

Εκπόνηση έκθεσης ακτινοπροστάσιας & ασφάλειας: σύγχρονες απαιτήσεις και παραδοχές

Μαρία Καλαθάκη

Τμήμα Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών - ΕΕΑΕ



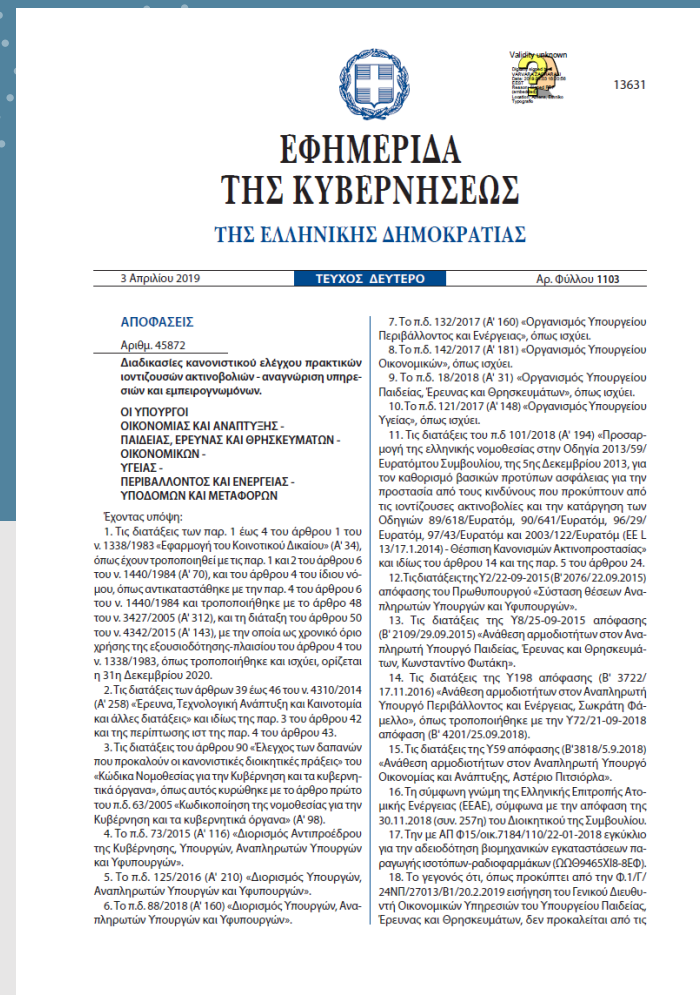
Η σημασία της έκθεσης ακτινοπροστασίας & ασφάλειας

- Αναγνώριση και αξιολόγηση κινδύνων που συνδέονται με την εφαρμοζόμενη πρακτική υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας και πιθανών ατυχημάτων
- Τεκμηρίωση προστασίας και ασφάλειας – επάρκεια μέτρων ακτινοπροστασίας για το κοινό, τους εργαζόμενους και το περιβάλλον
- Τεκμηρίωση συμμόρφωσης με νομοθετικό πλαίσιο
- Υποστηρίζει τη λήψη απόφασης για την έγκριση της πρακτικής και τις σχετικές προϋποθέσεις/όρους



Νομοθετικές απαιτήσεις

- κυα υπ. αριθμ. 45872/26.03.19 (Β' 1103) «Διαδικασίες κανονιστικού ελέγχου πρακτικών ιοντιζουσών ακτινοβολιών - αναγνώριση υπηρεσιών και εμπειρογνομόνων», όπως ισχύει
- Άρθρο 11 – Καταχώριση
- Άρθρο 19 - Αδειοδότηση



Περιεχόμενο έκθεσης ακτινοπροστασίας & ασφάλειας – Καταχώριση

Οι οργανισμοί που εφαρμόζουν τις πρακτικές που αναφέρονται στα σημεία 1-4 του μέρους Β του Παραρτήματος Ι της κυα υποβάλουν έκθεση ακτινοπροστασίας και ασφάλειας με τα ακόλουθα:

- αναμενόμενες επαγγελματικές εκθέσεις, εκθέσεις του κοινού και μέτρα ακτινοπροστασίας,
- πρόγραμμα συντήρησης, δοκιμών και τακτικών ελέγχων του εξοπλισμού και εν γένει των συνθηκών λειτουργίας
- καθορισμός των λειτουργικών ορίων, περιοριστικών επιπέδων δόσης και συνθηκών λειτουργίας
- μελέτη θωρακίσεων
- διαχείριση εκτός χρήσης πηγών
- εφόσον χρησιμοποιούνται ραδιενεργές πηγές, διαχείριση των παραγόμενων ραδιενεργών αποβλήτων, μέτρα για την τελική διάθεση των εν λόγω αποβλήτων, ανάλυση ατυχημάτων και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

Περιεχόμενο έκθεσης ακτινοπροστασίας & ασφάλειας – Αδειοδότηση

Για τη χορήγηση άδειας πρακτικών (σημεία 1-6 & 9 του μέρους Γ του Παραρτήματος Ι της κυα), ο οργανισμός υποβάλλει έκθεση ακτινοπροστασίας και ασφάλειας **με επιπλέον τα ακόλουθα:**

- μελέτη ραδιολογικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων
- πρόγραμμα ατομικής δοσιμέτρησης και παρακολούθησης του χώρου εργασίας
- διαχείριση εκτός χρήσης πηγών και μέτρα προς αποφυγή κάθε απώλειας, σημαντικής διαρροής, κλοπής ή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης ραδιενεργών πηγών και υλικών
- ανάλυση ατυχημάτων και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης
- εντοπισμός τρόπων με τους οποίους δύναται να προκύψουν δυνητικές εκθέσεις ή εκθέσεις λόγω ατυχήματος και, στην περίπτωση ιατρικών πρακτικών, ακούσιες ιατρικές εκθέσεις και εκτίμηση στο μέτρο του εφικτού των πιθανοτήτων και του μεγέθους των δυνητικών εκθέσεων,
- πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας,
- μέτρα ακτινοπροστασίας και περιγραφή διοικητικών διαδικασιών (ιδίως διαδικασιών αναφορικά με τις εγκύους ή γαλουχούσες εργαζόμενες),
- διαδικασίες τήρησης αρχείων, ειδικά για πρακτικές με χρήση ανοιχτών και κλειστών πηγών.

Περιεχόμενο έκθεσης ακτινοπροστασίας & ασφάλειας – Αδειοδότηση

ΑΕ

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ ▾

ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ▾

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ▾

ΕΕΑΕ ▾

ΟΔΗΓΙΕΣ - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ▾

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Q

α

α

β

γ

κ

π

ο

δ

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

Αναμενόμενες επαγγελματικές εκθέσεις και εκθέσεις του κοινού

Η παρούσα οδηγία εκδίδεται βάσει της παρ. 3 του άρθρου 2 της κ.υ.α. 45872/2019 και περιλαμβάνει τις πληροφορίες που κατατίθενται στην ΕΕΑΕ ως μέρος της έκθεσης ακτινοπροστασίας και ασφάλειας (περίπτωση δ του άρθρου 19 της εν λόγω κ.υ.α.) στο πλαίσιο έκδοσης της σχετικής άδειας.

Η ενότητα **αναμενόμενες επαγγελματικές εκθέσεις και εκθέσεις του κοινού** της έκθεσης ακτινοπροστασίας και ασφάλειας που καταθέτουν οι οργανισμοί αναμένεται να περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

1. Τεκμηρίωση ταξινόμησης και ταξινόμηση των εκτιθέμενων εργαζομένων σε κατηγορία Α και Β.
2. Περιγραφή του προγράμματος ατομικής δοσιμέτρησης των εκτιθέμενων εργαζομένων, αν απαιτείται.
3. Αναφορά στα μέσα ατομικής προστασίας (για παράδειγμα ακτινοπροστατευτικές ποδιές, πετάσματα, θωράκιση φιαλιδίων κλπ) καθώς και σε διαδικασίες για μείωση της δόσης.
4. Μετρήσεις στιγμιαίων ρυθμών δόσεων σε όλους τους χώρους του οργανισμού όπου ενδέχεται να υπάρχει ακτινοβολία,
5. Μεθοδολογία για την εκτίμηση (συνεκτιμώντας τον αναμενόμενο φόρτο εργασίας και τις μετρήσεις του στοιχείου 4):
 - της ενεργού δόσης από εξωτερική ή/και εσωτερική έκθεση και της ισοδύναμης δόσης άκρων και φακού του οφθαλμού των εκτιθέμενων εργαζομένων (εάν απαιτείται).
 - της ενεργού δόσης των μελών του κοινού από εξωτερική έκθεση. Οι εκθέσεις των μελών του κοινού σχετίζονται με τους χώρους στους οποίους διενεργούνται οι πρακτικές, τα μέτρα χωροθέτησης, τη συχνότητα κατάληψης κ.λπ.

ανομένων των

ρίπτωση, των
λαμβάνονται

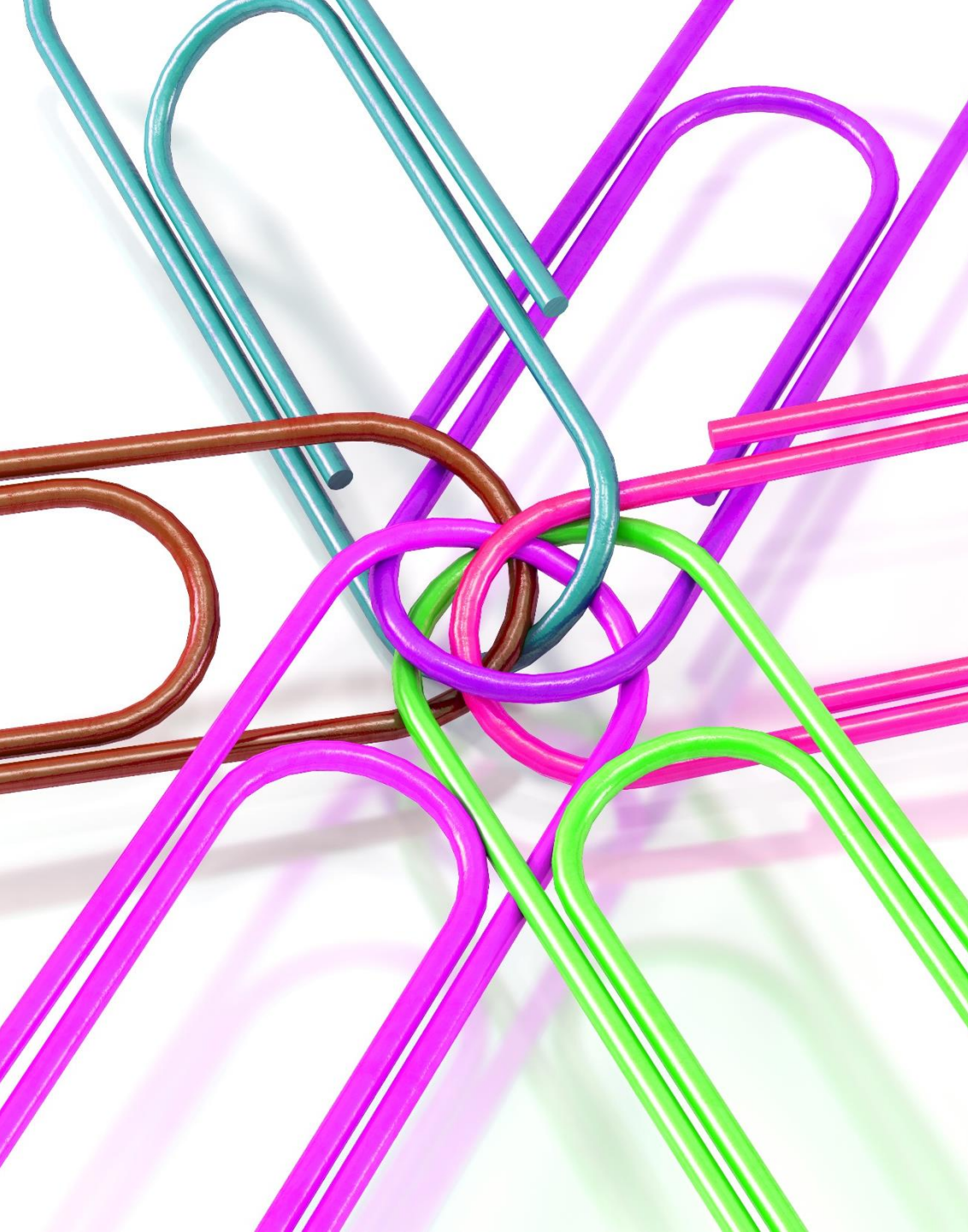
φάλειας,

εργαζομένων,
ς. Ειδικά στην
κή μονάδα του

ή διάθεση των

υσιοδοτημένης

πος και, στην
ι του μεγέθους



Η έκθεση ακτινοπροστασίας ως αποτύπωση της πραγματικής κλινικής πρακτικής

- Η ασφάλεια ενός διαγνωστικού ή θεραπευτικού τμήματος δεν εξαντλείται στον έλεγχο ποιότητας του εξοπλισμού
- Η ακτινοπροστασία αφορά πρακτικές, όχι μόνο εξοπλισμό
- Πολλές εκθέσεις ακτινοπροστασίας που υποβάλλονται εστιάζουν στον έλεγχο του εξοπλισμού
- Η σύνταξη της έκθεσης ακτινοπροστασίας δεν είναι ευθύνη μόνο του εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας/ιατρικής φυσικής

Υιοθέτηση μιας ολιστικής προσέγγισης

Ο ρόλος του εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας/ιατρικής φυσικής:

- Αναγνώριση και αξιολόγηση κινδύνων που σχετίζονται με τις εφαρμοζόμενες πρακτικές
- Αξιολόγηση και καταγραφή των διαδικασιών που εφαρμόζονται στους οργανισμούς και των μέτρων ακτινοπροστασίας
- Παρακολούθηση εφαρμογής της αιτιολόγησης της ιατρικής έκθεσης
- Βελτιστοποίηση της έκθεσης των εκτιθέμενων εργαζομένων, του κοινού και του ασθενούς
- Δοσιμετρία ασθενών
- Εκπαίδευση του προσωπικού
- Αξιολόγηση της εφαρμογής του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας



Συχνά λάθη – ελλείψεις

Ευρήματα από αξιολόγηση εκθέσεων
ακτινοπροστασίας και ασφάλειας

- Ελλείψεις
- Καλές πρακτικές



Αναμενομένες επαγγελματικές εκθέσεις & εκθέσεις κοινού

- ✗ Απουσία εκτίμησης δόσεων εκτιθέμενων εργαζομένων & κοινού
- ✗ Ανεπαρκής τεκμηρίωση (απουσία υπολογισμού)
- ✗ Δεν συμπεριλαμβάνονται όλες οι κατηγορίες εκτιθέμενων εργαζομένων (π.χ. ιατρικό προσωπικό)
- ✓ Εκτίμηση εκθέσεων εργαζομένων και κοινού βάσει του εκτιμώμενου φόρτου εργασίας και των μετρούμενων στιγμιαίων ρυθμών δόσης
- ⚠ Μετρήσεις στιγμιαίων ρυθμών δόσης σε όλους τους χώρους που γειτνιάζουν με τις πηγές ακτινοβολίας – οικίες, καταστήματα κλπ



Πρόγραμμα ατομικής δοσιμέτρησης

✗ Απουσία κριτηρίων για την κατηγοριοποίηση εκτιθέμενων εργαζομένων

✗ Απουσία περιγραφής της διαδικασίας ενημέρωσης των εργαζομένων για τις ληφθείσες δόσεις και τους κινδύνους κατά την εργασία τους,

✗ Απουσία περιγραφής προγράμματος παρακολούθησης της υγείας των εργαζομένων από υπηρεσία επαγγελματικής υγείας και τήρησης των ιατρικών φακέλων

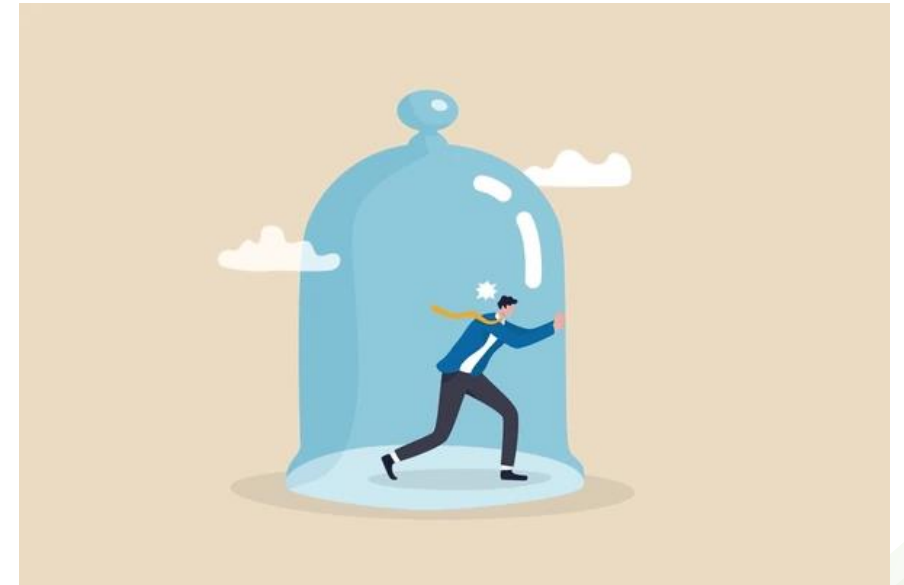
✓ Τεκμηρίωση κατηγοριοποίησης εκτιθέμενων εργαζομένων & απαίτησης ή όχι ατομικής δοσιμέτρησης

📢 Εργαζόμενοι κατηγορίας B μπορούν να δοσιμετρούνται!



Περιοριστικά Επίπεδα Δόσης (ΠΕΔ)

- ✗ Ορίζονται a priori στο $\frac{1}{2}$ των ορίων δόσης
 - ✗ Ανεπαρκής τεκμηρίωση
 - ✗ Δεν λαμβάνονται υπόψη οι πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του κάθε οργανισμού
 - ✗ Ίδια για κάθε πρακτική και για κάθε κατηγορία εκτιθέμενου εργαζόμενου (π.χ. χειριστές & καρδιολόγοι)
 - ✓ Καθορισμός βάσει πραγματικών συνθηκών λειτουργίας λαμβάνοντας υπόψη τις αναμενόμενες επαγγελματικές εκθέσεις για κάθε πρακτική και κατηγορία εργαζόμενου
- 📢 ΠΕΔ κοινού καθορισμένο με απόφαση ΕΕΑΕ: 0,3mSv/y





Καθορισμός λειτουργικών ορίων & συνθηκών λειτουργίας

- ✗ Απουσία αναφοράς πρωτοκόλλου
- ✗ Απουσία αναφοράς συνθηκών λειτουργίας (π.χ. interlocks, συστήματα έκτακτης ανάγκης, κλπ)
- ✗ Απουσία περιγραφής διαδικασιών σε περίπτωση υπέρβασης των λειτουργικών ορίων. Διορθωτικές & προληπτικές ενέργειες και χρονοδιαγράμματα υλοποίησής τους
- ✓ Για κάθε παράμετρο και συνθήκη λειτουργίας καθορίζονται οι τιμές αναφοράς, τα όρια (limits) και τα επίπεδα ανοχής (tolerance levels).



Πρόγραμμα τακτικών ελέγχων εξοπλισμού

- ✗ Απουσία ορίων, αναφοράς πρωτοκόλλου και συχνότητας
- ✗ Απουσία αναφοράς στα όργανα ελέγχου και στη βαθμονόμησή τους
- ✗ Απουσία αξιολόγησης των αποτελεσμάτων και αντιμετώπισης αποκλίσεων
- ✓ Τεκμηρίωση εφαρμογής του προγράμματος – χρήση διαγραμμάτων μεταβολής παραμέτρων σε συνάρτηση με το χρόνο – τήρηση αρχείων εντός του οργανισμού
- ✓ Τήρηση πρωτοκόλλου – πραγματοποίηση όλων των ελέγχων (εξοπλισμός, συστήματα αποτύπωσης εικόνας)
- ✓ Έγκριση & δέσμευση από νόμιμο εκπρόσωπο προγράμματος τακτικών ελέγχων



Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας (ΠΔΠ)

✗ Δηλώσεις όπως «ο οργανισμός είναι διαπιστευμένος κατά ISO 9001» δεν επαρκεί

✗ Το ΠΔΠ δεν αφορά μόνο στο πρόγραμμα ελέγχων ποιότητας

✓ Περιγραφή του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας που έχει αναπτύξει και εφαρμόζει ο οργανισμός ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η ακτινοπροστασία εργαζομένων, κοινού και ασθενών και να διατηρεί σε υψηλό επίπεδο την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών



Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας (ΠΔΠ)

✓ Ενδεικτικά στοιχεία που περιλαμβάνει το ΠΔΠ:

- Σκοπός & στόχοι
- Οργανωτική δομή – ρόλοι και αρμοδιότητες προσωπικού
- Διαδικασίες αιτιολόγησης & βελτιστοποίησης πρακτικών
- Μέτρα ακτινοπροστασίας – επάρκεια θωρακίσεων, καθορισμός ελεγχόμενων & επιβλεπόμενων περιοχών, χρήση ακτινοπροστατευτικού εξοπλισμού
- Διαδικασίες ελέγχου εξοπλισμού – acceptance, commissioning, QC tests – πρωτόκολλα, συχνότητα, όρια
- Διαδικασίες δοσιμετρίας ασθενών και παρακολούθησης (monitoring) της δόσης
- Εκπαίδευση προσωπικού – πρόγραμμα κατάρτισης & αξιολόγησης
- Αντιμετώπιση αποκλίσεων & μη συμμορφώσεων με ΠΔΠ
- Ανασκόπηση & βελτίωση



Κρίσιμες διεργασίες ΠΔΠ - Ακτινοθεραπεία



ΑΠΟΔΟΧΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Έλεγχοι κατά την
εγκατάσταση
νέου εξοπλισμού



COMMISSIONING

Μετρήσεις και
επιβεβαίωση
παραμέτρων
δέσμης πριν την
κλινική χρήση



QUALITY CONTROL

Περιοδικοί
έλεγχοι
σταθερότητας &
ακρίβειας



ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Επαλήθευση TPS
με ανεξάρτητους
υπολογισμούς



ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΔΟΣΗΣ

Διεργασία
επιβεβαίωσης
πριν και κα'τά τη
διάρκεια της
θεραπείας



DOSIMETRY AUDIT

Αξιολόγηση
δοσιμετρίας με
κατάλληλους
τρόπους ή
ομοιώματα (π.χ.
ανάλυση γ-index)



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ

Τεκμηρίωση
διαδικασίας για
αλλαγές σε
πρωτοκόλλα ή
εξοπλισμό



RISK

Δυνητικές εκθέσεις
- εκθέσεις λόγω
ατυχήματος –
ακούσιες ιατρικές
εκθέσεις

- ✗ Δεν καταγράφονται οι κίνδυνοι για το σύνολο των εμπλεκομένων (εργαζόμενοι, κοινό, ασθενείς)
- ✓ Καταγραφή ραδιολογικών κινδύνων, δυνητικών ή ακούσιων εκθέσεων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ατυχήματα, συμβαντα, αποκλίσεις
- ✓ Ανάλυση και αξιολόγηση ρίσκου: ποιους αφορά, πόσο πιθανό είναι, πόσο σοβαρές οι συνέπειες?
- ✓ Περιγραφή των μέτρων για την πρόληψη και ελαχιστοποίηση των ατυχημάτων, συμβάντων, αποκλίσεων

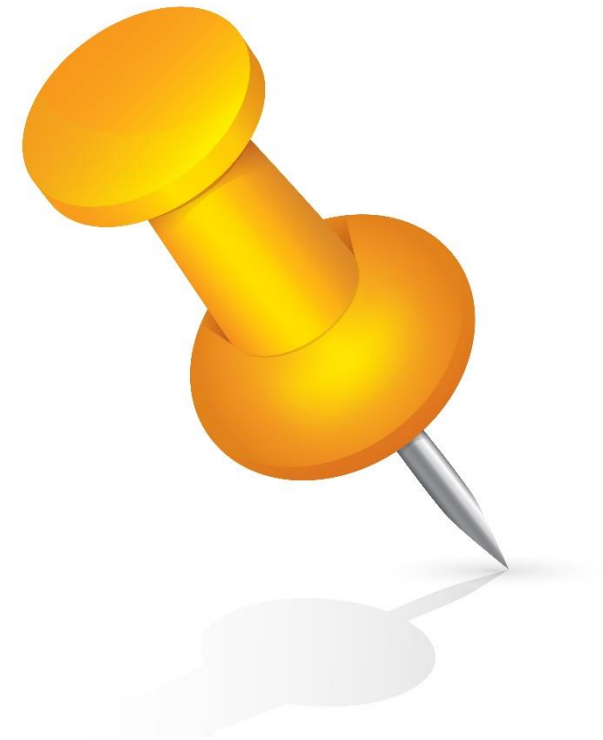
Τυπικές δόσεις ασθενών

- ✗ Διαγνωστική ακτινολογία: Δεν επαρκεί το Kaïr στο 1m
- ✗ Δεν γίνεται σύγκριση με τα Εθνικά Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς (ΔΕΑ)
- ✗ Δεν ανταποκρίνονται στα στοιχεία ή στις χορηγούμενες ενεργότητες που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη
- ✗ Οι τεχνολόγοι/χειριστές δεν είναι ενήμεροι για την έννοια και τη χρησιμότητά τους
- ✓ Συλλογή στοιχείων σε συνεργασία με το εμπλεκόμενο προσωπικό
- ✓ Αξιολόγηση της εικόνας
- ✓ Σύγκριση με τα εθνικά ΔΕΑ
- 📢 **Τα εθνικά ΔΕΑ έχουν αναθεωρηθεί πρόσφατα – σύγκριση με αναθεωρημένες τιμές!**

Απόφαση ΕΕΑΕ Αριθμ. 2/304/24.06.2025 (ΦΕΚ 3585/Β/09.07.2025)

Γενικές παρατηρήσεις

- Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην έκθεση πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του οργανισμού. Προτάσεις με «θα» δεν είναι αποδεκτές
- Στοιχεία που αποτυπώνονται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο για όλους τους οργανισμούς (π.χ. διαδικασία αιτιολόγησης ιατρικών εκθέσεων, πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας) προκαλούν ερωτήματα για την αξιοπιστία τους
- Απουσία συμπεράσματος για την ασφαλή λειτουργία του οργανισμού και συμμόρφωση με Κ.Α.



Συνοψίζοντας...

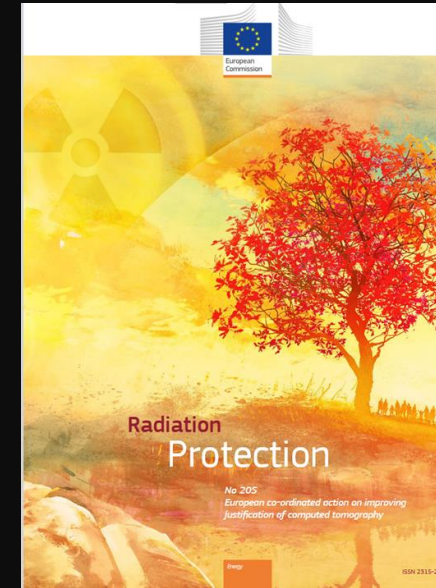
Η έκθεση ακτινοπροστασίας & ασφάλειας:

- Αναγνωρίζει και αξιολογεί τους κινδύνους που συνδέονται με τις εφαρμοζόμενες πρακτικές
- Τεκμηριώνει την προστασία και ασφάλεια των εργαζομένων, ασθενών & κοινού
- Δεν είναι ευθύνη και «ιδιοκτησία» μόνο του εμπειρογνώμονα ακτινοπροστασίας/ιατρικής φυσικής
- Αντικατοπτρίζει τις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του οργανισμού
- Δεν περιορίζεται στον έλεγχο του εξοπλισμού
- Είναι ένα δυναμικό κείμενο το οποίο πρέπει να ανασκοπείται και να αναθεωρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα

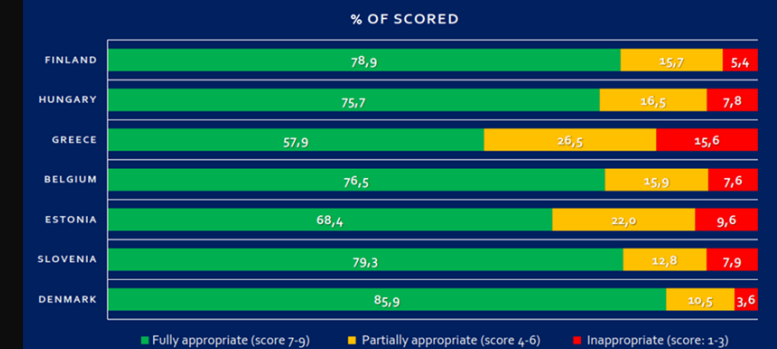
EU – JUST – CT project

Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία με στόχο τη βελτίωση της αιτιολόγησης των εξετάσεων αξονικής τομογραφίας (CT) στα κράτη μέλη της ΕΕ με

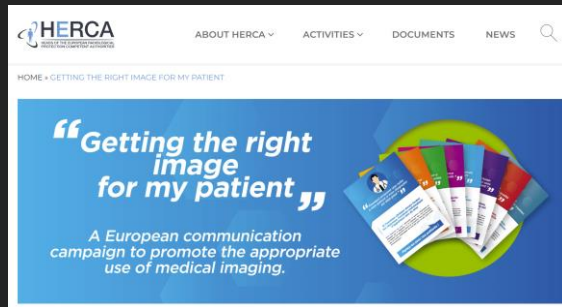
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/dc071d95-7179-11ef-a8ba-01aa75ed71a1>



Appropriateness according to ESR (%)



Ευρωπαϊκή εκστρατεία ενημέρωσης με σύνθημα «Επιλέγω την κατάλληλη απεικονιστική εξέταση για τον ασθενή μου!».



- Στόχος η ευαισθητοποίηση σχετικά με τη συνετή χρήση των ιατρικών ακτινολογικών εξετάσεων.
- Η πρωτοβουλία απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα παραπομπής σε ιατρικές εξετάσεις με ακτινοβολίες.
- Η ΕΕΑΕ συμμετέχει στην ευρωπαϊκή αυτή εκστρατεία με τη δημοσιοποίηση του ενημερωτικού υλικού στην ελληνική γλώσσα, έχοντας συμβάλλει και στο στάδιο ανάπτυξής του
- <https://eeae.gr/ενημέρωση/ανακοινώσεις/ευρωπαϊκή-εκστρατεία-ενημέρωσης-επιλέγω-την-κατάλληλη-απεικονιστική-εξέταση-για-τον-ασθενή-μου>
- <https://www.herca.org/getting-the-right-image-for-my-patient/>



**Thank
You!!!**



www.eaae.gr

