

**Наредба № 13 от 16 декември 2016 г. за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели****НАРЕДБА № 13 от 16 декември 2016 г.****за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за медицински цели**

Глава първа

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се определят основните изисквания за осигуряване на радиационна защита при работа с рентгенови уредби за извършване на медицински радиологични процедури.

Чл. 2. Наредбата се прилага при:

1. избор на площадка, проектиране, строителство, въвеждане в експлоатация, експлоатация и реконструкция на рентгенови кабинети и други помещения, в които се използват рентгенови уредби за медицински цели;
2. използване на рентгеновите уредби за медицински цели.

Глава втора

ЗДРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПОМЕЩЕНИЯТА

Раздел I

Изисквания към устройството на рентгеновите кабинети и отделения

Чл. 3. Съобразно предназначението си рентгеновият кабинет се състои от следните помещения:

1. едно или повече процедурни помещения (зали);
2. командно помещение, в което се намира командният пулт на рентгеновата уредба, със задължителен директен вход към процедурното помещение;
3. машинно помещение (апаратна) – в случаите, в които в техническата документация от производителя на рентгеновата уредба е предвидено изискване за такова помещение;
4. съблекални за пациенти;
5. манипулационна (подготвителна);
6. санитарен възел за пациенти;
7. помещения за фотолaborатория и/или помещение за работна компютърна станция, включително сух принтер и др.

Чл. 4. (1) Когато един или повече рентгенови кабинети в едно лечебно заведение формират рентгеново отделение, то се проектира като самостоятелна функционална единица.

(2) Разположението на рентгеновото отделение трябва да осигурява удобни функционални връзки в хоризонтална и вертикална посока с останалите структури на лечебното заведение. Връзките трябва да бъдат уточнени в етапа на проектиране по начин, който позволява да се осъществява най-рационално придвижване на пациенти (включително на колички, носилки, болнични легла), персонал, касети, филми и документи.

(3) В рентгеновото отделение задължително се обособяват, в допълнение към помещенията на рентгеновите кабинети, и следните помещения: регистратура, чакалня за пациентите, лекарски кабинети, място за почивка на персонала, складови помещения, санитарни възли, отделно за персонал и пациенти, и картотека.

Чл. 5. (1) Процедурното помещение е помещение от рентгеновия кабинет, в което е разположен рентгеновият източник и където се извършва диагностичната или лечебната процедура.

(2) Минималните размери на процедурните помещения, при спазване на изискванията на чл. 16 за минимални отстояния и изискванията на производителя, са:

1. за работен пост с един уред за скопия или графия – 20 m², с минимална ширина 4 m;
2. за два работни поста с по един уред за скопия или графия или с два уреда за графия – 25 m² с минимална ширина 4 m;
3. за компютър-томографска уредба – 25 m², с минимална ширина 4 m;
4. за мобилна уредба за графия и/или за скопия, тип „С-рамо“, в операционна зала, шокова зала или интензивен сектор – 25 m², с минимална ширина 4 m;
5. за катетеризационна лаборатория – 40 m², с минимална ширина 5 m;
6. за мамографска уредба – 9 m², с минимална ширина 3 m;
7. за уредба за остеоденситометрия – 12 m², с минимална ширина 3 m;
8. за дентална уредба за секторни графии – 9 m², с минимална ширина 3 m; ако уредбата е към стоматологичен стол в дентален кабинет, се предвижда допълнителна минимална площ от 3 m²;
9. за дентална уредба за панорамна графия (включително и уредби с триизмерна реконструкция, работещи с техническите параметри и размер на работния сноп на панорамен апарат) – 9 m², с минимална ширина 3 m;
10. за уредба за дентална компютърна томография с преобразувател на образа с голям размер (с конусовиден работен сноп) – 12 m², с минимална ширина 3 m;
11. за работен пост за близкофокусна (по Шаул) или повърхностна терапия – 20 m², с минимална ширина 4 m;
12. за работен пост за дълбока терапия – 25 m², с минимална ширина 4 m.

Чл. 6. (1) Височината на процедурното помещение трябва да е достатъчна, за да се осигури нормалното функциониране на рентгеновата уредба съобразно начина за закрепване и движение на елементите на уредбата. Височината на помещението трябва да съответства на предложената от производителя на рентгеновата уредба, но да не е по-малка от 2,6 m.

(2) Дентални рентгенови уредби, разположени в жилищни сгради, се разполагат в помещения с минимална височина 2,4 m.

Чл. 7. (1) За всеки рентгенов кабинет се осигурява отделна съблекалня или обособено място за събличане.

(2) Броят и видът на съблекалните за всеки рентгенов кабинет се определя съобразно предназначението му, използваната медицинска технология и организацията на дейностите.

(3) Съблекалните трябва да имат директна връзка с процедурното помещение.

(4) На вратите на съблекалните трябва да има надписи „Съблекалня“.

Чл. 8. Към рентгенов кабинет, в който се провеждат контрастни изследвания на стомашно-чревния тракт, задължително се осигурява санитарен възел с мивка с топла и студена течаща вода, с директен вход от процедурното помещение.

Чл. 9. Всички процедурни помещения, с изключение на тези за мамография, дентална диагностика и остеоденситометрия, на лечебните заведения за болнична помощ трябва да имат един директен вход с ширина не по-малка от 1,2 m за преминаване на легла и колички.

Чл. 10. (1) Вратите на фотолабораторията, процедурните и командните помещения трябва да се отварят навън, а от командното към процедурното помещение – в посока към процедурното помещение.

(2) Директните входи към процедурното помещение трябва да са с блокировка, непозволяваща отварянето на вратата отвън – брави с топка от външната страна на вратата, електрически брави, командвани от рентгеновия кабинет, или др.

(3) Блокировката по ал. 2 не се изисква за вратата от командното към процедурното помещение и за процедурни помещения, когато те са част от сектори с ограничен достъп (операционни блокове, интензивни, ангиографски структури и др.).

Чл. 11. (1) На вратите към процедурното помещение от външната страна се поставя знак за радиационна опасност. На вратите на рентгеновия кабинет се поставят надписи за предназначението на помещението.

(2) Над вратите към процедурното помещение, без тази откъм командното помещение, трябва да има светлинна сигнализация, която да се включва автоматично при подаване на рентгеново лъчение. Това изискване не се отнася за денталните уредби за секторни графии с дигитална обработка на образа, разположени към стоматологичен стол в кабинет по дентална медицина.

(3) При използване на мобилни рентгенови уредби в сектори с ограничен достъп автоматична светлинна индикация при подаване на йонизиращо лъчение се поставя над вратите на процедурното помещение.

Чл. 12. (1) Подът на процедурните помещения трябва да е от електрически изолационен материал, позволяващ влажно почистване и дезинфекция, освен ако по технологията не се изисква друго.

(2) Във фотолабораториите стените и подът трябва да са покрити с водоустойчиви материали, които лесно се почистват и измиват.

Чл. 13. (1) При използване на проявителна машина, изискваща зареждане на филмите на тъмно, във фотолабораторията се обособява „тъмна“ стая и блокировки на вратите към нея.

(2) Площта на „тъмната“ стая трябва да е съобразена с броя, вида и размерите на инсталираните проявителни машини, при осигурено достатъчно разстояние между тях, но не трябва да е по-малка от 4 m².

(3) Проявителна машина за проявяване на светло се разполага в отделно помещение с площ не по-малка от 4 m², а за проявяване на дентални секторни снимки – 3 m².

(4) Пред работния плот и пред машината за проявяване трябва да има достатъчно работно пространство за свободно манипулиране с минимална ширина 1 m.

(5) Във фотолабораторията се осигурява пространство за сортиране на филмите и обработка на документацията.

(6) Не се допуска разполагане на проявителна машина или работна компютърна станция, включително принтер и други в процедурното и/или командното помещение на рентгеновия кабинет.

Чл. 14. (1) В рентгеновите кабинети и фотолабораториите трябва да е осигурена принудителна вентилация, осигуряваща не по-малко от трикратен въздухообмен за час.

(2) Не се допуска обединяването на смукателната част на вентилационната система на фотолабораторията с други вентилационни системи.

Чл. 15. (1) Осветителните тела за изкуствено осветление в рентгеновото отделение/кабинет трябва да са разположени така, че да не се получават плътни сенки от апаратурата и светлината да не заслепява персонала.

(2) В процедурното помещение за рентгенова графия трябва е осигурена възможност за намаляване осветеността на помещението и ясна видимост на границите на полето от светлинния визьор.

(3) Тъмната стая на рентгеновата фотолаборатория трябва да има общо индиректно осветление и защитно работно осветление.

(4) Защитното работно осветление в тъмната стая се изпълнява само с оригинални филтри или с монохроматични излъчватели без филтри (светодиодни, електролуминисцентни и др.). Не се допуска използването на цветна хартия, плат и други вместо филтри. Мощността и цветът на работното осветление трябва да са съобразени със спектралната чувствителност на използваните рентгенови филми за избягване на тяхното воалиране.

(5) В помещения, където са разположени негативоскопи и диагностични монитори към рентгенови уредби, осветлението трябва да е дифузно и да има възможност да се намалява, а прозорците на помещенията да са оборудвани със светлозащитни устройства за затъмнение.

Раздел II

Изисквания към разположението на рентгеновите уредби

Чл. 16. (1) Рентгеновата уредба трябва да е разположена така, че между краищата на всички нейни части и стените на процедурното помещение, както и към друго оборудване в помещението, да има технологичен проход с достатъчна ширина, но не по-малка от 1 m, като се отчитат и движенията на подвижните части на уредбата.

(2) Рентгеновите уредби, използвани за лъчетерапевтични рентгенови процедури, могат да бъдат само стационарни.

(3) Изискването на ал. 1 се прилага и за отстоянията от краищата на стоматологичния стол при разполагане на дентална уредба за секторна графия в кабинет по дентална медицина.

(4) Изключение от изискването на ал. 1 се допуска за стената, на която е монтирана уредба със стенов или пристенов монтаж, и за стената зад вертикалния статив (вертиграф) към уредба за рентгенография. Начинът на монтаж се определя от инструкциите на производителя.

(5) В процедурното помещение на стационарна диагностична рентгенова уредба, съставена от няколко уреда за изследване или от два работни поста, трябва да има технологичен проход между тях с ширина най-малко 1 m.

(6) В процедурното помещение на кабинети за рентгенова графия, скопия и компютърна томография в лечебни заведения за болнична помощ трябва да се предвиди достатъчно допълнително пространство за маневриране на подвижни болнични легла и носилки.

(7) Проектирането и разполагането на елементите на рентгеновата уредба се извършват при спазване на изискванията на предходните алинеи и при следните условия:

1. за рентгенови уредби с максимално анодно напрежение над 100 kV центърът на уредбата да бъде отдалечен най-малко на 2 m от всяка преграда и други разсейващи обекти с повърхнина, по-голяма от 1 m²;

2. за рентгенови уредби с максимално анодно напрежение под 100 kV центърът на уредбата да бъде отдалечен най-малко на 1,5 m от всяка преграда и други разсейващи обекти с повърхнина, по-голяма от 1 m².

Чл. 17. (1) Не се допуска разполагането в едно процедурно помещение на повече от една рентгенова уредба.

(2) По изключение се допуска монтирането в едно помещение на две дентални рентгенови уредби за секторни графии или на един дентален рентгенов апарат за секторни графии и един за панорамни графии, с изключение на дентална компютърна томография с

конусовиден работен сноп, при осигурена лъчезащита на персонала и пациентите.

(3) В случаите по ал. 2 не се допуска едновременното използване на двете уредби за различни пациенти, като за целта се осигурява електрическа блокировка.

(4) Не се допуска разполагане на дентална рентгенова уредба в дентален кабинет (зала) с повече от един стоматологичен стол.

Чл. 18. (1) Отделно командно помещение със задължителен директен вход към процедурното помещение се изгражда при компютърни томографи, стационарни ангиографи, стационарни скопични и графични уредби с дистанционно управление, дентална компютърна томография с конусовиден работен сноп и панорамна дентална графия с режим 3D. Отделно командно помещение се изгражда и при рентгеновите уредби за лъчетерапия.

(2) Командното работно място на стационарни уредби за рентгенова графия, за мамография, за панорамна дентална графия без режим 3D и за остеоденситометри с широк работен сноп се разполага в отделно командно помещение или зад стационарна лъчезащитна преграда с минимална ширина 1,5 m и минимална височина 2 m.

(3) Извършващият изследването трябва да има пряка видимост към пациента чрез прозорец със светъл размер не по-малък от 35 cm x 35 cm.

(4) Прозорецът за наблюдение при компютърни томографи и ангиографи не трябва да е по-малък от 80 cm x 100 cm, а прозорецът за наблюдение при рентгеновите уредби за лъчетерапия не трябва да е по-малък от 45 cm x 45 cm.

(5) При невъзможност за осигуряване на пряка видимост се допуска наблюдението на пациента да се извършва и с телевизионна уредба, като във всички случаи между оператора и пациента трябва да е осигурена и разговорна дуплексна връзка.

(6) В катетеризационни лаборатории и операционни блокове, при които медицинската технология изисква между процедурното и командното помещения да има свободен достъп по време на процедурата, проходът между тях се разполага така, че да се изключи вероятността от случайно облъчване на лица от персонала без лъчезащитно облекло.

Чл. 19. Командното работно място може да се разположи в процедурното помещение, без изграждане на стационарна защитна преграда, при уредби за измерване на костна плътност само на крайници и дентални рентгенови уредби за секторни графии, при осигурено минимално отстояние 1,5 m от средата на облъчената област на пациента, а за денталните рентгенови уредби за секторни графии – и при спазване изискванията на чл. 51.

Чл. 20. (1) Използването на мобилни рентгенови уредби за графия в интензивни структури, структури по неонатология и операционни блокове се разрешава след обосноваване на медицинската технология по реда на чл. 3, ал. 1 – 3 от Наредбата за основните норми за радиационна защита, приета с Постановление № 229 на Министерския съвет от 2012 г. (ДВ, бр. 76 от 2012 г.).

(2) При невъзможност за транспортиране на пациента до рентгенов кабинет се допуска използването на мобилни рентгенови уредби за графия в болнични стаи.

Чл. 21. (1) Използването на рентгенови уредби, монтирани в превозно средство, се допуска при обоснована необходимост от здравен скрининг или профилактични изследвания, провеждани на национално, регионално или локално ниво в райони със затруднен достъп до стационарни уредби. За целта се допуска използването единствено на рентгенови уредби, монтирани в превозни средства, специално произведени и оборудвани за такива изследвания, с изградена лъчезащита.

(2) Конструкцията на превозно средство трябва да осигурява стабилно застопоряване и липса на вибрации по време на работа на рентгеновата уредба, включително при придвижването на хора в нея.

(3) Рентгеновите уредби се разполагат в превозното средство така, че да е осигурено нормално функциониране на уредбата и спазване на изискванията за радиационна защита.

(4) В превозно средство, в което е монтирана рентгенова уредба, се осигурява:

1. командно работно място, разположено зад лъчезащитна преграда;
2. температура и влажност на въздуха, подходящи за нормално функциониране на уредбата и за комфортно провеждане на изследванията;

3. принудителна вентилация, осигуряваща не по-малко от трикратен въздухообмен за час;

4. електрическа инсталация към рентгеновата уредба, съответстваща на изискванията на производителя на уредбата.

Чл. 22. (1) Не се допуска използването на помещенията на рентгеновото отделение/кабинет за дейност, за която те не са предназначени, както и обособяване на работни места, които не са пряко свързани с основната дейност на кабинета.

(2) Не се допуска монтирането или поставянето в рентгеновия кабинет на мебели и други предмети, които не са пряко свързани с основната дейност в кабинета.

(3) По изключение се допуска в помещение от рентгеновото диагностично отделение или кабинет да се разположи ехографски апарат, ако използването му е свързано с провежданите рентгенови изследвания/процедури, при осигурено допълнително работно пространство за функционирането му и при спазване на изискванията на чл. 16.

(4) В случаите по ал. 3 не се допуска едновременното използване на двата вида апаратура за различни пациенти.

Чл. 23. (1) За разполагане на рентгеновите уредби органите на здравно-радиационния контрол по чл. 62, ал. 2 от Наредба № 36 от 2009 г. за условията и реда за упражняване на държавен здравен контрол (ДВ, бр. 63 от 2009 г.) издават здравно заключение за съгласуване избор на площадка за разполагане на обект с източник на йонизиращо лъчение. За целта заявителят представя обяснителна записка, която съдържа:

1. скица на помещенията с вертикален и хоризонтален разрез;
2. вид и разположение на съседни територии (включително тези над и под процедурното помещение) и тяхното предназначение;
3. функционални връзки между процедурното и останалите помещения, свързани с извършваната дейност;
4. схема на разположението на рентгеновата уредба и отстояния от източника и от краищата на елементите на уредбата до стени и прегради;

5. габарити на всички елементи на рентгеновата уредба;

6. марка, модел и физико-технически характеристики на рентгеновата уредба, доказващи съответствие с изискванията на Наредба № 30 от 2005 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване (ДВ, бр. 91 от 2005 г.) и на съответния медицински стандарт по „Образна диагностика“, „Кардиология“ или „Лъчелечение“;

7. декларация за съответствие (СЕ маркировка) на уредбата;

8. за компютърни томографи и ангиографи – документ, удостоверяващ, че са новопроизведени или фабрично рециклирани;

9. описание на вида на диагностичните изследвания или лечебни процедури, които ще се извършват с рентгеновата уредба.

(2) При изготвянето на обяснителната записка следва да бъдат съобразени и изискванията, посочени в приложението.

(3) Здравното заключение по ал. 1 не се изисква при замяна на рентгенова уредба с друга от същия вид, която се разполага във вече съществуващ рентгенов кабинет.

(4) Здравното заключение по ал. 1 се издава преди изготвяне на проект, част „Анализ и оценка на радиационната защита“ по чл. 14, ал. 2 от Наредбата за радиационна защита при дейности с източници на йонизиращи лъчения, приета с Постановление № 200 на Министерския съвет от 2004 г. (ДВ, бр. 74 от 2004 г.).

Раздел III

Лъчезащитни прегради

Чл. 24. (1) Лъчезащитните прегради трябва да осигуряват отслабване на рентгеновото лъчение до нива, при които няма да се превишат границите на дозите за персонала и за населението, съгласно изискванията на глава четвърта от Наредбата за основните норми

за радиационна защита.

(2) Лъчезащитните прегради трябва да осигуряват защитата срещу първично и вредно лъчение.

(3) Лъчезащитните прегради могат да бъдат:

1. стационарни строителни конструкции и устройства, осигуряващи защита от рентгеновото лъчение, които са част от помещението на рентгеновия кабинет, както и лъчезащитни средства с ограничен обхват на придвижване – защитни врати, неподвижни паравани, стъкла с оловен еквивалент;

2. подвижни паравани и екрани, предназначени за защита на цялото тяло или на части от тялото по време на рентгеновото изследване.

Чл. 25. (1) Всяка лъчезащитна преграда трябва да бъде така изпълнена, че да осигурява ненадвишаване на контролните нива и да осигурява защита по цялото си протежение по дължина и височина, включително врати, прозорци и други отвори и нееднородности. Не се допускат пролуки, шупли и отстъпи.

(2) При лъчезащитни прегради, изградени от различни елементи, трябва да е осигурено препокриване между тях.

(3) Прозорци с оловен еквивалент се изграждат като част от стационарни лъчезащитни прегради без възможност за отваряне.

(4) Прозорецът за наблюдение от командното към процедурното помещение трябва да е от материал с оловен еквивалент не по-малък от този, изчислен за лъчезащитната преграда, и да бъде поставен по такъв начин, че да не се намалява защитният ефект на преградата. Върху прозореца трябва да е означен оловният му еквивалент.

(5) Стъклото на прозореца за наблюдение на пациента трябва да е цяло и да не е съставено от отделни части. В случаите на нарушаване на целостта му (пропукване, счупване и други) същото се заменя изцяло с ново, което да е със същия оловен еквивалент. Не се допуска поправянето на нарушена цялост.

(6) В случаите на ал. 5 незабавно се уведомява съответната регионална здравна инспекция или Националният център по радиобиология и радиационна защита, на територията на които се намира рентгеновия кабинет за измерване на радиационната защита в обекта.

(7) Стъклото на прозореца се монтира плътно или се вгражда в останалата част на лъчезащитната преграда при изпълнение на изискванията на ал. 2.

Чл. 26. (1) Стационарните рентгенови уредби за скопия без дистанционно управление и с рентгенова тръба под масата трябва да са оборудвани със:

1. оловно-гумени екрани към масата и/или подвижни лъчезащитни паравани, поставяни на пода, за защита на долната част от тялото на оператора;

2. оловно-гумена престилка, спусната от преобразувателя на образа, с дължина поне 40 cm и ширина 45 cm; престилката трябва да е закрепена без пролуки към рамката на преобразувателя и да защитава оператора при различни наклони на масата;

3. защита на ръцете при манипулирането с командните устройства (в случаите, когато те не са защитени от рамката).

(2) Ангиографските уредби и стационарните рентгеноскопични уредби в операционни блокове трябва да са оборудвани със:

1. оловно-гумени екрани към масата и/или подвижни лъчезащитни паравани, поставяни на пода, за защита на долната част от тялото на работещите;

2. подвижни лъчезащитни екрани с таванно или друго подходящо окачаване за защита от разсеяното лъчение на главата и горната част на тялото на работещите в процедурното помещение.

(3) Оловният еквивалент на лъчезащитните екрани от ал. 1 и 2 се определя чрез изчисление, но не трябва да е по-малък от 0,5 mm оловен еквивалент.

(4) Ако провежданите процедури и конфигурацията на уредбата позволяват, лъчезащитни екрани по ал. 2, т. 1 и 2 се предвиждат и при използването на мобилни рентгеноскопични уредби тип „С-рамо“ в операционни блокове и други процедурни помещения.

Чл. 27. (1) Преди въвеждане на обекта в експлоатация ефективността на лъчезащитата се проверява от органите по чл. 23, ал. 1, които издават становище за готовност за въвеждане в експлоатация по реда на чл. 66 от Наредба № 36 от 2009 г. за условията и реда за упражняване на държавен здравен контрол.

(2) При измерване ефективността на лъчезащитата задължително се използва подходящ фантом. Не се допускат измервания, при които се използва пациент вместо фантом.

Раздел IV

Индивидуални лъчезащитни средства

Чл. 28. (1) Към всяка рентгенова уредба без дистанционно управление: за скопия, за прицелни графии и за серийни графии, трябва да има следните индивидуални лъчезащитни облекла и приспособления:

1. при уредби с максимално анодно напрежение до 100 kV включително – най-малко два комплекта лъчезащитно облекло, всеки състоящ се от лъчезащитна престилка с минимален оловен еквивалент 0,25 mm, лъчезащитна престилка за гонадна защита, тип „пола“, с минимален оловен еквивалент 0,25 mm и лъчезащитна яка с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm;

2. при уредби с максимално анодно напрежение над 100 kV – най-малко два комплекта лъчезащитно облекло, всеки състоящ се от лъчезащитна престилка с минимален оловен еквивалент 0,35 mm, лъчезащитна престилка за гонадна защита, тип „пола“, с минимален оловен еквивалент 0,25 mm и лъчезащитна яка с оловен еквивалент най-малко 0,35 mm;

3. един чифт лъчезащитни ръкавици с пет пръста и с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm при анодни напрежения до 150 kV.

(2) В катетеризационните лаборатории за всеки член от екипа в процедурното помещение трябва да са осигурени следните лъчезащитни комплекти:

1. лъчезащитна престилка, тип „халат“, обхващаща и гърба, или облекло от две части (пола и жилетка) с оловен еквивалент 0,5 mm;

2. лъчезащитна яка с оловен еквивалент най-малко 0,5 mm;

3. лъчезащитни очила с оловен еквивалент най-малко 0,75 mm с фронтална и 0,5 mm странична защита.

(3) В операционни зали при работа с мобилни рентгенови уредби за графия и скопия, тип „С-рамо“, за всеки член от екипа в процедурното помещение (и един резервен комплект) трябва да са осигурени следните лъчезащитни средства:

1. лъчезащитна престилка, тип „халат“, обхващаща и гърба, или облекло от две части (пола и жилетка) с оловен еквивалент 0,5 mm;

2. лъчезащитна яка с оловен еквивалент най-малко 0,5 mm;

3. лъчезащитни очила с оловен еквивалент най-малко 0,5 mm фронтална и 0,35 mm странична защита.

Чл. 29. (1) Към всяка рентгенова уредба за графия и компютърна томография трябва да има най-малко: една лъчезащитна престилка; лъчезащитна престилка за гонадна защита, тип „пола“, с минимален оловен еквивалент 0,25 mm; яка с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm – при уредби с максимално анодно напрежение до 100 kV, и 0,35 mm – при уредби с максимално анодно напрежение над 100 kV.

(2) Към денталните рентгенови уредби за секторни графии трябва да има лъчезащитно средство за щитовидната жлеза с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm и лъчезащитна престилка с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm. Допуска се използването на една защитна престилка с допълнителна защита за щитовидна жлеза с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm. Защитното средство при извършване на дентална графия трябва да екранира пациента от рамената до коленете.

(3) Към денталните рентгенови уредби за панорамна графия и дентална компютърна томография с конусовиден работен сноп трябва да има лъчезащитна престилка с подходяща конструкция предвид спецификата на изследването и с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm при уредби с максимално анодно напрежение до 100 kV и 0,35 mm при уредби с максимално анодно напрежение над 100 kV.

(4) Към уредбите за рентгенова графия за пациенти трябва да са осигурени комплект гонадни защити (мъжки, женски, детски) с минимален оловен еквивалент 0,4 mm.

Чл. 30. (1) Всички индивидуални лъчезащитни средства трябва да имат фабрична маркировка за оловен еквивалент и за съответствие съгласно изискванията на Закона за медицинските изделия.

(2) Индивидуалните лъчезащитни облекла трябва да се съхраняват окачени на закачалки с подходяща конструкция и да не се прегъват.

(3) При измерване на радиационните параметри на работната и жизнената среда в рентгеновите кабинети от органите на здравно-радиационния контрол по чл. 23, ал. 1 могат да бъдат предписани и допълнителен брой или вид лъчезащитни принадлежности, да бъде определен по-висок от посочените в чл. 28 и 29 оловен еквивалент на използваните защитни средства и/или да се определят други мерки за радиационна защита (намаляване времето на облъчване, увеличаване на разстоянието от пациента или др.).

Глава трета

РАДИАЦИОННА ЗАЩИТА ПРИ РАБОТА С РЕНТГЕНОВИ УРЕДБИ

Раздел I

Общи изисквания

Чл. 31. (1) Ръководителят на обекта, определен по реда на чл. 30, ал. 1, т. 6 от Наредбата за радиационна защита при дейности с източници на йонизиращи лъчения, осъществява пряк контрол и предприема непосредствени мерки за спазване изискванията на тази наредба.

(2) Радиационната защита на персонала, пациентите и населението се осигурява чрез: система от защитни мероприятия от конструктивен характер; планиране на работата при експлоатацията съгласно указанията на производителя, когато същите са в съответствие с изискванията на тази наредба и другите нормативни актове в областта на радиационната защита; използване на стационарни, подвижни и индивидуални средства за радиационна защита; избор на оптимални условия за провеждане на рентгеновите изследвания и процедури; осъществяване на радиационен контрол и изпълнение на изискванията на тази наредба.

(3) Не се допуска работа с рентгенова уредба при констатирани или съмнение за неизправност в механичната или електричната част на уредбата или в някои от лъчезащитните принадлежности и приспособления.

Чл. 32. (1) Рентгеновите изследвания с медицинска цел и процедури се извършват само с уредби, предназначени за вида изследване/процедура, при спазване на изискванията на съответния медицински стандарт.

(2) По време на рентгеновото изследване във всички случаи се използват подходящите стационарни, подвижни и индивидуални средства за радиационна защита на персонала и пациентите.

Чл. 33. (1) Не се допуска присъствието в процедурното помещение на лица, които не участват пряко в рентгеновото изследване или процедура. Броят на лицата в процедурното помещение трябва да е минимално необходимият за извършваната дейност.

(2) Лицата в процедурното помещение стоят на максималното възможно разстояние от пациента и използват наличните подвижни лъчезащитни средства.

(3) Не се допуска присъствието на персонал в процедурното помещение без индивидуални лъчезащитни средства, с изключение на случаите по чл. 19, когато командното работно място е в процедурното помещение.

Чл. 34. (1) Операторът на рентгеновата уредба, пряко извършващ рентгеновото изследване/процедура, носи отговорност за осигуряване на собствената си защита, на защитата на пациента и на другите лица. Негова е отговорността за използването на лъчезащитните средства за пациентите.

(2) При екипна работа ръководителят на екипа носи отговорност за лъчезащитата на лицата, участващи в рентгеновото изследване и/или процедура, на обучаващи се или присъстващи по необходимост лица.

(3) Операторът на рентгеновата уредба е длъжен да не допуска облъчването на лица, които не участват в изследването/процедурата.

Чл. 35. (1) Обездвижването на пациента трябва да се осъществява с подходящи технически средства. При необходимост се допуска поддържането на пациента от придружител, по възможност от лице, на което това не е професионално задължение. В тези случаи операторът на рентгеновата уредба носи отговорност за неговата лъчезащита.

(2) Операторът на рентгеновата уредба трябва да информира лицето, поддържащо пациент по време на рентгеново изследване, за процедурата и начина за позициониране извън работния сноп и да му осигури индивидуални лъчезащитни средства.

(3) Не се допуска бременни жени и деца да поддържат пациент при рентгеново изследване.

(4) Не се допуска поддържане на пациента от придружител при лъчетерапевтични рентгенови процедури.

Чл. 36. (1) Операторът на рентгеновата уредба взема всички възможни мерки за предотвратяване облъчването на части от тялото на пациента, които са извън областта на клиничен интерес, чрез използване на подходящо позициониране, ограничаване на работния сноп по областта на интерес и използване на лъчезащитни средства.

(2) Не се допуска провеждането на лъчетерапевтични рентгенови процедури без тубус.

(3) Не се допуска използването на уредбата, ако е повредена предвидената сигнализация, информираща за режим на експонация.

Чл. 37. (1) Не се допуска използването на лъчезащитни средства с нарушени лъчезащитни качества.

(2) Лечебните заведения трябва да осигуряват ежегодна проверка на състоянието на индивидуалните лъчезащитни средства и да подменят тези с нарушени лъчезащитни свойства с нови със същия оловен еквивалент. Резултатите от проверката се отразяват в протокол.

Чл. 38. Не се допуска работа на рентгеновата уредба при отворени врати към процедурното помещение.

Чл. 39. Не се допуска складирането на рентгенови касети с рентгенови филми (експонирани и неекспонирани) и/или дигитални касети в командното и процедурното помещение на рентгеновите кабинети.

Чл. 40. (1) Рентгеновите уредби и рентгеновите кабинети трябва да се поддържат чисти. Почистването на рентгеновата уредба се извършва от рентгеновите лаборанти или от общия персонал под контрола на рентгенолога, при прекъснатото електрозахранване.

(2) Ежедневното почистване на рентгеновите кабинети трябва да се извършва след приключване на работа или достатъчно време преди започването ѝ така, че при включване на уредбата помещението да бъде сухо.

(3) В процедурното и командното помещение не се допуска наличие на влага и течове.

Раздел II

Рентгенови уредби за лъчетерапия

Чл. 41. (1) Рентгеновата лъчетерапевтична процедура се провежда с лъчево поле, ограничено от прилагания тубус.

(2) Всяка уредба трябва да има:

1. сменяем набор от тубуси за определяне на фокусното разстояние;
2. блокиращо устройство, което не разрешава работа без наличие на допълнителен филтър от набора;
3. таймер за времето на облъчване, изключващ високото напрежение на уредбата след изтичане на избраното време; следващо включване само от таймера да е невъзможно.

Раздел III

Рентгенови уредби за скопия

Чл. 42. (1) Рентгеноскопичното изследване трябва да се извършва с поле, ограничено до областта на интерес. За целта трябва оптимално да се използват наличните блендиращи устройства.

(2) Ако рентгеноскопичната уредба има различни режими, се работи с този, който осигурява нужното за извършваната манипулация качество на образа при минимална доза на пациента и персонала.

(3) Времето за скопия трябва да бъде възможното най-кратко, като винаги когато не се наблюдава образът върху екрана (при обръщане на пациента, обсъждане и др.), високото напрежение се изключва.

(4) При извършване на серийни снимки се използват минимален брой серии и образи.

Чл. 43. (1) Рентгеновата тръба трябва да е на максималното възможно разстояние от пациента, а преобразувателят на образа да е възможно най-близо до пациента.

(2) При скопия на пациент в легнало положение, когато лица от персонала се намират в процедурното помещение, по възможност трябва да се спазват следните задължителни правила за поведение:

1. при вертикален работен сноп рентгеновата тръба да е под масата;
2. при хоризонтален или наклонен работен сноп персоналят да е от страната на преобразувателя на образа;
3. да се избягват проекциите под голям наклон;
4. да се избягва попадането на ръцете на оператора в работния сноп и в чувствителната зона на детектора на системата за автоматичен контрол на яркостта.

Чл. 44. Ръчното компресиране при скопия се допуска по изключение за кратко време само от страната на тялото на пациента, разположена към преобразувателя на образа, като ръцете трябва да са защитени с ръкавици с оловен еквивалент най-малко 0,25 mm и да се държат извън чувствителната зона на детектора на системата за автоматичен контрол на яркостта.

Раздел IV

Рентгенови уредби за графия

Чл. 45. (1) При рентгенова графия операторът на рентгеновата уредба трябва да се намира на командното работно място зад защитна преграда.

(2) При рентгенова графия с подвижен рентгенов апарат в болнични стаи без стационарна защитна преграда операторът на апарата трябва да използва поне един от следните методи за защита:

1. подвижен лъчезащитен параван с осигурен прозорец за наблюдение на пациента по чл. 18, ал. 3;
2. индивидуални лъчезащитни средства по чл. 29;
3. отдалечаване най-малко на 2 m от рентгенографирания обект, встрани от работния сноп.

(3) При рентгенова графия по време на хирургична или ортопедична операция членовете на операционния екип, чието присъствие не е необходимо, се изтеглят зад защитна преграда или носят защитни облекла съгласно чл. 29.

Чл. 46. (1) При рентгенова графия, без дентална графия и мамография, работният сноп трябва да се ограничи така, че да обхваща само изследвания обект. Размерът на облъченото поле върху преобразувателя на образа не трябва да превишава неговия размер.

(2) Не се допуска:

1. използването на хора за придържане на касетата с преобразувателя през време на експонация; за целта се използват подходящи държатели;
2. използването на рентгеноскопия за позициониране на пациента преди графия;
3. използването на дефектни и/или неподходящи за даденото изследване комбинации от филми, усилващи фолии и касети;
4. използването на филми с изтекъл срок на годност или с воал с оптична плътност над 0,30;
5. използването на изтощен или неподходящ за вида на филмите проявител, работа при нестандартни за проявителя температура и време на проявяване, както и компенсиране на нестандартните условия чрез промяна на експонационните данни.

Чл. 47. При графия с рентгенов апарат, монтиран в превозно средство, потокът от пациенти трябва да се организира така, че чакащите да не се подлагат на допълнително облъчване от неотслабено вредно лъчение.

Раздел V

Рентгенови уредби за компютърна томография

Чл. 48. (1) При компютърна томография персоналят трябва да се намира в командното помещение.

(2) При обоснована необходимост от присъствие на лица в процедурното помещение те трябва да използват индивидуални и/или подвижни лъчезащитни средства.

Чл. 49. (1) Компютър-томографското изследване на всеки пациент трябва да се направи с възможно най-малката област на облъчване, необходимо за получаване на диагностичния резултат.

(2) Компютър-томографските изследвания се правят с протоколи, съобразени с телесните размери и възрастта на пациента.

(3) Прилагането на контрастно вещество трябва да е обосновано за всеки пациент, за да се намалят сканиранията на една и съща част от тялото преди и след въвеждането на контрастното вещество.

(4) При компютър-томографското изследване на глава се избягва попадането на работния сноп в очите на пациента.

Чл. 50. При компютър-томографска ангиография трябва да се използват устройства за автоматично инжектиране, държачи за игли и други дистанционни устройства, за да се избегне възможност от попадане на ръцете в работния сноп.

Раздел VI

Рентгенови уредби за дентална графия

Чл. 51. (1) При дентални секторни графии операторът трябва да се намира на командното работно място на минимално разстояние 1,5 m от средата на облъчваната област от пациента извън прекия работен сноп.

(2) Забранява се рентгеновият излъчвател да се държи с ръка по време на експонацията.

(3) При дентални секторни графии операторът на апарата трябва да използва най-малко един от следните методи за защита:

1. лъчезащитна преграда;
2. индивидуално лъчезащитно средство по чл. 29.

Чл. 52. (1) При дентални секторни графии трябва да се използва, когато е възможно, държател за преобразувателя на образа – интраорален филм или дигитален детектор. По изключение се допуска преобразувателят да се придържа от пациента.

(2) В наложителни случаи се допуска интраоралният филм или дигитален детектор да се придържа от лице, на което това не е професионално задължение. В такъв случай е задължително да е получено информирано съгласие от лицето, то да използва лъчезащитно облекло и работният сноп да не попада върху части от тялото му.

Чл. 53. При дентални секторни графии щитовидната жлеза на пациента трябва да е защитена с лъчезащитно средство по чл. 29, ал. 2.

Чл. 54. Не се допуска използването на портативни дентални рентгенови уредби, с изключение на следните случаи, когато е невъзможно използването на стационарна или мобилна рентгенова уредба:

1. пациентът не е в състояние да се предвижи до стационарната или мобилната рентгенова уредба;
2. мобилната рентгенова уредба не може да бъде предвижена до пациента.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Вредно лъчение“ е сумата от вторично – лъчение, възникнало вследствие взаимодействие на първичното лъчение с някакво вещество, и преминало лъчение.

2. „Катетеризационна лаборатория“ е кабинет, в който се прилагат методите на инвазивна и интервенционална рентгенология.
3. „Компютърна томография с конусовиден работен сноп“ е рентгенов компютър-томографски метод за получаване на образи на анатомични срезове или на триизмерни образи чрез използване на преобразувател на образа с голяма площ и ротационна геометрия на облъчване.
4. „Кратност на отслабване на лъчезащитна преграда“ е отношението на мощността на еквивалентната доза в дадена точка без лъчезащитната преграда към мощността на еквивалентната доза в същата точка при наличие на преградата.
5. „Лъчев добив“ е мощността на дозата, измерена свободно във въздух по оста на работния сноп на 1 m от фокуса на рентгенова тръба при големина на анодния ток 1 mA и зададени анодно напрежение и филтрация. Единицата за лъчев дебит, използвана в тази наредба, е $mSv.(mA.min)^{-1}$.
6. „Медицинска радиологична процедура“ е всяка процедура, която предизвиква медицинско облъчване.
7. „Натоварване W“ е произведението на анодния ток и времето на използване на една рентгенова уредба в една 35-часова работна седмица за една работна смяна. Единицата за натовареност, използвана в тази наредба, е $mA.min.(wk)^{-1}$.
8. „Оловен еквивалент на лъчезащитна преграда“ е дебелината на слоя олово, обезпечаваш при еквивалентни условия на облъчване същата кратност на отслабване на лъчението както лъчезащитната преграда.
9. „Оператор на рентгеновата уредба“ е всяко лице, което според своята длъжностна характеристика има право да управлява рентгеновата уредба и да осъществява облъчване.
10. „Преобразувател на образа“ е устройство, служещо за преобразуване на лъчевото изображение след пациента във видим образ. Преобразуватели на рентгеновия образ са: рентгенов филм, екран, филм – фолийна комбинация, електронно-оптичен преобразувател, плосък панелен детектор или друг цифров детектор и др.
11. „Първично лъчение“ е лъчение, получавано непосредствено от рентгеновия източник.
12. „Работен пост“ е рентгеновият източник и неговият носач.
13. „Работен сноп“ е тази част от първичното лъчение, която се ограничава от колимиращото устройство на рентгеновия апарат.
14. „Разсеяно лъчение“ е лъчение, което вследствие взаимодействие с вещество е променило първоначалната си посока на разпространение.
15. „Рентгенова уредба“ е съвкупност от един или няколко работни поста, високоволтов генератор, общ команден пулт, охладителна инсталация, уреди и принадлежности, устройства за обработване, запаметяване и предаване на образите.
16. „Фактор на заетост“ е фактор, който отчита средната степен на заетост на определено защитавано пространство от едно и също лице.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. В Наредба № 49 от 2010 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ и домовете за медико-социални грижи (обн., ДВ, бр. 83 от 2010 г.; изм., бр. 92 от 2010 г., бр. 53 от 2011 г.; изм. с Решение № 15323 от 2011 г. на ВАС на Република България – бр. 15 от 2012 г., бр. 32 от 2013 г.; изм. с Решение № 16747 от 2013 г. на ВАС на Република България – бр. 37 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 22 и бр. 86 от 2016 г.) в приложение № 1 към чл. 13 се правят следните изменения:

1. В т. 5.1 изречение второ се изменя така: „В помещения с рентгенови уредби се осигурява минимална светла височина 2,6 m, а в помещения с други източници на йонизиращи лъчения, операционни и родилни зали се осигурява минимална светла височина 3 m.“

2. В т. 7.1.3.1 изречение трето се изменя така: „За рентгеновите кабинети се прилагат изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 6 от Закона за здравето.“

§ 3. При замяна на рентгенова уредба с друга от същия вид в съществуващ към влизането в сила на тази наредба рентгенов кабинет се допуска до 10 на сто отклонение от минималните размери на процедурните помещения по чл. 5 и 6, съгласувано с органите на здравно-радиационния контрол по чл. 62, ал. 2 от Наредба № 36 от 2009 г. за условията и реда за упражняване на държавен здравен контрол по реда на чл. 23, ал. 1.

§ 4. Наредбата се издава на основание чл. 65, ал. 1, т. 6 от Закона за здравето.

Министър: **Петър Москов**

Приложение към чл. 23, ал. 2

1. Фактори на заетост, които могат да бъдат използвани за изчисление на лъчезащитни прегради

Факторите на заетост са определени на база една година за едномосмен режим на работа (7-часова смяна) на рентгеновите уредби. Ако определена уредба се използва повече от една работна смяна, факторите на заетост на помещенията и териториите, облъчвани от тази уредба, се увеличават според заетостта им от едно и също лице през допълнителното време на работа на уредбата.

Помещения и територии	Фактор на заетост
1. Лица от персонала (в контролираната зона)	
Работни места с постоянно пребиваване на персонала: процедурни помещения, командни помещения, операционни, катетеризационни, класически скопични кабинети, гипсовъчни зали, фотолаборатории, обслужвани машинни помещения	1
Съблекални, тоалетни и бани за персонала, складове с вход към контролираната зона	0,1
2. Лица от населението	
2.1. В контролираната зона (на съответното отделение, сектор, кабинет):	
Съседни процедурни помещения с постоянно присъствие на медицински персонал: операционни, катетеризационни лаборатории, класически скопични кабинети и др.	1
Съседни процедурни помещения с временно присъствие на медицински персонал (без командното работно място)	0,5
Коридори, стълбища, чакални, предоперационни, следоперационни	0,2
Съблекални и подготвителни за пациенти, бариери кухни, тоалетни и бани за пациенти, коридори, стълбища, асансьори и тераси, необслужвани машинни помещения	0,1

Помещения и територии	Фактор на заетост
2.2. В надзираваната зона на територията на лечебното заведение:	
Работни места с постоянно пребиваване на персонала: кабинети, манипулационни, операционни, регистратури, офиси, детски стаи, болнични стаи в родилни и детски отделения, кафенета и др.	1,0
Болнични стаи, в които няма постоянни работни места; необслужвани места с автомати за кафе, закуски и др.; чакални без постоянно работно място за персонал; коридори, стълбища, асансьори, тераси, тоалетни	0,2
2.3. Открити територии в лечебното заведение:	
Пространството до 2 m над нивото на терена: детски площадки; постоянно заети работни места на открито и в леки постройки (например мястото на охранителя на охраняем паркинг)	1
Места за временен престой (пейки, беседки), останалата част от охраняем паркинг	0,2
Места с трафик на хора и превозни средства – пътища, алеи, пътеки	0,1
2.4. Извън лечебното заведение:	
Жилища, хосписи, старчески домове; училища, детски ясли и градини, занимални, санаториуми за деца; детски площадки, постоянно заети работни места, охраняем паркинг	1
Жилищни помещения за временен престой (хотели, санаториуми); паркове, градини с места за сядане, неохраняем паркинг	0,2

2. Основни параметри, които могат да бъдат ползвани като минимални изисквания при натоварване за изчисление на лъчезащитни прегради

Предназначение на кабинет	Рентгенова уредба/ работен пост		d _S , m	W, mA·min·wk ⁻¹	U _a , kVp	Лъчев добив, mSv·(mA·min) ⁻¹
графия	1 работен пост	буки маса	0,9	400	90	7
	2 работни места с 1 или 2 тръби	буки маса	1,0	300		
		вертиграф	1,2	100		
	мобилна уредба		0,9	30		
класическа скопия със/ без прицелна графия	1 тръба	скопичен статив (с тръба под масата)	0,65	1000	90	7
скопия и графия	1 тръба	над масата	1,0	1000	90	7
	2 тръби	скопичен	0,65	500		
		буки маса	1,0	200		
	2 тръби	скопичен	0,65	500		
		буки маса	1,0	150		
вертиграф		1,2	50			
флуорография	цифрова уредба		1,1	150	100	7
операционна зала; ортопедичен кабинет	рентгеноскопична уредба тип „С-рамо“		0,80	400	80	5
катетеризационна лаборатория	ангиографска уредба		1,0	4000	90	7
мамография	мамограф		0,6	1000	30	2,5
компютърна томография	компютърен томограф		0,5	20 000	120	13
близкофокусна или повърхностна терапия < 100 kV	1 работен пост		0,3	1500	100	9
дълбока терапия	1 работен пост		0,3	6000	250	21
дентални рентгенографии (в рентгенов кабинет)	секторна графия		0,2	10	70	6
	ортопантомограф		0,3	100	80	6
	ортопантомо-граф с	ортопантомограф	0,3	90	80	6

цефалометрична приставка	цефалометрия	1,0	10	80	6
	компютърна томография с конусовиден работен сноп	0,5	300	80	13

Забележки:

1. d_S е разстояние от фокуса на тръбата до центъра на разсейващото тяло; тези разстояния да се ползват, когато не са известни параметрите на конкретната рентгенова уредба.

2. W е натоварване, U_a – анодно напрежение. Стойностите на W и на U_a са минимални. Проектантът може да избере по-високи стойности на база на обосновката по чл. 24, ал. 2.

10382