



**ΕΕΑΕ** ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
GREEK ATOMIC ENERGY COMMISSION

# Ευρωπαϊκή Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ και καρδιαγγειακή ακτινολογία

Σωτήρης Οικονομίδης

Τμήμα Εκπαίδευσης

Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



- Council Directive 2013/59 Euratom
- Προσαρμογή Ελληνικής νομοθεσίας
- Αλλαγές που φέρνει η Οδηγία
- Ιατρικές εκθέσεις
- Ατυχήματα
- Έκθεση εργαζόμενων - κοινού
- Συμπερασματικά...



# COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM



Basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation.

## Ενοποίηση της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας:

- Directive 96/29/Euratom, Basic Safety Standards
- Directive 97/43/Euratom, Medical Exposures
- Directive 89/618/Euratom, Public Information
- Directive 90/641/Euratom, Outside Workers
- Directive 2003/122/Euratom, Control of high-activity sealed radioactive sources and orphan sources
- Commission Recommendation 90/143/Euratom, Radon



# COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM



Καταστάσεις **σχεδιασμένης** ή **υφιστάμενης έκθεσης** και καταστάσεις **έκθεσης** **έκτακτης ανάγκης**

Στόχος η μακροπρόθεσμη προστασία της ανθρώπινης υγείας (ακτινοπροστασία, προστασία περιβάλλοντος)



[www.eeae.gr](http://www.eeae.gr)



European Council

# ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ



ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. ...  
Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας  
στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου,  
της 5ης Δεκεμβρίου 2013,

για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13/17.1.2014) – Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 έως 4 του άρθρου 1 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως έχουν τροποποιηθεί με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 6 του ν. 1440/1984 (Α' 70), και του άρθρου 4 του ίδιου νόμου, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 4.....

- Δεσμευτικό νομικό κείμενο για όλα τα Κράτη Μέλη
- Νομοθετήματα σε συμφωνία με την Οδηγία
- Το π.δ. για την προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία προς έγκριση.



# ΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΦΕΡΝΕΙ Η ΟΔΗΓΙΑ

## Καταστάσεις έκθεσης

Νέα κατηγοριοποίηση: σχεδιασμένη (planned), υπάρχουσα (existing) και έκτακτη ανάγκη (emergency)

## Ρυθμιστικός έλεγχος

Εφαρμογή κλιμακούμενης προσέγγισης (graded approach)

## Φακός οφθαλμού

Μείωση του ορίου δόσης στον φακό του οφθαλμού για τους επαγγελματικά εκτιθέμενους

## Εκπαίδευση

Έμφαση στην εκπαίδευση και κατάρτιση

## Περιβάλλον

Έμφαση σε θέματα προστασίας περιβάλλοντος



# Κλιμακούμενη Προσεγγιση

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΣ  
ΕΛΕΓΧΟΣ

Ανάλογος του μεγέθους και της πιθανότητας της έκθεσης, καθώς και των αποτελεσμάτων που αυτός δύναται να επιφέρει στη μείωση της έκθεσης ή στη βελτίωση της ραδιολογικής ασφάλειας.

Γνωστοποίηση

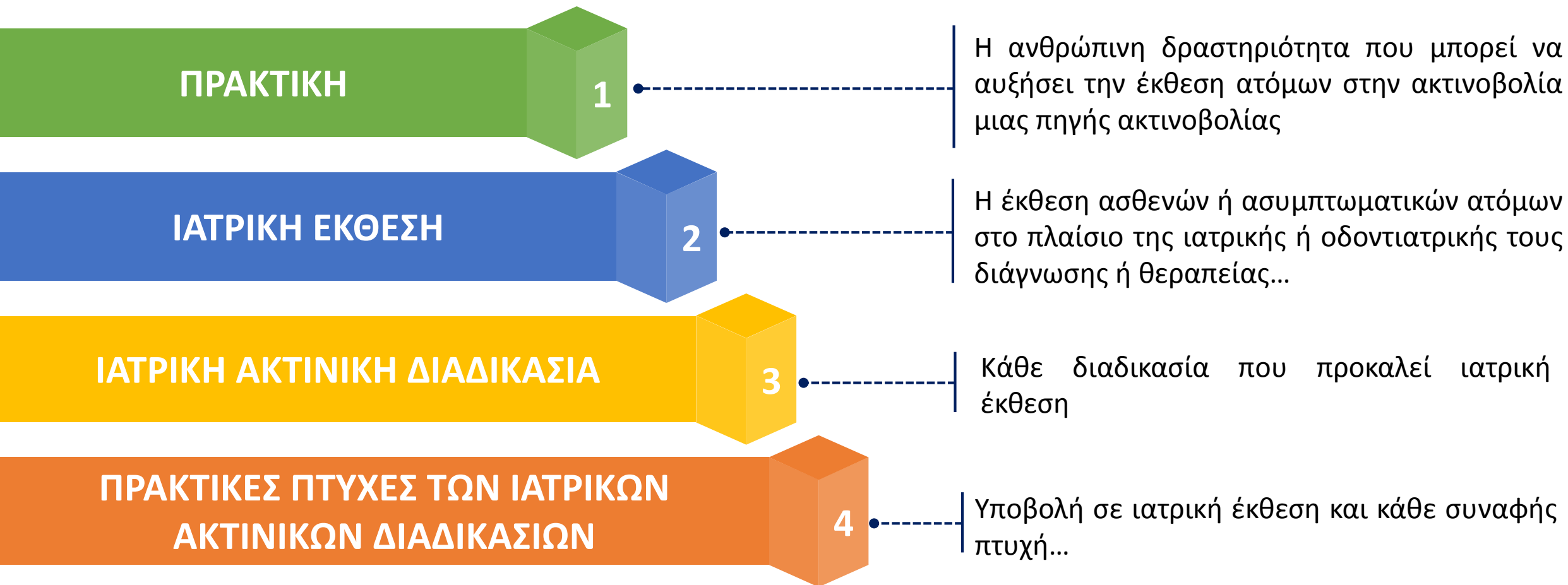
Έγκριση

Επιθεωρήσεις

Καταχώριση

Αδειοδότηση

# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ





# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ

JUSTIFY  
JUSTIFY  
JUSTIFY

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

- Επαρκές καθαρό όφελος για τον ασθενή.
- Νέα είδη πρακτικών αιτιολογούνται πριν αρχίσει η γενικευμένη εφαρμογή τους.
- Όλες οι ιατρικές εκθέσεις ατόμων αιτιολογούνται προκαταβολικά.
- Μια ειδική **ατομική έκθεση** μπορεί να αιτιολογείται, σε ειδικές συνθήκες, οι οποίες αξιολογούνται και τεκμηριώνονται, **κατά περίπτωση**.
- Προηγούμενες διαγνωστικές **πληροφορίες** ή ιατρικά **αρχεία** σχετικά με την έκθεση.



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ

## ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

• Δόσεις: Στα κατώτερα λογικώς εφικτά επίπεδα που απαιτούνται για τη λήψη των απαραίτητων ιατρικών πληροφοριών, λαμβάνοντας υπόψη οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες.

- Επιλογή εξοπλισμού,
- Επαρκείς διαγνωστικές πληροφορίες ή θεραπευτικά αποτελέσματα,
- Πρακτικές πτυχές,
- Διασφάλιση ποιότητας και
- Αξιολόγηση και εκτίμηση των δόσεων των ασθενών.

• Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς (ΔΕΑ)



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



- **Επόπτης ακτινοπροστασίας:** Τεχνική επάρκεια σε ζητήματα ακτινοπροστασίας σχετικά με έναν δεδομένο τύπο πρακτικής ώστε να εποπτεύει ή να διενεργεί την εφαρμογή διευθετήσεων ακτινοπροστασίας.
- **Εμπειρογνώμονας ακτινοπροστασίας:** Γνώση, κατάρτιση και πείρα να παρέχει συμβουλές σε ζητήματα σχετικά με την ακτινοπροστασία για την αποτελεσματική προστασία των ατόμων.
- **Εμπειρογνώμονας ιατρικής φυσικής:** Γνώση, την κατάρτιση και πείρα να ενεργεί ή να παρέχει συμβουλές σε ζητήματα σχετικά με τη φυσική των ακτινοβολιών που εφαρμόζεται κατά την ιατρική έκθεση.



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



## ΕΥΘΥΝΕΣ

• Κλινική ευθύνη: εφαρμόζων την πρακτική

• Πληροφόρηση ασθενή ή εκπροσώπου του πριν την έκθεση

• **Ανάθεση πρακτικών:** Από τον οργανισμό, κατόπιν εισήγησης του επιστημονικά υπευθύνου ιατρού

• **Βελτιστοποίηση:**

- εφαρμόζων την πρακτική,
- εμπειρογνώμονας ιατρικής φυσικής,
- όσοι νομιμοποιούνται να εκτελούν τις πρακτικές πτυχές



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



Οι εφαρμόζοντες την πρακτική και τα άτομα που συμμετέχουν στις πρακτικές πτυχές των ιατρικών ακτινικών διαδικασιών έχουν:

- επαρκή εκπαίδευση, πληροφόρηση και θεωρητική και πρακτική κατάρτιση,
- επάρκεια γνώσεων σε θέματα ακτινοπροστασίας.



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

- οι πληροφορίες που αφορούν την έκθεση του ασθενούς αποτελούν μέρος του ιατρικού φακέλου
- σε ιατρικές ακτινικές πρακτικές **εμπλέκεται εμπειρογνώμονας ιατρικής φυσικής**, ο βαθμός εμπλοκής του οποίου είναι ανάλογος του ακτινικού κινδύνου
- διενεργούνται οι **αξιολογήσεις κλινικής πράξης**
- σε περίπτωση συστηματικής υπέρβασης των ΔΕΑ, κατάλληλες ανασκοπήσεις και διορθωτικά μέτρα.



# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



- Ιατροτεχνολογικό προϊόν που συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις
- Σήμανση CE
- Συσκευή για τον **αυτόματο έλεγχο** του ρυθμού δόσης και ενισχυτή της εικόνας ή ισοδύναμη συσκευή
- Διάταξη ή χαρακτηριστικό που  **ενημερώνει σχετικά με την ποσότητα ακτινοβολίας** που παράγεται (εγκατάσταση μετά την 6η Φεβρουαρίου 2018)
- Διάταξη ή χαρακτηριστικό που  **ενημερώνει όσον αφορά** τις σχετικές παραμέτρους για την **εκτίμηση της δόσης** του ασθενούς
- Δυνατότητα **διαβίβασης των πληροφοριών** στο αρχείο της εξέτασης (εγκατάσταση μετά την 6η Φεβρουαρίου 2018)

# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



Ο προμηθευτής ή και ο κατασκευαστής :

- Επαρκή ενημέρωση για τους δυνητικούς ραδιολογικούς κινδύνους, την ορθή χρήση, τον έλεγχο και τη συντήρηση του εν λόγω εξοπλισμού,
- Πειστήριο ότι ο σχεδιασμός του εξοπλισμού επιτρέπει τον περιορισμό των εκθέσεων στο κατώτερο λογικώς εφικτό επίπεδο,
- Ενημέρωση σχετικά με την **εκτίμηση κινδύνου** που ενέχει ο εν λόγω εξοπλισμός για τους ασθενείς και για τα διαθέσιμα στοιχεία της κλινικής αξιολόγησής του.





# ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ



- Χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, οι κατάλληλων τεχνικών και κατάλληλου βοηθητικού εξοπλισμού για τις ιατρικές εκθέσεις:
  - παιδιών,
  - που ενέχουν υψηλές δόσεις στον ασθενή.
- Ιδιαίτερη προσοχή σε προγράμματα διασφάλισης ποιότητας και στην εκτίμηση της δόσης.
- Οι συμμετέχοντες, λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση στις ειδικές ιατρικές ακτινικές πρακτικές.

# ΑΤΥΧΗΜΑΤΑ



- Λήψη μέτρων για την **ελαχιστοποίηση** της πιθανότητας και του μεγέθους ακούσιας έκθεσης ή έκθεσης λόγω ατυχήματος.
- Εφαρμογή κατάλληλου **συστήματος αρχειοθέτησης και ανάλυσης** των περιστατικών.
- **Ενημέρωση** του παραπέμποντος και του εφαρμόζοντος την πρακτική, καθώς και του ασθενούς ή του εκπροσώπου του.
- **Δήλωση** των σημαντικών περιστατικών στην ΕΕΑΕ.
- **Αναφορά** στην ΕΕΑΕ των αποτελεσμάτων της έρευνας και των διορθωτικών μέτρων.
- Έγκαιρη **διάχυση πληροφοριών**.



# ΕΚΘΕΣΗ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ-ΚΟΙΝΟΥ



- ▶ Το όριο της ισοδύναμης δόσης για τον φακό του οφθαλμού: 20mSv
- ▶ Λήψη κατάλληλων μέτρων για όλους τους χώρους εργασίας όπου οι εργαζόμενοι ενδέχεται να λάβουν έκθεση μεγαλύτερη μιας τιμής ενεργού δόσης της τάξης του 1 mSv,
- ▶ Επαγγελματική έκθεση: ο οργανισμός καθορίζει τα περιοριστικά επίπεδα δόσης, τα οποία γνωστοποιεί στην ΕΕΑΕ,
- ▶ Εξωτερικοί εργαζόμενοι: οι τιμές των περιοριστικών επιπέδων δόσης καθορίζονται με τη συνεργασία εργοδότη και οργανισμού,
- ▶ Έκθεση του κοινού: η ΕΕΑΕ καθορίζει τα περιοριστικά επίπεδα δόσης





- Εφαρμογή κλιμακούμενης προσέγγισης
- Απαιτήσεις εκπαίδευσης, κατάρτισης
- Απαιτήσεις ενημέρωσης ασθενούς για ρίσκο/έκθεση
- Απαιτήσεις συνεχούς παρακολούθησης της έκθεσης & reporting
- Νέο Όριο της ισοδύναμης δόσης για τον φακό του οφθαλμού: **20mSv**



# Ευχαριστώ!



[facebook.com/eeaegr](https://facebook.com/eeaegr)



[twitter.com/eeaegr](https://twitter.com/eeaegr)



[www.eeae.gr](http://www.eeae.gr)