

Šalát D.¹, Nikodémová D.², Klepanec A.^{1,3}, Poláková Mištinová J.⁴, Lehotská V.⁵

¹ IFBLR Piešťany, Univerzita sv.Cyrila a Metoda v Trnave

² Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave

³ Rádiologická klinika FN Trnava

⁴ Rádiologická klinika LFUK, SZU a UNB Bratislava

⁵ II. Rádiologická klinika LFUK a OÚSA Bratislava

Nová legislatíva v radiačnej ochrane na Slovensku

Abstrakt

Lekárske ožiarenie je najväčším zdrojom ožiarenia populácie z umelých zdrojov žiarenia. Radiačná ochrana hrá kľúčovú úlohu pri práci so zdrojmi ionizujúceho žiarenia a pri ochrane zdravia zdravotníckych pracovníkov a pacientov. V roku 2018 došlo k výrazným legislatívnym zmenám na Slovensku týkajúcich sa lekárskeho ožiarenia a bezpečnostných požiadaviek na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením. Cieľom tejto práce je poskytnúť prehľad o týchto nových legislatívnych zmenách na Slovensku.

Kľúčové slová lekárske ožiarenie, radiačná ochrana, legislatíva

Abstract

Medical exposure to ionizing radiation is the greatest contributor to ionizing exposure from artificial ionizing sources. Radiation protection plays crucial role in the working process with ionising exposure sources and in employees and patients health protection. In 2018 several important legislation changes have been approved in Slovakia regarding medical exposure to ionizing radiation and safety requirements for employees and citizens health protection. The aim of this article is to review this new legislation in Slovakia.

Key words Medical exposure to ionizing radiation, radiation protection, legislation

V poslednom období významný technologický a vedecký pokrok v lekárskej oblasti viedol k výraznému zvýšeniu ožiarenia pacientov. Radiačná ochrana hrá kľúčovú úlohu pri práci so zdrojmi ionizujúceho žiarenia a pri ochrane zdravia zdravotníckych pracovníkov a pacientov. Z uvedeneho dôvodu prijala Európska únia smernicu (2013/59/Euratom), ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (1).

Povinnosťou členských krajín EÚ bolo implementovať požiadavky smernice do národnej legislatívy. V tejto súvis-

losti došlo od 1.4.2018 k významným legislatívnym zmenám aj na Slovensku. Boli zrušené mnohé doteraz platné nariadenia vlády SR, týkajúce sa lekárskeho ožiarenia (č. 340/2006 Z.z.) a bezpečnostných požiadaviek na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením (č.345/2006 Z.z.), ako aj vyhláška MZ SR o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany pri činnostiach vedúcich k ožiareniu a činnostiach dôležitých z hľadiska radiačnej ochrany (č.545/2007 Z.z.). Ustanovenia týkajúce sa radiačnej ochrany boli zrušené aj v Zákone č.355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravotníctva.

Do platnosti vstúpil nový Zákon o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z., ktorý dopĺňa aj ustanovenia mnohých iných zákonov týkajúcich sa zdravotníctva (2). Ide najmä o Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti a Zákon č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti. Podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany sú ustanovené v nových vyhláškach MZ SR č.99/2018 a č.101/2018 pre lekárske ožiarenie a v Opatrení MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia (vestník MZ SR čiastka 31-32 z 1. apríla 2018) (3,4,5).

Z pohľadu rádiologických pracovísk ide o dôležité zmeny, ktoré majú viesť k zvýšeniu kvality rtg vyšetrení a zníženiu ožiarenia pacientov a pracovníkov so zdrojmi ionizujúceho žiarenia. Zákon č.87/2018 Z.z. o radiačnej ochrane v §115 ustanovuje nové požiadavky pre zariadenia na lekárske ožiarenie a zakazuje používať a inštalovať diagnostické prístroje :

- na skiagrafiu bez expozičnej automatiky a zariadenia, ktoré poskytuje informácie o dávke pacienta na pracoviskách,
- na skiagrafiu s digitálnym receptorom obrazu určené na vyšetrenie detí, ktoré nie je vybavené osobitným vyšetrovacím protokolom pre deti a neumožňuje snímovať bez protitrozptylovej mriežky,
- na skiaskopiu bez digitálneho receptora obrazu s priamou digitalizáciou, zariadenia na automatickú regulá-

- ciu dávkového príkonu automatického nastavenia veľkosti primárneho zväzku röntgenového žiarenia podľa veľkosti receptora obrazu, funkcie zachovania posledného obrazu na monitore po ukončení expozície, zvukovej signalizácie po uplynutí piatich minút celkového expozičného času a zariadenia, ktoré poskytuje informácie o dávke pacienta,
- na počítačovú tomografiu bez expozičnej automatiky, zobrazovania a zaznamenávania váženého dávkového indexu počítačovej tomografie alebo objemového dávkového indexu počítačovej tomografie a súčiny dávky a dĺžky skenovania a bez automatického systému zaznamenávania uvedených údajov o dávke do protokolu o vyšetrení,
 - na intervenčné postupy pri lekárskom ožiarení bez digitálneho receptora obrazu s priamou digitalizáciou, zariadenia na automatickú reguláciu veľkosti dávkového príkonu, automatického nastavenia veľkosti primárneho zväzku, zariadenia na zobrazovanie údajov o súčine kerry a plochy v skiaskopickom a skiagrafickom režime, celkovom súčine kerry a plochy, celkovej dopadovej dávke, kumulovanej dávke v referenčnom bode a automatického systému zaznamenávania týchto údajov o dávke do protokolu o vyšetrení,
 - na mamografické vyšetrenia bez digitálneho receptora obrazu s priamou digitalizáciou expozičnej automatiky, zobrazenia kompresnej sily a komprimovanej hrúbky a funkcie automatickej výmeny filtra podľa komprimovanej hrúbky. Z uvedeného paragrafu je jednoznačne zrejmé, že analógové (film-fóliové) a CR (nepriama digitalizácia) zobrazovacie systémy sa už nebudú môcť v budúcnosti pre mamografiu používať.

Zariadenia na lekárske ožiarenie, ktoré sa používajú na intervenčné postupy a počítačovú tomografiu pri lekárskom ožiarení, musia byť vybavené zariadením alebo príslušenstvom na automatickú reguláciu radiačného výkonu, zariadením, ktoré priebežne informuje odborníkov, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie o množstve ionizujúceho žiarenia vyprodukovaného prístrojom počas vykonávania intervenčného postupu pri lekárskom ožiarení, zariadením alebo funkciou, ktorá zobrazuje po ukončení postupu pri lekárskom ožiarení všetky relevantné technické a dozimetrické parametre nevyhnutné na stanovenie dávky pacienta a automaticky zaznamenáva tieto parametre do protokolu o vyšetrení.

Diagnostické prístroje, ktoré sa dnes používajú, ale nespĺňajú tieto požiadavky, sa musia z prevádzky vyradiť najneskôr do 31. decembra 2020 (§ 163 ods. 6).

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je ďalej povinný na stanovenie distribúcie dávok obyvateľov z lekárskeho ožiarenia sledovať a zaznamenávať veľkosť ožiarenia pacientov pri diagnostike a na požiadanie poskytnúť úradu údaje o veľkosti ožiarenia pacientov a o počte zdravotných výkonov, pri ktorých poskytovaní bolo vykonané lekárske

ožiarenie; údaje sa odovzdávajú úradu elektronicky v podobe dátového súboru umožňujúceho počítačové spracovanie. Uvedené požiadavky splňuje väčšina rádiologických pracovísk, ktoré majú zavedený automatizovaný systém sledovania ožiarenia pacientov a hodnotenia skúšok zdrojov ionizujúceho žiarenia.

V rámci programov zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení (§ 114 Zákona 87/2018 Z.z.) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zodpovedá aj za vykonávanie skúšok dlhodobej stability a skúšok prevádzkovej stálosti, včítane vedenia záznamov o ich výsledkoch. Interval skúšok dlhodobej stability pre CT zariadenia, DSA a mamografiu sa nezmenil a vykonávajú sa každých 6 mesiacov, u skiagrafických a skiaskopických rtg zariadení každých 12 mesiacov (príloha č. 9. Zákona č. 87/2018 Z.z.). Rozsah skúšok a kvalitatívne parametre zobrazovacieho systému sú uvedené vo vyhláške MZ SR č. 101/2018 Z.z. príloha č. 6., včítane požiadaviek na diagnostické monitory. Cieľom skúšok je hodnotiť nielen kvalitu dozimetrických parametrov majúcich vplyv na veľkosť ožiarenia pacienta, ale aj parametrov obrazovej kvality. Vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti upraví všeobecne záväzný predpis.

Významným nástrojom optimalizácie je aj stanovenie nových diagnostických referenčných úrovní lekárskeho ožiarenia pri vykonávaní štandardných diagnostických a liečebných postupov pre skiagrafiu, skiaskopiu, mamografiu, CT, intervenčnú rádiológiu a nukleárnu medicínu, uvedených v Opatrení MZ SR č. S02933-2018-OL^[1] z 19. marca 2018. Diagnostická referenčná úroveň v diagnostickej rádiológii a v intervenčnej rádiológii je ustanovená pre dospelú osobu s hmotnosťou 60 kg až 80 kg a pre dieťa podľa vekovej skupiny, so zohľadnením hmotnosti dieťaťa v danej vekovej skupine.

Pri diagnostických postupoch pri lekárskom ožiarení sa musí pri zabezpečovaní optimalizácie ožiarenia pacientov, pri dozimetrii pacientov a pri výpočte dávok zabezpečiť aj spolupráca s klinickým fyzikom, alebo s expertom na radiačnú ochranu.

V Zákone o zdravotnej starostlivosti (č. 576/2004 Z.z. § 44a) sa rozšírila právomoc rádiológa indikovať rádiologické vyšetrenie, ale aj možnosť zmeniť, alebo potvrdiť indikáciu navrhnutú indikujúcim lekárom, ak usúdi, že požadované vyšetrenie je možné nahradiť inou metódou, ktorá bude viesť k získaniu potrebnej diagnostickej informácie. Rádiológ môže po konzultácii s ošetrovúcim lekárom vyšetrenie zamietnuť, ak usúdi, že nevedie k získaniu potrebnej diagnostickej informácie (6).

Súčasťou systému kvality v zmysle Zákona č. 578/2004 o poskytovateľoch zdravotníckej starostlivosti (§ 9a) je aj klinický audit, ktorým je systematické preverovanie a hodnotenie lekárskeho diagnostického a liečebného postupu v súvislosti s vykonávaním lekárskeho ožiarenia. Výsledky klinického auditu sa porovnávajú so schválenými štandardnými postupmi na vykonávanie lekárskeho ožiarenia pri diagnostike alebo liečbe pre správnu klinickú prax.

Klinický audit u poskytovateľa zabezpečuje Komisia pre zabezpečenie kvality v rádiodiagnostike, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne, ktorú vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

Literatúra

Smernica Rady 2013/59/Euratom, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia.

Zákon č.87/2018 Z.z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Výhláška MZ SR č.99/2018 Z.z. o zabezpečení radiačnej ochrany
Výhláška MZ SR č.101/2018 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti

o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarovania

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. S02933-2018OL, z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarovania

Zákon č. 576/2004 Z. z. Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Adresa pre korešpondenciu:

Ing. Dušan Šalát

IFBLR Piešťany, Univerzita sv. Cyrila a Metoda v Trnave

Rázusová 14, 921 01 Piešťany

Email: dusansalat@me.com