

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	15.03.2019
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 12.03.2019, 52

Meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded¹

Vastu võetud 19.12.2018 nr 71
[RT I, 28.12.2018, 20](#)
jõustumine 31.12.2018

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
05.03.2019	RT I, 12.03.2019, 41	15.03.2019

Määrus kehtestatakse [kiirgusseaduse](#) § 42 lõike 4, § 43 lõike 5 ja § 44 lõike 3 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Määrus sätestab meditsiini kiirituse protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiini kiirituse protseduuride kliinilise auditi tegemise nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded eesmärgiga tagada isiku kaitse ioniseeriva kiirguse kahjustava mõju eest.

§ 2. Mõisted

Käesoleva määruse tähenduses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) diagnostiline meditsiini kiirituse protseduur – ioniseeriva kiirguse kasutamisel põhinev haiguse diagnoosimiseks tehtav protseduur;
- 2) kiiritusravi – ioniseeriva kiirguse toimele põhinev haiguse ravimiseks tehtav protseduur;
- 3) meditsiini kiirituse protseduuride ruum – meditsiini kiirituse kasutamise asukoht;
- 4) menetsradioloogia protseduur – meditsiini kiirituse või muu seadme kontrolli all tehtav meditsiini kiirituse protseduur, mis teostatakse kehaõõnsustes või mille teostamiseks on vaja läbistada nahk või limaskest;
- 5) sõeluuring – haiguse varaseks avastamiseks elanikkonna riskirühmade piires tehtav kavakohane meditsiini kiirituse protseduur;
- 6) kavandamata meditsiini kiiritus – meditsiini kiiritus, mis erineb oluliselt otstarbekohasest või eelnevalt planeeritud meditsiini kiiritusest;
- 7) meditsiini kiiritusseade – meditsiini kiirituse protseduuridel kasutatav ioniseerivat kiirgust emiteeriv või registreeriv seade;
- 8) radioloogiatehnik – radioloogiatehniku rakenduslikku kõrgharidust omav või radioloogiatehniku kutsetunnistusega isik;
- 9) referentsprotseduur – diagnostiline meditsiini kiirituse protseduur, mille kohta määratakse diagnostiline referentsväärtus;
- 10) toimimiskatsed – meditsiini kiiritusseadme kasutamisel regulaarselt tehtavad katsed meditsiini kiiritusseadme ohutuse ja toimimisnäitajate kontrollimiseks;
- 11) naha sisenddoos (ESD) – pealangev õhukerma koos kehalt tagasihajunud kiirguse õhukermaga, arvestatuna kiirguse sisenemiskohas naha pinnal;
- 12) doospindala (DAP) – pealangeva õhukerma ja kiirtekimbu ristlõikepindala korrutis;

13) keskmine rinnanäärmedoos (MGD) – keskmine neeldumiskoos rinnanäärmes ühtlaselt kokkusurutud rinna korral, võttes arvesse kiirguse kvaliteeti, rinna paksust ja koostist.

2. peatükk

Meditsiini kiirituse protseduurile suunamine

§ 3. Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja

Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja on arst või hambaarst või muu tervishoiutöötaja arsti või hambaarsti juhendamisel ja vastutusel.

§ 4. Meditsiini kiirituse protseduurile suunamisel meditsiini kiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine

(1) Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja tagab, et meditsiini kiirituse protseduurile suunatakse põhjendatult. Suunamisel tuleb arvestada kättesaadavaid patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure ning kiirgusohutuse nõudeid.

(2) Erilist tähelepanu tuleb meditsiini kiirituse protseduuri põhjendatusele pöörata alla 15-aastasele lapsele või noorukile, rasedale või rinnaga toitvale naisele protseduuri kavandades, sealhulgas tuleb hinnata protseduuri kohese tegemise vajadust, võttes raseda naise puhul arvesse ka protseduuri mõju sündimata lapsele ja rinnaga toitva naise puhul mõju toidetavale lapsele. Fertiilses eas naiselt tuleb protseduuri kavandamisel küsida võimaliku raseduse ja raseduse kestuse kohta.

(3) Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja tagab, et kiiritatava isiku abistaja suunatakse meditsiini kiirituse protseduurile abistama põhjendatult.

(4) Diagnostilise meditsiini kiirituse protseduuri kavandamisel lähtutakse Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist ja radioloogia heast tavast meditsiini kiirituse protseduurile suunamise kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

§ 5. Patsiendi ja tema abistaja teavitamine meditsiini kiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest

Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja tagab patsiendi ja tema abistaja teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist ning kui on asjakohane, siis protseduuri kliinilise tulemuslikkuse tagamiseks patsiendi ettevalmistuse protseduuriks, et tagada protseduuri tulemuslikkus ja kiirgusohutuse nõuete täitmine.

§ 6. Saatekiri

Meditsiini kiirituse protseduurile suunaja vormistab saatekirja, lähtudes tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4² lõike 3 alusel kehtestatud nõuetest. Vajaduse korral lisab protseduurile suunaja saatekirjale muud protseduuri ohutuks tegemiseks vajalikud patsiendi andmed kehasse siiratud meditsiiniseadmete kohta ja informatsiooni ravimiallergiate, kaasuvate haiguste või ravi kohta.

[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

3. peatükk

Meditsiini kiirituse protseduuri tegemine

§ 7. Meditsiini kiirituse protseduuri tegija

Meditsiini kiirituse protseduuri tegija on radioloog või muu vastava protseduuri põhjendatuse hindamiseks ja tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arst või radioloog või muu vastava protseduuri tegemiseks vajaliku väljaõppe saanud arsti juhendamisel radioloogiatehnik või erialase väljaõppe saanud muu kiirgustöötaja.

§ 8. Meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel meditsiini kiirituse kasutamise põhjendatuse tagamine

(1) Meditsiini kiirituse protseduuri tegija tagab protseduuri tegemise põhjendatuse, võttes arvesse temale kättesaadavaid protseduuri ja meetodika valiku seisukohalt olulisi patsiendi terviseandmeid ja varasemaid protseduure, et vältida meditsiini kiirituse põhjendamata kasutamist ja tagada kiirgusohutuse nõuete täitmine.

(2) Enne meditsiini kiirituse protseduuri tegemist tuleb kaaluda sama kliinilise eesmärgi saavutamiseks sobiva alternatiivse meetodi, sealhulgas meditsiini kiirituseta meetodi kasutamise võimalust.

(3) Diagnostilise või raviotstarbelise meditsiini kiirituse protseduuri tegija võib saatekirjale märgitud protseduuri muuta, kui samaväärne tulemus on saavutatav patsiendi tervise seisukohalt otstarbekama protseduuriga, või protseduuri tegemisest loobuda, teavitades sellest meditsiini kiirituse protseduurile suunajat.

(4) Haigustunnusteta isikule võib haiguse varajase avastamise eesmärgil teha meditsiini kiirituse protseduure järgmistel juhtudel:

- 1) riikliku sõeluuringu programmi raames;
- 2) riikliku sõeluuringu programmi väliselt dokumenteeritud põhjenduse alusel, mille annab meditsiini kiirituse protseduuri tegev arst, konsulteerides protseduurile suunajaga ja arvestades asjakohaseid juhendeid.

(5) Meditsiini kiirituse protseduuri tegemist hõlmava sõeluuringu programmi kavandamisel ja muutmisel küsib programmi koostaja põhjendatuse tagamiseks hinnangu Terviseametilt, Keskkonnaametilt ja asjassepuutuvatel erialaühendustelt.

(6) Meditsiini kiirituse kasutamiseks teadusuuringus ja kliinilises uuringus peab olema vastava valdkonna eetikakomitee kooskõlastus.

§ 9. Meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel meditsiini kiirituse optimeerimise tagamine

(1) Meditsiini kiirituse optimeerimise tagamine hõlmab sobiva meditsiiniseadme valimist, kliinilise tulemuslikkuse ja meditsiini kiirituse protseduuri tegemise nõuetekohasuse järjepidevat tagamist ning patsiendidoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse hindamist.

- (2) Erilist tähelepanu meditsiini kiirituse optimeerimise tagamisele tuleb pöörata järgmistes olukordades:
 - 1) sellise meditsiini kiirituse protseduuri tegemisel, mis põhjustab patsiendile suuri doose;
 - 2) sõeluuringu raames protseduuri tegemisel;
 - 3) alla 15-aastasele lapsele või noorukile protseduuri tegemisel;
 - 4) vältimatu protseduuri tegemisel rasedale naisele;
 - 5) nuklearmeditsiini protseduuri tegemisel rinnaga toitvale naisele.

(3) Vältimatu protseduuri tegemisel rasedale naisele tuleb arvesse võtta kiiritatavat kehapiirkonda ja kiirituse mõju sündimata lapsele.

(4) Kiiritusravi puhul kavandab isiku individuaalsed koldedosisid ja mahud kiiritusravi arst. Igale patsiendile koostatakse individuaalne raviplaan, et tagada meditsiini kiirituse optimeerimise nõude täitmine.

(5) Patsiendi meditsiini kiiritusele doosipiiranguid ja piirmäärasid ei kohaldata. Kiiritatava isiku abistaja ja teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku jaoks, kelle puhul ei ole kindel meditsiini kiirituse kasutamisest tulenev vahetu kasu, kehtestab kiirgustegevusloa omaja doosipiirangud.

(6) Kui kavandatav kiiritatava isiku abistaja doosipiirang on suurem kui 5 mSv ja kavandatavas teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku isiku doosipiirang on suurem kui 10 mSv, tuleb doosipiirangu kehtestamine kooskõlastada Terviseametiga.

(7) Igale isikule, kes nõustub vabatahtlikult osalema teadusuuringus või kliinilises uuringus ja saab selles osalemisest diagnostika- või ravialast kasu, määrab meditsiini kiirituse protseduuri tegija enne kiiritamist asjakohased dooside tasemed.

(8) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiini kiirituse protseduuride optimeerimise eesmärgil meditsiini füüsika eksperdi osaluse järgmistes tegevustes:

- 1) kiiritusravi protseduuride kavandamine ja tegemine;
- 2) nuklearmeditsiini protseduuride ning muude suure patsiendidoosiga diagnostiliste meditsiini kiirituse ja menetlusradioloogia protseduuride kavandamine ja tegemine;
- 3) teiste meditsiini kiirituse protseduuride tegemisel vajaduse korral kättesaadavana kiirgusdooside optimeerimiseks, kvaliteedi tagamiseks ja kiirgusohutuslaseks nõustamiseks.

§ 10. Meditsiini kiirituse protseduuriga kaasnevatest asjaoludest teavitamine ja kaitsevahendite kasutamine

(1) Enne meditsiini kiirituse protseduuri tegemist informeerib protseduuri tegija kiiritatavat isikut ja tema abistajat protseduuri käigust ja asjakohastest abistamisvõtetest ning tagab kiiritataval isikul ja tema abistajal kaitsevahendite kasutamise.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab kirjalike juhiste olemasolu isikule, kellele manustatakse radiofarmatseutilist ravimit või teostatakse kiiritusravi. Juhised sisaldavad informatsiooni ioniseeriva kiirguse võimalike kõrvaltoimete ja -mõjude kohta ning soovitusi nende vältimiseks või leevendamiseks.

(3) Meditsiini kiirituse protseduuri tegija annab käesoleva paragrahvi lõikes 2 viidatud juhised kiiritatavale isikule kaasa ja selgitab nende sisu isikule või tema lähedasele enne tervishoiuteenuse osutaja juurest lahkumist.

(4) Meditsiini kiirituse protseduuri tegija tagab sõeluuringus, teadusuuringus või kliinilises uuringus osaleva vabatahtliku teavitamise protseduuri vajalikkusest ja kiirguskahjustuse riskist.

§ 11. Meditsiini kiirituse protseduuri tegemise dokumenteerimine

(1) Diagnostilise meditsiini kiirituse protseduuri tulemus vormistatakse saatekirjaga seotud vastusena, milles radioloog kirjeldab uuringu leidu, sealhulgas normikohast leidu, kliinilise probleemi arvatavat peamist põhjust ja muid võimalikke põhjuseid ning soovitatavaid edasisi uuringuid. Tulemusele lisatakse teave protseduuri tegemise aja ja saatekirjal märgitud protseduuri muutmise või selle tegemisest loobumise kohta, kui see on asjakohane. Saatekirja vastuse vormistamisel tuleb lähtuda tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4² lõikes 3 kehtestatud nõuetest.

[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(2) Raviotstarbelise meditsiini kiirituse protseduuri puhul, kus kasutatakse meditsiini kiiritust või radiofarmatseutilisi ravimeid, tagab protseduuri tegija kiirgusdoosi või manustatud radiofarmatseutilise ravimi aktiivsuse andmete kandmise patsiendi ravidokumenti.

(3) Meditsiini kiirituse protseduuride ülesvõtted edastatakse tervise infosüsteemi tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59² lõike 3 alusel kehtestatud tingimustel ja korras.

§ 12. Andmete kogumine meditsiini kiirituse kasutamise kohta

Kiirgustegevusloa omaja kogub andmeid aasta jooksul asutuses tehtud protseduuride arvu kohta vastavalt radioloogilise uuringu klassifikaatorile, mis on avaldatud tsentraalses tervishoiuvaldkonna klassifikaatorite ja standardite avaldamise keskkonnas.

4. peatükk

Meditsiini kiirituse protseduuride kvaliteedi tagamine

§ 13. Meditsiini kiiritusseadmete kasutamise nõuded

(1) Meditsiini kiirituse protseduuridel tohib kasutada meditsiini kiiritusseadmeid, mis vastavad asjakohases Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendis esitatud kriteeriumidele meditsiini kiiritusseadmete kohta. Juhendi avaldab Keskkonnaamet oma veebilehel.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab meditsiini kiiritusseadmete nõuetekohase paigaldamise ja tootja poolt ette nähtud kasutustingimused. Kasutada tohib meditsiini kiiritusseadmeid, mis on läbinud heakskiidu- ja toimimiskatsed ning mis on ohutu ja tulemusliku protseduuri tegemiseks töökorras.

(3) Kiirgustegevusloa omaja korraldab enne meditsiini kiiritusseadme kasutamise alustamist heakskiidukatse ning seadme kasutamisel viib läbi regulaarseid toimimiskatseid kooskõlas asjakohase Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendi ja seadme tootja soovitustega, kui kiirgustegevusloa tingimustes ei ole määratud teisiti.

(4) Heakskiidu- ja toimimiskatseid võib teha:

- 1) meditsiini füüsika ekspert, kes esindab kiirgustegevusloa omajat, täites kvaliteedijuhtimise süsteemi tingimusi;
- 2) meditsiini kiiritusseadme tootja poolt volitatud isik;
- 3) vastavas mõõtevaldkonnas akrediteeritud asutus.

(5) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgusohutuse tagamiseks järgmised meditsiini kiiritusseadmetega seotud asjaolud:

- 1) röntgenlābivalgustuse ja angiograafia uuringute tegemisel sellise meditsiini kiiritusseadme kasutamise, mille kujutise retseptoriks on elektronoptiline võimendi, täisdigitaalne lamedetektor või muu samaväärne tehnika ning mis võimaldab kujutist registreerida pulssfluoroskoopia režiimis;
- 2) uute meditsiini kiiritusseadmete soetamisel sellise seadme valiku, mis võimaldab registreerida seadme poolt emiteeritud kiirgust iseloomustava dosimeetrilise suuruse väärtuse ja seda arhiveerida koos pildiandmetega;
- 3) alla 15-aastaste laste ja noorukite uuringutel sobivate meditsiini kiiritusseadmete ja abiseadmete kasutamise, mis võimaldavad meditsiini kiiritust optimeerida.

§ 14. Tegevusjuhised

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiirgustöötajatele arusaadavate tegevusjuhiste olemasolu kõigi asutuses tehtavate meditsiini kiirituse protseduuride kohta.

(2) Tegevusjuhiste koostamisel võtab kiirgustegevusloa omaja arvesse kasutusel olevaid meditsiini kiiritusseadmeid, protseduure ja meetodikaid ning patsientide eripära. Tegevusjuhises kirjeldatakse protseduuri valiku põhimõtteid, näidustusi, vastunäidustusi ja hoiatusi, nõudeid protseduuri ettevalmistusele, kordusprotseduuri näidustusi, protseduuri tegemise meetodikat ja kaitsevahendite kasutamist. Samuti tuleb kirjeldada kvaliteetse protseduuri kriteeriume ja nõudeid ülesvõtte kvaliteedile ning protseduuri kirjelduse meetodikat.

(3) Kiirgustegevusloa omaja tagab tegevusjuhiste olemasolu nuklearmeditsiini protseduuri läbinud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks ja patsiendile edasiste kiirgusohutuslaste soovitude andmiseks.

§ 15. Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad andmed

(1) Patsiendidoosi optimeerimiseks peab kiirgustegevusloa omaja koguma aasta jooksul vajalikke andmeid vähemalt kümne üle 15-aastase patsiendi kohta. Iga sellise patsiendi kaal peab jääma vahemikku 55 kuni 85 kg, menelusradioloogia protseduuride puhul 65 kuni 95 kg. Patsientide valimi keskmine kaal peab röntgen- ja kompuutertomograafia uuringute korral jääma vahemikku 70 ± 3 kg ning menelusradioloogia korral vahemikku 80 ± 3 kg. Peaaju kompuutertomograafia uuringu ja mammograafia korral patsientide kaalu arvestama ei pea. Mammograafia korral tuleb lähtuda kokkusurutud rinna paksusest, mis peab jääma vahemikku 4 kuni 6 cm, ning valimi keskmine peab jääma vahemikku $5,0 \pm 0,5$ cm. Patsiendidoosi optimeerimiseks vajalikud andmed on järgmised:

- 1) patsiendi kaal;
- 2) patsiendi pikkus;
- 3) patsiendi sugu;
- 4) patsiendi vanus;
- 5) patsiendidoos.

(2) Hambaravis tehtavate referentsprotseduuride (intraoraalne hambaröntgenülesvõte või hambapanoraamülesvõte) puhul registreerib kiirgustegevusloa omaja aastas kolm patsiendidoosi väärtust, mis mõõdetakse üle 15-aastasele ja 70 ± 3 kg kaaluvale patsiendile vastava meditsiiniikiiritusseadme seadistuse korral.

(3) Patsiendidooside kogumisel lähtub kiirgustegevusloa omaja käesoleva määruse lisas 1 loetletud referentsprotseduuridest ja meditsiiniikiirituse protseduuridel patsiendidoosi hindamise juhendist, mille avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(4) Patsiendidoosi optimeerimiseks kogutavad andmed edastatakse Terviseametile.

§ 16. Kavandamata või juhusliku meditsiiniikiirituse juhtumite vältimine ja menetlemine

(1) Kiirgustegevusloa omaja tagab kiiritusravi korral kavandamata meditsiiniikiirituse vältimise eesmärgil riskiuuringu tegemise.

(2) Kiirgustegevusloa omaja tagab kavandamata meditsiiniikiirituse juhtumite dokumenteerimise, põhjuste väljaselgitamise ja parandusmeetmete rakendamise ning asjassepuutuvate isikute teavitamise juhtumist ja selle põhjustest, et tagada kavandamata või juhuslike meditsiiniikiirituse juhtumite analüüs ja kvaliteedi parandamine.

§ 17. Kvaliteedikäsiraamat

(1) Kiirgustegevusloa omaja rakendab meditsiiniiradioloogia protseduuride tegemisel kvaliteedijuhtimise süsteemi, mida on kirjeldatud kvaliteedikäsiraamatus.

(2) Kvaliteedikäsiraamat seob ühtseks tervikuks meditsiiniikiirituse protseduuride kvaliteedijuhtimise süsteemi rakendamist kirjeldavad dokumendid, mis sisaldavad käesoleva määruse lisas 2 esitatud andmeid.

(3) Kiirgustegevusloa omaja säilitab kvaliteedikäsiraamatusse kantavaid andmeid ja dokumente vähemalt kümme aastat.

§ 18. Meditsiiniikiirituse protseduuride kliiniline audit

(1) Kiirgustegevusloa omaja korraldab kliinilise auditi järgmistele meditsiiniikiirituse protseduuridele:

- 1) asutuses kõige sagedamini tehtavad diagnostilise meditsiiniikiirituse protseduurid, sealhulgas mammograafia, välja arvatud hambaröntgenülesvõtted;
- 2) kompuutertomograafia protseduurid, sealhulgas koonuskimpkompuutertomograafia;
- 3) menelusradioloogia protseduurid;
- 4) nuklearmeditsiini protseduurid;
- 5) kiiritusravi.

(2) Kiirgustegevusloa omaja korraldab asutusesisese kliinilise auditi vähemalt üks kord aastas, kaasates sellesse asjakohased meditsiiniikiirituse protseduuride tegijad ja meditsiini füüsika eksperdi. Asutusevälises auditeeritavas valdkonnas pädevad isikud tuleb kliinilisse auditisse kaasata üks kord viie aasta jooksul.

(3) Kliinilise auditi kavandamisel ja tegemisel juhendub kiirgustegevusloa omaja Euroopa Komisjoni kiirguskaitse juhendist kliinilise auditi kohta. Juhendi avaldab Terviseamet oma veebilehel.

(4) Kliinilise auditi tulemus vormistatakse kirjaliku aruandena, fikseerides selles auditi teinud isikute nimed, auditi tegemise aja, eesmärgid ja meetodika, sealhulgas kasutatud andmete loetelu, auditi käigus leitud probleemid ja kõrvalekalded ning lõpphinnangu ja soovitud meditsiiniikiirituse kasutamise kliinilise tulemuslikkuse, sealhulgas selle ohutuse ja kvaliteedi parandamiseks.

(5) Kliinilise auditi teinud isikud peavad auditi aruande koostama hiljemalt kolme kuu jooksul pärast auditi tegemist.

5. peatükk

Diagnostilised referentsväärtused ja nende määramine

§ 19. Diagnostilised referentsväärtused ja nende määramine

- (1) Diagnostilised referentsväärtused on loetletud käesoleva määruse lisa 3.
- (2) Diagnostilised referentsväärtused vaadatakse üle vähemalt üks kord viie aasta jooksul.
- (3) Diagnostiliste referentsväärtuste määramisel lähtutakse käesoleva määruse § 15 alusel kogutud andmetest.

6. peatükk

Rakendussäte

§ 20. Määruse kehtetuks tunnistamine

[Käesolevast tekstist välja jäetud].

¹Euroopa Liidu Nõukogu direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.01.2014, lk 1–73).

[Lisa 1](#) Referentsprotseduuride loetelu

[Lisa 2](#) Kvaliteedikäsiraamatusse hõlmatavad andmed

[Lisa 3](#) Diagnostilised referentsväärtused