|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Iestādes nosaukums** | **Viedoklis** | **Ir/nav ņemts vērā** | **Piezīmes** |
| Latvijas Radiologu asociācija | Asociācija piedāvā izslēgt punktu 3.2.1.3.1., kas nosaka, ka iekārta ir ne vecāka par 5 gadiem. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Asociācija piedāvā izslēgt punktā 3.3.1.1. noteikto prasību radiologiem – diagnostiem par Eiropas Nukleārās medicīnas padomes sertifikāta ar specializāciju diagnosticējošās nukleārās medicīnas jomā nepieciešamību. Asociācija uzskata, ka sertifikāta prasība jāaizvieto ar ārsta pieredzi nukleārajā medicīnā.Pēc Dienesta lūguma asociācijai precizēt, kā būtu izsakāmas prasības par pieredzi, asociācija iesaka šādu punkta redakciju:“Izmeklējumus veic, interpretē, apraksta un dod slēdzienu vismaz viens ārsts radiologs ar pieredzi nukleārā medicīnā, kuru apliecina:* Sekmīgi apmeklēti IAEA (Starptautiskās Atomenerģijas Aģentūras) vai EANM (Eiropas Nukleārās medicīnas asociācijas) kursi, kas ietver PET izmeklēšanas metodi (PET/DT, PET/MR),
* Vismaz 2 gadu darba pieredze nukleārā medicīnā, kas ietver arī stažēšanos (līdz 12 nedēļām) pieredzējuša speciālista vadībā Eiropas vai citu valstu PET centros, ko apliecina atbilstoši sertifikāti/dokumenti.”
 | Daļēji | Punkts izteikts redakcijā:“vismaz 2 (divi) sertificēti radiologi – diagnosti kuri ir:* pabeiguši kursus, kas ietver PET izmeklēšanas metodi (PET/DT, PET/MR),
* ar vismaz 1 gada darba pieredzi nukleārā medicīnā, kas ietver arī stažēšanos (līdz 12 nedēļām) pieredzējuša speciālista vadībā Eiropas vai citu valstu PET centros, ko apliecina atbilstoši sertifikāti/dokumenti,
* pēdējo 5 (piecu) gadu laikā apguvuši radiācijas drošību akreditētas mācību iestādes izstrādātas kursu programmas ietvaros”
 |
| Asociācija piedāvā izslēgt punktos 3.3.1. un 3.3.2. noteikto prasību ārstniecības iestādei nodarbināt vismaz divus sertificētus radiologus – diagnostus un vismaz divus sertificētus radiogrāferus/radiologa asistentus. Asociācija uzskata, ka „kvalitatīvu un drošu PET/DT izmeklējumu var veikt viens radiogrāferis/radiologa asistents kopā ar medicīnas fiziķi un medmāsu, strādājot viena radiologa – diagnosta vadībā”, un norāda, ka „speciālistu aizvietošana ir ārstniecības iestādes atbildība un nevar kalpot kā atlases kritērijs”. | Nav | 3.3. punktā norādīto speciālistu skaits saglabāts sākotnēji norādītais, ņemot vērā to, ka skaits izvēlēts atbilstoši PET/DT izmeklējumu veicēju iesniegumos par pakalpojuma iekļaušanu no valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo veselības aprūpes pakalpojumu klāstā norādītajam ārstu un radiogrāferu skaitam, kas nodrošina izmeklējuma izpildi. |
| Asociācija rosina izslēgt 3.4.8. punkta prasību, ka pakalpojuma sniedzējs nodrošina glikozes līmeņa normalizāciju, norādot, ka tas ir komplicēts process, kas ir endokrinologa kompetencē. | Ir | Punkts izteikts redakcijā: „ Pakalpojuma sniedzējs nodrošina visu nepieciešamo, lai pacientu sagatavotu izmeklējuma veikšanai (piemēram, pieejamo pacienta iepriekš veikto izmeklējumu izskatīšanu (tajā skaitā nieru funkciju novērtēšanu, pamatojoties uz iepriekšēju analīžu rezultātiem); glikozes līmeņa un asinsspiediena mērīšanu; atbilstošas telpas, kur pacientam sagaidīt izmeklējuma veikšanu; precīzu auguma un svara noteikšanu)” |
| Asociācija rosina mainīt punktos 3.4.9. un 3.4.10. noteikto apraksta sagatavošanas, pacienta un nosūtītāja informēšanas par izmeklējuma rezultātiem, kā arī izmeklējuma datu (PACS uzglabājamie attēli) un izmeklējuma apraksta ievietošanas E-veselības sistēmā termiņu no 5 darba dienām uz 7 darba dienām, norādot, ka var būt nepieciešama papildu informācijas pieprasīšana no pacientu nosūtītājārstiem vai ārstniecības iestādēm. | Nav | Ņemot vērā, ka MK noteikumu Nr. 1529 134. punktā noteikts, ka ārstniecības iestāde nodrošina veikto izmeklējumu rezultātu izsniegšanu pacientam vai ārstniecības personai, kura nosūtījusi pacientu izmeklējuma veikšanai, ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc izmeklējuma veikšanas vai citā laikā, ja par to ir panākta vienošanās ar pacientu, Dienests saglabā nosacījumu, ka izmeklējuma apraksts jāizsniedz 5 darba dienu laikā. |
| Rīgas Tehniskās universitātes Mašīnzinību, transporta un aeronautikas fakultātes Biomedicīnas inženierzinātņu un nanotehnoloģiju institūta direktors, prof. Jurijs Dehtjars | Rosina izslēgt punktu 3.2.1.1.5. par homogenitātes prasībām, jo šis parametrs nav iekļauts dokumentos, pēc kuriem vadās, nodrošinot iekārtu nevainojamu darbību. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.1.6., jo visi aparāti strādā vismaz 2D režīmā. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.1.7. un 3.2.1.2.3., jo šāda veida prasības ir izvirzītas ražotāja noteiktajos kritērijos/ekspluatācijas instrukcijā, kas ir jāveic, lai nodrošinātu iekārtas stabilu darbību, taču nav ietekmes uz faktu, vai iekārta izmantojama konkrēto izmeklējumu veikšanai. Rosina aizstāt ar: „PET/DT izmantošana saskaņā ar ražotāja norādījumiem.” | Daļēji | Punkti izslēgti no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. Atsevišķa prasība par iekārtas izmantošanu saskaņā ar ražotāja norādījumiem netiek iekļauta, ņemot vērā, ka 3.1.2. punktā norādīts, ka ārstniecības iestādei jāievēro MK noteikumos noteiktās prasības un Radiācijas drošības centrs dod atļauju izmantot tikai tādas iekārtas, kas atbilst šīm prasībām un tiek lietotas atbilstoši ražotāja norādījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.3.1., jo „iekārtas derīgumu noteiktu funkciju veikšanai nosaka nevis tās vecums, bet gan atbilstība noteiktiem tehniskajiem parametriem; normatīvajos aktos nav noteikts iekārtas lietošanas ierobežojums, kas balstīts uz iekārtas vecumu”. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.3.3., jo pacienta maksimālais svars nav izšķirošs parametrs un tiek uzrādīts iekārtas tehniskajā specifikācijā. | Sniegts skaidrojums | Ņemot vērā, ka Dienestam ir svarīgi, lai pakalpojums ir pieejams arī pacientiem ar lielu svaru (vismaz līdz 180 kg), šī prasība tiek saglabāta, bet iekļauta citā punktā pie PET/DT iekārtas kritērijiem kopumā:„Ir piemērota izmeklējumu veikšanai bērniem, pacientiem ar kustību ierobežojumiem un pacientiem ar svaru līdz (vismaz) 180 kg” |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.4.5., jo monitoriem ir jāatbilst MK noteikumos Nr. 482 izvirzītajiem kritērijiem. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.4.7., jo monitora tehnoloģija neietekmē izmeklējumu kvalitāti. | Ir | Punkts izslēgts no pakalpojumu sniedzēju atlases nosacījumiem. |
| Rosina izslēgt punktu 3.2.1.4.9., jo pikseļu attālums nav izšķirošs, ja prasībās ir norādīta arī iekārtas izšķirtspēja. | Nav | Ņemot vērā, ka minētie kritēriji viens otru neizslēdz, šis punkts prasībās tiek saglabāts. |
| Rosina izslēgt punktos 3.3.1.2., 3.3.2.2. un 3.3.4. iekļauto prasību par apgūtu radiācijas drošību, jo šī prasība dublējas ar prasību ievērot MK noteikumus Nr. 752, kas izteikta punktā 3.1.2, jo, ja iestādei ir izsniegta Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centra licence, kurā atļauta PET/DT iekārtu un radiofarmaceitisko preparātu lietošana, tas norāda, ka minimālās radiācijas drošības prasības ir nodrošinātas. | Nav | Dienests apzinās, ka prasības ir sasaistāmas, taču, lai pilnībā pārliecinātos par darbinieku atbilstību droša pakalpojuma sniegšanai, pretendentu atlases laikā Dienests plāno pārliecināties par šīs prasības ievērošanu. |
| Rosina rediģēt punktā 3.2.1.1. noteiktās prasības ierīces PET daļai, norādot, ka pašreiz inspicējošās institūcijas, veicot iekārtu funkcionālās pārbaudes, balstās uz 2012. gada Eiropas Komisijas publikācijā radiācijas drošībā („Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipments used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”). Ierosinājums pie iekārtu tehniskajiem parametriem, kas ietekmē attēla kvalitāti, izvirzīt prasības:* telpiskā izšķirtspēja <6,5 mm (lai gan publikācijā <7 mm);
* iekārtas jutība: iekārtas izmantošanā jānodrošina jutīgumu atbilstoši iekārtas tehniskajai specifikācijai, ievērojot labu pasaules praksi attiecībā uz absorbētajām dozām, kas tiek piegādātas pacientam, kā arī personālam, veicot izmeklējumu.
 | Ir | Punkts izteikts redakcijā:„Ierīču PET daļas atbilst šādām prasībām:* Telpiskā izšķirtspēja <6,5 mm,
* Jutīgums (3D) >4,0 impulsi/s/kBq,
* Jutīgums (2D) >1,0 impulsi/s/kBq,
* Izmantojot iekārtu, tiek nodrošināts jutīgums atbilstoši iekārtas tehniskajai specifikācijai, ievērojot labu pasaules praksi attiecībā uz absorbētajām dozām, kas tiek piegādātas pacientam un personālam, veicot izmeklējumu”
 |
| Rosina precizēt 3.2.1.3.4. punktu, izsakot to šādi: „Pacienta vārtu diametrs ir vismaz 59 cm.” | Ir | Punkts izteikts redakcijā: „Pacienta vārtu diametrs ir vismaz 59 cm” |
| Rosina precizēt 3.2.1.4.6. punktu, izsakot to šādi: „Krāsu dziļums vismaz 8 biti (256 krāsas)” | Ir | Punkts izteikts redakcijā: „Krāsu dziļums vismaz 8 biti (256 krāsas)” |
| Rosina veikt labojumu 3.2.1.4.8. punktā, izsakot to ‘šādi: „Monitora minimālais spilgtums (minimum luminance) ir ne mazāks par 1,0 cd/m2; maksimālais spilgtums (maximum luminance) ir vismaz 250 cd/m2” | Ir | Punkts izteikts redakcijā: „Monitora minimālais spilgtums (minimum luminance) ir ne mazāks par 1,0 cd/m2; maksimālais spilgtums (maximum luminance) ir vismaz 250 cd/m2” |
| Rosina izteikt 3.2.1.4.11. punktu šādi: „Pakalpojumu sniedzējam ir jānodrošina datu savietojamību, uzglabājot datus vizuālās diagnostikas attēlu arhivēšanas sistēmā.” | Ir | Punkts izteikts redakcijā: „Pakalpojumu sniedzējam ir jānodrošina izmeklējuma datu savietojamību, uzglabājot datus vizuālās diagnostikas attēlu arhivēšanas sistēmā.” |
|  | Par 3.3.3. punktā izteiktajām prasībām medicīnas fiziķim:* Norāda, ka Latvijā ir akreditēta studiju programma, kuras absolventiem piešķir maģistra grādu medicīnas fizikā. Latvijas profesiju klasifikatora sadaļā „Fiziķi un astronomi” ir iekļauta profesija „2111 27 Medicīnas fiziķis”. Uzskatām, ka nosaukums „maģistra grāds medicīnas fizikā” ir juridiski pamatots;
* Iesaka papildu prasības: Latvijas mērogā – Latvijas medicīnas inženierijas un fizikas biedrības sertifikāts, Eiropas mērogā – Eiropas medicīnas fizikas organizāciju federācijas (*European Federation of Οrganisations for Medical Physics)* sertifikāts; Latvijas Radiācijas drošības centra izsniegts sertifikāts kā medicīnas fizikas ekspertam radiācijas drošībā.
 | Daļēji | Lai noformulētu prasības medicīnas fiziķim, Dienests konsultējās gan ar pašreizējiem PET/DT izmeklējuma veicējiem, gan ar Rīgas Tehniskās universitātes mācībspēkiem. Apkopojot viedokļus, Dienests punktu izsaka šādā redakcijā: “vismaz 1 (viens) medicīnas fiziķis, kurš ir:* ieguvis augstāko izglītību medicīnas fizikā vai radniecīgā studiju programmā,
* pabeidzis kursus/praktisko apmācību nukleārajā medicīnā, tajā skaitā par PET/DT izmeklēšanas metodi,
* ar vismaz 1 gada praktisko pieredzi diagnostiskā kodolmedicīnā.”

Papildus 3.1.2. punkts izteikts šādā redakcijā:“Ārstniecības iestāde nodrošina Ministru kabineta 2014. gada 19. augusta noteikumos Nr. 482 “Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā” un Ministru kabineta 2002. gada 9. aprīļa noteikumos Nr.149 “Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu” noteikto prasību ievērošanu, ir izveidojusi radiācijas drošības struktūrvienību, kuras uzdevumu izpildes nodrošināšanai nodarbina/piesaista sertificētu medicīnas fizikas ekspertu (radiācijas drošībā), kā arī saskaņā ar Ministru kabineta 2015. gada 22. decembra noteikumiem Nr. 752 “Kārtība, kādā licencē un reģistrē darbības ar jonizējošā starojuma avotiem” ir iekļauta Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centra licencēto operatoru sarakstā, kam atļauta PET/DT iekārtu un radiofarmaceitisko preparātu lietošana.” |