

**Az Egészségügyi Szakmai Kollégium  
Nukleáris Medicina Tagozata**

Tagozatvezető: Prof. Dr. Szilvási István  
Tagok: Prof. Dr. Pávics László és Prof. Dr. Zámbó Katalin

Dr. Ladányi Márta  
Egészségügyi Ágazati Koordinációs  
Helyettes Államtitkár  
EMMI

Ikt.sz.: 20/K/2017/Tagozat

Tárgy: 59/2013 Euratom irányelv  
nemzeti jogszabály

**Tisztelt Helyettes Államtitkár Asszony!**

A 2017. június 20-án kapott felkérésére válaszolva, mellékelem az 59/2013 Euratom irányelv nemzeti jogrendbe ültetésével kapcsolatos, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozatától kért véleményt.

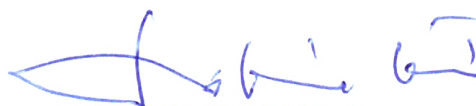
Általános jellegű megjegyzéseim:

- A véleményalkotásra szánt 3 munkanapnyi határidő kevés,
- ugyancsak kevés az Ön rendelkezésére álló humán erőforrás.

(Mint hogy a hazai sugáregészségügy hatósági jogkörrel rendelkező, nemzeti hatáskörű, multidiszciplináris irányító és felügyeleti szervezetének hatékony működtetéséhez megfelelő számú és képzettségű szakemberre van szükség, jelen feladatáért nem irigylem.)

Budapest, 2017. június 28.

Tisztelettel:



Prof. dr. Szilvási István  
az Egészségügyi Szakmai Kollégium alelnöke  
Nukleáris Medicina Tagozatának vezetője

# AZ ESZK NUKLEÁRIS MEDICINA TAGOZATÁNAK VÉLEMÉNYE

(Állásfoglalás és Javaslatok)  
az 59/2013 Euratom irányelv nemzeti jogrendbe ültetéséről

Az 59/2013 Euratom direktíva (a továbbiakban EUA-D) nemzeti jogrendbe ültetése céljából az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozatától (a továbbiakban: Tagozat) kért véleményünk:

## 1., A SUGÁREGÉSZSÉGÜGYI KLINIKAI AUDIT RENDSZERE.

A klinikai auditok a hazai nukleáris medicina (a továbbiakban NM) munkahelyeken – tudomásunk szerint – jelenleg az intézeti auditok keretében történnek. Ezek rendszere - érthetően - nem egységes és csak részben vonatkoznak az EUA-D-nek megfelelő sugáregészségügyi kérdésekre. Nemzeti keretekben érvényes sugáregészségügyi audit rendszer lényegében valóban nincs.

### 1.1., Az egészségügyi szolgáltatók nukleáris medicina munkahelyein végzendő sugáregészségügyi klinikai audit javasolt rendszere:

**Az audit formai és tartalmi követelményeit** az Egészségügyi Szakmai Kollégium három - ionizáló sugárzást alkalmazó szakma - Tagozatának (Nukleáris Medicina, Radiológia, Onkológia és Sugárterápia) Tagozatának véleményét figyelembe vevő független szervezet, a sugáregészségügyért felelős, nemzeti hatáskörrel rendelkező hatóság állítja össze. Ezek megfelelnek az érvényes jogszabályokban, útmutatókban, irányelvekben előírt követelményeknek.

**A nukleáris medicina munkahelyek sugáregészségügyi auditját végző csoport(ok) összetétele:** legalább két főből áll. Egyikük nukleáris medicina szakorvos, aki legalább öt éves szakorvosi gyakorlattal, másikuk fizikus, aki legalább hároméves nukleáris medicina munkahelyi gyakorlattal rendelkezik. A radiológyszer gyártást végző nukleáris medicina munkahely auditját végző csoportnak legalább három tagja van, a harmadik tag - a nukleáris medicina szakorvos és a fizikus mellett – nukleáris medicina munkahelyen dolgozó radiológyszerész vagy radiovegyész végzettségű.

Az auditáló csoport **tagjait a Tagozat jelöli ki**, megbízásukat a sugáregészségügy országos szervezetétől (???) kapják, megbízásuk négy évre szól, megismételhető.

*(Megjegyzések: tisztázandó a szakfelügyeleti és a sugáregészségügyi audit rendszerének kapcsolata ????. A radiológia és a NM esetleges együttes auditálása során egy fizikus elég lehet)*

**Az első auditálásra** a jelenlegi munkahelyeken három (??) éven belül kerül sor.

**Az ismételt („frissítő”) auditok gyakorisága:** ötévente (három évente??).

Az audit lefolytatásának becsült **költsége** tagonként két napi szakértői díj, amit külön megállapodás formájában a ???? fizet.

**Az audit lefolytatása.**

Az audit két részből áll: az előzetesen - kötelezően - beküldött dokumentumok áttanulmányozása, majd ezt követi a helyszíni vizsgálat.

Az audithoz szükséges, a **szolgáltató által beküldendő, a vezetője által aláírt dokumentumok:**

- Az érvényes szakmai minimum feltételeknek való megfelelés.
- Nyilatkozat arról, hogy van-e érvényes, auditált minőségirányítási rendszere?
- Nyilatkozat arról, rendelkezik-e az általa végzett valamennyi NM diagnosztikai és terápiás eljárásra - a Tagozat által elfogadott, országos érvényű módszertani útmutatónak megfelelő - helyi módszertani leírással?
- A megelőző évben végzett nukleáris medicina (diagnosztikai és terápiás) tevékenységének számadatai (bevatkozás/év).

- A használt leképező és egyéb sugárásmérő berendezések, valamint képfeldolgozó munkaállomások listája (típus, beszerzési év, legutóbbi felülvizsgálat ideje, a megelőző karbantartás gyakorisága és legutóbbi időpontja).
- A munkahelyen foglalkoztatott teljes- és részmunkaidős munkatársak listája (szakképzettségük és annak megszerzésének évével).

A klinikai audit első része a fenti dokumentumok áttekintése és azok megfelelőségének megállapítása. (Egy alkalommal lehetőség van hiánypótlásra.) Ha a dokumentumok az auditorok által megfelelőek, következik az audit második része: a helyszíni auditálás.

#### **A helyszíni auditálás főbb szempontjai:**

- A munkahely által végzett valamennyi diagnosztikai és terápiás tevékenység leírását tartalmazó – a Tagozat által elfogadott módszertani útmutatóknak megfelelő, de a helyi adottságokhoz esetleg adaptált - módszertani leírások gelyi ellenőrzése.
- A beutaló orvosok számára elkészített beutalási protokollok ellenőrzése.
- A betegtájékoztató - ami tartalmazza az ionizáló sugárzással járó tevékenység rövid sugárvédelmi előírásait is és az orvos és a beteg a tevékenység előtt aláír - ellenőrzése.
- Az izotópdiaosztikai vizsgálaton, illetve izotópterápián átesett néhány – a betegarchivumból szűrőpróbaszerűen kiválasztott – dokumentum ellenőrzése sugáregészségügyi szempontból.
- A munkahelyen használt berendezések műszaki állapotára vonatkozó dokumentumok (minőségbiztosítási, karbantartási jegyzőkönyvek) ellenőrzése.
- A sugárvédelmi eszközök, berendezések ellenőrzése.
- A sugárvédelmi mérések jegyzőkönyveinek ellenőrzése.
- A betegeket ért sugárterhelés dokumentálásának ellenőrzése.

**Az audit eredményéről** az auditálást végző csoport jegyzőkönyvet készít és azt eljuttatja az auditálással megbízó országos hatáskörű, független, a sugáregészségügyért felelős, hatósági jogkörrel felruházott szervezetnek.

## **1.2. A sugáregészségügyi klinikai audit alapja az érvényes Szakmai irányelvek és Módszertani útmutatók megléte.**

*(Az egységes fogalom-értelmezés lényeges. A Szakmai irányelvek egy-egy meghatározott kórkép diagnosztizálására és kezelésére használt valamennyi diagnosztikai és kezelési eljárás hierarchikus rendszere. Ettől megkülönböztetendő a Módszertani útmutató, ami egy-egy – pl. a nukleáris medicina - diagnosztikai vagy terápiás eljárás alkalmazásának szakszerű módszertanát ismerteti. Ez az indikációs listán át kapcsolódik a szakmai irányelvekhez.*

*A Szakmai irányelvek helyzete hazánkban – részben a jogszabályi környezet változása miatt is – elég kaotikus. Részben nagyon kevés az érvényes szakmai irányelv, ezek gyakran klinikailag nem a leglényegesebbek, az irányelvfejlesztést olykor spontán fejlesztő csoportok végzik, sokszor az illetékes Tagozatok érdemi bevonása nélkül.*

*Ezek a szakmai irányelvek (Clinical guideline-ok) képeznék az alapját a beutaló orvosok tájékoztatásának, hozzájárulva au EUA-D alapelveinek érvényesüléséhez, mert segítené a beteg sugárterhelésért vállalt felelősségtudatot, az indokoltságot és az optimalizálást. (Ugyanakkor természetesen nem tenné feleslegessé a nukleáris medicina tevékenység dozimetriai adatait ismertető beutalási protokollokat, amik tartalmazzák a beteg sugárterhelésére vonatkozó dozimetriai adatokat.)  
a diagnosztikai irányadó szinteket és dózis.)*

*A Tagozat szívesen vesz részt azoknak a szakmai irányelveknek a kidolgozásában-fejlesztésében, amelyekbe az izotópdiaosztikai, ill. izotópterápiás eljárásoknak szerepe van vagy lehet. (Személyesen, az Egészségügyi Szakmai Kollégium alelnökeként is szívesen vennék részt a klinikai szakmai irányelv fejlesztés koordinációjában.)*

Az EUA-D hazai jogi szabályozásba ültetéséért a **Tagozat saját hatáskörében**

- a **Módszertani útmutatók** kidolgozásával,
- a **Diagnosztikai irányadó szintek** összeállításával,
- a **betegek egyes eljárások okozta sugárterhelési adatainak** összeállításával és
- a CT-t tartalmazó hibrid berendezésekben (SPECT/CT és PET/CT) lévő ún. **low dose (alacsony dózisu) CT üzemmódban** kibocsátott sugárzása okozta sugárterhelési (dózis) értékek meghatározásával járul hozzá.

### **A Módszertani útmutatók.**

Ezek léteznek. Igaz, részben elavultak, vannak köztük ma már nem használt eljárások, ill. hiányzik számos újabb – Magyarországon még nem használt – nukleáris medicina eljárás leírása. A rendelkezésre álló hazai dokumentumok az akkori Nukleáris Medicina Szakmai Kollégium 2003-ban kiadott „Kapcsoló Kék Könyvében”, illetve a 2009-ben megjelent, elektronikusan is elérhető, valamennyi akkor használt hazai nukleáris medicina eljárást ismertető dokumentum, ami jórészt a European Association of Nuclear Medicine (a továbbiakban: EANM) akkor érvényes Procedure Guideline-jainak magyar fordítása. A nukleáris medicina érvényes módszertani útmutatói - amik a beadandó aktivitást is tartalmazzák! - rendelkezésre állnak itt: [http://www.nmc.dote.hu/nmszk/NMSZK\\_modszertan/nmszk\\_modsz.htm](http://www.nmc.dote.hu/nmszk/NMSZK_modszertan/nmszk_modsz.htm) Ezen kívül van két, két éven belül elkészült, korszerű magyar nyelvű dokumentumunk is: az FDG PET/CT eljárás leírása és a Pajzsmirigy betegségek radiojód kezeléséről szóló szakmai irányelv (!).

**A Módszertani útmutatók megújítandók**, korszerűsítendőek. Erre vonatkozó javaslatunk: **az EANM Procedure Guideline-jainak** (<http://www.eanm.org/publications/guidelines/>) **magyarra fordítása**, amennyiben copyright-ot nem sért, illetve *adaptálása* (??). Elsőként a legfontosabb és leggyakoribb, mintegy húsz – a Szabálykönyvben is szereplő - módszertani útmutatót kellene lefordítani. Megjegyezzük, hogy az EANM Procedure Guideline-ok magyarra fordítása pnmagában is jelentős szakmai munkát és szaktudást igényel. A munka megszervezését a Tagozat vállalja, de az irányelvek lefordítása nyilvánvalóan megfelelő szakértői tevékenységet igényel, ami költséget jelent. Az EANM Procedure guideline-ok lefordított szövege alapján a jövőben az egyes nukleáris medicina munkahelyek – a saját eszközparkjukra és személyi állományukra adaptálva kidolgozhatják saját, „helyi” módszertani eljárásait. Ezek gyűjteménye alkotja majd az audit egyik alapját.

Addig is azonban – a folytonosság biztosítása érdekében – **azt javasoljuk, hogy az EUA-D magyar jogrendbe ültetéséhez születő jogszabályban a jelenlegi Szabálykönyvben szereplő eljárások fenti, a Nukleáris Medicina Szakmai Kollégium, illetve az ESZK Nukleáris Medicina Tagozata és Tanácsa által kidolgozott és elfogadott Módszertani útmutatókat kell jóváhagyottnak nyilvánítani**, azzal a kiegészítéssel, hogy a Rendelet hatályba lépésétől kezdődően három évenkénti szakmai felülvizsgálatuk szükséges. Jelenleg ezek, a 2009-es gyűjtemény útmutatói szolgáljanak a hazai nukleáris medicina munkahelyek sugáregészségügyi auditjának alapjául. Az új útmutatók listája fokozatosan bővíthető. A meglévők a három évente felülvizsgálandók. (Az természetes, hogy új eljárások bevezetésekor az arra vonatkozó módszertani útmutatóknak is meg kell felelniük az EANM Procedure Guideline-jának.)

**A Tagozat témaválasztási javaslatait 2017. július 3-ig megküldjük.**

### **1.3. A Diagnosztikai irányadó szintek összeállítása és ezzel összefüggésben az egyes vizsgálatok okozta sugárterhelési adatainak összeállítása.**

Az ESZK Nukleáris Medicina Tagozata és Tanácsa saját hatáskörében a 2017.05.26-ai – a Tanács megalakulása alkalmával tartott – ülésén, rendkívüli napirendi pontként már elhatározta a hazánkban alkalmazott – a Szabálykönyvben szereplő – diagnosztikai és terápiás tevékenységhez beadandó radiológyszerek minimális, valamint ajánlott aktivitás mennyiségeinek megállapítását (MBq /testsúly kg mértékegységben). **A diagnosztikai irányadó szinteket** a nemzetközi, elsősorban európai adatok

felhasználásával táblázatos formában állítja össze. A táblázat a megszületendő Rendelet hivatkozásaként vagy mellékleteként lesz használható. Vizsgálati típusonként tartalmazza a beadandó radiológyszer ajánlott aktivitás mennyiségét és annak tartományát felnőttek esetére. (Gyermekek esetében javasoljuk az EANM Dosis Card-jának használatát.) A későbbiekben - az EUA-D-nak megfelelően (56. cikk.) a megállapított diagnosztikai vonatkoztatási szintek rendszeres felülvizsgálata szükséges.

A diagnosztikai irányadó szintekhez kapcsolódóan a Nukleáris Medicina Tagozat és Tanács vállalta, hogy aktivitásegységenként – a MBq aktivitásmennyiségből a nemzetközi sugáregészségügyi kiadványokban közölt számítási módszerek alkalmazásával - **meghatározza az alkalmazott radiológyszer okozta effektív dózist és a kritikus szerv egyenérték dózist.** Az eljárásonkénti dozimetriai adatokat tartalmazó táblázat használatával – rövid kísérő szöveggel kiegészítve – teljesíthető az EUA-D-nak az az előírása (58. cikk.), hogy „a beutaló orvosoknak az orvosi képző eljárásokkal kapcsolatos – a sugárdózisokat figyelembe vevő – beutalási útmutatók álljanak a rendelkezésükre”. A nemzetközi ajánlások felhasználásával táblázatosan összeállítjuk a különböző NM tevékenységek effektív dózis egyenértékét, valamint az adott beavatkozások kritikus szervének dózist (mSv/MBq mértékegységben).

#### **1.4. A CT-t tartalmazó hibrid berendezésekben (SPECT/CT és PET/CT) lévő un. low dose (alacsony dózisu) CT üzemmódban kibocsátott sugárzása okozta sugárterhelés meghatározása.**

Az EUA-D (58. cikk.) előírja a sugárzást kibocsátó orvosi berendezések okozta sugárterhelés megállapítását. Ezen berendezések közül a nukleáris medicinában kizárólag a hibrid berendezésekben (SPECT/CT és PET/CT) lévő CT használatos. (A nukleáris medicinában egyébként maga a beteg a sugárforrás, a beadott radiológyszer radioizotópjának sugárzása miatt.) Ha a hibrid eljárásban a CT-t diagnosztikai CT-ként használjuk, akkor a berendezés okozta sugárterhelés meghatározására a Radiológiai Tagozat által kidolgozott eljárás és sugárterhelési adatok érvényesek. A nukleáris medicina szakma csupán az un. low-dose üzemmódban használt CT okozta sugárterhelés megállapításának módszertanát dolgozza ki, ennek alapján meghatározva a hibrid berendezésekben használt CT-k okozta dózissokat.

## **2.) Orvosi sugárterheléssel járó diagnosztikai illetve terápiás eljárások általános indokoltsága 55. cikk (1) bek. és (2) bek. a) pontja szerint:**

(1) Az orvosi sugárterhelés összes lehetséges diagnosztikai és terápiás előnyének – többek között az adott személy egészségében közvetlenül és a társadalom szintjén közvetetten jelentkező előnyöknek – elegendő mértékben meg kell haladniuk az orvosi sugárterhelésből származó esetleges egyéni károsodás hátrányait, figyelembe véve az azonos célra rendelkezésre álló olyan alternatív eljárások hatékonyságát, előnyeit és kockázatait is, amelyek nem vagy csak kisebb mértékben idéznek elő ionizáló sugárzásból származó sugárterhelést.

(2) A tagállamok biztosítják az (1) bekezdésben meghatározott elv alkalmazását, valamint különösen azt, hogy a) az általános bevezetés előtt indokolni kelljen az orvosi sugárterheléssel járó tevékenységek új típusait. Az irányelv fent hivatkozott cikke alapján minden sugárterheléssel járó új eljárást (új eljárást) a bevezetése előtt indokolni kell, amelynek szabályozására az OTF HÁT az alábbi javaslatot adta

Az új eljárásokat az országos tisztifőorvosi feladatokért felelős helyettes államtitkár jóváhagyásával lehet bevezetni, az Egészségügyi Szakmai Kollégium alkalmazási terület szerinti illetékes tagozatának ajánlásával, valamint az Országos Közegészségügyi Intézet szakvéleménye alapján.

Az országos tisztifőorvosi feladatokért felelős helyettes államtitkár a jóváhagyott eljárásokról nyilvántartást vezet.

A jóváhagyott eljárásokat az ESZK 3 évente felülvizsgálja és amennyiben valamely eljárás indokoltsága már nem áll fenn, úgy erről értesíti az országos tisztifőorvosi feladatokért felelős helyettes államtitkárt, aki a jóváhagyást visszavonja, amelyet a nyilvántartásban is átvezet.

**A felkérés 2. pontjában javasolt eljárásrenddel a tagozat egyetért. Ahhoz kiegészítésünk, javaslatunk, megjegyzésünk nincs. Az eljárásrendből ránk háruolandó teendőket elvégezzük.**

Budapest, 2017. június 27.

Dr. Szilvási István