21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól

hatályos 2018.07.10 - 2018.07.10

Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (2) bekezdés *r)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. A rendelet hatálya, értelmező rendelkezések

1. § E rendelet hatálya kiterjed

a) minden olyan személy orvosi sugárterhelésére, aki

aa) orvosi vizsgálaton vagy kezelésen,

ab) munkaköri és egyéb egészségügyi alkalmassági vizsgálaton,

ac) egészségügyi szűrővizsgálaton,

ad) orvosi vagy orvosbiológiai kutatási programban vagy

ae) igazságügyi orvosszakértői vizsgálaton

vesz részt,

b) a gondozók és segítők orvosi sugárterhelésére.

2. § (1) E rendelet alkalmazásakor az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 487/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet 4. §-a szerinti fogalom-meghatározásokat kell alkalmazni az aktivitás, aktivitás-koncentráció, becquerel, besugárzás, bevitel, dekontaminálás, dóziskorlát, dózismegszorítás, effektív dózis, egészségkárosodás, orvosi radiológiai, orvosi radiológiai létesítmény, orvosi sugárterhelés, minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés, zárt sugárforrás, végtagok kifejezések tekintetében.

(2) E rendelet alkalmazásában:

1. *beutaló orvos:* ionizáló sugárzás alkalmazásával járó vizsgálatra vagy kezelésre való beutalásra jogosult orvos;

2. *diagnosztikai irányadó szint:* az intervenciós radiológiai eljárásokra, a radiológiai diagnosztikai és a nyitott izotópokkal történő diagnosztikai vizsgálatok leggyakoribb eljárásaira és az eljárások során alkalmazott berendezésekre, felszerelésekre vonatkozó, azok átfogó felméréséből meghatározott dózisszintek vagy a radiofarmakonok esetében olyan aktivitásszintek, amelyek a betegek sugárterhelésének optimálását szolgálják;

3. *egészségügyi szolgáltató:* az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *f)* pontjában meghatározott szolgáltatók közül a sugárterheléssel járó diagnosztikai vizsgálatot vagy kezelést végrehajtó szolgáltató;

4. *egészségügyi szűrővizsgálat:* az Eütv. 3. § *k)* pont ka) alpontjában meghatározott, ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás alkalmazásával járó vizsgálat;

5. *egyéni károsodás:* olyan klinikailag megfigyelhető ártalmas hatás, amely az egyénekben vagy azok utódaiban jelentkezik, és amely megjelenése lehet azonnali vagy késleltetett, és az utóbbi esetben nem következik be teljes bizonyossággal, de valószínűsíthető;

6. *engedélyes:* ionizáló sugárzást létrehozó berendezés vagy radioaktív anyag használatára feljogosított egészségügyi szolgáltató;

7. *intervenciós radiológia:* eszközök beteg testébe történő bevezetését és könnyebb irányíthatóságát elősegítő diagnosztikai vagy kezelési célú röntgen-képalkotó technikák alkalmazása;

8. *ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás:* olyan eljárás, amely orvosi sugárterhelést okoz;

9. *ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás gyakorlati vonatkozásai:* az orvosi sugárterhelés fizikai lezajlása és az ahhoz kapcsolódó szempontok, ideértve az orvosi radiológiai berendezések kezelését és használatát, a műszaki és fizikai paraméterek (többek között a sugárdózisok) meghatározását, a berendezések hitelesítését és karbantartását, a radiofarmakonok elkészítését és adagolását és a képfeldolgozást is;

10. *kezelőorvos:* az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény 1. § (2) bekezdés *b)* pontjában meghatározott, ionizáló sugárzás alkalmazásával járó vizsgálat vagy kezelés végrehajtására jogosult személy;

11. *klinikai audit:* az orvosi sugárterheléssel járó eljárások kapcsán végzett, olyan rendszeres, átfogó, dokumentált, független felmérés, mely az eljárásoknak az útmutatókban, szakmai protokollokban és jogszabályokban előírt feltételeknek való megfelelőségét vizsgálja, értékeli, és helyesbítő intézkedésekre tesz javaslatot a szolgáltatás színvonalának és a betegellátás minőségének javítása érdekében vagy a feltételek megváltoztatása iránt;

12. *nem-tervezett besugárzás:* szándékolatlan vagy olyan mértékű orvosi sugárterhelés, mely az előírt vagy tervezett besugárzási dózistól különbözve nem kívánt mértékű sztochasztikus kockázatot vagy szándékolatlan determinisztikus hatást okoz;

13. *orvosi fizikus szakértő:* az egészségügyi szakértői tevékenységgel kapcsolatos egyes kérdésekről szóló rendelet szerint elismert szakértő;

14. *orvosi sugárdiagnosztika:* az in vivo izotópdiagnosztika, az ionizáló sugárzást alkalmazó orvosi radiológiai diagnosztika, az intervenciós radiológia és a fogászati radiológia;

15. *üzemképességet befolyásoló karbantartás:* a berendezésen a villamosenergia-ellátó rendszert, sugárforrás-egységet, sugárhatároló eszközöket vagy a képalkotó rendszert érintő javítás vagy módosítás, amely befolyásolja a berendezés dozimetriai jellemzőit.

2. Ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások

3. § (1) Egészségügyi tevékenység végzése során ionizáló sugárzással járó orvosi eljárást csak szakmailag indokolt esetben és mértékben, a sugárterheléssel érintett személy érdekében lehet alkalmazni, ha annak az összes lehetséges diagnosztikai vagy terápiás előnye – többek között az adott személy egészségében közvetlenül és a társadalom szintjén közvetetten jelentkező előny – meghaladja az orvosi sugárterhelésből származó esetleges egyéni károsodás hátrányait, figyelembe véve az azonos célra rendelkezésre álló olyan alternatív eljárások hatékonyságát, előnyeit és hátrányait is, amelyek kisebb mértékű kockázattal járnak.

(2) A Magyarországon alkalmazható ionizáló sugárzással járó orvosi eljárásokról az országos tisztifőorvos az alábbi adattartalommal nyilvántartást vezet:

a) az eljárás megnevezése,

b) az eljáráshoz alkalmazható berendezések.

(3) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartást az országos tisztifőorvos az általa működtetett honlapon elérhetővé teszi.

4. § (1) Ionizáló sugárzással járó új orvosi eljárást csak az országos tisztifőorvos jóváhagyását és az eljárás nyilvántartásba vételét követően lehet alkalmazni.

(2) A jóváhagyás iránti kérelmet az első hazai alkalmazást megelőzően az egészségügyi szolgáltatónak kell az országos tisztifőorvoshoz benyújtania az új orvosi radiológiai eljárás indokoltságát alátámasztó alábbi dokumentumokkal együtt:

a) a klinikai vizsgálatok kivitelezése során elvégzett, az ionizáló sugárzás által okozott kockázatok elemzése,

b) az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás leírása az alábbiak szerint:

ba) az eljárás megnevezése,

bb) az eljáráshoz alkalmazható berendezések, kiegészítő berendezések,

bc) az eljárás helyes kivitelezésének leírása,

bd) az eljárás kivitelezéséhez javasolt technikai paraméterek,

be) az eljárás indikációi és kontraindikációi, alkalmazása terhesség esetén, és

bf) az eljárás várható sugárterhelése és kockázatai a beteg, a gondozó és a segítő vonatkozásában,

c) az Egészségügyi Szakmai Kollégium alkalmazási terület szerint illetékes tagozatának ajánlása és

d) az Országos Közegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) szakvéleménye.

5. § (1) Az e rendelet szerint jóváhagyott ionizáló sugárzással járó orvosi eljárásokat az Egészségügyi Szakmai Kollégium háromévenként felülvizsgálja, és a felülvizsgálat eredményéről tájékoztatja az országos tisztifőorvost.

(2) Ha az Egészségügyi Szakmai Kollégium az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat során megállapítja, hogy a jóváhagyott orvosi radiológiai eljárás alkalmazásának 3. § (1) bekezdése szerinti indokoltsága már nem áll fenn, a nyilvántartásból való törlés érdekében megkeresi az országos tisztifőorvost.

6. § (1) Az Egészségügyi Szakmai Kollégium az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások módszertanára, alkalmazására, azok beutalási feltételeire, a betegek, a gondozók és a segítők sugárterhelésével járó kockázatokra, a diagnosztikai irányadó szintek alkalmazására minden berendezés figyelembevételével szakmai útmutatót ad ki.

(2) Az Egészségügyi Szakmai Kollégium által kiadott szakmai útmutatók az Egészségügyi Közlönyben kerülnek közzétételre.

(3) A szakmai útmutatók elektronikus elérhetőségét az országos tisztifőorvos az általa működtetett honlapon biztosítja.

7. § (1) A 4. § (1) bekezdésétől eltérően, egyedi, előre nem látható egészségügyi esetek speciális diagnosztikájának vagy kezelésének dokumentált elvégzésére az Egészségügyi Szakmai Kollégium illetékes tagozatának ajánlása alapján az országos tisztifőorvos esetileg jóváhagyhatja a nyilvántartásban nem szereplő ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás elvégzését az engedélyes részére egy adott személyt érő egyéni orvosi sugárterhelés vonatkozásában.

(2) Az eseti jellegű ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás elvégzésének jóváhagyásához a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti dokumentumokat kell benyújtani.

3. Optimálás

8. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az orvosi diagnosztikai és az intervenciós radiológiai, tervezési, irányítási vagy ellenőrzési célból alkalmazott orvosi sugárterhelésből származó valamennyi dózist az elérhető legalacsonyabb szinten kell tartania, és a kívánt diagnosztikai eredményt az elérhető legalacsonyabb sugárterheléssel kell megszereznie.

(2) A diagnosztikai irányadó szinteket – a 19. § szerinti országos páciensdózis felmérés adatainak alapulvételével és az európai diagnosztikai irányadó szinteknek a figyelembevételével – az Egészségügyi Szakmai Kollégium állapítja meg, és vizsgálja felül háromévenként. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium által megállapított, illetve felülvizsgált szinteket az Egészségügyi Közlönyben közzé kell tenni.

(3) Az engedélyes köteles a diagnosztikai irányadó szintek ismétlődő túllépése esetén vizsgálatot elrendelni a szükséges javító intézkedések megállapítása céljából.

(4) Az engedélyes köteles az országos tisztifőorvos által működtetett elektronikus bejelentő rendszerben a (3) bekezdés szerinti eseményeket haladéktalanul, a vizsgálat eredményét és a szükséges javító intézkedéseket a vizsgálat lezárultát követő 15 napon belül bejelenteni.

9. § (1) A kutatási célból, önkéntesen vállalt besugárzásokra dózisszintet, a gondozókat és a segítőket érő besugárzásokra dózismegszorításokat kell megállapítani.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a beteg dózisának becslése érdekében az összes általa végrehajtott besugárzás kapcsán gondoskodik a 4. melléklet szerinti információ rögzítéséről és megőrzéséről.

(3) A (2) bekezdés szerinti információ az Eütv. 136. § (3) bekezdése szerinti dokumentáció részét képezi, amelyben fel kell tüntetni a betegen végrehajtott összes expozícióra vonatkozó információt.

4. A kezelőorvos felelőssége

10. § (1) A kezelőorvos a beteg kezelése során köteles gondoskodni arról, hogy tervezett expozíciós helyzetben tényleges indikáció nélkül ne következhessen be sugárterhelés.

(2) A kezelőorvos gondoskodik a beteg sugárterhelésének optimálásáról. A megfelelő optimálás kiterjed a megfelelő típusú berendezés kiválasztására, a diagnosztikai adatok és terápiás eredmények következetes előállítására, az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások gyakorlati vonatkozásaira, a minőségbiztosításra, a páciensdózisok meghatározására és értékelésére, és az alkalmazott aktivitások ellenőrzésére.

(3) Az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás csak abban az esetben végezhető el, ha azt beutaló orvos javasolja, és nem áll rendelkezésre olyan más módszer, amely az eljárás eredményei tekintetében legalább azonos eredménnyel, de csekélyebb vagy elhanyagolható kockázattal jár.

(4) Ha a kezelőorvos nem ért egyet az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás indokoltságával, az eljárás elvégzésének megtagadása előtt köteles a beutaló orvossal konzultációt kezdeményezni.

(5) Tünetmentes személyeken betegség korai diagnosztikája céljából kizárólag abban az esetben hajtható végre orvosi sugárdiagnosztikai eljárás, ha

a) egészségügyi szűrővizsgálati program részeként történik, vagy

b) a kezelőorvos a beutaló orvossal konzultálva, figyelemmel a szakmai útmutatóban foglaltakra, azt az adott személy vonatkozásában dokumentált módon indokolja.

(6) Sugárterápiás célból alkalmazott orvosi sugárterhelés esetében a kezelőorvos irányításával a beteg vonatkozásában a céltérfogatra irányuló sugárterhelést meg kell tervezni, figyelembe véve azt, hogy a céltérfogaton kívüli részeket és szöveteket érő dózisoknak – a sugárterhelés szándékolt sugárterápiás céljával összhangban – a lehető legalacsonyabb szintűnek kell lenniük.

(7) A diagnosztikai és terápiás eljárások megfelelő alkalmazása érdekében, sugárvédelmi szempontból a sugárterhelés indokoltságának és az optimálás megalapozásának érdekében a beutaló orvosnak és a kezelőorvosnak törekednie kell a tervezett sugárterhelés szempontjából releváns korábbi diagnosztikai információk és egészségügyi dokumentáció beszerzésére.

(8) A kezelőorvos az Eütv. 134. és 135. §-a szerinti tájékoztatási kötelezettsége részeként az eljárás megkezdése előtt köteles tájékoztatni az ionizáló sugárzás kockázatairól a beteget, a gondozót és segítőt, valamint a törvényes képviselőt.

(9) A kezelőorvos orvosi sugárterhelés alkalmazásával kapcsolatos felelőssége kiterjed

a) az eljárás indokolására,

b) a sugárterhelés optimálására,

c) a diagnosztikai eredmények klinikai értékelésére,

d) szükség esetén a más szakértőkkel és egészségügyi dolgozókkal való gyakorlati együttműködésre,

e) a rendelkezésre álló adatoknak és egyéb információknak a beutaló orvos vagy más kezelőorvos részére történő átadására és

f) a betegeknek és vizsgálatban érintett személyeknek az ionizáló sugárzás alkalmazásával járó eljárás kockázatairól szóló tájékoztatására.

(10) Az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások bármely orvosi alkalmazásáért a kezelőorvos felel. Az eljárás kivitelezését vagy annak egy részét a kezelőorvos átruházhatja a megfelelő szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozóra, amelynek tényét írásban dokumentálni kell. A kivitelezés átruházása nem érinti a kezelőorvos Eütv. szerinti felelősségét.

5. Az ionizáló sugárzást létrehozó, vagy a képalkotáshoz szükségszerűen radioaktív izotópot felhasználó gyógyászati berendezések vizsgálata

11. § (1) Az ionizáló sugárzást létrehozó, vagy a képalkotáshoz szükségszerűen radioaktív izotópot felhasználó gyógyászati berendezések (a továbbiakban: berendezések) üzemeltetése során a berendezések nem megfelelő vagy hibás üzemelésének kiküszöbölése, a dózisok meghatározása és az alkalmazott aktivitások ellenőrzése érdekében az engedélyes köteles gondoskodni a berendezések napi, heti és havi minőségbiztosítási vizsgálatáról (a továbbiakban: minőségbiztosítási program).

(2) Az OKI a minőségbiztosítási program kialakításának támogatása érdekében módszertani útmutatót készít, amely tartalmazza a berendezések megfelelőségére vonatkozó feltételeket, amelyek alapján eldönthető, hogy mikor van szükség megfelelő korrekciós intézkedésekre, vagy a berendezés üzemen kívül helyezésére. A módszertani útmutatót az országos tisztifőorvos által üzemeltett honlapon közzé kell tenni.

(3) A berendezések üzemeltetésének sugáregészségügyi minőség-ellenőrző felügyeletét az OKI látja el.

(4) Az OKI a (3) bekezdés szerinti felügyelet keretében a (2) bekezdés szerinti útmutató alapján

a) a klinikai célú első használatbavétel előtt átvételi vizsgálatot és

b) az átvételi vizsgálatot követően rendszeres időközönként állapotvizsgálatot

végez.

(5) Az engedélyes köteles a berendezéseken a klinikai célú első használatbavétel előtt átvételi vizsgálatot, később pedig évente – az 5. mellékletben meghatározott berendezések esetében 2 évente – állapotvizsgálatot végeztetni az OKI-val.

(6) Az engedélyes köteles a berendezésen állapotvizsgálatot végeztetni minden üzemképességet befolyásoló karbantartást követően.

(7) Ha az OKI a minőség-ellenőrző vizsgálat során megállapítja, hogy a berendezés az OKI módszertani útmutatójában rögzített feltételrendszer alapján alkalmatlan a rendeltetésszerű használatra, hatósági intézkedés céljából értesíti az Országos Atomenergia Hivatalt és az egészségügyi államigazgatási szervet.

(8) Az OKI valamennyi, a (4) bekezdés szerinti vizsgálattal érintett berendezésről, azok működési jellemzőiről, valamint az átvételi és az állapotvizsgálati jegyzőkönyvekről nyilvántartást vezet.

6. Képzés

12. § (1) Az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások nyújtása során kizárólag olyan személyzet foglalkoztatható, aki az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendelet szerinti megfelelő szakmai képzettséggel és az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló rendeletben előírt sugárvédelmi képzettséggel rendelkezik, továbbá rendszeres elméleti és gyakorlati továbbképzésben vesz részt.

(2) Az engedélyes köteles gondoskodni arról, hogy az újonnan üzembe helyezett, ionizáló sugárzást létrehozó berendezés használatbavételét megelőzően a gyártó vagy a forgalmazó szakembere magyar nyelven képzést tartson a berendezés helyes üzemeltetéséről, beleértve a berendezés alapvető sugárvédelmi, villamos- és mechanikai biztonsági előírásait is. A képzésről jegyzőkönyvet kell felvenni, amely tartalmazza a jelenléti ívet, valamint a képzés tananyagának rövid vázlatát is.

7. Orvosi fizikusok

13. § (1) Orvosi fizikus szakértőnek részt kell vennie

a) a terápiás célú nukleáris medicina keretébe tartozó általános tevékenységtől eltérő sugárterápiás eljárások,

b) a nagy dózissal járó terápiás célú nukleáris medicina keretébe tartozó standard eljárások és

c) a nagy dózissal járó orvosi diagnosztikai és az intervenciós radiológiai eljárások

lefolytatásában.

(2) Az (1) bekezdésbe nem tartozó ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások vonatkozásában konzultáció és tanácsadás érdekében az engedélyesnek gondoskodnia kell orvosi fizikus szakértő elérhetőségéről.

(3) Az orvosi fizikus szakértő az alábbi feladatok ellátásában működik közre:

a) a betegek és az orvosi sugárterhelésnek kitett más személyek sugárvédelmének optimálása, beleértve a diagnosztikai irányadó szintek alkalmazását is,

b) a leképező-képalkotó berendezések minőségbiztosítási programjának meghatározása és végrehajtása,

c) a besugárzás-tervezés és dozimetriai vizsgálatok végrehajtása,

d) az új berendezések üzembe helyezésekor végzett átvételi és állapotvizsgálata,

e) az új berendezések beszerzését megelőzően az azokkal és a helyiségek kialakításával szemben támasztott követelmények kialakítása, ellenőrzése,

f) orvosi radiológiai létesítmény felügyelete,

g) a 22. § (2) bekezdése szerinti események kivizsgálása és a nyilvántartó rendszer üzemeltetése, az események elemzése,

h) a sugárvédelem fejlesztéséhez szükséges berendezések és védőeszközök beszerzésére vonatkozó tanácsadás és

i) az engedélyes munkavállalóinak berendezések üzemeltetésére vonatkozó belső képzése, a velük folytatott rendszeres konzultáció.

(4) Az orvosi fizikus szakértő felelős a dozimetriáért, beleértve a betegeken és az orvosi sugárterhelésnek kitett egyéb személyeken alkalmazott dózisok értékelése céljából végzett fizikai méréseket.

14. § Orvosi fizikus szakértői tevékenységre jogosító engedélyt az egészségügyi szakértői tevékenységgel kapcsolatos egyes kérdésekről szóló rendelet szabályai szerint az alábbi feltételeknek megfelelő, szakismerettel rendelkező személy kaphat:

a) klinikai sugárfizikus szakvizsga és az azt követően megszerzett legalább 5 éves gyakorlat, vagy

b) fizikus MSc, orvosbiológiai mérnök MSc, egészségügyi mérnök MSc alapvégzettséget követően megszerzett legalább 10 év szakmai gyakorlat orvosi fizikus munkakörben (sugárterápia, nukleáris medicina vagy radiológia szakterületen), és PhD-fokozat.

8. Klinikai audit

15. § Az engedélyes legalább ötévente az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára irányuló klinikai auditot végeztet a szakterületének megfelelő, az 1. melléklet 1. pontja szerinti auditáló csoporttal.

16. § (1) Az auditáló csoport tagja olyan, a szakterületén szakképesítéssel, speciális szakértelemmel és gyakorlattal rendelkező személy lehet, aki az országos tisztifőorvos által az 1. melléklet 2. pontjában foglalt adattartalommal vezetett auditorok névjegyzékében szerepel.

(2) Az országos tisztifőorvos a névjegyzéket az általa működtetett honlapon közzéteszi, az abban foglalt adatokat karbantartja.

(3) Kérelmére a névjegyzékbe fel kell venni azt, aki a szakterülete szerinti, az 1. melléklet 1. pontjában foglalt szakképesítést és gyakorlatot igazolja.

(4) Az auditáló személy köteles a névjegyzékben szereplő adatainak megváltozását a változást követő 15 napon belül az országos tisztifőorvosnak bejelenteni.

(5) Az auditáló személyt a névjegyzékből törölni kell, ha

a) azt az auditáló kéri,

b) az auditáló az engedélyessel kötött megbízásnak – felhívást követően – nem tesz eleget, vagy

c) ismételten előfordul, hogy a klinikai auditot nem a 17. § (2) bekezdése szerinti módszertani útmutatónak megfelelően készíti el.

(6) Az auditáló személy adatai csak a névjegyzékből való törlés időpontjáig tarthatóak nyilván.

17. § (1) Az országos tisztifőorvos az Egészségügyi Szakmai Kollégium bevonásával minden év november 30-ig elkészíti a következő évben klinikai audit alá eső engedélyesek jegyzékét (a továbbiakban: auditáló terv), és azt az általa működtetett honlapon elérhetővé teszi.

(2) Az országos tisztifőorvos az OKI és az Egészségügyi Szakmai Kollégium bevonásával a klinikai audit lefolytatásának szempontrendszerére vonatkozóan módszertani útmutatót készít. A módszertani útmutatót az országos tisztifőorvos minden év november 30-ig az előző évben elvégzett klinikai auditok szakmai tapasztalatai és a tudomány mindenkori állásának megfelelően aktualizálja, és azt az általa működtetett honlapon elérhetővé teszi.

18. § (1) Az éves auditáló tervben kijelölt engedélyes a 16. § (1) bekezdése szerinti névjegyzékben szereplő auditáló csoport tagjaival a klinikai audit lefolytatására megbízási szerződést köt.

(2) A megbízási szerződés meghatározott feladat ellátására szól.

(3) Az auditáló csoport tagjai a megbízásnak személyesen kötelesek eleget tenni.

(4) Az auditáló csoport tagja nem végezhet klinikai auditot olyan engedélyesnél, ahol ő vagy közeli hozzátartozója munkaviszonyban, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban, közalkalmazotti jogviszonyban, önkéntes segítői jogviszonyban van, vagy amellyel szerződéses kapcsolatban áll.

(5) Az auditáló csoport tagja köteles az auditálással érintett engedélyesre vonatkozóan a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével összeférhetetlenségi nyilatkozatot tenni, amely a megbízási szerződés részét képezi.

(6) Az engedélyes a megbízási szerződés megkötését követő 15 napon belül köteles tájékoztatni az országos tisztifőorvost a klinikai audit kezdő időpontjáról.

(7) Az engedélyes a klinikai auditról készült jegyzőkönyvet és az összefoglaló értékelést a klinikai audit lefolytatását követő 8 napon belül megküldi az országos tisztifőorvos részére.

9. A népességi dózisok becslése

19. § (1) Az engedélyes nyilvántartást vezet a betegeket érő összes expozícióról és besugárzásról a 4. melléklet szerinti adattartalommal, amelyet személyazonosító adatok nélkül minden év június 30-ig továbbít az OKI részére.

(2) Az OKI az (1) bekezdés szerint megküldött adatok alapján statisztikai értékelést végez, amelyből becslést ad a lakosság dózisára, és a nemzetközi szervezetek felé teljesíti adatszolgáltatási kötelezettségét.

II. FEJEZET

KÜLÖNLEGES ELŐÍRÁSOK

10. Berendezések üzemeltetésére vonatkozó különleges előírások

20. § (1) Az engedélyes átvilágító röntgenberendezést kizárólag képerősítővel, automatikus dózisteljesítmény-szabályozóval vagy más, ezzel egyenértékű eszközzel üzemeltethet.

(2) 1 MeV-ot meghaladó névleges nyalábenergiájú sugárterápiás berendezés kizárólag olyan kiegészítő berendezéssel üzemeltethető, amely méréssel ellenőrzi a besugárzási dozimetriai paraméterek helyességét.

(3) Minden ionizáló sugárzást létrehozó berendezésnek alkalmasnak kell lennie arra, hogy a vizsgálat vagy kezelés során a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket kijelezze.

(4) Kizárólag olyan számítógépes rétegfelvétel-készítő, intervenciós képalkotó, átvilágító és mammográfiás röntgenberendezés alkalmazható, amely a (3) bekezdésben foglaltakon túl képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.

(5) Az engedélyes köteles gondoskodni a betegek megfelelő kezeléséhez és vizsgálatához szükséges eszközök meglétéről és azok megfelelő állapotáról.

(6) Az engedélyesnek biztosítania kell továbbá, hogy 18 év alatti személyeket érő vagy egészségügyi szűrőprogramok keretében végzett besugárzásnál, vagy nagy sugárterhelést okozó beavatkozások végzésénél (intervenciós radiológia, nyitott sugárforrással végzett kezelés vagy vizsgálat, számítógépes rétegfelvétel-készítés, sugárterápia) megfelelő berendezések, gyakorlati technikák és kiegészítő berendezések (technikai segédeszközök, sugárvédelmi eszközök) álljanak rendelkezésre.

11. Fogamzóképes korú nők vizsgálatára és terápiás kezelésére vonatkozó előírások

21. § (1) Fogamzóképes korban lévő nők esetében a beutaló orvos és a kezelőorvos egyaránt tájékozódni köteles a szoptatás tényéről vagy a várandósság esetleges fennállásáról, szükség esetén terhességi vizsgálat végeztetésével.

(2) A kezelést végző orvosnak az Eütv. 134. és 135. §-a szerinti általános tájékoztatási kötelezettségén felül várandós és szoptató anyák esetén különös gondot kell fordítania arra, hogy a vizsgálattal vagy terápiás kezeléssel járó, az ionizáló sugárzás alkalmazásával összefüggő kockázatokról tájékoztassa a beteget.

(3) Várandósság esetén, vagy ha annak lehetősége nem kizárható, az anya és a magzat sugárvédelme érdekében különös figyelmet kell fordítani az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárás indokoltságára, annak sürgősségére és a sugárterhelés mértékére, főként, ha az hasi vagy medencei tájékot érint.

(4) Szoptató nőknél izotópdiagnosztikai vizsgálatok vagy kezelések csak olyan indokolt esetben végezhetők, ahol az eljárás alkalmazásával járó haszon egyértelműen meghaladja a radioaktív izotóp alkalmazásával járó kockázatot. A radioizotóp-alkalmazást követően a szoptatást a radioizotóp fajtájától és mennyiségétől függően meghatározott időszakra be kell szüntetni, és a gyermek sugárvédelme érdekében külön gondot kell fordítani az anya tájékoztatására.

(5) Minden ionizáló sugárzással járó orvosi eljárást alkalmazó orvosi radiológiai létesítményben feliratot kell elhelyezni, amely figyelmezteti a nőket a fennálló veszélyekre, és felhívja figyelmüket arra, hogy várandósság és szoptatás esetén ennek tényéről a kezelést végző orvost tájékoztatniuk kell.

12. Baleseti, nem tervezett, szándékolatlan vagy nem a tervezett szerint végrehajtott besugárzások

22. § (1) Az engedélyes köteles a tevékenysége során mindent elkövetni annak érdekében, hogy a baleseti, nem tervezett, szándékolatlan és nem a besugárzási terv szerint végrehajtott besugárzások súlyosságát és gyakoriságát a lehető legalacsonyabbra szorítsa.

(2) Az engedélyes a baleseti és nem tervezett sugárterhelések kockázatának elemzése érdekében nyilvántartó rendszert működtet az olyan események nyilvántartására és elemzésére, amelyek baleseti vagy nem tervezett orvosi sugárterheléssel járnak, vagy azzal járhatnak.

(3) Az engedélyes köteles a (2) bekezdésben felsorolt események bekövetkeztekor azokat kivizsgálni, és a szükséges javító intézkedéseket megtenni.

(4) Az engedélyes gondoskodik arról, hogy az (1) bekezdésben felsorolt besugárzásokról értesüljön a kezelőorvos, a beutaló orvos, a beteg és annak törvényes képviselője.

(5) Az engedélyes köteles az országos tisztifőorvos által működtetett elektronikus bejelentő rendszerben a (6) bekezdés szerinti jelentős eseményeket haladéktalanul, a (3) bekezdés szerinti vizsgálat eredményét és a szükséges javító intézkedéseket a vizsgálat lezárultát követő 15 napon belül bejelenteni.

(6) Jelentős eseménynek minősülnek mindazok, amelyek az egyének szándékolatlan

a) determinisztikus vagy irreverzibilis egészségkárosodásához vezetnek,

b) végtagok vagy szervfunkciók végleges elvesztéséhez vezetnek,

c) súlyos sztochasztikus sugárhatásnak kitettségéhez vezetnek,

d) életük veszélyeztetését okozhatják,

e) halálukat okozhatják, vagy

f) sugárterhelését okozzák, azonban az alkalmatlan dozírozás miatt a kezelés nem éri el a célját.

(7) Az országos tisztifőorvos az OKI részére hozzáférést biztosít az elektronikus bejelentő rendszer adatbázisához a bejelentett események elemezése céljából. Az OKI a bejelentett események elemzéséről készített jelentését a tárgyévet követő év április 30-ig megküldi az országos tisztifőorvosnak, aki azt az általa működtetett honlapon közzéteszi.

13. Gondozók és segítők orvosi sugárterhelése

23. § (1) Az orvosi sugárterhelés akkor végezhető el, ha a gondozókat és segítőket érő sugárterhelés előnyei – figyelembe véve a beteg egészségében közvetlenül bekövetkező, és a gondozóknál és a segítőknél esetleg jelentkező előnyöket – meghaladják a sugárterhelésből származó esetleges károsodás hátrányait.

(2) Az engedélyesnek a gondozókat és a segítőket érő besugárzásokra dózismegszorítást kell megállapítania.

(3) Röntgenasszisztens, radiográfus és olyan egészségügyi dolgozó, aki rendszeresen ionizáló sugárzással járó orvosi eljárásokban közreműködik, gondozóként és segítőként csak életmentéssel összefüggő esetben járhat el. Ilyen esetekben a többlet-sugárterhelésének tényét minden

alkalommal írásban rögzíteni kell, hatósági személyi dozimetriai ellenőrzés alatt álló személy esetén pedig az Országos Személyi Dozimetriai Nyilvántartás felé is jelezni kell.

(4) Várandós anyák ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások során gondozóként és segítőként nem járhatnak el.

14. A nyitott radioaktív izotóppal végzett vizsgálatokra és kezelésekre vonatkozó elbocsátási feltételek és a zárt sugárforrások tartós beültetésére alkalmazandó szabályok

24. § (1) Nyitott sugárforrásokkal végzett vizsgálatot vagy terápiát követően nem bocsátható el a beteg, amíg a radioaktív anyag a szervezetében olyan mértékű, hogy az várhatóan a környezetében tartózkodók 30 mSv-t meghaladó sugárterhelését okozhatja, vagy a teste középtengelyétől bárhol, 1 méter távolságban, erre alkalmas és hitelesített környezeti dózisegyenérték-teljesítménymérővel mért érték meghaladja a 25 mSv/h-t.

(2) A kezelőorvos a radiofarmakon-tulajdonságok, a beteg fizikai, fiziológiás és pszichoszociális állapota, valamint szociális helyzete alapján az elbocsáthatóság vonatkozásában az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérhet.

(3) Az elbocsátáskor mért dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni.

(4) Nyitott sugárforrásokkal végzett vizsgálatot vagy terápiát, vagy zárt sugárforrás tartós beültetésével járó kezeléseket követően a beteg támogatását, gondozását a szükséges mértékre kell korlátozni.

(5) Radioaktív izotópokkal végzett diagnosztikai vagy terápiás eljárás alkalmazása esetén a betegnek a 2. melléklet szerinti írásbeli tájékoztatót kell átadni, amely tartalmazza a beteggel kapcsolatba kerülő személyek sugárterhelése csökkentésének módszereit és a kezelés kockázatát.

(6) Az olyan nyitott sugárforrással végzett vizsgálatok vagy kezelések, vagy a zárt sugárforrás tartós beültetésével járó kezelések alkalmával, melyek esetén a beteg környezetében az (1) bekezdés szerint meghatározott dózisteljesítmény meghaladhatja az 1 mSv/h értéket, a (3) bekezdésben foglaltakon túl, a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelő tájékoztatást követően, a beteg rendelkezésére kell bocsátani egy, a 3. melléklet szerinti adattartalommal rendelkező kártyát, mely tájékoztatást ad a beteg vizsgálatával vagy kezelésével kapcsolatos legfontosabb információkról.

III. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

25. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

26. § A 3. § szerinti nyilvántartás részét képezik az e rendelet hatálybalépése előtt az Egészségügyi Szakmai Kollégium által jóváhagyott ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások.

27. § A 20. § (2)–(4) bekezdése szerinti, a gyógyászati célú, ionizáló sugárzást létrehozó berendezésekre vonatkozó előírásokat az e rendelet hatálybalépése előtt üzembe helyezett berendezésekre nem kell alkalmazni.

28. § Ez a rendelet az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/EURATOM tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

29. § Hatályát veszti az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről szóló 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet.

1. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

1. A klinikai auditot végző csoportok tagjaira, azok szakképesítésére és gyakorlatára vonatkozó követelmények

1. Nukleáris medicina

1.1. egy nukleáris medicina szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,

1.2. egy orvosi fizikus szakértő a nukleáris medicina szakterületen,

1.3. radiogyógyszer gyártást végző nukleáris medicina munkahely esetén radiogyógyszerész vagy radiovegyész, egyéb esetben egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező orvosi képalkotó diagnosztikai analitikus vagy nukleáris medicina szakasszisztens legalább 5 éves klinikai gyakorlattal.

2. Radiológia

2.1. egy radiológus szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,

2.2. egy orvosi fizikus szakértő radiológia szakterületen,

2.3. egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező képalkotó vagy orvosi diagnosztikai analitikus (radiográfia specializáció) szakasszisztens legalább 5 éves klinikai gyakorlattal.

3. Sugárterápia

3.1. egy sugárterápiás szakorvos legalább 5 éves szakorvosi gyakorlattal,

3.2. egy orvosi fizikus szakértő a sugárterápia szakterületen,

3.3. egy felsőfokú (legalább BSc) képzéssel rendelkező sugárterápiás vagy orvosi diagnosztikai analitikus (radiográfia specializáció) asszisztens legalább 5 éves sugárterápiás munkahelyi gyakorlattal.

2. A névjegyzék tartalmi elemei

1. családi és utónév (utónevek)

2. orvosi pecsétszám, szakdolgozók esetében a működési nyilvántartási szám, orvosi fizikus szakértők esetében a szakértői engedély száma,

3. levelezési cím,

4. egyéb elérhetőség (telefon, elektronikus levelezési cím),

5. szakképzettség, szakterület megnevezése,

6. névjegyzékbe vétel száma, kelte,

7. névjegyzékből törlés időpontja.

2. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

A nyitott izotóppal végzett vizsgálatokat és kezeléseket vagy zárt sugárforrás tartós beültetését követő betegtájékoztatás tartalma

1. Tájékoztatás a vizsgálat és kezelés szükségességéről, indokoltságáról.

2. A radioaktív anyag szervezetbe jutásának, a szervezetben történő transzportjának (halmozódás, kiválasztás, ürülés, mennyisége az exkrétumokban, anyatejben) ismertetése.

3. A beteg környezetében tartózkodók sugárterhelésének csökkentésére vonatkozó életmódbeli tanácsok ismertetése.

3.1. Fizikai kapcsolattartás várandós és szoptatós anyákkal, gyermekekkel és újszülöttekkel, valamint időskorúakkal.

3.2. Gyermeknemzés és fogantatás, nemi érintkezés.

3.3. Gyermekgondozás.

3.4. Szoptatás.

3.5. Együttélés másokkal.

3.6. Látogatók és vendégek fogadása.

3.7. Munkavégzés és annak speciális követelményei.

3.8. Közösségi terek látogatása.

3.9. Tömegközlekedés és személyszállító szolgáltatás igénybevétele.

3.10. Közös használatú tárgyak kezelése, higiénia.

3. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

A nyitott sugárforrással végzett vizsgálatot vagy kezelést, vagy a zárt sugárforrás beültetésével járó kezelést követő elbocsátáskor az 1 mSv/h környezeti dózisegyenérték-teljesítményt meghaladó sugárzási teret okozó esetekben kiállítandó információs kártya adattartalma és kivitelezése

1. A kártyát kötelezően olyan formában kell a beteg rendelkezésére bocsátani, hogy az a radioaktív anyag kiürüléséig tartósan olvasható maradjon.

2. A kártyát a betegnek mindig magánál kell tartania a kártyán jelzett időpontig.

3. A kártya kötelező adattartalma:

Jelen kártya birtokosa, {NÉV} sugárforrás testbe kerülésével járó kezelésben részesült vagy vizsgálaton esett át.

Rosszulléte, balesete, kórházba szállítása esetén értesítendő:

Kezelőorvos neve: {KEZELŐORVOS}

Sugárvédelmi szolgálatvezető / Orvosi fizikus neve: {SZOLGÁLATVEZETŐ v. ORVOSI FIZIKUS}

A beteg kezelését, vizsgálatát végző egészségügyi szolgáltató: {KEZELŐ INTÉZMÉNY MEGNEVEZÉSE, CÍME, TELEFONSZÁMA}

Radionuklid: {RADIONUKLID MEGNEVEZÉSE}

Aktivitás: {AKTIVITÁSA A BEADÁSKOR/BEÜLTETÉSKOR}

Beadás dátuma: {DÁTUM1}

További információt az e kártyán feltüntetett kezelőorvos vagy sugárvédelmi szolgálatvezető / orvosi fizikus adhat. A beteg elhunytakor az egészségügyi szolgáltatóval fel kell venni a kapcsolatot!

Ezt a kártyát {DÁTUM2}-ig mindig tartsa magánál!

4. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

A besugárzások, expozíciók során releváns paraméterek

1. Általánosan minden expozíció során számon tartandóak az alábbi adatok:

1.1. A beteg testmagassága a vizsgálat vagy kezelés megkezdésekor.

1.2. A beteg tömege a vizsgálat vagy kezelés megkezdésekor.

1.3. A vizsgálat vagy kezelés során alkalmazott modalitás megnevezése.

1.4. Az alkalmazott berendezés vagy berendezések, eszközök gyártói.

1.5. Az alkalmazott berendezés vagy eszköz típusának megnevezése.

1.6. Az alkalmazott berendezés egyértelmű azonosítása (pl. gyári szám).

1.7. Az eljárás végzéséért felelős személy neve, beosztása.

1.8. Gondozó vagy segítő részvétele esetén a sugárterhelésének becsült értéke.

2. Röntgenberendezéssel végzett felvételezéskor:

2.1. Az alkalmazott röntgencsőfeszültség (kV).

2.2. A berendezés állandó és a vizsgálat során alkalmazott kiegészítő szűrései.

2.3. A beállított vagy visszajelzett röntgencsőáram-idő szorzat (mAs).

2.4. A fókusz–képreceptor távolság.

2.5. A beállított mezőméret.

2.6. A fókusz és a beteg belépőoldali bőrfelszíne közötti legkisebb távolság.

2.7. A felvételezett anatómiai régió.

2.8. A berendezésre szerelt dózis-terület szorzat mérő eszköz által kijelzett érték és annak kalibrációs faktora, ha rendelkezésre áll.

2.9. A képalkotás módja (film-fóliás képalkotó rendszer, foszforlemez, egyéb digitális képreceptor).

3. Röntgen átvilágításkor:

3.1. Az alkalmazott röntgencsőfeszültségek (kV).

3.2. A berendezés állandó és az átvilágítások során alkalmazott kiegészítő szűrései.

3.3. A beállított vagy visszajelzett röntgencsőáram (mA).

3.4. A generátor beállítása az átvilágításhoz, üzemmód és beállított impulzussűrűség.

3.5. A vizsgálat során a berendezés által visszajelzett effektív sugármeneti idő.

3.6. A fókusz–képreceptor távolság.

3.7. A beállított mezőméret.

3.8. A fókusz és a beteg belépőoldali bőrfelszíne közötti legkisebb távolság.

3.9. A felvételezett anatómiai régió.

3.10. A berendezésre szerelt dózis-terület szorzat mérő eszköz által kijelzett érték és annak kalibrációs faktora, ha rendelkezésre áll.

4. Mammográfiai vizsgálat során:

4.1. Az alkalmazott röntgencsőfeszültség (kV).

4.2. A berendezés állandó és a vizsgálat során alkalmazott kiegészítő szűrései.

4.3. A berendezés névleges vagy az átvételi és állapotvizsgálatok során meghatározott felezőréteg-vastagságának értéke, amelyek a vizsgálat során alkalmazott anód-szűrő kombinációhoz tartoznak, alumínium egyenértékben.

4.4. A beállított vagy visszajelzett röntgencsőáram-idő szorzat (mAs).

4.5. A fókusz–képreceptor távolság.

4.6. A felvétel irányultsága.

4.7. A fókusz–emlő belépőoldali bőrfelszín távolsága.

4.8. Kompressziós erő.

4.9. Komprimált emlővastagság.

4.10. A berendezés által kijelzett belépőoldali bőrdózis.

4.11. A berendezés által kijelzett átlagos mirigydózis.

5. CT-vizsgálat során:

5.1. Az alkalmazott röntgencsőfeszültség(ek) (kV).

5.2. Csőáram-idő szorzat a teljes vizsgálat alatt (mAs).

5.3. Csőáram-modulációs mód indikálása.

5.4. Vizsgálati módok felsorolása (axiális, helikális, léptetett, kettős energiájú, EKG kapuzott, retrospektív EKG kapuzott).

5.5. Körülfordulási idő.

5.6. A vizsgálat teljes időtartama.

5.7. Pitch faktor.

5.8. A leképezett anatómiai régió.

5.9. A leképezett anatómiai régió hossza.

5.10. Kiválasztott kollimáció (leképezett összes szelet száma körülfordulásonként).

5.11. Képrekonstrukció módja (szűrt visszavetítés vagy iteratív képrekonstrukció).

5.12. Rekonstrukciós szeletvastagság.

5.13. Rekonstrukciós szűrő.

5.14. A képmező mérete.

5.15. A vizsgálat során a berendezés által kijelzett CTDI és annak jelzése, hogy azt milyen fantom segítségével határozták meg.

5.16. A vizsgálat során a berendezés által kijelzett DLP.

6. Izotópdiagnosztikai vizsgálatok során:

6.1. A beadott radiofarmakonban található radioizotóp.

6.2. A beadott aktivitás.

6.3. A beadás időpontja.

6.4. A vizsgálatig eltelt időtartam.

6.5. A vizsgálat teljes időtartama.

6.6. A radioizotóp fizikai felezési ideje.

6.7. A radiofarmakon becsült biológiai felezési ideje.

7. Nyitott izotóppal végzett terápiás eljárások során:

7.1. A beadott radiofarmakonban található radioizotóp.

7.2. A beadott aktivitás.

7.3. A beadás időpontja.

7.4. A radioizotóp fizikai felezési ideje.

7.5. A radiofarmakon becsült biológiai felezési ideje.

8. Felületi, közel- vagy mélyterápiás röntgenberendezésekkel végzett külső terápiás besugárzások során:

8.1. Az alkalmazott röntgencsőfeszültségek (kV).

8.2. A berendezés állandó és a terápia során alkalmazott kiegészítő szűrései.

8.3. A kezelés során alkalmazott tubusok, takarások és a beteg sugárvédelmét kiegészítő további eszközök.

8.4. A beállított vagy visszajelzett röntgencsőáram (mA) a kezelés során.

8.5. Az egyes frakciók besugárzási ideje.

8.6. Besugarazott anatómiai régió leírása.

8.7. A kezelésre előírt dózis.

8.8. A kezelésre előírt frakciók száma.

8.9. A tényleges kezelések során leadott dózis.

8.10. A tényleges kezelések (frakciók) száma.

8.11. Ha a kezelések során a besugárzási tervet módosítani kell, úgy annak indoklását és a további kezelések során alkalmazott, a fentiekben részletezett információkat is rögzíteni kell.

8.12. A berendezés és a beteg pontos geometriai elrendezése.

8.13. A kezelések során beállított összes olyan további paraméter vagy elrendezés leírása, amely befolyásolja a besugárzás kivitelezését.

9. Külső besugárzás (> 1 MeV) során:

Az egészségügyi szolgáltató a sugárterápiás kezelés befejezését követően köteles a betegek sugárterápiás kezelésének minden paraméterét a besugárzástervező rendszerek elektronikus dokumentációjának felhasználásával digitális fájlokban és nyomtatott dokumentációban is megőrizni.

9.1. A nyomtatott dokumentáció elemei:

9.1.1. Általános adatok

9.1.1.1. A kezelés teljes dózisa, a frakció dózisa.

9.1.1.2. A kezelő orvos, a besugárzást tervező orvosi fizikus és a tervet ellenőrző (orvosi fizikus és/vagy orvos) neve és aláírása.

9.1.1.3. A tumorlokalizációnak megfelelő betegrögzítés és betegbeállítás rövid leírása.

9.1.1.4. A terápiás CT-vizsgálat vagy CT-szimuláció adatai (a CT-vizsgálat során előírt paraméterek).

9.1.1.5. A besugárzási terv kezelt lokalizációra utaló elnevezése. A besugárzási terv véglegesítésének időpontja, ha kezelés közben abban változtatás történt, akkor annak ideje, oka és módja.

9.1.1.6. Tervezőrendszer általános adatai: tervezőrendszer neve, verziószáma, gyártója, alkalmazott számolási algoritmus, kezelés módja [konvencionális technika, konformális technika, intenzitás modulált sugárterápia (IMRT)].

9.1.1.7. Besugárzókészülék típusa, neve. Kezelési mezőnként feltüntetni a névleges energiát, sugárzás típusát (foton, elektron), mezőméretet, súlyfaktort, az előírt monitor egységet (MU), a számított referencia dózist, gantry, kollimátor és asztal helyzetének szögét. Izocentrikus technika esetén az egyes mezők forrás-felszín távolságát (SSD).

9.1.1.8. Mezőmódosító eszközök: blokk, ék (típusa, ékszöge, helyzete), MLC (multi-leaf collimator, sokleveles kollimátor), bólus (anyaga, helyzete), elektron-besugárzás esetén applikátor mérete.

9.1.1.9. Az izocentrum pozíciójának CT-koordinátái, illetve elhelyezkedését jelző beállítási ortogonális DRR (digitálisan rekonstruált röntgen) képpárok.

9.1.1.10. CT-alapú tervezés esetén a 2 dimenziós dóziseloszlás legalább az izocentrum síkjában, axiális, sagittalis és koronális metszetekben.

9.1.1.11. A céltérfogatok és védendő szervek térfogata, minimum, maximum és átlag dózisa, valamint azok dózis-térfogat hisztogramja (DVH) abszolút dózis értékben.

9.1.1.12. A dóziselőírás (normálás).

9.1.1.13. A teljes kezelés időbeli lefolyása, az egyes frakciók leadásának dátuma.

Az egészségügyi szolgáltató egyes besugárzási technikák és berendezések alkalmazása esetén eltérhet e melléklet szerinti paraméterek dokumentálásától, azonban ebben az esetben biztosítania kell, hogy a besugárzási terv az összes olyan kapcsolódó paraméter és körülmény részletes leírását tartalmazza, amely alapján a besugárzás reprodukálható, és annak megfelelősége ellenőrizhető.

Ha a besugárzási terv megfelelő dokumentálásához a számítógépes tervezőrendszer az e melléklet szerinti releváns paramétereket nem képes előállítani, a dokumentációt a hiányzó adatokkal ki kell egészíteni.

9.1.2. A kezelés technikájától függő, az alapadatokat kiegészítő paraméterek:

9.1.2.1. Konvencionális technika:

a. A mezők DRR képeinek nyomtatása.

b. Betegbeállítás ellenőrző felvételei az intézeti minőségbiztosítási protokollja alapján.

9.1.2.2. Konformális besugárzási technika:

a. A mezők DRR képeinek nyomtatása.

b. Betegbeállítás ellenőrző felvételei az intézeti minőségbiztosítási protokollja alapján.

9.1.2.3. Intenzitás modulált sugárterápia (IMRT) és sztereotaxiás sugárterápia:

a. Az IMRT és sztereotaxiás technika módja [„Step and shoot", „Sliding window", intenzitás modulált forgó besugárzás (VMAT vagy RapidArc), egyéb].

b. Az alkalmazott képvezérlési (IGRT), mozgáskövetési technika rövid leírása.

9.2. Az elektronikus dokumentáció tartalmazza a nyomtatott dokumentáció elemeit és azon felül a következő paramétereket:

9.2.1. A beteg tervezési CT-képkészlete, esetenként a pontosabb daganat lokalizáció érdekében MR, illetve PET/CT képi modalitás használata is szükséges lehet, ekkor e felvételsorozatok is

9.2.2. A céltérfogatok és védendő szervek 2D és 3D megjelenítésben

9.2.3. A céltérfogatok dóziselőírásai és a védendő szervek dóziskorlátai

9.2.4. Az MLC-k mezőnkénti alakja, súlyfaktorai, egyéb paraméterei

9.2.5. A dóziseloszlás 2D és 3D megjelenítése

10. Nagy dózisteljesítményű brachyterápia alkalmazása során:

10.1. Az alkalmazott sugárforrás megnevezése

10.2. A sugárforrás aktuális aktivitása és levegőkerma-teljesítménye

10.3. Alkalmazott applikátorok, katéterek, tűk megnevezése és száma (ha több van)

10.4. Forrásmegállási pozíciók és megállási idők az egyes csatornákban

10.5. Teljes besugárzási idő és TRAK (total reference air kerma, vagyis összesített referencia levegőkerma)

10.6. Az applikátor/katéterek/tűk helyzetéről képi verifikáció

10.7. A kezelésre előírt frakció dózisa, frakció száma a frakcionálási sémával együtt

10.8. Dóziselőírás módja (referencia pontokra, izodózis görbére, térfogatra)

10.9. Dózisoptimalizálás típusa (nincs, dózispontokra, geometriai, grafikus, inverz)

10.10. Besugárzástervező rendszer neve, verziószáma, gyártója

10.11. Metszetképalkotó eljárásokon alapuló tervezés esetén a céltérfogatra és a védendő szervekre vonatkozó dózis-térfogat paraméterek

10.12. A céltérfogat nagysága és az előírt dózissal besugárzott százalékos aránya

10.13. Dóziseloszlás legalább három síkban (axiális, sagittalis, coronalis)

11. Alacsony aktivitású sugárforrások végleges beültetésével végzett brachyterápia során:

11.1. Alkalmazott radioaktív izotóp megnevezése, sugárforrások típusa, gyártója

11.2. A sugárforrások aktivitása és levegőkerma-teljesítménye a beültetés napján

11.3. A sugárforrások elhelyezkedésének módja (szabad, kötött)

11.4. A sugárforrások tűkbe juttatásának módja (manuális betöltés, Mick applikátor, automatikus utántöltéses, egyéb)

11.5. Alkalmazott tűk száma és a beültetett sugárforrások száma

11.6. Beültetett sugárforrások teljes aktivitása

11.7. Előírt dózis nagysága

11.8. Verifikációs röntgenfelvétel a sugárforrások elhelyezkedésének és számának ellenőrzésére

11.9. Besugárzástervező rendszer neve, verziószáma, gyártója

11.10. Tervezésre használt képalkotó eljárás megnevezése, a készülék típusa, gyártója

11.11. A céltérfogat nagysága és az előírt dózissal besugárzott százalékos aránya

11.12. A céltérfogatra és a védendő szervekre vonatkozó dózis-térfogat paraméterek

11.13. Dóziseloszlás legalább három síkban (axiális, sagittalis, coronalis)

Az e mellékletben felsorolt eljárásokra vonatkozó paraméterek dokumentálhatóak a berendezések által kijelzett idegen nyelven is, azonban az adatok és információk pontos értelmezése és rögzítése érdekében az egészségügyi szolgáltató köteles a kezelőszemélyzetet megfelelő képzésben részesíteni, továbbá biztosítani a berendezés magyar nyelvű kézikönyvének elérhetőségét.

5. melléklet a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelethez

A kétéves üzemképességi vizsgálati kötelezettséggel érintett berendezések

1. Intraorális fogászati röntgenberendezések

2. Kórtermi és gördíthető röntgenberendezések

3. Csontsűrűségmérő berendezések