APRIBOJIMAI, KURIŲ TURI LAIKYTI PACIENTAI PO BRANDUOLINĖS MEDICINOS TERAPIJOS PROCEDŪRŲ NAUDOJANT ^{131}I

Pacientams, kuriems gydant tirotoksikozę ar skydliaukės vėžį atliktos branduolinės medicinos terapijos procedūros naudojant ^{131}I , turi laikytis 1, 2 ir 3 lentelėse nustatytų apribojimų.

1 lentelė. Artimo kontakto* ribojimo trukmė pacientams, kuriems gydant tirotoksikozę naudotas ^{131}I

^{131}I aktyvumas (MBq)	Artimo kontakto ribojimo trukmė (paromis)		
	Asmenys, su kuriais ribojamas artimas kontaktas*		
	0–5 metų amžiaus (vaikai) arba nėščios moterys**	> 5 metų amžiaus	Slaugytojas, globėjas
600	20	14	5
500	18	13	3
400	16	11	1
300	14	8	1
200	10	4	1
100	4	1	1

* Artimo kontakto ribojimas. Dienos metu pacientai neturi bendrauti su kitais asmenimis ilgiau kaip 15 min., kai atstumas tarp paciento ir kito asmens mažesnis ar lygus 1 m, ir turi laikytis didesnio nei 2 m atstumo bendraujant su kitais asmenimis, kai tai įmanoma. Pacientai turi miegoti atskirose lovose nuo kitų asmenų.

** Pacientą išrašius iš gydymo įstaigos po branduolinės medicinos terapijos procedūrų, pirmąsias penkias paras paciento maži vaikai (iki 5 m. amžiaus) turi gyventi atskirai ir jais turi rūpintis kiti asmenys.

2 lentelė. Laikotarpis, kuriam praėjus pacientai, kuriems gydant tirotoksikozę naudotas ^{131}I , gali grįžti į darbą

^{131}I aktyvumas (MBq)	Laikotarpis, kuriam praėjus pacientai gali grįžti į darbą (paromis)		
	Darbo pobūdis		
	Bendravimas su žmonėmis (2 val. per dieną 1 m atstumu)	Bendravimas su žmonėmis (8 val. per dieną 1 m atstumu)	Vaikų priežiūra / slaugos darbuotojai (1 val. per dieną 0,3 m atstumu, 4 val. per dieną 1 m atstumu)
600	1	4	5
500	1	3	4
400	1	1	2
300	1	1	1
200	1	1	1
100	1	1	1

3 lentelė. Artimo kontakto* ribojimo trukmė pacientams, kuriems gydant skydliaukės vėžį naudotas ^{131}I (pašalinus skydliaukę)

^{131}I aktyvumas (MBq)	Lygiavertės dozės galia ($\mu\text{Sv/val.}$) 1 m atstumu nuo paciento	Artimo kontakto ribojimo trukmė (paromis)		
		Asmenys, su kuriais ribojamas artimas kontaktas*		
		0–5 m. amžiaus (vaikai) arba nėščios moterys **	> 5 m. amžiaus	Slaugytojas, globėjas
600	36	5	3	1
500	30	5	3	1
400	24	4	2	1
300	18	3	1	1
200	12	2	1	1
100	6	1	1	1

* Artimo kontakto ribojimas. Dienos metu pacientai neturi bendrauti su kitais asmenimis ilgiau kaip 15 min., kai atstumas tarp paciento ir kito asmens mažesnis ar lygus 1 m, ir turi laikytis didesnio nei 2 m atstumo bendraujant su kitais asmenimis, kai tai įmanoma. Pacientai turi miegoti atskirose lovose nuo kitų asmenų.

** Pacientą išrašius iš gydymo įstaigos po branduolinės medicinos terapijos procedūrų, pirmąsias penkias paras paciento maži vaikai (iki 5 m. amžiaus) turi gyventi atskirai ir jais turi rūpintis kiti asmenys.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-313](#), 2013-03-28, Žin., 2013, Nr. 35-1709 (2013-04-04), i. k. 1132250ISAK000V-313

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

Lietuvos higienos normos HN 77:2015
 „Radiacinė sauga branduolinėje
 medicinoje“
 4 priedas

**LAIKOTARPIO, KURIO METU PACIENTAI TURI VENGTI NĖŠTUMO PO
 BRANDUOLINĖS MEDICINOS TERAPIJOS PROCEDŪRŲ, NUSTATYMO LENTELĖ**

Eil. Nr.	Radiofarmacinis preparatas	Liga	Aktyvumas*, MBq	Laikotarpis, mėnesiais
1.	¹³¹ I-jodidas	Tirotoksikozė	800	4
2.	¹³¹ I-jodidas	Skydliaukės vėžys	6 000	4
3.	¹³¹ I-MIBG (metajodbenzilguanedinas)	Neuroendokrininiai navikai	7 500	3
4.	³² P-fosfatas	Mieloproliferacinės ligos	200	3
5.	⁸⁹ Sr-chloridas	Kaulų metastazės	150	24
6.	⁹⁰ Y-Zevalin	Limfoma	4 000	12
7.	⁹⁰ Y-koloidas	Sąnarių artritas	400	0
8.	¹⁶⁹ Er	Sąnarių artritas	400	0

* Vengti nėštumo rekomenduojama net ir tada, kai taikomas mažesnis aktyvumas nei nurodyta.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

DIAGNOSTINĖS BRANDUOLINĖS MEDICINOS ĮRANGOS KOKYBĖS KONTROLĖS VERTINIMO KRITERIJAI

1. Radiofarmacinio preparato aktyvumo matuoklis*

1 lentelė. Radiofarmacinio preparato aktyvumo matuoklio charakteristikos ir leidžiamieji jų nuokrypiai**

Fizinis parametras	Leidžiamasis nuokrypis
Pastovumas (sistemos atsikartojamumas)	$\leq 1 \%$
Tikslumas	$\leq 5 \%$
Tiesiškumas	$\leq 5 \%$
Geometrijos atsakas	$\leq 5 \%$

Rekomenduojama literatūra: National Physical Laboratory Good Practice Guide No. 93. Protocol for establishing and maintaining the calibration of medicine radionuclide calibrators and their quality control, 2006, NPL.

* Radiofarmacinio preparato aktyvumo matuoklis – prietaisas, kuris fiksuoja ir matuoja radionuklido, esančio radiofarmaciniame preparate, aktyvumą prieš jo skiriant pacientui.

** 1 lentelėje pateikti matuojamų parametrų nuokrypiai tinka aktyvumo matuokliams, skirtiems didesnės nei 100 keV energijos gama spinduliuotei matuoti. Jeigu aktyvumo matuoklis yra kalibruotas matuoti nedidelės energijos gama spinduliuotę (žemesnę kaip 100 keV) arba beta ar alfa spinduliuotę, reikia atlikti papildomus matavimus, kad būtų galima įvertinti atsirandančius išmatuoto aktyvumo nuokrypius dėl talpos ir jos geometrijos.

2. Radionuklidų aktyvumo skaitikliai***

2 lentelė. Radionuklidų aktyvumo skaitiklių charakteristikos ir leidžiamieji jų nuokrypiai

Fizinis parametras	Leidžiamasis nuokrypis
Impulsų dažnio registravimo pasikartojamumas	$\leq 5 \%$
Energetinė skiriamoji geba	$\leq 10 \%$

Rekomenduojama literatūra: IEC (2001a). International Electrotechnical Commission. IEC TR 61948-1 Ed 1.0: Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems. Geneva: IEC.

*** Radionuklidų aktyvumo skaitikliai – tai prietaisai, kurie fiksuoja ir matuoja radionuklidų aktyvumą mėginiuose *in vitro* branduolinės medicinos procedūrų metu („šulinio tipo“ skaitikliai) ir paciento organizme esančių radionuklidų aktyvumą po branduolinės medicinos diagnostikos procedūros (skydliaukės, viso kūno skaitikliai).

3. Gama kamera

Gama kameros matavimai skirstomi į vidinius, kai matavimai atliekami nuėmus kolimatorius, ir sistemos, kai matavimai atliekami su kolimatoriais.

3 lentelė. Gama kameros parametrai ir leidžiamieji jų nuokrypiai

Fizinis parametras	Leidžiamasis nuokrypis
Vidinė erdvinė skiriamoji geba	≤ 6 mm
Vidinė energetinė skiriamoji geba	≤ 15 %
Energijos skiriamoji geba	≤ 1 pikselis
Sistemos / vidinis netolygumas	≤ 7 %
Detektorių jautrumo skirtumas (sistemoms su dviem priešpriešiniais detektoriais)	Skirtumas ≤ 10 %
Sukimosi ašies nustatymas	Nesulygiavimas ≤ 1 pikselis
Viso kūno erdvinė skiriamoji geba be sklaidos (viso kūno atvaizdavimo sistemoms)	≤ 10 mm per 10 cm

Rekomenduojama literatūra: NEMA (2007a). National Electrical Manufacturers Association. NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras. Washington: National Electrical Manufacturers Association.

4. Vieno (pavienių) fotono (-ų) emisijos tomografijos (SPECT) įranga

Prieš atliekant vieno (pavienių) fotono (-ų) emisijos tomografijos (SPECT) įrangos matavimus, reikia atlikti kiekvieno detektoriaus matavimus, skirtus gama kamerai.

4 lentelė. Vieno (pavienių) fotono (-ų) emisijos tomografijos (SPECT) įrangos parametrai ir leidžiamieji jų nuokrypiai

Fizinis parametras	Leidžiamasis nuokrypis
Sukimosi centras ir detektoriaus galvos nuokrypis	Nuokrypis ≤ 1 pikselis
Vieno (pavienių) fotono (-ų) emisijos tomografijos (SPECT) įrangos erdvinė skiriamoji geba	Smailės plotis pusės maksimumo aukštyje (FWHM) ≤ 15 mm

Rekomenduojama literatūra:

1. IEC (2004d). International Electrotechnical Commission. IEC 61675-2-am1 Ed 1.0: Radionuclide Imaging Devices – Characteristics and Test Conditions – Part 2: Single Photon emission computed tomographs. Geneva: IEC.
2. NEMA (2007a). National Electrical Manufacturers Association. NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras. Washington: National Electrical Manufacturers Association.
3. IAEA (2007c). International Atomic Energy Agency. IAEA-TECDOC: Quality Control of SPECT Systems. 2007 edn. Vienna: International Atomic Energy Agency.

5. Pozitronų emisijos tomografijos (PET) įranga

Prieš atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) įrangos matavimus, reikia atlikti kiekvieno detektoriaus matavimus, skirtus pozitronų emisijos tomografijos (PET) įrangai.

5 lentelė. Pozitronų emisijos tomografijos (PET) įrangos parametrai ir leidžiamieji jų nuokrypiai

Fizinis parametras	Leidžiamasis nuokrypis
Erdvinė skiriamoji geba	≤ 7 mm
Jautrumas	≤ 1 impulsas per sekundę / kBq dvimačiams vaizdams gauti ≤ 4 impulsai per sekundę / kBq trimačiams vaizdams gauti

6. Hibridinė branduolinės medicinos įranga

Kiekvienos hibridinės branduolinės medicinos įrangos sistemos bandymai turi būti atliekami atskirai bei rekomenduojama naudojant fantomą periodiškai atlikti bendrą visos sistemos vaizdo gavimo patikrinimą, siekiant įsitikinti sistemų vaizdo suderinamumu.

Rekomenduojama literatūra: IAEA (2009a). International Atomic Energy Agency. Human Health Series No. 1: Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. Vienna: International Atomic Energy Agency.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-313](#), 2013-03-28, Žin., 2013, Nr. 35-1709 (2013-04-04), i. k. 1132250ISAK000V-313

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

Lietuvos higienos normos HN 77:2015
 „Radiacinė sauga branduolinėje
 medicinoje“
 6 priedas

**MIRUSIŲ PACIENTŲ, KURIEMS BUVO ATLIEKAMOS BRANDUOLINĖS MEDICINOS
 TERAPIJOS PROCEDŪROS, LAIDOJIMO BŪDŲ LENTELĖ**

Radionuklidas	Didžiausias aktyvumas, MBq		
	Autopsija / balzamavimas	Laidojimas	Kremavimas
^{32}P	100	2 000	30
^{89}Sr	50	2 000	20
^{90}Y	200	2 000	70
^{131}I	10	400	400

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-313](#), 2013-03-28, Žin., 2013, Nr. 35-1709 (2013-04-04), i. k. 1132250ISAK000V-313

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 17 d. įsakymo Nr. 642 "Dėl Lietuvos higienos normos HN 77:2002 "Radiacinė sauga ir kokybės laidavimas branduolinėje medicinoje" patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1533](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-07, i. k. 2016-00424

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 17 d. įsakymo Nr. 642 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 77:2002 „Radiacinė sauga branduolinėje medicinoje“ patvirtinimo“ pakeitimo