

Αριθμός 497

Οι περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες (Έκθεση για Ιατρικούς Σκοπούς) Κανονισμοί του 2002 οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 40 του περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες Νόμου του 2002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 40

Οι περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες
(Έκθεση για Ιατρικούς Σκοπούς) Κανονισμοί του 2002

Κατάταξη Κανονισμών

Κανονισμός

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Σκοπός των Κανονισμών
4. Πεδίον εφαρμογής των Κανονισμών
5. Υποχρεώσεις εργοδοτών ή αδειούχων προσώπων
6. Υποχρεώσεις του θεράποντος ιατρού, του χειριστή και του παραπέμνοντος
7. Αιτιολόγηση της έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς
8. Βελτιστοποίηση
9. Όρια δόσεων για άτομα που βοηθούν εθελοντικά
10. Κλινικός έλεγχος
11. Ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας
12. Εξοπλισμός – Αρχείο εξοπλισμού
13. Κατάρτιση και εκπαίδευση

ΠΙΝΑΚΕΣ

Πρώτος Πίνακας : Γραπτές οδηγίες που πρέπει να ετοιμάζει κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο και αφορούν εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς.

Δεύτερος Πίνακας : Ελάχιστες απαιτήσεις για κατάλληλη κατάρτιση ή εκπαίδευση των θεράποντων ιατρών και των χειριστών σε θέματα προστασίας από ακτινοβολίες.

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 40

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1997 περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και καταργήσεως της Οδηγίας 84/466/Ευρατόμ» (ΕΕΛ 180 της 9.7.1997, σελ. 22).

115(Ι) του 2002

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που παρέχονται σ' αυτό δυνάμει του άρθρου 40 του περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες Νόμου του 2002 εκδίδει, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού, τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες (Έκθεση για Ιατρικούς Σκοπούς) Κανονισμοί του 2002.

Ερμηνεία.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν προκύπτει διαφορετική έννοια από το κείμενο—

«ακτινοδιαγνωστικός» αναφέρεται στην *in vivo* διαγνωστική πυρηνική ιατρική, στην ιατρική διαγνωστική ακτινολογία και την οδοντιατρική ακτινολογία·

«ακτινοθεραπευτικός» αναφέρεται στην ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της πυρηνικής ιατρικής για θεραπευτικούς σκοπούς·

«ακτινολογικός» αναφέρεται στις ακτινοδιαγνωστικές και ακτινοθεραπευτικές διαδικασίες και στην επεμβατική ακτινολογία ή άλλη ακτινολογία προγραμματισμού και καθοδήγησης·

«ακτινολογική εγκατάσταση» σημαίνει εγκατάσταση που περιλαμβάνει ακτινολογικό εξοπλισμό·

«αρμοδία αρχή» σημαίνει τον Υπουργό·

«διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς» σημαίνει επίπεδα δόσης στις ιατρικές ακτινοδιαγνωστικές πράξεις ή, στην περίπτωση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, επίπεδα ραδιενέργειας για εξετάσεις ομάδων ασθενών τυπικών διαστάσεων ή τυπικών ομοιωμάτων (phantoms) για ευρέως οριζόμενους τύπους εξοπλισμού. Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των επιπέδων αυτών κατά τις τυποποιημένες διαδικασίες, όταν εφαρμόζεται ορθή και κανονική πρακτική όσον αφορά τη διαγνωστική και τις τεχνικές επιδόσεις·

«διασφάλιση της ποιότητας» σημαίνει όλες τις προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται προκειμένου να διασφαλισθεί επαρκώς ότι μια δομή, σύστημα, εξάρτημα ή διαδικασία θα λειτουργεί ικανοποιητικά τηρώντας τους συμφωνημένους κανόνες·

«δόση ασθενούς» σημαίνει τη δόση που υφίστανται οι ασθενείς ή άλλα άτομα κατά την έκθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς·

«δοσιμετρία ασθενούς» σημαίνει τη δοσιμετρία που υφίστανται οι ασθενείς ή άλλα άτομα κατά την έκθεσή τους για ιατρικούς σκοπούς·

«έγκυρος» και «γαλουχούσα» έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς στους περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία Νόμους του 1996 έως 2002 ή οποιουδήποτε κανονισμούς εκδίδονται δυνάμει αυτών·

89(Ι) του 1996
158(Ι) του 2001
25(Ι) του 2002.

«επιθεώρηση» σημαίνει έρευνα από την αρμόδια αρχή για να ελεγχθεί η τήρηση των διατάξεων περί ακτινοπροστασίας για ιατρικές ακτινολογικές διαδικασίες, χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ή ακτινολογικές εγκαταστάσεις·

«θεράπων ιατρός» σημαίνει ιατρό ακτινολόγο, ιατρό ακτινοθεραπευτή, πυρηνικό ιατρό, οδοντίατρο, ή άλλο ιατρό ή επαγγελματία του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας να φέρει την κλινική ευθύνη για την έκθεση προσώπων για ιατρικούς σκοπούς·

«ιατρική ακτινολογική διαδικασία» σημαίνει κάθε διαδικασία που αφορά τις εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς·

«ιατρική εξέταση πληθυσμού» σημαίνει διαδικασία στην οποία χρησιμοποιούνται ακτινολογικές εγκαταστάσεις για την έγκαιρη διάγνωση ασθενειών σε πληθυσμιακές ομάδες που εκτίθενται σε κίνδυνο·

«ιατρο-νομικές διαδικασίες» σημαίνει διαδικασίες για σκοπούς ασφάλισης ή νομικούς σκοπούς, χωρίς να υπάρχει ιατρική ένδειξη·

«ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας» σημαίνει εμπειρογνώμονα στην ακτινοφυσική ή την τεχνολογία των ακτινοβολιών που χρησιμοποιείται κατά τις εκθέσεις για τις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, του οποίου η κατάρτιση και η ικανότητα είναι αναγνωρισμένες από την αρμόδια αρχή και ο οποίος, ανάλογα με την περίπτωση, ενεργεί ή παρέχει συμβουλές σχετικά με τη δοσιμετρία ασθενών, την ανάπτυξη και χρήση πολύπλοκων τεχνικών και εξοπλισμού, τη βελτιστοποίηση, τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, καθώς και άλλα ζητήματα ακτινοπροστασίας, τα οποία αφορούν εκθέσεις για τις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών·

«κατάλληλη κατάρτιση ή εκπαίδευση» σημαίνει την κατάρτιση ή εκπαίδευση η οποία ικανοποιεί τουλάχιστο τις απαιτήσεις οι οποίες αναφέρονται στο Δεύτερο Πίνακα·

Δεύτερος
Πίνακας.

«κλινικός έλεγχος» σημαίνει συστηματική εξέταση ή αναθεώρηση ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και του αποτελέσματος της φροντίδας του ασθενούς μέσω διαρθρωμένης αναθεώρησης κατά την οποία οι ακτινολογικές πρακτικές διαδικασίες και αποτελέσματα αντιπαραβάλλονται με συμφωνημένους κανόνες ορθών ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών, και η οποία οδηγεί σε τροποποίηση των πρακτικών, εφόσον ενδείκνυται, και εφαρμογή νέων κανόνων, εφόσον απαιτείται·

«κλινική ευθύνη» σημαίνει την ευθύνη του θεράποντα ιατρού σχετικά με κάθε έκθεση ατόμων για ιατρικούς σκοπούς και, ιδίως, αιτιολόγηση, βελτιστοποίηση, κλινική αξιολόγηση του αποτελέσματος, συνεργασία επί πρακτικών θεμάτων με άλλους ειδικούς και το προσωπικό, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν συγκέντρωση πληροφοριών από προηγούμενες εξετάσεις, παροχή ακτινολογικών πληροφοριών ή/και φακέλων σε άλλους ιατρούς ή/και παραπέμποντες, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και τα άλλα συμμετέχοντα άτομα σχετικά με τον κίνδυνο που συνεπάγονται οι ιονίζουσες ακτινοβολίες·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες Νόμο του 2002· 115(Ι) του 2002.

«παραπέμπων» σημαίνει ιατρό ή οδοντίατρο ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε θεράποντα ιατρό για να εκτεθούν σε ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας·

«ποιοτικός έλεγχος», ο οποίος αποτελεί μέρος της διασφάλισης της ποιότητας, σημαίνει το σύνολο των λειτουργιών (προγραμματισμό, συντονισμό, εφαρμογή) που αποσκοπούν στη διατήρηση ή τη βελτίωση της ποιότητας και περιλαμβάνει την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και τη διατήρηση στο απαιτούμενο επίπεδο όλων των χαρακτηριστικών των επιδόσεων του εξοπλισμού που είναι δυνατό να καθοριστούν, να μετρηθούν και να ελεγχθούν.

«πρακτικές πτυχές» σημαίνει την πραγματοποίηση οποιασδήποτε έκθεσης από τις αναφερόμενες στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 4, και κάθε συναφή πτυχή, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού και της χρήσης ακτινολογικού εξοπλισμού, καθώς και την εκτίμηση τεχνικών και φυσικών παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένων των δόσεων ακτινοβολίας, τη βαθμονόμηση και τη συντήρηση εξοπλισμού, την παρασκευή και τη χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων και την εμφάνιση φιλμ.

«χειριστής» σημαίνει κάθε πρόσωπο, το οποίο σύμφωνα με γραπτές οδηγίες που καθορίζει ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο, είναι εξουσιοδοτημένο να διεκπεραιώνει πρακτικές πτυχές, και περιλαμβάνει εκείνα τα πρόσωπα στα οποία έχουν ανατεθεί πρακτικές πτυχές με βάση την παράγραφο (3) του Κανονισμού 6, ιατροφυσικούς εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στον Κανονισμό 11, και πρόσωπα που διεκπεραιώνουν πρακτικές πτυχές ως μέρος της εκπαίδευσής τους, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που ενεργούν κάτω από την άμεση επίβλεψη προσώπου που είναι επαρκώς και κατάλληλα καταρτισμένο.

(2) Τηρουμένης της παραγράφου (1) του παρόντος Κανονισμού, όλοι οι όροι που περιέχονται στους Κανονισμούς αυτούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος ή οποιοδήποτε κανονισμοί έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού.

Σκοπός των Κανονισμών.

3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τις γενικές αρχές προστασίας από ιονίζουσες ακτινοβολίες προσώπων που εκτίθενται σε ιονίζουσες ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 4.

Πεδίο εφαρμογής των Κανονισμών.

4.—(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στις πιο κάτω περιπτώσεις, που αφορούν εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς :

- (α) Έκθεση ασθενών που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή·
- (β) έκθεση προσώπων στο πλαίσιο ιατρικής εξέτασης κατά την εργασία·
- (γ) έκθεση προσώπων στο πλαίσιο προγραμμάτων ιατρικής εξέτασης του πληθυσμού·
- (δ) έκθεση υγιών προσώπων ή ασθενών που συμμετέχουν εθελοντικά σε προγράμματα ιατρικής ή βιοϊατρικής, διαγνωστικής ή θεραπευτικής έρευνας·
- (ε) έκθεση προσώπων στο πλαίσιο ιατρο-νομικών διαδικασιών.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται και στις περιπτώσεις έκθεσης προσώπων που συνειδητά και εκούσια βοηθούν, εκτός του πλαισίου του επαγέλματός τους, στη στήριξη και ανακούφιση προσώπων που υποβάλλονται σε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς.

Υποχρεώσεις εργοδοτών ή αδειούχων προσώπων. Πρώτος Πίνακας.

5.—(1) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι υπάρχουν γραπτές οδηγίες για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων των οδηγιών που αναφέρονται στον Πρώτο Πίνακα, και

- (α) Πρέπει να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι οδηγίες αυτές να εφαρμόζονται από τους θεράποντες ιατρούς ή τους χειριστές· ή

- (β) όταν ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο είναι ταυτόχρονα και θεράπων ιατρός ή χειριστής πρέπει να εφαρμόζει ο ίδιος τις οδηγίες αυτές.
- (2) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι υπάρχουν και χρησιμοποιούνται γραπτά πρωτόκολλα για κάθε πρακτική που περιλαμβάνει έκθεση για ιατρικούς σκοπούς και για κάθε ακτινολογικό εξοπλισμό.
- (3) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι—
- (α) Καθορίζονται και χρησιμοποιούνται κριτήρια παραπομπής, που αφορούν εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς, περιλαμβανομένων δόσεων ακτινοβολίας, και ότι τα κριτήρια αυτά είναι διαθέσιμα στους παραπέμποντες·
 - (β) εφαρμόζονται προγράμματα διασφάλισης ποιότητας για τυποποιημένες διαδικασίες·
 - (γ) καθορίζονται και χρησιμοποιούνται διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις, που αφορούν περιπτώσεις που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α), (β), (γ) και (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, λαμβάνοντας υπόψη διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς που δημοσιεύει ο Υπουργός με Γνωστοποίησή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·
 - (δ) καθορίζονται και εφαρμόζονται περιορισμοί δόσεων για ιατρική ή βιοϊατρική έρευνα με βάση την υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, όταν δεν αναμένεται οποιοδήποτε άμεσο όφελος στην υγεία του προσώπου που εκτίθεται.
- (4) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζει ότι, κάθε θεράπων ιατρός ή χειριστής, τον οποίο εργοδοτούν ή με τον οποίο συνεργάζονται και ο οποίος προβαίνει σε ιατρικές εκθέσεις ή διεκπεραιώνει πρακτικές πτυχές τέτοιων εκθέσεων—
- (α) Συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού 13· και
 - (β) καταρτίζεται και εκπαιδεύεται, πάνω σε συνεχή βάση, μετά την απόκτηση των προσόντων του, περιλαμβανομένης, στην περίπτωση που χρησιμοποιούν νέες κλινικές τεχνικές, κατάρτισης σχετικά με τις τεχνικές αυτές και τις σχετικές απαιτήσεις προστασίας από ιονίζουσα ακτινοβολία· ή
 - (γ) οποτεδήποτε ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο είναι ταυτόχρονα και θεράπων ιατρός ή χειριστής, πρέπει ο ίδιος να φροντίζει για τη συνεχή, κατάλληλη και επαρκή εκπαίδευση και κατάρτισή του.
- (5) Οποτεδήποτε ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο πληροφορηθεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι έχει συμβεί ή πιθανόν να έχει συμβεί περιστατικό το οποίο δεν οφείλετο σε δυσλειτουργία ή ελαττώματα του εξοπλισμού, που είχε ως αποτέλεσμα πρόσωπο, στη διάρκεια της έκθεσής του για ιατρικούς σκοπούς, να εκτεθεί σε δόσεις ακτινοβολίας μεγαλύτερες από αυτές που είχαν προβλεφθεί αρχικά, πρέπει αμέσως να προβαίνει σε προκαταρκτική διερεύνηση του περιστατικού και, εκτός αν η διερεύνηση καταδείξει πέραν πάσης αμφιβολίας ότι δεν έχει συμβεί τέτοια υπέρβαση των δόσεων, πρέπει να ενημερώνει αμέσως την Υπηρεσία Ελέγχου και Επιθεώρησης για Ακτινοβολίες για το συμβάν και να προβαίνει σε, ή να διευθετεί τη, διεξαγωγή λεπτομερούς διερεύνησης του περιστατικού και των δόσεων που έχει δεχθεί το πρόσωπο αυτό κατά τη διάρκεια της έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς.

(6) Οποτεδήποτε γίνεται συστηματικά υπέρβαση των διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς που καθορίζονται με βάση την υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5, ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο πρέπει να προβαίνει σε διερεύνηση του θέματος και να διασφαλίζει ότι λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.

Υποχρεώσεις
του θεράποντος
ιατρού, του
χειριστή και του
παραπέμποντος.

6.—(1) Κάθε θεράπων ιατρός ή χειριστής πρέπει να εφαρμόζει τις οδηγίες για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, τις οποίες έχει καθορίσει ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο που τους εργοδοτεί ή με τον οποίο συνεργάζονται.

(2) Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος και φέρει την ευθύνη για την αιτιολόγηση οποιασδήποτε έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς, καθώς και για οτιδήποτε άλλο αναφέρεται σ' αυτόν με βάση τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Πρακτικές πτυχές μιας έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς ή μέρος αυτών μπορεί να ανατίθεται, σύμφωνα με τις οδηγίες που έχει καθορίσει ο εργοδότης, ή το αδειούχο πρόσωπο, ή ο θεράπων ιατρός, ανάλογα με την περίπτωση, σε ένα ή περισσότερα πρόσωπα τα οποία μπορούν να εκτελούν τέτοια καθήκοντα λόγω της ειδικότητας και των προσόντων τους.

(4) Ο χειριστής είναι υπεύθυνος και φέρει την ευθύνη για κάθε πρακτική πτυχή την οποία διεκπεραιώνει, καθώς και για οποιαδήποτε εξουσιοδότηση δίνει με βάση την παράγραφο (6) του Κανονισμού 7, εφόσον η εξουσιοδότηση αυτή δε συνοδεύεται από οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

(5) Ο παραπέμπων πρέπει να παρέχει στον θεράποντα ιατρό επαρκή ιατρικά δεδομένα, περιλαμβανομένων προηγούμενων διαγνωστικών πληροφοριών ή ιατρικών εξετάσεων, και τα οποία έχουν σχέση με την έκθεση για ιατρικούς σκοπούς την οποία ζητά, ώστε ο θεράπων ιατρός να διευκολύνεται στην απόφασή του κατά πόσο θα υπάρχει καθαρό όφελος για το εκτιθέμενο πρόσωπο, όπως απαιτείται με βάση την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 7.

(6) Ο θεράπων ιατρός και ο χειριστής πρέπει να συνεργάζονται, αναφορικά με τις πρακτικές πτυχές, με άλλους ειδικούς και πρόσωπα που εμπλέκονται στην έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, ανάλογα με την περίπτωση.

(7) Οποτεδήποτε πρόσωπο ενεργεί ταυτόχρονα ή σε οποιοδήποτε συνδυασμό ως εργοδότης, αδειούχο πρόσωπο, παραπέμπων, θεράπων ιατρός και χειριστής πρέπει να συμμορφώνεται με όλες τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους εργοδότες, αδειούχα πρόσωπα, παραπέμποντες, θεράποντες ιατρούς και χειριστές με βάση τους παρόντες Κανονισμούς, ανάλογα με την περίπτωση.

Αιτιολόγηση
της έκθεσης
για ιατρικούς
σκοπούς.

7.—(1) Κανένας δεν πρέπει να εκθέτει για ιατρικούς σκοπούς οποιοδήποτε πρόσωπο, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 4, εκτός αν—

- (α) Ο θεράπων ιατρός έχει προβεί σε αιτιολόγηση της έκθεσης και έχει οδηγηθεί στο συμπέρασμα ότι θα προκύψει σημαντικό καθαρό όφελος, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (3)· και
- (β) έχει εξουσιοδοτηθεί από τον θεράποντα ιατρό ή όταν εφαρμόζεται η παράγραφος (6) από τον χειριστή· και
- (γ) στην περίπτωση έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, έχει ειδική άδεια από τον Υπουργό μετά από εισήγηση της Επιτροπής Αδειοδότησης, η οποία εξετάζει προς τούτο και θέματα δεοντολογίας και ηθικής·

(δ) στην περίπτωση έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (ε) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, συμμορφώνεται πλήρως με τις διαδικασίες του εργοδότη ή του αδειούχου προσώπου για τέτοιες εκθέσεις· και

(ε) στην περίπτωση γυναικών σε ηλικία τεκνογονίας, έχει εξετάσει κατά πόσο είναι έγκυες ή γαλουχούσες.

(2)(α) Όλες οι νέες πρακτικές που συνεπάγονται έκθεση για ιατρικούς σκοπούς πρέπει να αιτιολογούνται προκαταβολικά πριν εφαρμοστούν γενικά· και

(β) όλες οι υφιστάμενες πρακτικές που συνεπάγονται έκθεση για ιατρικούς σκοπούς πρέπει να αναθεωρούνται όταν προκύπτουν νέες και σημαντικές ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα ή τις συνέπειές τους.

(3) Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνει υπόψη ο θεράπων ιατρός κατά την αιτιολόγηση της έκθεσης περιλαμβάνουν—

(α) Τους ειδικούς σκοπούς της έκθεσης και τα χαρακτηριστικά του προσώπου που θα εκτεθεί·

(β) το συνολικό διαγνωστικό ή θεραπευτικό όφελος που μπορεί να προκύψει, λαμβάνοντας υπόψη και το άμεσο όφελος για το εκτιθέμενο πρόσωπο, καθώς και συνολικά για την κοινωνία από την έκθεση αυτή·

(γ) τις βλάβες στην υγεία που είναι πιθανόν να προκαλέσει ή έκθεση· και

(δ) την αποτελεσματικότητα, τα οφέλη και τους κινδύνους άλλων εναλλακτικών τεχνικών που έχουν τον ίδιο σκοπό αλλά συνεπάγονται καθόλου ή μικρότερη έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία.

(4) Για την εκτίμηση της βαρύτητας που θα δίνεται στα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (2), ο θεράπων ιατρός κατά την αιτιολόγηση της έκθεσης με βάση την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή—

(α) Σε εκθέσεις στο πλαίσιο ιατρο-νομικών διαδικασιών·

(β) σε εκθέσεις οι οποίες δεν έχουν άμεσο όφελος για την υγεία του προσώπου που εκτίθεται· και

(γ) στο επείγον της έκθεσης, σε περιπτώσεις που περιλαμβάνουν—

(i) γυναίκες που μπορεί να είναι έγκυες, ιδιαίτερα όταν εκτίθενται η κοιλιά και η πυελική περιοχή, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση τόσο της μέλλουσας μητέρας όσο και του εμβρύου, και

(ii) γαλουχούσες οι οποίες υπόκεινται σε έκθεση για σκοπούς πυρηνικής ιατρικής, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση τόσο της γαλουχούσας όσο και του νεογνού.

(5) Κατά την αιτιολόγηση έκθεσης για ιατρικούς σκοπούς, με βάση την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1), ο θεράπων ιατρός πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα δεδομένα που του έχουν παρασχεθεί από τον παραπέμποντα, με βάση την παράγραφο (5) του Κανονισμού 6, ώστε να αποφεύγονται αχρείαστες εκθέσεις.

(6) Οποτεδήποτε δεν είναι εφικτό για τον θεράποντα ιατρό να δώσει εξουσιοδότηση για έκθεση όπως απαιτείται με βάση την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), ο χειριστής μπορεί να δίνει τέτοια εξουσιοδότηση, σύμφωνα με γραπτές οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

(7) Κανένα πρόσωπο δεν πρέπει να εκτίθεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (2) του Κανονισμού 4 εκτός αν η έκθεση αυτή είναι αιτιολογημένη και προκύπτει επαρκής ωφέλεια, λαμβανομένων υπόψη του άμεσου οφέλους για την υγεία του ασθενούς, του οφέλους για το πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 4, και της βλάβης που ενδέχεται να προκαλέσει η έκθεση.

Βελτιστοποίηση.

8.—(1) Εξαιρουμένων των περιπτώσεων ακτινοθεραπευτικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 4, σε όλες τις περιπτώσεις εκθέσεως για ιατρικούς σκοπούς, για τις οποίες εφαρμόζονται οι παρόντες Κανονισμοί, ο θεράπων ιατρός και ο χειριστής, στο βαθμό που εμπλέκονται στη διαδικασία της έκθεσης, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι δόσεις που δέχονται τα πρόσωπα που εκτίθενται διατηρούνται στα κατώτερα εύλογα εφικτά επίπεδα, που συμβιβάζονται με τη συγκέντρωση των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών, λαμβανομένων υπόψη των οικονομικών και κοινωνικών παραγόντων.

(2) Σε όλες τις περιπτώσεις εκθέσεων προσώπων για ακτινοθεραπευτικό σκοπό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εκθέσεις των όγκων — στόχων σχεδιάζονται σε ατομικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι δόσεις στους υπόλοιπους υγιείς ιστούς πρέπει να διατηρούνται στα κατώτερα εύλογα εφικτά επίπεδα που συμβιβάζονται με τον ακτινοθεραπευτικό σκοπό της έκθεσης.

(3) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων (1) και (2), ο χειριστής πρέπει να επιλέγει κατάλληλο εξοπλισμό και μεθόδους ώστε να διασφαλίζει ότι για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς η δόση του ασθενούς που εκτίθεται διατηρείται στα κατώτερα εύλογα εφικτά επίπεδα, που συμβιβάζονται με τον ακτινοδιαγνωστικό ή ακτινοθεραπευτικό σκοπό της έκθεσης, και πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή—

- (α) Στη διασφάλιση της ποιότητας και στον ποιοτικό έλεγχο·
- (β) στην εκτίμηση ή υπολογισμό των δόσεων του ασθενούς ή της ραδιενέργειας που χορηγείται·
- (γ) στην πιστή εφαρμογή των διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς τα οποία καθορίζονται από τον εργοδότη ή το αδειούχο πρόσωπο με βάση την υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5· και
- (δ) στους οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες.

(4) Για κάθε πρόγραμμα ιατρικής ή βιοϊατρικής έρευνας, όπως αναφέρεται στην υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, οι οδηγίες που καθορίζει ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο πρέπει να προβλέπουν ότι—

- (α) Οι ενδιαφερόμενοι συμμετέχουν εθελοντικά στο ερευνητικό πρόγραμμα·
- (β) οι ενδιαφερόμενοι ενημερώνονται προκαταβολικά για τους κινδύνους που συνεπάγεται η έκθεση·
- (γ) οι περιορισμοί δόσεων που έχουν τεθεί με βάση τις οδηγίες, που έχουν καθοριστεί και αφορούν πρόσωπα για τα οποία δεν αναμένεται άμεσο ιατρικό όφελος από την έκθεση, εφαρμόζονται πιστά· και
- (δ) σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι δέχονται εθελοντικά να υποβληθούν σε πειραματική διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη και οι οποίοι αναμένεται να έχουν διαγνωστικό ή θεραπευτικό όφελος από την πράξη αυτή, ο θεράπων ιατρός πρέπει να προγραμματίζει τα επίπεδα — στόχους των δόσεων πάνω σε ατομική βάση.

(5) Σε περίπτωση ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπευτική ή διαγνωστική αγωγή με ραδιονουκλίδια, οι οδηγίες που έχει καθορίσει ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο, πρέπει να προβλέπουν, όταν τούτο είναι εφικτό, ότι παρέχονται γραπτές οδηγίες και πληροφορίες—

- (α) Στον ασθενή, εφόσον είναι σε θέση να συγκατατεθεί για τη θεραπευτική ή διαγνωστική αγωγή· ή
- (β) όταν ο ασθενής είναι παιδί, που δεν είναι σε θέση να συγκατατεθεί για την αγωγή, στο πρόσωπο που έχει τη γονική ευθύνη του παιδιού· ή
- (γ) όταν ο ασθενής είναι ηλικιωμένος που δεν είναι σε θέση να συγκατατεθεί για την αγωγή, στο πρόσωπο που ο θεράπων ιατρός θεωρεί πλέον κατάλληλο·
- (δ) στα πρόσωπα, που σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 4 βοηθούν συνειδητά και εκούσια, εκτός του πλαισίου του επαγγέλματός τους, στη στήριξη και ανακούφιση προσώπων που υποβάλλονται σε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς.

(6) Οι οδηγίες και πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (5) πρέπει να περιλαμβάνουν—

- (α) Τους τρόπους με τους οποίους οι δόσεις που προκύπτουν, ως αποτέλεσμα της έκθεσης του ασθενούς, θα περιορίζονται στα κατώτατα εύλογα εφικτά επίπεδα, ώστε να προστατεύονται τα πρόσωπα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή· και
- (β) τους κινδύνους από ιονίζουσες ακτινοβολίες,

και πρέπει να δίνονται στον ασθενή ή στο άλλο πρόσωπο, όπως καθορίζεται στην παράγραφο (5), πριν ο ασθενής ή το άλλο πρόσωπο εγκαταλείψει το νοσοκομείο, την κλινική ή άλλο χώρο, όπου έγινε η έκθεση για ιατρικούς σκοπούς.

(7) Για σκοπούς συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού ο θεράπων ιατρός ή ο χειριστής πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή—

- (α) Στην ανάγκη να διατηρούνται οι δόσεις από ιατρο-νομικές εκθέσεις στα κατώτερα εύλογα εφικτά επίπεδα·
- (β) σε εκθέσεις παιδιών για ιατρικούς σκοπούς·
- (γ) σε εκθέσεις προσώπων για ιατρικούς σκοπούς στο πλαίσιο προγραμμάτων ιατρικής εξέτασης του πληθυσμού·
- (δ) σε εκθέσεις προσώπων για ιατρικούς σκοπούς που συνεπάγονται πολύ μεγάλες δόσεις στα πρόσωπα αυτά, όπως η παρεμβατική ακτινοβολία, η τομογραφία με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή ή η ακτινοθεραπεία·
- (ε) σε εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς γυναικών, οι οποίες είναι πιθανόν να είναι έγκυες, ιδιαίτερα όταν καλύπτουν την περιοχή της κοιλιάς και της πυέλου, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την έκθεση της εγκύου όσο και του εμβρύου· και
- (στ) σε εκθέσεις γυναικών που είναι γαλουχούσες, οι οποίες συμβαίνουν στα πλαίσια ακτινοθεραπευτικής ή ακτινοδιαγνωστικής πυρηνικής ιατρικής διαδικασίας, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την έκθεση της γαλουχούσας όσο και του νεογνού.

(8) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζεται ότι η κλινική αξιολόγηση για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς καταγράφεται σύμφωνα με τις οδηγίες που έχει

καθορίσει ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο ή στην περίπτωση που ο εργοδότης ή το αδειούχο πρόσωπο είναι ταυτόχρονα και θεράπων ιατρός ή χειριστής πρέπει να καταγράφει τα αποτελέσματα τέτοιας κλινικής αξιολόγησης, τα οποία πρέπει να περιλαμβάνουν και τις δόσεις του ασθενούς.

(9) Στην περίπτωση ακτινοσκόπησης (φθοριοσκοπίας)—

- (α) Ο χειριστής πρέπει να διασφαλίζει ότι, εξετάσεις χωρίς συστήματα ελέγχου του επιπέδου της δόσης περιορίζονται μόνο σε αιτιολογημένες περιπτώσεις· και
- (β) κανένας δεν πρέπει να προβαίνει σε ακτινοσκοπική (φθοριοσκοπική) εξέταση χωρίς ενισχυτή εικόνας ή άλλη ισοδύναμη τεχνική.

Όρια δόσεων
για άτομα
που βοηθούν
εθελοντικά.

9.—(1) Κανένα πρόσωπο που εκτίθεται σε ιονίζουσα ακτινοβολία όπως αναφέρεται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 4, δεν πρέπει να εκτίθεται σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 5 mSv κατά τη χρονική περίοδο που διαρκεί η ιατρική ακτινολογική διαδικασία.

(2) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι οι δόσεις στις οποίες εκτίθενται τα πρόσωπα που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του παρόντος Κανονισμού καταγράφονται σε κατάλληλο αρχείο και οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρουσιάζονται ή να αποστέλλονται από τον εργοδότη ή το αδειούχο πρόσωπο στην αρμόδια αρχή όταν ζητηθεί.

Κλινικός
έλεγχος.

10. Οι οδηγίες που καθορίζονται από τον εργοδότη ή το αδειούχο πρόσωπο με βάση την παράγραφο (1) του Κανονισμού 5 πρέπει να προβλέπουν για την διενέργεια κλινικού ελέγχου.

Ιατροφυσικός
εμπειρο-
γνώμονας.

11.—(1) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας συμμετέχει σε κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, όπως αναφέρεται στην παράγραφο (2).

(2) Ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας πρέπει—

- (α) Να συμμετέχει άμεσα και ενεργά σε κάθε ακτινοθεραπευτική πρακτική·
- (β) να είναι διαθέσιμος σε κάθε τυποποιημένη θεραπευτική πρακτική πυρηνικής ιατρικής και σε διαγνωστικές πρακτικές πυρηνικής ιατρικής·
- (γ) να συμμετέχει, εφόσον χρειάζεται, στη διαδικασία της βελτιστοποίησης, περιλαμβανομένης της δοσιμετρίας του ασθενούς, της διασφάλισης της ποιότητας και του ποιοτικού ελέγχου, και να παρέχει συμβουλές για θέματα σχετικά με προστασία από ακτινοβολίες κατά την έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, όταν χρειάζεται, σε όλες τις άλλες ακτινολογικές πρακτικές.

Εξοπλισμός -
Αρχείο
εξοπλισμού.

12.—(1) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να ετοιμάζει και να διατηρεί σε κάθε ακτινολογική εγκατάσταση κατάλληλο αρχείο του εξοπλισμού το οποίο πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή ενημερωμένο, και το οποίο πρέπει να παρουσιάζεται προς επιθεώρηση ή να αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή, αν του ζητηθεί.

(2) Το αρχείο εξοπλισμού που αναφέρεται στην παράγραφο (1) πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστο τις πιο κάτω πληροφορίες:

- (α) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- (β) τον τύπο του εξοπλισμού·
- (γ) τον ειδικό αριθμό ταυτοποίησης του εξοπλισμού·
- (δ) το έτος κατασκευής·
- (ε) το έτος εγκατάστασης.

(3) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να διασφαλίζει ότι, σε κάθε ακτινολογική εγκατάσταση, η οποία βρίσκεται κάτω από τον έλεγχό του, λειτουργεί μόνο όσος εξοπλισμός είναι απαραίτητος για την σωστή διεκπεραίωση των εκθέσεων για ιατρικούς σκοπούς.

(4) Κανένας δεν μπορεί να χρησιμοποιεί για εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς, ακτινολογικό εξοπλισμό για πρώτη φορά εκτός αν προηγουμένως έχει πραγματοποιηθεί δοκιμή αποδοχής του εξοπλισμού, και τέτοιες δοκιμές πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικά, καθώς και ύστερα από κάθε σημαντική διαδικασία συντήρησης.

(5) Κανένας δεν μπορεί να χρησιμοποιεί νέο ακτινοδιαγνωστικό εξοπλισμό για εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς εκτός αν ο εξοπλισμός είναι εφοδιασμένος, όπου είναι εφικτό, με σύστημα που ενημερώνει τον θεράποντα ιατρό για την ποσότητα ακτινοβολίας που παράγεται από τον εξοπλισμό κατά την ακτινολογική διαδικασία.

(6) Κάθε πρόσωπο που χρησιμοποιεί ακτινολογικό εξοπλισμό, πρέπει να ενημερώνει αμέσως τον εργοδότη ή το αδειούχο πρόσωπο που έχει την ευθύνη του εξοπλισμού αυτού, μόλις διαπιστώσει ή υποπέσει στην αντίληψή του ότι τα χαρακτηριστικά του εξοπλισμού είναι ανεπαρκή ή ελαττωματικά.

(7) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο το οποίο διαπιστώνει ή πληροφορείται ότι ο ακτινολογικός εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην ακτινολογική του εγκατάσταση είναι ανεπαρκών ή ελαττωματικών χαρακτηριστικών πρέπει αμέσως να φροντίζει για την επιδιόρθωση ή την αντικατάστασή του.

(8) Απαγορεύεται η χρήση ακτινολογικού εξοπλισμού για εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς αν δεν είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με πρότυπα αποδεκτά στην αρμόδια αρχή ή αν κατά τη λειτουργία του δημιουργεί κινδύνους για την υγεία κατά παράβαση των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών.

13.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων των υπόλοιπων παραγράφων του παρόντος Κανονισμού, κανένας θεράπων ιατρός ή χειριστής δεν μπορεί να προβαίνει σε έκθεση προσώπων για ιατρικούς σκοπούς ή να διεκπεραιώνει οποιαδήποτε πρακτική πτυχή χωρίς να διαθέτει κατάλληλη θεωρητική και πρακτική κατάρτιση στις ακτινολογικές τεχνικές, καθώς και κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της προστασίας από ακτινοβολίες. Κατάρτιση
και εκπαίδευση.

(2) Οποιοσδήποτε μαθητευόμενος ή σπουδαστής μπορεί να διεκπεραιώνει πρακτικές πτυχές, οι οποίες αποτελούν μέρος της πρακτικής εκπαίδευσης ή κατάρτισής του, με την προϋπόθεση ότι αυτό θα γίνεται υπό την επίβλεψη προσώπου το οποίο είναι κατάλληλο και επαρκώς καταρτισμένο σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(3) Κάθε εργοδότης ή αδειούχο πρόσωπο πρέπει να ετοιμάζει και να διατηρεί σε κάθε ακτινολογική εγκατάσταση κατάλληλο αρχείο με στοιχεία για όλους τους θεράποντες ιατρούς, τους χειριστές ή τους ιατροφυσικούς εμπειρογνώμονες τους οποίους εργοδοτεί ή με τους οποίους συνεργάζεται, και στην περίπτωση που ο ίδιος είναι ταυτόχρονα θεράπων ιατρός και χειριστής, με στοιχεία για τη δική του κατάρτιση, στο οποίο θα φαίνονται οι χρονικές περιόδους κατά τις οποίες τα πιο πάνω πρόσωπα έτυχαν κατάλληλης και επαρκούς κατάρτισης ή εκπαίδευσης καθώς και η φύση της κατάρτισης ή της εκπαίδευσης αυτής.

(4) Το αρχείο που αναφέρεται στην παράγραφο (3) πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή ενημερωμένο και πρέπει να παρουσιάζεται ή να αποστέλλεται από τον εργοδότη ή το αδειούχο πρόσωπο στην αρμόδια αρχή όταν ζητηθεί.

ΠΡΩΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

(Κανονισμός 5)

Γραπτές οδηγίες που πρέπει να ετοιμάζει κάθε εργοδότης ή
αδειούχο πρόσωπο και αφορούν εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς

1. Οδηγίες για τη σωστή ταυτοποίηση του ατόμου που θα εκτεθεί για ιατρικούς σκοπούς.
2. Οδηγίες για την ταυτοποίηση των ατόμων που εξουσιοδοτούνται να ενεργούν ως παραπέμποντες, θεράποντες ιατροί ή χειριστές.
3. Οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περιπτώσεις ιατρο-νομικών διαδικασιών.
4. Οδηγίες για τον έλεγχο κατά πόσον γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία είναι έγκυες ή γαλουχούσες.
5. Οδηγίες για την διασφάλιση ότι εφαρμόζονται προγράμματα ποιοτικού ελέγχου.
6. Οδηγίες για την εκτίμηση των δόσεων των ασθενών και της ραδιενέργειας που τους χορηγείται (πρόσληψη).
7. Οδηγίες για τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς των οποίων αναμένεται ότι δεν θα υπάρχει υπέρβαση σε συνήθεις τυποποιημένες διαδικασίες, εφόσον χρησιμοποιείται καλή διαγνωστική και τεχνική πρακτική.
8. Οδηγίες για τον καθορισμό κατά πόσον είναι αναγκαίο ο θεράπων ιατρός ή ο χειριστής να προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 8, περιλαμβανομένων διαδικασιών για τον περιορισμό των

δόσεων σε περιπτώσεις ιατρικής ή βιοϊατρικής έρευνας όταν δεν αναμένεται άμεσο ιατρικό όφελος από την έκθεση.

9. Οδηγίες για την παροχή γραπτών οδηγιών και πληροφοριών με βάση την παράγραφο (5) του Κανονισμού 8.
10. Οδηγίες για τη διεξαγωγή και καταγραφή της αξιολόγησης για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς, και όταν είναι εφικτό καταγραφή δεδομένων για τις δόσεις του ασθενούς.
11. Οδηγίες για τη διεξαγωγή κλινικού ελέγχου.
12. Οδηγίες για τη διασφάλιση ότι η πιθανότητα και το μέγεθος των δόσεων σε πρόσωπα λόγω ατυχήματος ή ανεπιθύμητων ακτινολογικών πρακτικών διατηρούνται στα κατώτατα εύλογα εφικτά επίπεδα.

ΔΕΥΤΕΡΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ**(Κανονισμός 2)****Ελάχιστες απαιτήσεις για κατάλληλη κατάρτιση ή εκπαίδευση
των θεραπόντων ιατρών και των χειριστών σε θέματα
προστασίας από ακτινοβολίες**

Οι θεράποντες ιατροί και οι χειριστές πρέπει να έχουν συμπληρώσει επιτυχώς προγράμματα κατάρτισης, που περιλαμβάνουν θεωρητικές γνώσεις και πρακτικές εμπειρίες—

- (α) σε θέματα του Μέρους Α, τα οποία είναι σχετικά με τις δραστηριότητες τους ως θεραπόντων ιατρών ή χειριστών και
- (β) σε θέματα του Μέρους Β, τα οποία είναι σχετικά με τις δραστηριότητες τους σε ειδικές ακτινολογικές πρακτικές.

ΜΕΡΟΣ Α**1. Βασικές γνώσεις φυσικής των ακτινοβολιών****1.1. Ιδιότητες των ακτινοβολιών**

- εξασθένιση ιονίζουσας ακτινοβολίας
- σκέδαση και απορρόφηση

1.2. Κίνδυνοι από ακτινοβολίες και δοσιμετρία

- βιολογικές επιδράσεις
- κίνδυνοι / οφέλη από τις ακτινοβολίες
- βελτιστοποίηση των δόσεων
- απορροφούμενη δόση, ισοδύναμη δόση, ενεργός δόση και μονάδες μέτρησης

1.3. Ειδικά θέματα

- εγκυμοσύνη και ακτινοβολίες
- παιδιά και ακτινοβολίες
- ιατρική και βιοϊατρική έρευνα
- προγράμματα ιατρικής εξέτασης πληθυσμού
- τεχνικές που περιλαμβάνουν μεγάλες δόσεις ακτινοβολιών

2. Διαχείριση και προστασία ασθενών από ακτινοβολίες

2.1. Επιλογή ασθενών

- αιτιολόγηση της έκθεσης
- ταυτοποίηση του ασθενούς και συγκατάθεση του
- χρήση διαθέσιμων κατάλληλων ακτινολογικών πληροφοριών για τον ασθενή
- εναλλακτικές τεχνικές
- κλινική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της έκθεσης
- ιατρο-νομικά θέματα

2.2. Προστασία από ακτινοβολίες

- γενικές πληροφορίες για προστασία από ακτινοβολίες
- χρήση εξοπλισμού για προστασία από ακτινοβολίες
 - ασθενείς
 - προσωπικό
- διαδικασίες για δυσάρεστα συμβάντα που περιλαμβάνουν υπερβολικές εκθέσεις σε ιονίζουσες ακτινοβολίες

3. Νομοθετικές υποχρεώσεις και συμβουλευτικά ή καθοδηγητικά θέματα

- νομοθεσία
- διαδικασίες και κανονισμοί σε κάθε ακτινολογική εγκατάσταση
- ευθύνες σε σχέση με εκθέσεις για ιατρικούς σκοπούς
- ευθύνες για προστασία από ακτινοβολίες
- καθημερινός έλεγχος και δοκιμή του εξοπλισμού
- αναφορές ελαττωματικού εξοπλισμού
- κλινικός έλεγχος

ΜΕΡΟΣ Β**4. Διαγνωστική Ακτινολογία****4.1. Γενικά**

- βασικές αρχές ακτινολογίας – ανατομίας
- βασικές ακτινολογικές τεχνικές
- παραγωγή ακτίνων – Χ
- επιλογή και χρήση εξοπλισμού
- παράγοντες που επηρεάζουν τις δόσεις ακτινοβολίας
- δοσιμετρία
- διασφάλιση ποιότητας και ποιοτικός έλεγχος

4.2. Εξειδικευμένες τεχνικές

- ενισχυτή εικόνας / ακτινοσκοπία (φθοριοσκοπία)
- ψηφιακή ακτινοσκοπία (φθοριοσκοπία)
- τομογραφία με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή (CT)
- παρεμβατικές διαδικασίες
- αγγειογραφίες

4.3. Γενικά περί αποτύπωσης εικόνων κλπ.

- ποιότητα εικόνας σε συνάρτηση με τις δόσεις ακτινοβολίας
- εμφάνιση συνήθους φιλμ
- νέοι τρόποι εμφάνισης, αποτύπωσης, φύλαξης και παρουσίασης εικόνων

4.4. Μέσα ελέγχου της αντίθεσης στην εικόνα

- ιοντικά και μη – ιοντικά μέσα
- χρήση και παρασκευή
- αντενδείξεις για τη χρήση μέσων ελέγχου της αντίθεσης
- χρήση αυτομάτων συστημάτων έγχυσης

5. Ακτινοθεραπεία

5.1. Γενικά

- παραγωγή ιονιζουσών ακτινοβολιών
- εφαρμογή ακτινοθεραπείας
 - καλοήθεις ασθένειες
 - κακοήθεις ασθένειες
 - εξωτερική ακτινοβολήση
 - βραχυθεραπεία
 - ραδιοβιολογία
 - κλειστές ραδιενεργές πηγές

5.2. Ακτινολογικές πτυχές της ακτινοθεραπείας

- σταδιακή χορήγηση δόσης
- ρυθμός δόσης
- ευαισθησία σε ακτινοβολίες
- στοιχεία όγκων – στόχοι

5.3. Πρακτικές πτυχές της ακτινοθεραπείας

- εξοπλισμός
- σχεδιασμός της ακτινοθεραπείας

5.4. Προστασία από ακτινοβολίες ειδικά για την περίπτωση ακτινοθεραπείας

- παράπλευρες επιδράσεις (άμεσες και μακροπρόθεσμες)
- τοξικότητα
- εκτίμηση της αποτελεσματικότητας

6. Πυρηνική Ιατρική

6.1. Γενικά

- δομή του ατόμου και ραδιενέργεια
- πυρηνικές αντιδράσεις
- ιχνηθέτηση

- χρήση ραδιοϊσοτόπων για ακτινοδιαγνωστικές διαδικασίες
- χρήση ραδιοϊσοτόπων για ακτινοθεραπευτικές διαδικασίες
 - ρυθμός δόσης
 - σταδιακή χορήγηση δόσης
 - θέματα ραδιοβιολογίας

6.2. Μετρήσεις ακτινοβολιών, όργανα και εξοπλισμός

- είδη συστημάτων μέτρησης
- αποτύπωση, αποθήκευση και παρουσίαση εικόνας
- διασφάλιση ποιότητας και ποιοτικός έλεγχος

6.3. Ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα

- βαθμονόμηση
- μέθοδοι εργασίας κατά τη χρήση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων
- ετοιμασία των ατομικών δόσεων
- τεκμηρίωση

6.4. Προστασία από ακτινοβολίες ειδικά για την περίπτωση πυρηνικής ιατρικής

- σύλληψη, εγκυμοσύνη και γαλουχία
- διευθετήσεις για ασθενείς που εκπέμπουν ιονίζουσα ακτινοβολία
- διαδικασίες απόρριψης ραδιενεργών αποβλήτων