

## 1.pielikums

### Nacionālā daudzfunkcionālā ciklotrona centra koncesijas piešķiršanas tehniskie nosacījumi

Koncesijas piešķiršanas nosacījumos par tiesībām sniegt Nacionālā daudzfunkcionāla ciklotrona centra pakalpojumus, izmantojot koncesijā nodotos resursus, izveidojot ciklotrona centru un nodrošinot tā darbību, tiek iekļauti sekojoši tehniskie nosacījumi, kas ir nepieciešami un pietiekami Nacionālā daudzfunkcionālā ciklotrona centra izveidošanas koncepcijā izvirzīto uzdevumu īstenošanai:

#### 1. Tehniskie nosacījumi ciklotronam:

1.1. rūpnieciska ražojuma ciklotrons ar četriem apstarošanas kanāliem un maksimālo starojuma jaudu 30 MeV. Ciklotrona izgatavotājam jābūt sertificētam saskaņā ar LVS EN ISO 9001:2001 „Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Prasības” standartu. Piedāvātai sistēmai jābūt ar CE marķējumu.

1.2. prasības ciklotrona starojumam:

1.2.1. ciklotronam jāspēj paātrināt kā minimums protoni un deitroni;

1.2.2. maksimālajai protonu stara enerģijai jābūt ne mazākai kā 30 MeV;

1.2.3. maksimālajai deitronu stara enerģijai jābūt ne mazākai kā 15 MeV;

1.2.4. stara enerģijai jābūt maināmai robežās, kas nav šaurākas kā 15 – 30 MeV;

1.2.5. ciklotronam jāspēj darboties maināmās enerģijās divu staru režīmā;

1.2.6. divu staru darba režīmā strāvas intensitātes attiecībai starp apstarošanas kanāliem ir jābūt pieejamai robežās no 1:1 līdz 1:700 starp abiem apstarošanas kanāliem;

1.2.7. no ciklotrona izejošajai protonu stara intensitātei jābūt ne mazākai kā 350 $\mu$ A ar palielināšanas iespēju nākotnē. Protonu stara stabilitātei ilgtermiņa apstarošanā jābūt labākai par 3 % (uz mērķa);

1.3. ciklotrona veiktspējas prasības:

1.3.1. ciklotrona jaudas patēriņš pie 30 MeV bez apstarošanas kanāliem nedrīkst pārsniegt 90 kVA. Kopējais jaudas patēriņš divu staru darba režīmā pie pilnas stara jaudas nedrīkst pārsniegt 250 kVA;

1.3.2. jaudas patēriņš gaidīšanas režīmā – ne vairāk kā 30 kW;

1.3.3. ciklotrona dzesēšanas sistēmas enerģijas patēriņš ne vairāk kā 120 kW pie ūdens plūsmas 250 l/min (abiem apstarošanas kanāliem, ieskaitot mērķu sistēmas);

VIDMInfp01\_210208\_koncesija; Koncesijas piešķiršanas nosacījumu par tiesībām sniegt Nacionālā daudzfunkcionālā ciklotrona centra pakalpojumus, izmantojot koncesijā nodotos resursus, izveidojot ciklotrona centru un nodrošinot tā darbību 1.pielikums

1.3.4. apsildes, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas sistēmas jaudas patēriņam ciklotrona telpā jābūt ne vairāk kā 10 kW;

1.3.5. apsildes, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas sistēmas jaudas patēriņam strāvas piegādes telpā jābūt ne vairāk kā 20 kW;

1.3.6. apsildes, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas sistēmas jaudas patēriņam viena mērķa telpā jābūt ne vairāk kā 2 kW;

1.3.7. sistēmas darbībai gada laikā (darbības dienas mīnus apkopes dienas) jābūt augstākai par 95 % (sistēma strādā vairāk nekā 95 % no laika, ne vairāk kā 5 % laika paredzētajām apkopēm);

1.3.8. apstarošanas kanālu pieejamībai (faktiski nodrošinātais starošanas laiks pret plānoto laiku) jābūt augstākai par 98 %;

1.4. prasības ciklotrona apstarošanas kanālu konfigurācijai un mērķu sistēmām:

1.4.1. ciklotronam nepieciešama konfigurācija ar četriem apstarošanas kanāliem ar iespēju atsevišķus apstarošanas kanālus sadalīt apakškanālos;

1.4.2. nepieciešama vienlaicīga paātrināto daļiņu stara nodrošināšana divos apstarošanas kanālos;

1.4.3. sistēmā jābūt iekļautiem paātrināto daļiņu stara virziena pārslēgšanas magnētiem;

1.4.4. nepieciešama katra paātrināto daļiņu stara diagnostikas sistēma, kas sastāv no kolimatoriem, slāpētājiem un stara profila mērītāja;

1.4.5. apstarošanas kanāliem jābūt aprīkoti ar paātrināto daļiņu stara vadības magnētiem;

1.4.6. apstarošanas kanālu materiālam jābūt ar zemu aktivizēšanās pakāpi jonizējošā starojuma ietekmē (augstas tīrības pakāpes alumīnijs);

1.4.7. paātrināto daļiņu stara transmisijai jābūt augstākai par 90%;

1.4.8. gāzes, šķidrums un cietajiem mērķiem jānodrošina pozitronu emisijas tomogrāfijas un fotonu emisijas tomogrāfijas diagnostikai nepieciešamo izotopu ražošana, lai sniegtu pakalpojumus koncesijas līgumā noteiktajā apjomā.

## **2. Tehniskie nosacījumi radiofarmaceutisko preparātu ražošanas kanālu aprīkojumam:**

Radiofarmaceutisko preparātu (turpmāk – RFP) ražošanas kanālu aprīkojumam un ar tiem funkcionāli saistītajām telpām jāatbilst sekojošiem tehniskajiem nosacījumiem:

2.1. ražošanas procesā iekļautajām iekārtām un tehnoloģijām jāatbilst attiecīgo standartu un normu prasībām (tai skaitā sertificētām) un jānodrošina

labas ražošanas prakses prasības atbilstoši Ministru kabineta 2000.gada 12.decembra noteikumiem Nr.432 „Zāļu ražošanas un kontroles noteikumi”;

2.2. iekārtām un procedūrām, kas tiek izmantotas ražošanas procesa un produktu kvalitātes kontrolei, ir jāatbilst Ministru kabineta 2001.gada 11.septembra noteikumiem Nr.396 „Zāļu labās ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas un zāļu labās ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība zāļu ražošanas uzņēmumiem”;

2.3. iekārtu un aprīkojuma izvietojumam jānodrošina to ērta apkope, remonts un demontāža.

### **3. Tehniskie nosacījumi zinātnisko pētījumu kanālam:**

3.1. zinātnisko pētījumu kanāla aprīkojumam un ar to funkcionāli saistītajām telpām jāatbilst sekojošiem tehniskajiem nosacījumiem:

3.1.1. ciklotronam jānodrošina protonu stars zinātnisko pētījumu kanālā ar maksimālo jaudu ne mazāku kā 30 MeV;

3.1.2. ciklotronam jānodrošina deitronu stars zinātnisko pētījumu kanālā maksimālo jaudu ne mazāku kā 15 MeV;

3.1.3. zinātnisko pētījumu kanāla ievadam zinātnisko pētījumu zinātnisko pētījumu blokā jābūt aprīkotam ar magnētu sistēmu paātrināto daļiņu stara sadalīšanai un novirzīšanai 4-5 apstarošanas palīgkanālos;

3.1.4. tehniskajā projektā jāparedz zinātnisko pētījumu bloka izveide ar platību ne mazāku kā 700 m<sup>2</sup>;

3.1.5. zinātnisko eksperimentu veikšanai nepieciešamo telpu skaitu un konfigurāciju noteikt ciklotrona centra tehniskā projekta izstrādes gaitā sadarbībā ar potenciālajiem lietotājiem;

3.2. koncesionāram jānodrošina nepieciešamā infrastruktūra zinātnisko pētījumu veikšanai - elektroenerģijas padeve, speciālā ventilācija un kanalizācija, apkure un dzesēšana, zinātnisko pētījumu bloks jāaprīko ar celtni iekārtu un bioloģiskās aizsardzības aprīkojuma montāžai un pārvietošanai;

3.3. koncesionāram ciklotrona centra teritorijā jānodrošina zinātnisko eksperimentu veikšanu ar dzīvniekiem, izmantojot dzīvnieku PET kameru:

3.3.1. jāizveido telpas laboratorijas dzīvnieku turēšanai;

3.3.2. jāizveido atbilstoša infrastruktūra, kas nodrošina izmantoto laboratorijas dzīvnieku drošu utilizāciju.

### **4. Citi tehniskie nosacījumi:**

Ambulatoro izmeklējumu blokam jāatbilst normatīvo aktu prasībām un tajā jāparedz sekojošas telpas:

4.1. kontroles zonā:

VIDMInfp01\_210208\_koncesija; Koncesijas piešķiršanas nosacījumu par tiesībām sniegt Nacionālā daudzfunkcionālā ciklotrona centra pakalpojumus, izmantojot koncesijā nodotos resursus, izveidojot ciklotrona centru un nodrošinot tā darbību 1.pielikums

- 4.1.1. RFP glabāšanas telpa;
- 4.1.2. telpa RFP fasēšanai;
- 4.1.3. RFP ievadīšanas telpa;
- 4.1.4. diagnostiskās aparatūras kabinets;
- 4.1.5. diagnostiskās aparatūras vadības telpa;
- 4.1.6. radioaktīvo atkritumu īslaicīgās uzglabāšanas telpa;
- 4.2. pārraudzības zonā:
  - 4.2.1. pacientu reģistrācijas telpa;
  - 4.2.2. pacientu uzgaidāmā telpa ar nodrošinājumu aizsardzībai pret jonizējošo starojumu;
  - 4.2.3. ārsta kabinets un pārējā medicīnas personāla telpa;
  - 4.2.4. telpas radiofarmaceutam, medicīnas fiziķim, dozimetristam un dežūrējošajam inženierim;
  - 4.2.5. telpa personāla apģērba maiņai un uzglabāšanai;
  - 4.2.6. trīs telpas pacientu sagatavošanai diagnostiskajiem izmeklējumiem un pēcizmeklējumu uzraudzībai.

Vides ministrs

R.Vējonis

Valsts sekretārs	Juridiskā departamenta direktore	Par kontroli atbildīgā amatpersona	Atbildīgā amatpersona
G.Puķītis	A.Stašāne	V.Puriņš	D.Šatrovska

21.02.2008. 16:20

892

K.Brangulis

7901295,

[klavs.brangulis@bapa.gov.lv](mailto:klavs.brangulis@bapa.gov.lv)

D.Šatrovska

7026521,

[dace.satrovaska@vidm.gov.lv](mailto:dace.satrovaska@vidm.gov.lv)

VIDMInfp01\_210208\_koncesija; Koncesijas piešķiršanas nosacījumu par tiesībām sniegt Nacionālā daudzfunkcionālā ciklotrona centra pakalpojumus, izmantojot koncesijā nodotos resursus, izveidojot ciklotrona centru un nodrošinot tā darbību 1.pielikumus