

## 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet

### az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről

Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. §-a (2) bekezdésének *a)* és *c)* pontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

**1. §** (1) E rendelet hatálya kiterjed minden olyan személy sugárterhelésére, aki

- a)* orvosi vizsgálaton, illetve kezelésben,
- b)* munkaköri és egyéb alkalmassági vizsgálaton,
- c)* egészségügyi szűrővizsgálaton,
- d)* igazságügyi orvosszakértői vizsgálaton, illetőleg
- e)* orvostudományi kutatási programban

vesz részt.

(2) A rendelet hatálya kiterjed annak a személynek a sugárterhelésére is, aki az (1) bekezdésben meghatározott személyt a sugárterhelés alatt nem munkaköri kötelezettsége körében, önkéntesen segíti.

**2. §** E rendelet alkalmazásában

*a) beutaló orvos:* az az orvos vagy fogorvos, aki valamely radiológiai eljárás alkalmazását a kezelőorvos számára előírja;

*b) diagnosztikai irányadó szint:* dózisszintek az orvosi röntgendiagnosztikai gyakorlatban, vagy radiofarmakonok esetén az aktivitás mennyiségek átlagos testméretű betegek csoportjaira vagy a meghatározott típusú készülékhez tartozó standard fantomokra vonatkoztatva;

*c) dózismegszorítás:* a sugárvédelem tervezési stádiumában a valamely meghatározott forrásból várható dózis korlátozása az ésszerűen elérhető legalacsonyabb sugárterhelés elérésének céljával;

*d) egészségügyi dolgozó:* a beutaló orvos és a kezelőorvos kivételével az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *b)* pontjában meghatározott személy;

*e) egészségügyi fizikus:* a radiológiai eljárások alkalmazása során eljáró, a külön jogszabályban előírt szakképesítéssel rendelkező személy;

*f) egészségügyi szolgáltató:* az Eütv. 3. § *f)* pontjában meghatározottak közül a radiológiai eljárást alkalmazó szolgáltató;

*g) engedélyes:* a külön jogszabály szerinti hatósági eljárásban, valamely radiológiai berendezés használatára feljogosított egészségügyi szolgáltató;

*h) kezelőorvos:* az Eütv. 3. § *b)* pontjában meghatározott, radiológiai eljárást alkalmazó orvos vagy fogorvos;

*i) szakmai kollégium:* a Nukleáris Medicina Szakmai Kollégium, a Radiológiai szakmai Kollégium, illetőleg a Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium;

*j) orvosi radiológia:* a röntgendiagnosztikát, izotópdiaosztikát, izotópterápiás és sugárterápiás eljárásokat, valamint intervenciósi radiológiát, továbbá a tervező és irányító radiológiát magába foglaló orvosi szakterület;

*k) páciensdózis:* beteg vagy más személy sugárterheléssel kapcsolatos dózisa;


*l) radiológiai eljárás:* olyan, az 1. § (1) bekezdésében meghatározott egészségügyi vizsgálat, kezelés, program, illetőleg eljárás, amelynek során az 1. § szerinti személyt besugárzás éri;


*m) radiológiai szűrővizsgálat:* radiológiai berendezéseket felhasználó szűrővizsgálat korai diagnosztikai céllal;


*n) sugár-egészségügyi hatóság:* az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH), illetőleg területileg illetékes Sugáregészségügyi Decentruma;


*o) sugárterhelés:* a radiológiai eljárás keretében az 1. §-ban meghatározott személyt érő besugárzás;

*p) sugárterhelés optimalása:* az adott körülmények között ésszerűen elérhető legalacsonyabb sugárterhelés;


 *q) sugárterhelést kapó személy:* az 1. § (1) bekezdésében meghatározott egészségügyi vizsgálat, kezelés, program, illetőleg eljárás során besugárzást kapó személy;

 *r) klinikai audit:* a 3. § (2) bekezdésben előírtak képező felülvizsgálati eljárás, amelynek célja a szolgáltatás minőségének és a betegellátásnak a javítása;

 *s) páciensdózimetria:* páciensdózisok meghatározása;

 *t) gyakorlati vonatkozások:* a 10. § (2) bekezdés és a 11. § vonatkozásában az 1. § (1) bekezdésében felsorolt radiológiai eljárások bármelyikének gyakorlati végrehajtása, továbbá bármely ezekhez kapcsolódó

kiegészítő tevékenység - ideértve a radiológiai berendezések kezelését és használatát, a műszaki és fizikai paraméterek becslését (a sugárdózisokat is), a berendezések kalibrálását és karbantartását, a radiofarmakonok előkészítését és kiszolgáltatását, valamint a filmek előhívását;

 u) radiológiai létesítmény: radiológiai berendezést tartalmazó létesítmény.

### ***A radiológiai eljárás alkalmazásának általános és egyedi feltételei***

3. § (1) Új radiológiai eljárás csak az eljárás általános indokoltságának és módszertanának vizsgálatát, illetőleg a szakmai kollégium szakmai ajánlásának és az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet véleményének beszerzését követően vezethető be.

(2) A már bevezetett radiológiai eljárásokat, különös tekintettel azok általános indokoltságára és módszertanára, a szakmai kollégium szükség szerint, de legalább háromévenként felülvizsgálja, és ennek alapján szakmai ajánlást ad ki az eljárás további alkalmazásával kapcsolatban.

(3) Az (1)-(2) bekezdések szerinti szakmai ajánlásokat a szakmai kollégium közzéteszi.

4. § (1) Egészségügyi tevékenység végzése során radiológiai eljárást csak szakmailag indokolt esetben, illetve mértékben és a sugárterhelést kapó személy érdekében lehet alkalmazni, feltéve, hogy az alkalmazással járó kockázat kisebb az alkalmazás elmaradásával járó kockázatnál, továbbá, hogy a besugárzástól várható eredmény más rendelkezésre álló, sugárterheléssel nem járó orvosi eljárás útján nem érhető el.


(2) A radiológiai eljárás indokoltságának megalapozása érdekében a beutaló orvosok részére a szakmai kollégium módszertani levelet ad ki az eljárás alkalmazásának szakmai követelményeiről, amely tartalmazza a becsült páciensdózisokat is.

(3) A radiológiai eljárás alkalmazása, a sugárterhelés optimalálása, valamint az indokoltság megalapozása érdekében a beutaló orvos és a kezelőorvos intézkedik a tervezett eljárás alkalmazása szempontjából fontos korábbi diagnosztikai adatok beszerzéséről, illetve szükség esetén gondoskodik azok átadásáról.

(4) Orvostudományi kutatási program keretében radiológiai eljárás - az (1)-(2) bekezdésben meghatározott keretek között - a külön jogszabály szerint engedélyezett kutatási tervben foglaltaknak megfelelően végezhető.

(5) Az 1. § (1) bekezdés b)-d) pontjaiban meghatározott körben végzett vizsgálatoknál különös gonddal kell csökkenteni az érintett személyek sugárterhelését.

(6) A radiológiai eljárás alkalmazásának indokoltságát, illetve a sugárterhelés optimalálásának módját az egészségügyi dokumentációban rögzíteni kell.

 5. § (1) Átvilágítást képerősítő vagy ehhez hasonló technikai eljárás alkalmazása nélkül nem szabad használni, dózisteljesítményt szabályozó eszközök hiányában pedig alkalmazását a feltétlenül indokolt esetekre kell korlátozni.

(2) Az engedélyesnek biztosítani kell, hogy a gyermekeket érő besugárzásnál, az egészségügyi szűrőprogramok keretében végzett besugárzásnál, illetőleg a nagy sugárterhelést okozó beavatkozások végzésénél (pl. intervenciós radiológia, számítógépes rétegvizsgálat, sugárterápia) a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelő radiológiai berendezés, technikai segédeszközök és kiegészítő berendezések álljanak rendelkezésre.

6. § (1) Fogamzóképes korban lévő nők esetében a beutaló orvos és a kezelőorvos tájékozódni köteles terhesség esetleges fennállásáról, illetve a szoptatás tényéről.

(2) Terhesség esetén, illetve amennyiben a terhesség nem kizárható, a radiológiai eljárás típusától függően, főként, ha a hasi vagy medencei tájék érintett, az anya és a magzat sugárvédelme érdekében különös figyelmet kell fordítani az alkalmazás indokoltságára és a sugárterhelés mértékére.

(3) Szoptató nőknél izotópdiagnosztikai vizsgálatok, illetve kezelések csak olyan indokolt esetben végezhetők, ahol az eljárás alkalmazásával járó haszon meghaladja a radioizotóp-alkalmazással járó kockázatot. A radioizotóp-alkalmazást követően a szoptatást a radioizotóp fajtájától és mennyiségétől függően meghatározott időszakra be kell szüntetni.

(4) Radiológiai eljárást alkalmazó munkahelyeken feliratot kell elhelyezni, amely a nőket figyelmezteti a fennálló veszélyekre, illetőleg felhívja terhességük vagy szoptató voltak bejelentésére. Ez azonban nem mentesíti az orvosokat az (1) bekezdés szerinti tájékozási kötelezettségük alól.

7. § Az engedélyes köteles minden olyan előírást megtartani, illetve minden olyan intézkedést meghozni, amelyek az előre nem tervezhető (baleseti) besugárzás bekövetkezésének valószínűségét és súlyosságát csökkentik.


### ***A sugárterhelés optimalálása és a dózismegszorítás***


**8. § (1)** A kívánt diagnosztikai eredményt az ésszerűen elérhető legalacsonyabb sugárterheléssel kell megszerezni. Ennek érdekében

a) az országos páciensdózis felmérés eredményeire támaszkodva, országos érvényű diagnosztikai irányadó szinteket kell megállapítani és alkalmazni, valamint

b) rendszeres minőségbiztosítást és minőség-ellenőrzést kell alkalmazni.

(2) A diagnosztikai irányadó szinteket - a „Fodor József” Országos Közegészségügyi Központ „Frédéric Joliot-Curie” Országos Sugáregészségügyi és Sugárbiológiai Kutató Intézete (a továbbiakban: OKK-OSSKI) által végzett országos páciensdózis felmérés adatainak alapulvételével - a kollégium állapítja meg, illetőleg azokat háromévenként felülvizsgálja. A kollégium által megállapított, illetve felülvizsgált szinteket az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

 (3) Az 1. § (1) bekezdésében felsorolt radiológiai eljárásokból származó dózisos eloszlását a lakosságra, valamint a szükségesnek tartott vonatkoztatási csoportokra - a (2) bekezdésben említett országos páciensdózis-felmérés adatainak alapulvételével - az OKK-OSSKI határozza meg.

 (4) A diagnosztikai irányadó szintek ismétlődő túllépése esetén az egészségügyi szolgáltató vezetője vizsgálatot rendel el a meghozandó helyesbítő intézkedések megállapítása céljából, és erről a sugáregészségügyi hatóságot értesíti.

**9. § (1)** Sugárterápiás célból alkalmazott eljárás esetén a céltérfogat nagyságát és dózisait egyedileg kell megtervezni.

(2) A kutatási célból önkéntesen vállalt besugárzásokra, illetőleg az 1. § (2) bekezdésében említett személyt érő besugárzásokra dózismegszorításokat kell megállapítani, illetőleg a célterület dózisait egyedileg kell megtervezni. A sugárterhelés kockázatáról az érintett személyt tájékoztatni kell.

(3) Radioaktív izotópokkal végzett diagnosztikai vagy terápiás eljárás alkalmazása esetén a betegnek - a gyógyító intézményből való távozását megelőzően - olyan írásbeli tájékoztatást kell átadni, amely tartalmazza a beteggel kapcsolatba kerülő személyek sugárterhelése csökkentésének módszereit, valamint a kezelés kockázatát.

### ***A radiológiai eljárások alkalmazásával kapcsolatos feladatok***

**10. § (1)** A radiológiai eljárás indokoltságának megállapításában a beutaló orvosnak és a kezelőorvosnak együtt kell működni.

(2) A radiológiai eljárások bármely orvosi alkalmazásáért a kezelőorvos felel. Az eljárás kivitelezését vagy annak egy részét a kezelőorvos átruházhatja a megfelelő szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozóra.

(3) A kezelőorvos radiológiai eljárások alkalmazásával kapcsolatos felelőssége kiterjed

a) az eljárás indoklására,

b) a sugárterhelés optimalizálására,

c) a diagnosztikai eredmény klinikai értékelésére,

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

e) amennyiben ez lehetséges, a korábbi vizsgálatokból származó adatok és egyéb információk beszerzésére,

f) az e rendelkezésben foglaltak, illetve külön jogszabály szerint a rendelkezésre álló adatoknak és egyéb információknak a beutaló orvos vagy más kezelőorvos részére történő átadására, továbbá

g) külön jogszabály szerint a betegeknek és vizsgálatban érintett személyeknek az ionizáló sugárzás kockázatáról szóló tájékoztatására.

### ***Egészségügyi fizikusok alkalmazása***

**11. § (1)** A sugárterápiás tevékenység tervezésébe és kivitelezésébe egészségügyi fizikust kell bevonni, aki részt vesz a dozimetriai, a minőségbiztosítási és minőség-ellenőrzési, illetőleg a sugárvédelmi tevékenységben.

(2) Izotópterápiás eljárás alkalmazásánál biztosítani kell az egészségügyi fizikus elérhetőségét.

(3) Az (1)-(2) bekezdésben nem említett radiológiai eljárásoknál az egészségügyi fizikus a minőségügyi rendszer működtetésében és a sugárvédelmi tevékenységben vesz részt.

### ***Radiológiai létesítményekre és berendezésekre vonatkozó előírások***

☞ **12. §** (1) Új radiológiai létesítmények létesítése, valamint új berendezések telepítése csak akkor engedélyezhető, ha ahhoz az illetékes országos intézet szakvéleménye alapján az illetékes szakmai kollégium hozzájárul. Meglévő berendezések cseréjéhez, fogászatban használt röntgenberendezések telepítéséhez vagy meglévő létesítményben új röntgenberendezés telepítéséhez hozzájárulás nem szükséges.

(2) A berendezések használatbavétele előtt az OKK-OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.

(3) Az üzemelő berendezéseknél biztosítani kell a külön jogszabályban meghatározott sugárvédelmi előírások megtartását.

☞ (4) Az invazív radiológiai beavatkozásokra használt új röntgenberendezéseket és az új számítógépes rétegvizsgáló berendezéseket (CT-készülékeket) fel kell szerelni - ahol ez alkalmazható - olyan eszközzel, amely a kezelőorvost tájékoztatja a berendezés által az eljárás során kibocsátott sugárzás mennyiségéről.

**13. §** (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a minőség-ellenőrző és minőségbiztosító intézkedések betartásáról, valamint a páciensdózis vagy a beadott radionuklid készítmény aktivitásának ellenőrzéséről.

(2) A radiológiai berendezések napi minőség-ellenőrzési vizsgálatát az engedélyesnek, az évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő minőség-ellenőrzési vizsgálatot pedig az erre jogosult akkreditált szervezetnek kell végeznie. A vizsgálatokról jegyzőkönyvet kell felvenni. A vizsgálatok megtörténtét, illetőleg a jegyzőkönyvben rögzített intézkedések végrehajtását a sugáregészségügyi hatóság ellenőrzi.

### ***Radiológiai képzés***

**14. §** (1) Radiológiai eljárást irányító vagy végző orvosnak, az eljárás alkalmazásában részt vevő egészségügyi fizikusnak és egészségügyi dolgozónak - a külön jogszabályban foglaltak szerint - elméleti és gyakorlati téren megfelelő szakmai és sugárvédelmi ismeretekkel kell rendelkeznie, továbbá rendszeres elméleti és gyakorlati továbbképzésben kell részt vennie.

(2) Új radiológiai eljárások bevezetése előtt az engedélyes gondoskodik az ezzel kapcsolatos megfelelő képzés megszervezéséről és lefolytatásáról.

### ***Hatósági ellenőrzés***

**15. §** A rendeletben foglaltak megtartását a sugár-egészségügyi hatóság, valamint a szakterület szerint illetékes szakfelügyelő rendszeresen ellenőrzi.

**16. §** (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.

(2) A rendelet 4. §-ának (2) bekezdése, illetve 11. §-a 2003. január 1-jén lépnek hatályba.

(3) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, az azt kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban, összeegyeztethető szabályozást tartalmaz a Tanács, az egyéneknek az egészségügyi sugárterhelésekkel szembeni egészségvédelméről szóló 97/43/EURATOM irányelvének rendelkezéseivel.

(4) Ahol korábbi jogszabály orvos-fizikusról szól, ott ezen a továbbiakban egészségügyi fizikust kell érteni.

---