

**КОМЕНТАРИ КЪМ ОБЩЕСТВЕНА КОНСУЛТАЦИЯ ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА  
УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ ЗАЩИТА НА ЛИЦАТА ПРИ  
МЕДИЦИНСКО ОБЛЪЧВАНЕ**

<b>Коментар</b>	<b>Автор</b>	<b>Дата</b>
<p>Предложения1. Справката за съответствие с правото на Европейския съюз е непълна. Липсва справка относно съответствието на определенията, дадени в чл. 4 на Директива 2013/59/ЕВРАТОМ.2. В параграф 1, т. 17 от наредбата е дадено определение на „Оценка на качеството“ или „клиничен одит“.Използването на два израза за едно и също нещо е неприемливо.3. В параграф 1, т. 7 и т. 12 от наредбата са дадени определения за „Индивидуална вреда“ и „Лична вреда“.Двете определения не се използват в наредбата.4. В Директива 2013/59/ЕВРАТОМ е дадено определение на „Практически аспекти на процедурите за медицинско облъчване“. В чл. 8, ал. 2, чл. 16, ал. 1 и в чл. 20, ал. 1 от наредбата се използват „практическите аспекти на медицинските радиологични процедури“ и „практическите аспекти на радиологичната процедура“.В текста на наредбата липсват определения за тях.5. Чл. 24, ал. 1: С чл. 24, ал. 1 е въведено „типична диагностична доза при стандартните диагностични и интервенционални рентгенови изследвания“. В т. 21, § 1 от Допълнителни Разпоредби понятието е определено като „дозата на пациента за определен вид рентгеново изследване, проведено с конкретна рентгенова уредба, определена за пациенти със стандартни размери или за стандартен фантом“, което е с различен смисъл.Предлагам текстовете бъдат преработени.6. Заглавието на приложение № 9 от наредбата е „Нива за проследяване на пациента при рентгенови интервенционални процедури“, а в текста е „Ако при рентгенова диагностична или интервенционална процедура...“.Предлагам текстовете бъдат преработени.7. Текстовете на Чл. 16. ал.1, Чл. 26. ал.3 и 4 и на Чл. 32. ал.3 от наредбата, се отнасят само за „специалист/специалисти по чл.7, ал.1 и 2“.Не би ли трябвало да се отнасят и за специалистите от чл.7, ал. 3?</p>	<p>Северина Иванова</p>	<p>21.01.2018</p>

<p>Предложения на Управителния съвет на "Българско дружество по биомедицинска физика и инженерство"VI. Предлагаме допълнение на чл.45, ал. (3):Чл. 45 (3). В случаите на облъчване по ал. 1, лечебното заведение проследява състоянието на облъченото лице и при необходимост организира специализиран медицински преглед в НЦРРЗ за установяване на неблагоприятни ефекти върху здравето и насочване към компетентен специалист с опит в областта.Мотив: В определени ситуации пациенти могат да получат кожни увреждания, с лечението на които имат опит лекарите със специалност Лъчелечение.</p>	УС БДБФИ	21.01.2018
--	----------	------------

Предложения на Управителния съвет на "Българско дружество по биомедицинска физика и инженерство" Коментари на Управителния съвет на "Българско дружество по биомедицинска физика и инженерство (БДБФИ)". I. Подкрепяме всички предложения на фондация „Ръонтген“. II. Този вариант на проекта на наредбата не е обсъждан с БДБФИ. III. Категорично възразяваме срещу описания в проекта начин за признаване на експертите по медицинска физика. Той противоречи на европейските препоръки (European Commission. Radiation Protection No 174. EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT, 2014, глава 4.2.3 и 4.2.7). Компетентност за преценка кой е експерт по медицинска физика има професионалната организация на медицинските физици - БДБФИ. Подкрепяме предложенията на фондация „Ръонтген“ за изменения на чл. 17 и чл. 19:1. Предложение за изменение на чл. 17 Чл. 17. (1) Лечебните заведения осигуряват експерт по медицинска физика по съответната специалност, който участва в осигуряване на качеството на медицинските радиологични процедури и радиационната защита, като степента на участие и начинът на неговото осигуряване зависи от сложността и обема на извършваните медицински радиологични процедури и свързаните с тях рискове. (2) Експертът по медицинска физика по лъчелечение, нуклеарна медицина или образна диагностика е лице, което има придобита специалност „Медицинска радиологична физика“ и най-малко две години след придобиването на специалността практически опит в областта на съответната специалност. (7) Експертите по медицинска физика поддържат квалификацията си в системата на продължаващото медицинско обучение съгласно насоки, разработени от Българското дружество по биомедицинска физика и инженерство и одобрени от Държавната изпитна комисия по медицинска радиологична физика, назначена от Министъра на здравеопазването. 3. Предложение за допълнение на чл. 19: Между ал. (2) и ал. (3) да се добавят следните нови алинеи: "(нова) Заявлението се разглежда от комисия, включваща представител на Българското дружество по биомедицинска физика и инженерство, председателя на държавната изпитна комисия по специалността «Медицинска радиологична физика» и представител на

УС БДБФИ

21.01.2018

<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по "Преходни и заключителни разпоредби"Предложение за изменение на текста на § 4.Текстът да се промени така: "В срок до пет години от влизането в сила на наредбата се допуска дейностите по чл. 17, ал. (4) и (5) да се извършват от лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицинска физика, които са зачислени за обучение по специалност "Медицинска радиологична физика". Изключението не се отнася за лицата по чл. 43, ал. (1).Мотив: Не трябва да се допусне в лъчелечението да се работи без поне един експерт по медицинска физика. Същото се отнася и за скринингови програми. Поради по-малкия брой на специалистите в образната диагностика и нуклеарната медицина, този текст може да се приложи за образната диагностика и нуклеарната медицина, с което да се стимулират повече медицински физици да започнат специализация.</p>	<p>Фондация Ръонтген</p>	<p>21.01.2018</p>
<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по раздел 9Чл. 51, ал. 4 да се измени така: "Оценката по ал. 3 включва разпределението на оценените дози от медицинското облъчване в резултат на рентгеновите диагностични, интервенционални и нуклеарномедицински процедури, като се отчита, ако е необходимо, възрастовото разпределение и полът на облъчваните лица."Мотив: Термините "радиодиагностика" и "интервенционална радиология" са неточни и не се използват в текста на наредбата</p>	<p>Фондация Ръонтген</p>	<p>20.01.2018</p>
<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по "Преходни и заключителни разпоредби"Предложение за изменение на текста на § 4.Текстът да се промени така: "В срок до пет години от влизането в сила на наредбата се допуска дейностите по чл. 17, ал. (4) и (5) да се извършват от лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицинска физика, които са зачислени за обучение по специалност "Медицинска радиологична физика". Изключението не се отнася за лицата по чл. 43, ал. (1).</p>	<p>Фондация Ръонтген</p>	<p>20.01.2018</p>

<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по "Допълнителни разпоредби"1. "Гранична доза" да се замени с "Дозово ограничение" и да се използва дефиницията от Проекта на наредба за радиационна защита2. "Граница на дозата" да отпадне: този термин е неприложим към медицинското облъчване, за което се отнася наредбата, и не се използва в текста3. "Ионизиращо лъчение" да отпадне, или да се уеднакви с дефиницията в Наредбата за радиационна защита4. "Индивидуална вреда" да отпадне: не се използва в текста, а освен това в т. 12 на същия раздел е въведен и дефиниран терминът "лична вреда", който е използван в наредбата5.</p> <p>"Интервенционална радиология" да отпадне или да се замени с "Интервенционална рентгенология" и дефиницията се взема от Медицинския стандарт "Образна диагностика". Според нас, няма нужда от дефиниция в тази наредба, в която не се дефинира никоя от медицинските специалности или тип процедури.6. "Медицински физици" да стане "Медицински физик", със съответно изменение на дефиницията в единствено число.7. "Сериозен инцидент" да отпадне: не е използван в текста на наредбата</p>	Фондация Ръонтген	20.01.2018
---	----------------------	------------

<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по "Допълнителни разпоредби"1. "Гранична доза" да се замени с "Дозово ограничение" и да се използва дефиницията от Проекта на наредба за радиационна защита2. "Граница на дозата" да отпадне: този термин е неприложим към медицинското облъчване, за което се отнася наредбата, и не се използва в текста3. "Ионизиращо лъчение" да отпадне, или да се уеднакви с дефиницията в Наредбата за радиационна защита4. "Индивидуална вреда" да отпадне: не се използва в текста, а освен това в т. 12 на същия раздел е въведен и дефиниран терминът "лична вреда", който е използван в наредбата5.</p> <p>"Интервенционална радиология" да отпадне или да се замени с "Интервенционална рентгенология" и дефиницията се взема от Медицинския стандарт "Образна диагностика". Според нас, няма нужда от дефиниция в тази наредба, в която не се дефинира никоя от медицинските специалности или тип процедури.6. "Медицински физици" да стане "Медицински физик", със съответно изменение на дефиницията в единствено число.7. "Сериозен инцидент" да отпадне: не е използван в текста на наредбата</p>	Фондация Ръонтген	20.01.2018
---	----------------------	------------

Предложения на Фондация "Ръонтген" по раздели 5, 6 и 7 на проекта за наредба1. Предложение по чл. 31, ал. 7 Да отпадне втората част на текста на тази алинея: "Уредбите за рентгеноскопия трябва да са снабдени с устройство за автоматичен контрол на мощността на дозата или с устройство за автоматичен контрол на яркостта, както и с усилвател на изображението или аналогично устройство, и устройство за автоматично изключване на лъчението при отпускане на пусковия механизъм" Мотив: Този текст повтаря изискванията, отразени в ал. 4, т. 1-3, на същия член2. Предложение по чл. 31 Създаване на нова алинея: "(13) Радиологична апаратура, използвана за провеждане на интервенционални процедури, трябва да дава възможност на лекаря да проследява в реално време параметрите, обуславящи дозата на пациента." Мотив: Предложеният текст въвежда изискването на чл. 60, ал. 3, с на Директивата: "Any equipment used for interventional radiology has a device or a feature informing the practitioner and those carrying out practical aspects of the medical procedures of quantity of radiation produced by the equipment during the procedure." 3. Предложение по чл. 33, ал. 2 Текстът на ал. 2 да се измени така: "За изследване и лечение на деца се използва радиологична апаратура, съобразена с особеностите на детския организъм, съгласно утвърдените медицински стандарти" Мотив: Изискванията към апаратурата за скрининг са в ал. 1 на същия член и няма нужда от повторение. Терминът "медицинско радиологично оборудване" се заменя с "медицинска радиологична апаратура", за еднаквост с останалите части на наредбата и в съответствие с дефинирания термин в "Допълнителни разпоредби". Към останалите видове апаратура с високи дози (КТ, интервенционални и др.) вече има конкретни изисквания в чл. 32 и няма нужда от повторения с общи думи. 4. Предложения по чл. 37, ал. 1: В края на текста на ал. 1, "експерт по медицинска физика" се заменя със "съответния експерт по медицинска физика по чл. 17." Мотив: В сегашния вид на текста може да се направи интерпретация, че програмата за контрол на качеството се прави от друг експерт, различен от този, за който се говори в чл. 17. 5. Предложение за промяна на текста на чл. 43, ал. 1 и

Фондация  
Ръонтген

20.01.2018

<p>Предложения на Фондация "Ръонтген" по раздел 4 на проекта за наредба1. Предложение по чл. 21, ал. 1:След "лекари" да се добави "медицински физици,"Мотив: медицинските физици имат ключова роля по изпълнение на изискванията на тази наредба2. Предложение за изменение на чл. 22, ал. 2, т. 6:Да стане: "6. стойността на типичната доза на пациента за конкретната диагностична процедура, отчитайки съответното национално диагностично референтно ниво, ако такова съществува".Мотив: използване на термина "национално диагностично референтно ниво", дефинирано в "Допълнителни разпоредби" и уточняване на обхвата - типични диагностични дози могат да се разработят и за изследвания, за които няма национално ДРН. 3. Предложения за изменение на чл. 25, ал. 2:Последното изречение да стане: "Информацията се предоставя на електронен носител или посредством автоматизирана система".Мотив: Не е допустимо в съвременната цифрова диагностика информацията да се изпраща в хартиен вид. Наредбата трябва да стимулира лечебните заведения да инсталират и използват автоматизирани системи за проследяване на дозата на пациентите и включването на информацията от тези системи в електронното здравеопазване. Освен това, към НЦРРЗ вече е налична автоматизирана система за онлайн изпращане на информацията, използвана и при третото национално проучване. 4. Предложение за изменение на чл. 28, ал. 1:Да се заличи текста "от един метър"Мотив: Измерването може да бъде и на различно разстояние, не е нужно наредбата да уточнява разстоянието</p>	Фондация Ръонтген	20.01.2018
---	----------------------	------------



Предложения на Фондация "Ръонтген" по раздел 3 на проекта за наредба1. Предложение за изменение на чл. 17Чл. 17. (1) Лечебните заведения осигуряват експерт по медицинска физика по съответната специалност, който участва в осигуряване на качеството на медицинските радиологични процедури и радиационната защита, като степента на участие и начинът на неговото осигуряване зависи от сложността и обема на извършваните медицински радиологични процедури и свързаните с тях рискове.(2) Експертът по медицинска физика по лъчелечение, нуклеарна медицина или образна диагностика е лице, което има придобита специалност „Медицинска радиологична физика“ и най-малко две години след придобиването на специалността практически опит в областта на съответната специалност.(7) Експертите по медицинска физика поддържат квалификацията си в системата на продължаващото медицинско обучение съгласно насоки, разработени от Българското дружество по биомедицинска физика и инженерство и одобрени от Държавната изпитна комисия по медицинска радиологична физика, назначена от Министъра на здравеопазването.Мотиви: 1) Съгласно международните препоръки, компетентността на експерта по медицинска физика се признава отделно за специалностите Лъчелечение, Нуклеарна медицина и Образна диагностика. Това трябва да е ясно още от първото споменаване в текста на наредбата и от дефиницията, дадена в тази алинея. 2) Дефинира се по-ясно продължителността на практическия опит – запазват се предложените 5 години, от които 3 са годините на специализацията, и още 2 допълнителни години след нейното придобиване. 3) Насоките за обучение на експертите по медицинска физика трябва да е в правомощията на Министерство на здравеопазването, а компетентност за тяхното създаване има научното дружество на медицинските физици. Затова предлагаме Дружеството по биомедицинска физика и инженерство да предлага тези насоки, а Държавната изпитна комисия по медицинска радиологична физика, назначена от Министъра на здравеопазването, да ги одобрява.2. Предложение за изменение на текста на чл. 18 (3): "Лечебните заведения, които извършват лъчетерапевтични процедури, диагностични изследвания и

Фондация  
Ръонтген

20.01.2018

Предложения на Фондация "Ръонтген" по раздел 2 на проекта за наредба1. Предложение за изменение на чл. 4, ал. 2. чл. 4 (2) Нови методи и нови медицински радиологични процедури, свързани с медицинско облъчване, които не са включени в медицинските стандарти, могат да се прилагат след разрешение на Министъра на здравеопазването, получено след писмени становища от националния консултант по съответната специалност и председателя на съответното научно медицинско дружество.(3)-(5) съответно изменение на тези параграфи

Мотив: Обосновката на нов медицински метод е от компетентността единствено на медицински лица. Радиационната защита има малък дял в това решение, за което е много по-важна медицинската обосновка, а тя е в правомощията и компетентността на МЗ и неговите национални консултанти, отговарящи за медицинските стандарти. Ако те преценят, могат да включат в обсъждането и представител на НЦРРЗ.

2. Предложение за изменение на чл. 5, ал. 1: Медицинско облъчване на пациент за диагностика или лечение се прилага само по медицински показания, отчитайки: 1. индивидуалните особености на пациента и здравословното му състояние; 2. необходимостта от процедурата; 3. наличието на алтернативен метод с по-малък риск, с който да се постигне същият диагностичен или лечебен резултат; 4. спешността на състоянието; 5. наличната информация в лечебното заведение и предоставената от пациента документация за предишни проведени медицински радиологични процедури. 6. националните насоки за избор на образен диагностичен метод, с отчитане на дозата на пациента, разработени от научните медицински дружества.

Мотив: Предложените т. 2 и т. 3 се препокриват; освен това, при всеки медицински метод, дори и без използване на йонизиращи лъчения, има рискове, които също трябва да бъдат отчетени. В т. 6 терминът "радиационни дози" се заменя с "доза на пациента", който е дефиниран в "Преходни и заключителни разпоредби"3.

Предложение за изменение на чл. 7, ал. 2: В т. 2 да отпадне "лекар по дентална медицина".

Мотив: Дейността на лекарите по дентална медицина е описана в предишната т. 1. Освен това, те не извършват процедури под

Фондация  
Ръонтген

20.01.2018