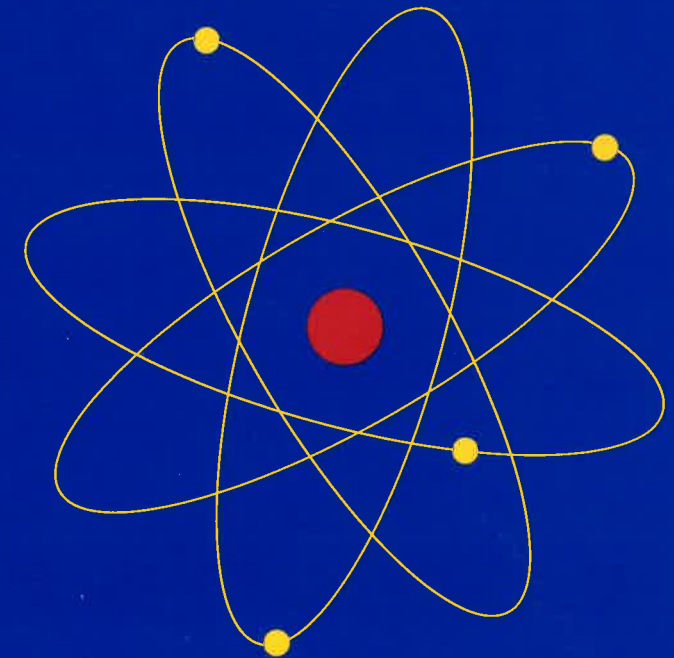


ISSN 0867-4752

3 (47)/2001

*BEZPIECZEŃSTWO  
JĄDROWE  
i  
OCHRONA  
RADIOLOGICZNA*



PAŃSTWOWA AGENCJA ATOMISTYKI

# BEZPIECZEŃSTWO JĄDROWE i OCHRONA RADIOLOGICZNA

BIULETYN INFORMACYJNY PAŃSTWOWEJ AGENCJI ATOMISTYKI

Nr 3(47)/2001  
Warszawa

## SPIS TREŚCI

<i>Maciej Jurkowski</i> Harmonizacja polskiego prawa w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej z przepisami Unii Europejskiej i wprowadzanie odpowiednich rozwiązań instytucjonalnych.....	3
<i>Maciej Jurkowski</i> Porozumienie w sprawie wymiany danych z monitoringu radiacyjnego zawarte pomiędzy krajami Rady Państw Morza Bałtyckiego .....	12
Dyrektywa Rady Nr 97/43/EURATOM.....	16
Przypadkowe napromieniowanie pacjentów poddanych radioterapii w Panamie.....	25
<i>Dr Richard A. Meserve</i> Ewolująca dziedzina: ochrona pacjentów przed promieniowaniem .....	30

Wydawca  
PAŃSTWOWA AGENCJA ATOMISTYKI

Redakcja: 00-921 Warszawa, ul. Krucza 36  
tel.: 695 98 22, 629 85 93  
fax: 695 98 15  
e-mail: tbia@paa.gov.pl


Przewodniczący Rady Programowej  
Witold ŁADA

Redaktor naczelny  
Tadeusz BIAŁKOWSKI

Wydanie publikacji dofinansowane przez Komitet Badań Naukowych

ISSN 0867-4752

Druk

 Drukarnia Piotra Włodarskiego  
02-646 Warszawa, ul. Ksawerów 21, tel.: 853-50-98

Szanowni Państwo,

Wobec perspektywy rychłego przystąpienia Polski do Unii Europejskiej potrzebna jest harmonizacja polskiego prawa z przepisami UE w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Można ją osiągnąć między innymi poprzez opracowanie zgodnych z normami UE aktów wykonawczych do Prawa atomowego. Sprawa wspomnianej harmonizacji jest treścią artykułu Pana Macieja Jurkowskiego. Drugi artykuł tegoż autora zawiera i komentuje porozumienie państw Morza Bałtyckiego w sprawie wymiany danych z monitoringu radiacyjnego.

Inną grupą zagadnień omawianych w bieżącym Biuletynie stanowią sprawy związane z medycznymi zastosowaniami promieniowania jonizującego. Należy do nich krótki artykuł zawierający wnioski zespołu ekspertów w sprawie przypadkowego napromieniowania pacjentów poddanych radioterapii w Panamie, które pociągnęło za sobą ofiary śmiertelne. Obszerny Raport MAEA opisujący powyższe wydarzenie jest dostępny w bibliotece PAA w Warszawie, ul. Krucza 36. W bieżącym Biuletynie zamieszczamy Dyrektywę Rady Unii Europejskiej Nr 97/43/EURATOM dotyczącą ochrony ludności przed ryzykiem związanym z promieniowaniem jonizującym przy naświetleniach dla celów medycznych oraz wystąpienie dr R.A. Meserve z USA, wygłoszone na spotkaniu szefów krajowych dozorców jądrowych Konferencji Generalnej MAEA w Wiedniu we wrześniu b.r.

W następnym numerze Biuletynu zamieścimy materiały z Międzynarodowej konferencji w sprawie ochrony radiologicznej pacjentów poddawanych zabiegom radiologii diagnostycznej i interwencyjnej, medycyny nuklearnej i radioterapii, która odbyła się w dniach 26-30 maja w Maladze.

Życzymy owocnej lektury.

*Redakcja Biuletynu*

## HARMONIZACJA POLSKIEGO PRAWA W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA JĄDROWEGO I OCHRONY RADIOLOGICZNEJ Z PRZEPISAMI UNII EUROPEJSKIEJ I WPROWADZANIE ODPOWIEDNIH ROZWIĄZAŃ INSTYTUCJONALNYCH

*Maciej Jurkowski*

### WSTĘP

Konieczność harmonizacji polskiego prawa z przepisami Unii Europejskiej wynika ze zobowiązań traktatowych. W 1991 roku wynegocjowany został *Układ Europejski ustanawiający Stowarzyszenie między Rzeczypospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich krajami członkowskimi*, który wszedł w życie 1 lutego 1994 roku.

W artykule 68 tego Układu „*Umawiające się Strony uznają, że istotnym warunkiem wstępnym integracji Polski ze Wspólnotami jest zbliżanie istniejącego i przyszłego ustawodawstwa Polski do ustawodawstwa istniejącego we Wspólnotach.*” Osiągnięcie stanu zgodności ustawodawstw oznacza stworzenie takiej sytuacji, w której prawo polskie będzie w swych zasadniczych regulacjach odpowiadać standardom przyjmowanym w krajach Wspólnot i będzie w stanie harmonijnie współdziałać z prawem wspólnotowym.

Od 1992 roku realizowany jest rządowy „Program działań dostosowujących polską gospodarkę i system prawny do wymagań Układu Europejskiego”; roczne raporty z wykonania tego programu przedstawiane są Radzie Ministrów RP.

Od 1994 roku na mocy uchwały projekty normatywnych aktów prawnych podlegają ocenie spełnienia kryteriów zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Stronami Układu Europejskiego jest z jednej strony Polska, z drugiej Wspólnoty Europejskie oraz ich państwa członkowskie, których wzajemne stosunki określają Traktaty Rzymskie, podpisane 25 marca 1957 roku, ustanawiające Europejską Wspólnotę Gospodarczą – EWG (obecnie: Wspólnota Europejska – WE) oraz Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (EURA-

TOM), w powiązaniu z Traktatem Paryskim z 1951 roku ustanawiającym Europejską Wspólnotę Węgla i Stali, uzupełnione praktyką i orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich. Postanowienia Traktatów były wielokrotnie zmieniane m. in. przez postanowienia Jednolitego Aktu Europejskiego z 1986 roku i traktatu o Unii Europejskiej ( traktatu z Maastricht), obowiązującego od 1 listopada 1993 roku. Źródłem prawa Wspólnot w dziedzinie bezpiecznego wykorzystania energii atomowej są przede wszystkim postanowienia traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (*EURATOM Treaty*) oraz rozporządzenia, dyrektywy i decyzje jak również rekomendacje, opinie i komunikaty organów Wspólnot, tj. Rady Unii Europejskiej, Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego i Trybunału.

### STAN W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA JĄDROWEGO I RADIACYJNEGO W POLSCE U PROGĘ PROCESU HARMONIZACJI I ZAKRES KONIECZNYCH ZMIAN

Wykorzystanie energii atomowej oraz związanego z nią promieniowania jonizującego w Polsce podobnie jak na całym świecie opiera się na międzynarodowym konsensusie co do zasad i sposobów postępowania oraz ochrony pracowników i osób postronnych przed szkodliwymi skutkami napromieniowania. Wszędzie, również i w Polsce działalność mogąca powodować narażenie na promieniowanie może być prowadzona jedynie pod ścisłą kontrolą Państwa. Wynika to ze zobowiązań międzynarodowych, przede wszystkim **Traktatu**

o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej (*Non-Proliferation Treaty – NPT*), ratyfikowanego przez Polskę w czerwcu 1969 roku, oraz podpisanej z Międzynarodową Agencją Energii Atomowej (MAEA) i ratyfikowanej w 1972 roku Umowy w sprawie zabezpieczeń (*Safeguard*). Polska jest członkiem MAEA od czasu ratyfikowania jej statutu w roku 1957 i od tego czasu stosuje się do norm i zaleceń tej organizacji. Podpisała i ratyfikowała wszystkie międzynarodowe konwencje przygotowane pod auspicjami MAEA w tym:

- Konwencję o ochronie fizycznej materiałów jądrowych, ratyfikowaną 5.10.1983 roku, wcieloną w życie postanowieniami zarządzenia Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki (PAA) z dnia 20.10.1987 roku;
- Konwencję o wczesnym powiadamianiu o awarii jądrowej, ratyfikowaną 24.03.1988 roku; Polska ma podpisane także umowy dwustronne o wczesnym powiadamianiu i współpracy w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej z Danią (1987), Norwegią (1989), Austrią (1989), Ukrainą (1993), Białorusią (1994)<sup>1</sup>, Federacją Rosyjską (1995)<sup>1</sup>, Litwą (1995)<sup>1</sup> i Słowacją (1996). Na mocy decyzji Prezesa PAA w CLOR czuwa całodobowo Punkt Ostrzegawczy (*Warning Point*) w międzynarodowym systemie wczesnego ostrzegania MAEA i krajów ościennych, a także całodobowo Ośrodek Dyspozycyjny Służby Awaryjnej (ODSA); działa też Służba Pomiarów Skażeń Promieniotwórczych (SPSP) oraz Centrum ds. Zdarzeń Radiacyjnych w PAA, zajmujące się bieżącym śledzeniem sytuacji radiacyjnej kraju w warunkach normalnych oraz analizą i prognozowaniem rozwoju sytuacji w wyniku zdarzeń radiacyjnych włącznie z określeniem pożądanych działań awaryjnych.
- Konwencję w sprawie udzielania pomocy w sytuacji awarii jądrowej lub zagrożenia radiacyjnego, ratyfikowaną 24.03.1987 roku;
- Konwencję Wiedeńską o odpowiedzialności cywilnej za szkody jądrowe, ratyfikowaną

w 1990 roku oraz Wspólny Protokół dotyczący stosowania Konwencji Wiedeńskiej i Konwencji Paryskiej, ratyfikowany w roku 1994<sup>2</sup>.

- Konwencję bezpieczeństwa jądrowego, ratyfikowaną 14.06.1995 roku, oznaczającą przyjęcie zobowiązania do stosowania podstawowych zasad bezpieczeństwa jądrowego określonych w tej konwencji oraz stosowania się do międzynarodowych wytycznych bezpieczeństwa jądrowego dla zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa eksploatacyjnych obiektów<sup>3</sup>.
- Wspólną konwencję bezpieczeństwa w postępowaniu z wypalonym paliwem jądrowym i bezpieczeństwa w postępowaniu z odpadami promieniotwórczymi, ratyfikowaną 5.05.2000 roku<sup>4</sup>.

Już w 1965 roku Polska ratyfikowała także **Konwencję nr 115 Międzynarodowej Organizacji Pracy o ochronie pracowników przed promieniowaniem jonizującym**. Konwencja ta ustaliła zasady pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące. Zasady te rozwinięte później w tzw. podstawowe normy ochrony przed promieniowaniem przez MAEA i inne międzynarodowe gremia ekspertów, były uwzględniane odpowiednio w krajowych przepisach i normach oraz poddawane rewizjom stosownie do zaleceń Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP);

**Wszystkie państwa Unii Europejskiej budowały swoje systemy prawne oraz tworzyły rozwiązania instytucjonalne w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego w oparciu o te same wyżej wymienione konwencje międzynarodowe i standardy MAEA, stąd też względnie żadne istotne różnice. Istnienie międzynarodowego reżimu bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego spowodowało, że w państwach byłych Wspólnot Europejskich a obecnie – Unii Europejskiej nigdy nie wystąpiła potrzeba**

tworzenia jakiegoś odrębnego i kompletnego jednolitego systemu szczegółowych regulacji prawnych w tym zakresie, poza Traktatem EURATOM, stanowiącym ramy dla współpracy krajów Unii Europejskiej w dziedzinie wykorzystania energii atomowej. W związku z tym dyrektywy i rozporządzenia Unii w zakresie *bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej* dotyczą tylko wąskiego wycinka całego obszaru uregulowań prawnych istniejących w tych krajach. W świetle tego, co zostało wyżej powiedziane, wprowadzenie dorobku prawnego Wspólnot (*acquis communautaire*) do polskiego systemu prawa w sektorze bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego sprowadza się do uwzględnienia w nim wskazanych artykułów Traktatu EURATOM oraz kilku niżej omówionych dyrektyw i rozporządzeń oraz dostosowania rozwiązań instytucjonalnych do wymogów związanych z ich wdrożeniem.

## ZOBOWIĄZANIA WYNIKAJĄCE Z TRAKTATU O EUROPEJSKIEJ WSPÓLNOCIE ENERGII ATOMOWEJ – EURATOM

Traktat EURATOM narzuca krajom Unii Europejskiej zunifikowane podejście w zakresie kryteriów i zasad ochrony przed promieniowaniem jonizującym poprzez ustanowienie tzw. *podstawowych norm bezpieczeństwa* służących ochronie radiologicznej osób narażonych zawodowo i ludności, oraz zapewnienia by były one przestrzegane (artykuły 2 b i 30 traktatu). Zgodnie z artykułem 30 normy te obejmują *maksymalne dawki dopuszczalne*, odpowiednie dla przyjętego poziomu ochrony, *maksymalne poziomy narażenia i skażeń* oraz *podstawowe zasady nadzoru nad pracami powodującymi narażenie zawodowe na promieniowanie jonizujące*.

Normy te, opracowane przez międzynarodowy zespół ekspertów powołany przez Komitet Nauki i Techniki przy Komisji Europejskiej były szeroko konsultowane i zostały zatwierdzone po uzyskaniu pozytywnych opinii Komitetu Społeczno-Ekonomicznego przez Radę Europy w 1959 roku i ogłoszone jej dyrektywą za obowiązujące. Były one następnie uzupełniane

i zmieniane zgodnie z zasadami podanymi w artykułach 31 i 32 w latach 1962, 1966, 1976, 1979, 1980, 1984 i 1996 (ta ostatnia wersja weszła w życie 13 maja 2000 roku) i wprowadzane do stosowania odpowiednimi dyrektywami Rady. Obowiązek wprowadzenia ich w życie przez kraje członkowskie UE wynika z artykułu 33. Artykuł ten nakłada także na kraje członkowskie obowiązek informowania Komisji Europejskiej o zamierzonych sposobach wywiązywania się ze zobowiązań wynikających z postanowień Traktatu, a Komisja ma prawo w ciągu trzech miesięcy od otrzymania projektu stosownej ustawy, rozporządzenia czy planu działań administracyjnych wydać zalecenia co do dalszego toku postępowania dostosowawczego. Zgodnie z artykułem 34 kraje członkowskie mają w szczególności obowiązek wprowadzania specjalnych dodatkowych środków bezpieczeństwa, ilekroć na ich terytorium planuje się przeprowadzanie niebezpiecznych eksperymentów oraz zasięgania w tej sprawie opinii Komisji, a jeśli skutki ewentualnej awarii mogłyby mieć zasięg transgraniczny – uzyskiwania również formalnej zgody na takie eksperymenty. Artykuł 35 żąda posiadania przez każdy z krajów członkowskich systemu ciągłego monitoringu poziomu promieniotwórczości w powietrzu, wodzie i glebie w celu zapewnienia przestrzegania podstawowych norm bezpieczeństwa. Komisja zastrzega sobie przy tym prawo inspekcji urzędów systemu monitoringu w celu weryfikacji jego funkcjonowania i efektywności. Artykuł 36 nakazuje regularne, okresowe przekazywanie Komisji wyników takich inspekcji tak, by była ona poinformowana o poziomie narażenia ludności we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

W przypadku opracowywania w jakimkolwiek kraju UE nowych projektów unieszkodliwiania odpadów promieniotwórczych, artykuł 37 nakłada na taki kraj obowiązek przekazania Komisji Europejskiej zestawu danych wystarczających do oceny, czy realizacja tych projektów nie doprowadzi do promieniotwórczego skażenia wód, gleby albo przestrzeni powietrznej o zasięgu transgranicznym (obejmującego inne kraje członkowskie). Komisja wydała szczegółowe zalecenia dotyczące sposobu realizacji przez państwa członkowskie tego obowiązku. Komisja ma

<sup>1</sup> Tekst umów z Białorusią opublikowano w nr 21/1994, z Federacją Rosyjską i Litwą w nr 24/1995 a ze Słowacją – w nr 3/97 (vol.31) *biuletynu Bezpieczeństwo Jądrowe i Ochrona Radiologiczna*

<sup>2</sup> Tekst polski opublikowano w nr 1/98 (vol.35) *Biuletynu*

<sup>3</sup> Tekst polski opublikowano w nr 21/1994 *Biuletynu*

<sup>4</sup> Tekst polski oraz komentarz opublikowano w nr 3/98 (vol.35) *Biuletynu*

6 miesięcy czasu na przedstawienie swojej opinii, opartej na odpowiednich analizach wykonanych przez ekspertów Komitetu Naukowo-Technicznego Komisji.

Artykuł 38 przewiduje wydawanie przez Komisję rekomendacji odnośnie promieniotwórczości wód, gleby i powietrza. W przypadkach nagłej konieczności Komisja może zażądać od określonego kraju członkowskiego w terminie wyznaczonym przez Komisję podjęcia wszelkich niezbędnych kroków w celu zapobieżenia naruszaniu podstawowych norm bezpieczeństwa i zapewnienia postępowania zgodnego z przepisami. W przypadku nie wywiązania się z tego obowiązku przez kraj naruszający przepisy, Komisja lub kraj, którego ta sprawa dotyczy, ma prawo przekazać sprawę do Trybunału Sprawiedliwości.

Zgodnie z artykułem 39 gromadzeniem danych i wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją artykułów 33, 36 i 37, a także wspomaganie Komisji w wywiązywaniu się z zadań wynikających z artykułów od 30 do 39 Traktatu EURATOM, zajmuje się odpowiedni zespół do spraw studiów i dokumentacji zlokalizowany we Wspólnym Centrum Badań Jądrowych (*Joint Nuclear Research Centre*).

Traktat EURATOM w artykule 161 daje Radzie i Komisji Europejskiej delegację generalną do wydawania rozporządzeń (*regulations*), dyrektyw (*directives*), decyzji (*decisions*), zaleceń (*recommendations*) i komunikatów (*communications*) dla wprowadzania w życie postanowień Traktatu. Każdy z wyżej wymienionych rodzajów aktów Unii Europejskiej wymaga odmiennego sposobu uwzględnienia w procesie harmonizacji prawa krajowego z prawem wspólnotowym.

## ROZPORZĄDZENIA, DECYZJE, DYREKTYWY, ZALECENIA I KOMUNIKATY RADY I KOMISJI EUROPEJSKIEJ

**Rozporządzenia (*regulations*)** Rady lub Komisji Europejskiej stanowią instrument **ujednoczenia** przepisów dotyczących pewnych wybranych zagadnień na obszarze całej Unii Europejskiej. Z chwilą ich wydania różne uregulowania

danego zagadnienia istniejące w poszczególnych krajach zostają zastąpione jednolitym zunifikowanym przepisem. Oznacza to przejście kompetencji ustawodawczych państw członkowskich w ściśle określonym zakresie danego zagadnienia przez Unię Europejską – czyli **substytucję praw krajowych przez ujednoczone prawo wspólnotowe**, mające w państwach członkowskich bezpośrednie zastosowanie i pierwszeństwo przed odmiennymi uregulowaniami krajowymi, jeśli takie istnieją. Rozporządzenia, jednolite w treści, są wiążące dla wszystkich bez wyjątku krajów Unii Europejskiej. W procesie ich wprowadzania w życie w poszczególnych krajach Unii nie mogą być modyfikowane – pozostają niezmienione w formie i treści.

**Decyzje (*decisions*)** Rady lub Komisji Europejskiej wydawane są jeśli dany przepis ma odnosić się w określonej sytuacji tylko do niektórych państw i, w odróżnieniu od rozporządzeń, są wiążące tylko dla tych, dla których zostały wydane.

**Dyrektywy (*directives*)** Rady stanowią odmienny od poprzednich instrument harmonizacji prawa, polegający na wyznaczeniu **wspólnych celów** jakie winny być osiągnięte przez wszystkie kraje członkowskie Unii, bez narzucania jednolitej metody ich osiągnięcia. Proces ten, polegający na wprowadzeniu wskazanych przez dyrektywę zmian w przepisach krajowych na różnym poziomie, zgodnie z wymogami zasad legislacji obowiązujących w poszczególnych krajach, określany jest jako **dostosowanie** prawa. W odróżnieniu od wyżej opisanej metody **ujednoczenia** prawa Unia Europejska nie przejmuje w tym przypadku kompetencji ustawodawczych krajów członkowskich, a przepisy w poszczególnych krajach mogą różnić się nawet znacznie pod względem ich struktury, formy i treści. Natomiast efekt ich wdrożenia winien być we wszystkich krajach Unii taki sam, zgodny z dyrektywą, która jest **wiążąca** dla krajów członkowskich w **zakresie osiągnięcia celów dla których została wydana**.

Rada lub Komisja może wydać **zalecenia (*recommendations*)** lub **komunikaty (*communications*)** co do preferowanego sposobu uwzględnienia dyrektywy w przepisach krajowych. **Zalecenia i komunikaty nie mają wiążą-**

**cego charakteru** z punktu widzenia prawnotraktatowego, natomiast zastosowanie się do nich sprzyja zbliżeniu się systemów istniejących w poszczególnych krajach członkowskich i ułatwia ocenę, czy cele dyrektywy zostały osiągnięte.

W obszarach nie objętych rozporządzeniami, decyzjami lub dyrektywami uznaje się, że **stan harmonizacji** prawa krajowego z *acquis communautaire* jest osiągnięty, jeśli **regulacje krajowe i wspólnotowe** tego samego przedmiotu są **komplementarne** względem siebie, albo też, gdy istnieją wspólne unormowania o charakterze alternatywnym do regulacji krajowej. W tym wypadku istnieje **układ opcyjny**, i stosujący przepis może wybierać, czy chce spełnić wymagania stawiane przez prawo krajowe, czy też wspólnotowe. Rozwiązanie takie najczęściej stosowane jest w dziedzinie normalizacji (standardów technicznych).

**Unia Europejska bardzo powściągliwie korzysta z opcji unifikacji** prawa przez substytucję praw krajowych ujednoczonym prawem wspólnotowym, wprowadzanym w formie *rozporządzeń*, czy *decyzji*. Zdecydowanie preferowane są *dostosowawcze* metody harmonizacji polegające na wydawaniu *dyrektyw*. Są oczywiście dziedziny, w których nie można się obejść bez ujednoczenia prawa, jak na przykład normy regulujące sytuację prawną i funkcjonowanie podmiotów gospodarczych oraz zasady obrotu gospodarczego.

W dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej zunifikowane i jednoznaczne muszą być przepisy określające obowiązki krajów w zakresie **informowania o zdarzeniach radiacyjnych** na ich terenie oraz o **kryteriach dopuszczenia do obrotu i spożycia żywności i pasz**, które mogły ulec skażeniom w wyniku awarii, a także przepisy regulujące **zasady przewozu substancji promieniotwórczych** pomiędzy krajami członkowskimi.

Po katastrofie czarnobylskiej Rada i Komisja Europejska wydały decyzję określającą obowiązki krajów, na których terenie wydarzyła się awaria jądrowa lub radiologiczna, w zakresie **informowania** o tym innych krajów i Komisji (*Council Decision 87/600 EURATOM*) oraz wprowadziły przy pomocy rozporządzeń jednolite we wszystkich krajach wspólnot **przepisy dla żywności i pasz, określające maksymalne skażenia**

**w wyniku awarii jądrowej lub radiologicznej**, przy których dopuszcza się je do obrotu (w tym eksportu i importu) i spożycia oraz pod jakimi warunkami (*Council Regulations: 87/3954 i 89/2218 EURATOM, 89/2219/EEC* oraz *Commission Regulations: 89/944 i 90/770 EURATOM*). Jednocześnie zostały wydane rozporządzenia chroniące kraje Unii Europejskiej przed importem z państw trzecich **produktów rolniczych skażonych w wyniku awarii w Czarnobylu** (*Council Regulations: 90/737/EEC, 2000/616/EC* oraz *Commission Regulations: 99/1661/EC, 2000/1609/EC, 2000/1627/EC i 2001/1621/EC*).

W zakresie **przewozu substancji promieniotwórczych** pomiędzy krajami członkowskimi w 1993 roku Rada wprowadziła rozporządzeniem jednolite przepisy (*Council Regulation 93/1493 EURATOM*), a Komisja decyzją (*Commission Decision 93/552/EURATOM*) wprowadziła standardowy dokument dla celów nadzoru i kontroli **przewozów odpadów promieniotwórczych**. Komunikat Komisji *Communication 93/C335/02* zawiera listę kompetentnych urzędów w poszczególnych krajach UE odpowiedzialnych za realizację tego rozporządzenia.

W pozostałych przypadkach wymagających harmonizacji prawa w dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej Rada wydała szereg dyrektyw, a Komisja – odpowiednio komunikaty.

Dnia 13 maja 2000 roku upłynął obligatoryjny termin wprowadzenia przez kraje Unii Europejskiej dwóch kluczowych dyrektyw dotyczących wypełnienia artykułów 2b i 30 Traktatu EURATOM: **dyrektywy 96/29/EURATOM<sup>5</sup>** w sprawie **podstawowych norm bezpieczeństwa** w ochronie pracowników i ogółu ludności przed promieniowaniem jonizującym oraz **dyrektywy 97/43/EURATOM<sup>6</sup>** w sprawie **ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie jonizujące podczas ekspozycji medycznych**. Z wpływem tej daty uchylone zostały stare dy-

<sup>5</sup> Tekst opublikowano w *Biuletynie* nr 4/96 (vol.29), a obszernie omówienie – nr, nr 3/97 (vol.31) i 4/98 (vol.36) *Biuletynu*.

<sup>6</sup> Tekst dyrektywy publikujemy w bieżącym numerze *Biuletynu*.

rektywy 80/836 i 84/467 EURATOM dotyczące podstawowych norm bezpieczeństwa, a komunikat Komisji 85/C347/03, dotyczący ich wprowadzenia, zastąpiony został komunikatem 98/C133/03<sup>7</sup>. Uchylona została także stara dyrektywa Rady z 1984 roku 84/466/EURATOM w sprawie jednolitych zasad ochrony radiologicznej w diagnostyce medycznej i radioterapii.

Rada wydała także dyrektywę wprowadzającą wymóg **informowania ludności o potencjalnych zagrożeniach awarią** i o dostępnych środkach ochrony zdrowia i sposobach chronienia się przed skutkami takiej awarii, a także – udzielania ludności odpowiednich informacji w sytuacjach awaryjnych (*Council Directive 89/618 EURATOM*)<sup>8</sup>, a Komisja Europejska – komunikat (*Communication 91/C103/03*), zawierający wyjaśnienia i interpretacje dotyczące wprowadzania w życie tej dyrektywy.

Ponadto Rada wskazała, za pomocą dyrektywy, w jakim kierunku powinny przebiegać zmiany w ustawodawstwie krajów członkowskich, aby został ujednoczony nadzór nad przewozem odpadów promieniotwórczych (*Council Directive 92/3 EURATOM*) pomiędzy krajami Unii Europejskiej oraz Unią i innymi państwami. Komunikat Komisji (*Communication 94/C224/02*) zawiera listę kompetentnych urzędów w krajach UE odpowiedzialnych za nadzór nad realizacją przepisów krajowych wprowadzających w życie wymagania tej dyrektywy.

Listę obowiązujących dyrektyw wyczerpuje dyrektywa Rady dotycząca ujednoczenia zasad **ochrony radiologicznej pracowników kontraktowych** podczas pracy w strefie kontrolowanej (*Council Directive 90/641 EURATOM*).

Komisja wydała również szereg zaleceń (*recommendations*) dotyczących sposobu wypełniania zobowiązań wynikających z Traktatu EURATOM oraz wymagań zawartych w rozporządzeniach. Sposób wypełnienia artykułu 33 Euratom Treaty, dotyczącego nadzoru Komisji Europejskiej nad wprowadzaniem w krajach Unii Europejskiej podstawowych standardów bezpieczeństwa, określa **zalecenie** Komisji (*91/444/EURA-*

*TOM*). Nadzór ten polega na przedstawieniu Komisji projektów przepisów i decyzji administracyjnych, dotyczących wprowadzania podstawowych norm bezpieczeństwa, oraz powstrzymaniu się z ich wprowadzeniem w ciąg określonego czasu, do chwili uzyskania opinii Komisji. Komisja Europejska wydała również **zalecenie** co do zakresu i formy informacji, wymaganej od krajów członkowskich na mocy artykułu 37 *Euratom Treaty*, dotyczącej planów czy projektów działalności z odpadami promieniotwórczymi (*99/829/EURATOM*). W tym ostatnim dokumencie Komisja zaleca różnicowanie tej informacji, w zależności od przyjętych 14 rodzajów działalności podzielonych na 6 grup. Do pierwszej grupy zaliczono eksploatację reaktorów jądrowych, składowanie i przerób paliwa wypalonego, oraz tę część cyklu paliwowego reaktorów jądrowych, która jest związana z przygotowaniem paliwa (tzw. *front-end of fuel cycle*), obejmującą wydobycie i rozdrabnianie rud uranu i toru, konwersję, wzbogacanie uranu i wytwarzanie elementów paliwowych. Grupa ta obejmuje również działania z substancjami promieniotwórczymi na skalę przemysłową oraz z odpadami promieniotwórczymi, powstającymi podczas prowadzenia wymienionych wyżej działalności, polegające na ich przetwarzaniu lub składowaniu. Grupa druga obejmuje odpady z demontażu wyłączonych z eksploatacji reaktorów jądrowych i zakładów przerobu paliwa wypalonego. Grupa trzecia obejmuje odpady umieszczane na lub pod powierzchnią ziemi bez zamiaru ich późniejszego wykorzystania. Grupa czwarta dotyczy zatapania odpadów w morzu oraz umieszczaniu pod dnem morskim. Do piątej grupy zaliczono wszelką działalność z naturalnymi źródłami promieniowania jonizującego, która może powodować powstawanie odpadów promieniotwórczych i wymagać odpowiednich zezwoleń. Do szóstej grupy zaliczono pozostałe rodzaje działalności powodujące powstawanie odpadów promieniotwórczych. Szczegółowe zakresy oczekiwanych informacji odpowiadające temu podziałowi podane są w aneksach dokumentu *99/829/EURATOM*.

**Zalecenie 2000/473/EURATOM** dotyczy sposobu spełnienia wymagań artykułu 36 Traktatu *EURATOM*, który wymaga by odpowiednie

władze każdego z krajów UE przekazywały Komisji Europejskiej okresowe informacje na temat wyników ciągłego monitoringu poziomu promieniotwórczości w powietrzu, wodzie i glebie, prowadzonego zgodnie z artykułem 35 Traktatu w każdym z krajów, w celu wykazania, że podstawowe normy bezpieczeństwa w odniesieniu do ogółu ludności nie są naruszone. W przypadku wody pitnej zalecenie to odwołuje się do **dyrektywy** Rady *98/83/EC*, dotyczącej jakości wody przeznaczonej do spożycia. Dyrektywa ta nie występuje w zbiorze przepisów i zaleceń UE, dotyczących ochrony radiologicznej, ale daje wskazówki jak uwzględnić promieniotwórczość w procesie zapewnienia jakości wody. **Zalecenie 2000/473/EURATOM** zawiera w aneksach szczegółowe wskazówki co do rodzajów i kategorii wymaganych pomiarów, sposobu podziału krajów UE na regiony, dla których należy podawać uśrednione dane, poziomów raportowania danych pomiarowych dla poszczególnych kategorii radionuklidów, oraz minimalnej wymaganej zawartości zbioru danych przekazywanych okresowo Komisji Europejskiej.

**Zalecenie Komisji 90/143 EURATOM** określa rekomendowany sposób ochrony ludności przed narażeniem od radonu w mieszkaniach.

## PRZENIESIENIE PRZEPISÓW I WYMAGAŃ UE DO POLSKIEGO PRAWODAWSTWA

Ustawa Prawo atomowe z dn. 29 listopada 2000 roku (Dz. U. nr 3 poz. 18 i nr 100 poz. 1085 z 2001 r.) jest podstawowym polskim aktem prawnym odnoszącym się do obszaru odpowiadającego omówionym wyżej:

- artykułom Traktatu *EURATOM* oraz
- odpowiednim rozporządzeniom, decyzjom, dyrektywom, komunikatom i zaleceniom.

Jej wejście w życie z dniem 1 stycznia 2002 wraz z odpowiednimi aktami wykonawczymi oznaczać będzie pełne przeniesienie *aquis communautaire* w dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej do polskiego porządku prawnego. Obowiązująca do tej daty ustawa Prawo atomowe z 10 kwietnia 1986 roku, sześciokrotnie nowelizowana, czyniła zadość,

wraz z wydanymi do niej aktami wykonawczymi, większości współczesnych wymagań Wspólnot Europejskich, dzięki osiągniętemu stanowi dostosowania polskiego systemu prawno-organizacyjnego w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego do wymagań wynikających z opisanych na wstępie zobowiązań międzynarodowych. Przygotowanie nowej ustawy podyktowane było w znacznym stopniu wolą przeniesienia do niej podstawowych norm bezpieczeństwa w ochronie pracowników i ogółu ludności przed promieniowaniem jonizującym określonych w **dyrektywie 96/29/EURATOM**. Wszystkie zapisy tej dyrektywy znalazły swe odbicie w treści Ustawy, w szczególności w jej przepisach ogólnych (artykuły 1-3), w przepisach dotyczących zezwoleń (artykuły 4-6) a przede wszystkim – w przepisach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej oraz ochrony zdrowia pracowników, zawartych w artykułach 7-32, wraz z rozporządzeniami wydanymi na podstawie artykułów 6, 12, 25 i 28.

Uczynienie zadość **dyrektywie 97/43/EURATOM** w sprawie ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie podczas ekspozycji medycznych nastąpi poprzez wydanie przez Ministra właściwego ds. zdrowia odpowiedniego rozporządzenia na podstawie artykułu 15 ustawy Prawo atomowe.

Wymóg informowania społeczeństwa o przewidzianych środkach ochrony zdrowia i działaniach podejmowanych w razie wystąpienia zdarzenia radiacyjnego, zgodnie z **dyrektywą 89/618/EURATOM**, znalazł swe odbicie w art. 110 p.6) ustawy, który jako szczególne zadania Prezesa Agencji wymienia *prowadzenie działań związanych z informacją społeczną, edukacją i popularyzacją oraz informacją naukowo-techniczną i prawną w zakresie atomistyki, w tym przekazywania ludności informacji na temat promieniowania jonizującego i jego oddziaływania na zdrowie człowieka i środowisko oraz o możliwych do zastosowania środkach w przypadku zdarzeń radiacyjnych*. Wymóg ogłaszania przez Prezesa Agencji komunikatów dla ludności, w tym o poziomie skażeń promieniotwórczych w warunkach normalnych i w sytuacji zdarzeń radiacyjnych zawierają art. 80 i 81, oraz art. 92. Szczegółowe wskazania doty-

<sup>7</sup> Tekst polski opublikowano w nr 4/98 (vol.36) *Biuletynu*

<sup>8</sup> Tekst dyrektywy – nr 3/99 (vol.39) *Biuletynu*

czące działań w obliczu zagrożenia, w tym informowania ludności, zawarte będą w planach postępowania awaryjnego, o których mowa w art. 84, opracowanych zgodnie z wytycznymi odpowiednich rozporządzeń Rady Ministrów wydanych na podstawie art. 87 ustawy.

Wymagania *dyrektywy 92/3/EURATOM* w sprawie nadzoru nad przewozem odpadów promieniotwórczych pomiędzy krajami UE uwzględnione są w artykułach 59-62 ustawy; art. 62 ust. 2 zawiera delegację dla Rady Ministrów do wydania rozporządzenia określającego przesłanki udzielenia przez Prezesa Agencji zgody na taki przewóz, wymagany sposób postępowania przy ubieganiu się o nią oraz wzory dokumentów związanych z tym postępowaniem opracowane wg wskazań Komisji zawartych w *decyzji 93/552/EURATOM*.

Wymagania *dyrektywy 90/641/EURATOM* w sprawie zasad ochrony pracowników kontraktowych podczas prac w strefie kontrolowanej wprowadzone są artykułem 29 w powiązaniu z artykułami 16, 21, 22, 25, 28 i 30, oraz rozporządzeniem Rady Ministrów, wydanym na podstawie art. 29 ust. 3, określającym szczegółowe obowiązki kierownika jednostki organizacyjnej, pracodawcy zewnętrznego i pracownika zewnętrznego, w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym pracowników zewnętrznych.

Ustawa Prawo atomowe zawiera przepisy umożliwiające już z chwilą jej wejścia w życie odpowiednie uwzględnienie istniejących rozporządzeń i decyzji Rady, które z chwilą przyjęcia Polski do Unii Europejskiej zaczną obowiązywać na terenie naszego kraju jako zunifikowane prawo UE.

Podstawy do realizacji wymagań *decyzji 87/600/EURATOM* w sprawie wczesnej wymiany informacji w sytuacji zdarzeń radiacyjnych stwarzają zapisy artykułu 77 oraz pozostałych artykułów rozdziałów 10 i 11 ustawy. Istniejące rozwiązania organizacyjne, funkcjonujące w systemie wczesnego powiadamiania Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej, związanym z realizacją konwencji o wczesnym powiadamianiu i o udzielaniu pomocy w sytuacji awarii jądrowej, są ciągle doskonalone i mogą być stosunkowo łatwo dostosowane do wymogów systemu ECURIE (*European Commission Urgent Radiation Information Exchange*), realizującego

w UE wymagania decyzji 87/600 w odniesieniu do krajów UE. Polska podobnie jak inne kraje kandydujące do Unii Europejskiej zgłosiła zainteresowanie uczestniczenia w systemie ECURIE jeszcze przed przystąpieniem do UE, na mocy odrębnego porozumienia wzorowanego na rozwiązaniu jakie przyjęto w tym zakresie w relacjach UE ze Szwajcarią.

Artykuły 97 i 98, wraz delegacją do wydania odpowiednich rozporządzeń Rady Ministrów, zawartą w artykule 99 ustawy, stanowią podstawę do wprowadzenia w Polsce, jeszcze przed przystąpieniem do UE, przepisów rozporządzeń Rady i Komisji, określających wielkość maksymalnych skażeń żywności i pasz w wyniku awarii, pozwalających na dopuszczenie do obrotu oraz regulujących import z państw trzecich produktów rolnych skażonych w wyniku awarii w Czarnobylu. Podstawę do wprowadzenia przepisów *rozporządzenia Rady 93/1493/EURATOM* w sprawie przewozu substancji promieniotwórczych pomiędzy krajami UE stanowi delegacja zawarta w artykule 62 ust. 1 Ustawy. Rozporządzenie Rady Ministrów w tej sprawie zastąpi poprzednio wydane w 1997 roku odpowiednie Zarządzenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki.

## ZMIANY INSTYTUCJONALNE KONIECZNE DLA WDROŻENIA NOWEGO PRAWA ATOMOWEGO

Istniejące poprzednio rozwiązania organizacyjne, dostosowane do realizacji zadań, wynikających z uczestniczenia Polski w międzynarodowym systemie bezpieczeństwa jądrowego i radiacyjnego, oparte na wymaganiach traktatów i konwencji oraz zaleceniach MAEA i innych organizacji międzynarodowych, musiały ulec pewnym przekształceniom, niezbędnym dla wprowadzenia w życie nowego Prawa atomowego wraz z przepisami wykonawczymi, dostosowanego do wymagań Unii Europejskiej.

Działania w zakresie organizacji i nadzoru nad gospodarką odpadami promieniotwórczymi, polegające między innymi na utworzeniu niezależnego od PAA przedsiębiorstwa użyteczności publicznej, były wcześniej opisane na łamach *Biuletynu*.

Konieczne było również podjęcie działań stwarzających warunki do wykonywania zadań Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki w zakresie dokonywania systematycznej oceny sytuacji radiacyjnej kraju, prognozowania jej rozwoju oraz wynikających z niego zagrożeń ludności i środowiska. W 1997 roku przystąpiono do organizacji w PAA Centrum do spraw zdarzeń radiacyjnych. Działania te obejmowały wyposażenie Centrum w odpowiednie środki łączności i narzędzia analizy sytuacji oraz zapewnienie dostępu do niezbędnych informacji oraz danych pomiarowych, przede wszystkim ze stacji wczesnego wykrywania skażeń promieniotwórczych oraz placówek prowadzących pomiary skażeń w środowisku, artykułach rolno-spożywczych i produktach żywnościowych. Niezbędne było również zbudowanie systemu monitoringu radiologicznego dostosowanego do wymogu ciągłej rejestracji danych pomiarowych, automatycznego wykrywania i sygnalizowania przekroczeń spowodowanych obecnością sztucznych substancji promieniotwórczych oraz natychmiastowego, automatycznego przesyłania tych danych do Centrum, w sposób dostosowany do modeli obliczeniowych, służących do oceny sytuacji radiacyjnej. Należało także zapewnić napływanie do Centrum w sposób ciągły danych meteorologicznych w postaci pozwalającej na ich bezpośrednie automatyczne wprowadzanie do obliczeniowych modeli prognozujących zagrożenia radiacyjne oraz wskazujących obszary, na których może dojść do przekroczenia poziomów interwencyjnych w stopniu uzasadniającym objęcie zamieszkałej na tych obszarach ludności odpowiedni-

mi działaniami interwencyjnymi. Realizując te zadania doprowadzono w ciągu kilku ubiegłych lat do zainstalowania na terenie kraju sieci automatycznych stacji ciągłego monitorowania sytuacji radiacyjnej PMS (*Permanent Monitoring Stations*), którą odpowiednio sprzężono z wcześniej istniejącą siecią stacji do pomiarów i oceny skażeń powietrza ASS-500. W ramach programów współpracy międzynarodowej (wielostronnej – pod egidą Komisji Europejskiej oraz bilateralnej – z Danią), zainstalowano odpowiedni *hardware* i *software* i uruchomiono w Centrum systemy prognozowania i wspomaganie decyzji RODOS i ARGOS. Realizowane są również programy cyklicznego szkolenia operatorów i obsługi technicznej tych systemów.

Realizacja wymagań *dyrektywy 90/641/EURATOM* o ochronie pracowników zewnętrznych oznacza konieczność zreorganizowania systemu rejestracji dawek indywidualnych m.in. poprzez stworzenie centralnego rejestru dawek. W toku prac nad organizacją Centrum i tworzenia przydatnych w jego pracy baz danych zaimplementowano bazę danych dotyczących osób zawodowo narażonych na promieniowanie, która stwarza warunki do utworzenia takiego centralnego rejestru.

Szereg problemów organizacyjno-technicznych następczą będzie wdrożenie przepisów Ministra właściwego do spraw zdrowia wydanych w celu wdrożenia wymagań *dyrektywy 97/43/EURATOM* w sprawie ochrony zdrowia osób narażonych na promieniowanie podczas ekspozycji medycznych. Sprawa ewentualnego okresu przejściowego dla pełnej implementacji tej *dyrektywy* jest przedmiotem negocjacji akcesyjnych.

### Notka o autorze

**Maciej Jurkowski** – mgr inż., Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Jądrowego i Radiacyjnego w Państwowej Agencji Atomistyki

# POROZUMIENIE W SPRAWIE WYMIANY DANYCH Z MONITORINGU RADIACYJNEGO ZAWARTE POMIĘDZY KRAJAMI RADY PAŃSTW MORZA BAŁTYCKIEGO

Maciej Jurkowski

Dnia 7 czerwca 2001 roku, podczas sesji ministerialnej Rady Państw Morza Bałtyckiego (RPMB) w Hamburgu, podpisane zostało wielostronne *Porozumienie w sprawie wymiany danych z monitoringu radiacyjnego* pomiędzy tymi państwami. Postanowienia *Porozumienia* stanowią rozwinięcie i rozszerzenie systemu wymiany informacji radiologicznych istniejącego pomiędzy państwami regionu nordyckiego (Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja) na obszar pozostałych państw regionu Morza Bałtyckiego, tj. Estonii, Litwy, Łotwy, Niemiec, Rosji i Polski. *Porozumienie*, przygotowane w ramach współpracy przedstawicieli wymienionych wyżej państw na forum Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa Jądrowego i Radiacyjnego Rady Państw Morza Bałtyckiego i uzgodnione na forum Komitetu Wysokich Urzędników RPMB, stanowi element tworzenia regionalnego systemu monitoringu radiologicznego dla potrzeb wczesnego ostrzegania i wykrywania skażeń opartego na w pełni **zautomatyzowanych układach pomiaru i przesyłania danych**.

Podpisanie *Porozumienia* poprzedzone zostało działaniami, które doprowadziły do stworzenia odpowiedniej infrastruktury technicznej dla jego realizacji. *Porozumienie* wymaga funkcjonowania w każdym z krajów odpowiednich stacji monitoringowych, rejestrujących automatycznie dane pomiarowe w sposób ciągły oraz zdolnych do przekazywania tych danych również automatycznie za pomocą odpowiednich sieci transmisji. Takie automatyczne stacje ciągłego monitorowania – PMS (*Permanent Monitoring Stations*) przekazują dane w odpowiednim formacie, w zadanych z góry interwałach czasowych, do krajowych centrów zbierania danych, gdzie są one automatycznie redagowane w formie ciągle uaktualnianego biuletynu, udostępnianego na dedykowanym serwerze na hasło przez

Internet Stronom *Porozumienia*. System taki stwarza możliwość ciągłego (24 godziny/dobę) dostępu na życzenie do aktualnych, bieżących danych pomiarowych z wybranej dowolnej stacji monitoringowej spośród pracujących w tym systemie na terytorium każdego z Państw-Stron *Porozumienia*. Wymierną korzyścią dla Polski jest stworzenie w ten sposób dostępu do danych ze stacji monitoringowych rozmieszczonych w szczególności w pobliżu elektrowni jądrowych zlokalizowanych na terytorium Państw – Stron *Porozumienia*.

*Porozumienie* stanowi także przeniesienie na grunt regionalny kontaktów wielostronnych i praktyczne wdrożenie postanowień zawartych w „Konwencji o wczesnym powiadamianiu o awarii jądrowej”, podpisanej dnia 26 września 1986 roku w Wiedniu i ratyfikowanej przez Polskę 24 marca 1988 r., której stronami są wszystkie państwa RPMB. Konwencja ta zawarta została w przekonaniu o konieczności stworzenia międzynarodowego systemu operatywnego przekazywania innym państwom informacji o awariach obiektów jądrowych, celem zminimalizowania ich ewentualnych transgranicznych skutków radiologicznych. Określa ona zakres, tryb i zasady przesyłania informacji dotyczących każdego przypadku wystąpienia awarii jądrowej związanej z urządzeniami lub działalnością na terytorium państwa – Strony Konwencji, w wyniku której następuje lub może nastąpić uwolnienie substancji promieniotwórczej, mogącej stanowić zagrożenie radiologiczne dla innego państwa. Zgodnie z Konwencją, informacja taka winna obejmować między innymi wyniki pomiarów kontrolnych środowiska istotnych z punktu widzenia transgranicznych przemieszczeń substancji promieniotwórczych. Konwencja ta, określając rolę i zadania Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej w systemie powiadamiania

o zaistnieniu awarii jądrowej, przewidywała możliwość zawierania **bardziej szczegółowych**, dwustronnych lub **regionalnych porozumień** dotyczących jej przedmiotu.

Zawarcie *Porozumienia* stanowi również element doskonalenia środków pozwalających na spełnienie przez Polskę wymagań obowiązujących w Unii Europejskiej. Artykuły 35 i 36 Traktatu *EURATOM* wymagają m.in. prowadzenia monitoringu (ciągłych pomiarów kontrolnych) poziomu promieniowania jonizującego w środowisku i przekazywania wyników tych pomiarów Komisji Europejskiej. W sytuacji zaistnienia zdarzenia radiacyjnego, wymagającego podjęcia działań interwencyjnych w celu ochrony ludności na terytorium któregośkolwiek z państw UE – państwo to zobowiązane jest do niezwłocznego przekazywania informacji, obejmującej m. in. wyniki takich pomiarów Komisji Europejskiej i tym państwom UE, na które zdarzenia takie ma lub może mieć wpływ. W celu spełnienia wymogu szybkiej wymiany informacji radiologicznych w krajach Unii Europejskiej rozwinięto i wdrożono system ECURIE (*European Commission Urgent Radiological Information Exchange*). Dane z monitoringu radiacyjnego przekazywane są w tym systemie w jednolitym formacie EUR-DEP. Podpisane *Porozumienie* przewiduje przekazywanie danych w tym formacie, a urządzenia techniczne i systemy zainstalowane już obecnie w systemie Państwowej Agencji Atomistyki w celu jego realizacji staną się elementem infrastruktury technicznej potrzebnej do wywiązania się Polski ze swych zobowiązań w momencie wejścia do UE. Przystąpienie Polski do *Porozumienia* stanowi istotny przyczynek do współpracy państw regionu Morza Bałtyckiego w procesie integracji europejskiej określanej jako *Wymiar Północny UE*.

Realizacja *Porozumienia* leży w zakresie zadań Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki, jako centralnego organu administracji rządowej, właściwego w sprawach bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, wynikających z ustawy Prawo atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. (Dz. U. nr 3 poz.18 i nr 100 poz.1085 z 2001). Ustawa ta określa zasady monitorowania skażeń promieniotwórczych oraz reguluje działania podejmowane w przypadku zdarzeń ra-

diacyjnych oraz włącza do zakresu działania Prezesa PAA wykonywanie zadań związanych z oceną sytuacji radiacyjnej kraju w warunkach normalnych i w sytuacji zdarzeń radiacyjnych oraz przekazywanie właściwym organom i ludności informacji o tej sytuacji. Do zadań Prezesa PAA należy także współpraca z właściwymi jednostkami innych państw i organizacjami międzynarodowymi w zakresie objętym ustawą. Podpisanie *Porozumienia* usprawni wykonywanie przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki zadań związanych z wypełnieniem zobowiązań RP wynikających z Konwencji o wczesnym powiadamianiu o awarii jądrowej, podpisanej dnia 26 września 1986 roku w Wiedniu i ratyfikowanej przez Polskę 24 marca 1988 r.

Jednolity tekst *Porozumienia* został podpisany w języku angielskim. Poniżej zamieszczamy ten tekst tłumaczony na język polski.

## POROZUMIENIE W SPRAWIE WYMIANY DANYCH Z MONITORINGU RADIACYJNEGO

Umawiające się Rządy-Strony niniejszego Porozumienia, w dalszym ciągu nazywane „Stronami”,

Mając na uwadze starania o dalszy rozwój przygotowań do reagowania na jądrowe i radiologiczne sytuacje nadzwyczajne, a także o rozwijanie dobrych stosunków pomiędzy Stronami z regionu nordyckiego i basenu Morza Bałtyckiego i przyczynianie się do wielostronnej współpracy w dziedzinie wymiany danych z monitoringu radiacyjnego, korzystnej dla wszystkich Stron,

Uwzględniając wagę międzynarodowej wymiany informacji dla postępowania w razie jądrowej lub radiologicznej sytuacji nadzwyczajnej,

Uzgodniły co następuje:

### Artykuł 1

W niniejszym Porozumieniu Strony wyrażają wolę ustanowienia niezbędnych podstaw prawnych i administracyjnych dla ulepszonej wymiany danych radiologicznych pomiędzy Stronami w sytuacjach normalnych oraz w przypad-



kach awarii lub incydentów jądrowych albo radiacyjnych, zapewniając w ten sposób lepsze podstawy oceny sytuacji, podejmowania decyzji oraz informowania społeczeństwa.

#### Artykuł 2

2.1. Strony zobowiązują się do niezwłoczne-  
go i nieodpłatnego udostępniania innym Stronom  
będących w ich dyspozycji uaktualnionych infor-  
macji i danych pochodzących z ich krajowych  
sieci monitoringu radiacyjnego.

2.2. Niezweryfikowane dane i informacje bę-  
dą deklarowane jako dane i informacje o takim  
charakterze.

2.3. Strony otrzymujące w ramach niniejszego  
Porozumienia niezweryfikowane dane i informacje  
nie będą ich upubliczniać ani udostępniać stronom  
trzecim bez zgody Strony, która je dostarczyła.

#### Artykuł 3

3.1. Podpisując niniejsze porozumienie każda  
ze Stron zobowiązuje się wyznaczyć kompetentny  
urząd, który jest odpowiedzialny za praktyczne  
wprowadzenie w życie niniejszego Porozu-  
mienia.

3.2. Każda ze Stron zapewni, że jej kompe-  
tentny urząd, w terminie nie przekraczającym 1  
miesiąca od daty wejścia w życie niniejszego Po-  
rozumienia dla danej Strony, wyznaczy punkt  
kontaktowy do wymiany informacji.

#### Artykuł 4

W terminie nie przekraczającym 3 miesięcy  
od daty wejścia w życie niniejszego Porozumie-  
nia wyznaczone kompetentne urzędy uzgodnią  
procedury i praktyczne rozwiązania dotyczące  
wdrożenia niniejszego Porozumienia.

#### Artykuł 5

Każda ze Stron odpowiada za wdrożenie  
i funkcjonowanie własnych krajowych syste-  
mów monitoringu i łączności, niezbędnych do  
realizacji niniejszego Porozumienia.

#### Artykuł 6

Państwo może wyrazić zgodę na związanie  
niniejszym Porozumieniem przez:

6.1 podpisanie go bez konieczności ratyfika-  
cji, akceptacji lub zatwierdzenia,

6.2 podpisanie go pod warunkiem ratyfikacji,  
akceptacji lub zatwierdzenia.

#### Artykuł 7

Rząd Norwegii wyznacza się na Depozyta-  
riusza, który:

7.1 Niezwłocznie informuje wszystkich Sy-  
gnatariuszy i Strony o dacie złożenia każdego  
z podpisów, dacie złożenia dokumentów potwier-  
dzających ratyfikację, akceptację lub przystapie-  
nie oraz dacie wejścia niniejszego Porozumienia  
w życie, a także o wejściu w życie wszelkich mo-  
dyfikacji i poprawek do niniejszego Porozumienia  
oraz o otrzymaniu innych powiadomień;

7.2 Przekazuje odpowiednio uwierzytelnione  
kopie niniejszego Porozumienia jego wszystkim  
Sygnatariuszom i Stronom.

#### Artykuł 8

8.1 Niniejsze Porozumienie wchodzi w życie  
w dniu, w którym co najmniej 6 Stron wyrazi  
swoją zgodę na związanie Porozumieniem.

8.2 Każda ze Stron ma prawo do wycofania  
się z Porozumienia powiadamiając o tym Depo-  
zytariusza na piśmie. Takie wycofanie wchodzi  
w życie po 90 dniach od otrzymania powiado-  
mienia przez Depozytariusza.

8.3 Do niniejszego Porozumienia może przy-  
stąpić każdy zainteresowany Rząd lub Organiza-  
cja międzyrządowa. Porozumienie zaczyna obo-  
wiązywać przystępujący do niego Rząd lub  
Organizację międzyrządową po 30 dniach od  
złożenia Depozytariuszowi dokumentu akcesyj-  
nego.

8.4 Wszelkie modyfikacje i poprawki do ni-  
niejszego Porozumienia, a także wszelkie dodat-  
kowe protokoły z nim związane, mogą być for-  
mułowane na drodze wspólnego uzgodnienia  
przez Strony niniejszego Porozumienia. Nego-  
cjacje są podejmowane w sytuacji, gdy zażąda-  
ją tego na piśmie co najmniej cztery Strony Porozu-  
mienia.

8.5 Modyfikacje i poprawki wprowadzane  
zgodnie z zapisami niniejszego artykułu wcho-  
dzą w życie i obowiązują wszystkie Strony po 30  
dniach od daty przyjęcia przez Depozytariusza  
ostatniego powiadomienia potwierdzającego  
spełnienie przez poszczególne kraje warunków  
niezbędnych do ich wejścia w życie.

Podpisano w Hamburgu w dniu 7 czerwca 2001 w 11 oryginałach sporządzonych w języku angielskim.

W imieniu rządu Królestwa Danii:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Republiki Estonii:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Republiki Finlandii:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Federalnej Republiki Niemiec:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Republiki Islandii:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Republiki Łotwy:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

Za zgodność z oryginałem:

W imieniu rządu Republiki Litwy:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Królestwa Norwegii:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Rzeczypospolitej Polskiej:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Federacji Rosyjskiej:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

W imieniu rządu Królestwa Szwecji:

\_\_\_\_\_  
Data Podpis

# DYREKTYWA RADY NR 97/43/EURATOM

z dnia 30 czerwca 1997 roku

dotycząca ochrony sanitarnej ludności przed ryzykiem związanym z promieniowaniem jonizującym przy naświetleniach dla celów medycznych zastępująca dyrektywę nr 84/466/EURATOM

## RADA UNII EUROPEJSKIEJ

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, a w szczególności art. 31 tego Traktatu,

uwzględniając wniosek Komisji, opracowany po zasięgnięciu opinii grupy osób wyznaczonych przez Komitet Naukowo-Techniczny,

mając na uwadze opinię Parlamentu Europejskiego<sup>1</sup>,

mając na uwadze opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>2</sup>,

a także biorąc pod uwagę co następuje:

(1) Rada przyjęła dyrektywy określające podstawowe normy w zakresie ochrony sanitarnej ludności i pracowników przed zagrożeniami związanymi z promieniowaniem jonizującym, ostatnio zmienione dyrektywą nr 96/29/EURATOM<sup>3</sup>;

(2) Zgodnie z art. 33 Traktatu, każde Państwo Członkowskie przyjmie stosowne przepisy ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne, mające na celu zapewnienie przestrzegania ustalonych norm, a także podjęcie niezbędnych działań w zakresie nauczania, kształcenia i szkolenia zawodowego;

(3) Dnia 3 września 1984 roku Rada przyjęła dyrektywę nr 84/466/EURATOM, ustalającą podstawowe postanowienia w zakresie ochrony radiologicznej ludzi poddanych badaniom i terapiom medycznym<sup>4</sup>;

(4) Podobnie jak w roku 1984, naświetlenia medyczne pozostają największym źródłem sztucznego promieniowania jonizującego działającego na obywateli Unii Europejskiej; stosowanie promieniowania jonizującego przyczyniło się do znacznego postępu w medycynie; zabiegi medyczne wymagające napromieniowania powinny być wykonywane w optymalnych warunkach z punktu widzenia ochrony radiologicznej;

(5) Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej, uznając rozwój wiedzy w dziedzinie ochrony radiologicznej stosowanej przy naświetlaniach dla celów medycznych, wypowiedziała się na powyższy temat w swoich zaleceniach w latach 1990 i 1996;

(6) Rozwój ten wymaga rewizji dyrektywy nr 84/466/EURATOM;

(7) Dyrektywa nr 96/29/EURATOM określa podstawowe normy w zakresie ochrony sanitarnej pracowników wykonujących badania, z którymi wiążą się naświetlenia dla celów medycznych, a także ochrony sanitarnej innych osób; ta sama dyrektywa gwarantuje, iż całkowite napromieniowanie, jakiemu jest poddana ludność, pozostanie pod kontrolą;

(8) Warunki w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, włącznie z ochroną radiologiczną, dotyczące projektowania, produkcji i sprzedaży aparatury medycznej, zostały określone w dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1993 roku nr 93/42/EWG, dotyczącej urządzeń medycznych<sup>5</sup>; zgodnie z art. 1 par. 8 te same dyrektywy zawarte w niej postanowienia nie mają wpływu na istotne dyrektywy przyjęte na mocy Traktatu EURATOM; istnieje konieczność przestrzegania warunków ochrony radiologicznej dla instalacji radiologicznych stosowanych w medycynie od momentu ich oddania do użytku;

(9) Należy przyjąć postanowienia mające na celu zapewnienie ochrony przed napromieniowaniem wobec wolontariuszy oraz osób, które – w pełni świadomie i z własnej woli – niosą pomoc ludziom poddającym się badaniom lub terapiom;

(10) Komitet Ministrów Rady Europy przyjął w dniu 6 lutego 1990 roku zalecenie nr R 3/90, dotyczące medycznych prac badawczych na ludziach, w tym utworzenia komitetu ds. etyki;

(11) Prawidłowe stosowanie reguł uzasadniania i optymalizacji w zakresie naświetlań w rozumieniu niniejszej dyrektywy wymaga przestrzegania ściśle określonych warunków;

(12) Należy ustalić odpowiedzialność za napromieniowanie ludzi dla celów medycznych;

(13) Personel powinien uzyskać należyte wykształcenie; istnieje konieczność wprowadzenia programów gwarancji jakości i audytów; właściwe organa powinny przeprowadzać inspekcje, tak aby napromieniowanie dla celów medycznych odbywało się w stosownych warunkach w zakresie ochrony radiologicznej;

(14) Należy opracować odrębne przepisy dotyczące zabiegów specjalnych, kobiet w ciąży,

karmiących matek, osób dobrowolnie biorących udział w pracach naukowo-badawczych, a także osób niosących pomoc;

(15) Należy brać pod uwagę potencjalne zagrożenia napromieniowaniem,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### Artykuł 1

Cel i zakres stosowania

- Niniejsza dyrektywa, stanowiąca uzupełnienie dla dyrektywy nr 96/29/EURATOM, wprowadza ogólne zasady ochrony ludzi przed promieniowaniem w przypadku naświetlań, o których mowa w par. 2 i 3.
- Niniejsza dyrektywa stosuje się do następujących naświetlań dla celów medycznych:
  - naświetlanie pacjenta w ramach diagnostyki lub leczenia indywidualnego;
  - naświetlania w ramach kontroli medycznej zawodowej;
  - naświetlania w ramach programów wczesnego wykrywania chorób;
  - naświetlanie osób zdrowych lub chorych, dobrowolnie uczestniczących w programach badań medycznych lub biomedycznych, dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych;
  - naświetlanie w ramach procedur medyczno-prawnych.
- Niniejsza dyrektywa stosuje się także do osób, które – w pełni świadomie i z własnej woli (poza obowiązkami zawodowymi) – uczestniczą w programach wsparcia i opieki nad osobami poddanymi napromieniowaniu dla celów medycznych.

### Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy przyjmuje się następujące definicje:

– „audyt kliniczny” – systematyczne badanie lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mające na celu polepszenie jakości i wyników świadczonych pacjentowi usług

<sup>1</sup> Dziennik Urzędowy nr C 167 z dn. 02/06/1997 r.

<sup>2</sup> Dziennik Urzędowy nr C 212 z dn. 22/07/1996 r., str. 32

<sup>3</sup> Dziennik Urzędowy nr L 159 z dn. 29/06/1996 r., str. 1

<sup>4</sup> Dziennik Urzędowy nr L 265 z dn. 05/10/1984 r., str. 1

<sup>5</sup> Dziennik Urzędowy nr L 169 z dn. 12/07/1993 r., str. 1

- medycznych, poprzez usystematyzowaną analizę, w ramach której zabiegi, procedury i wyniki radiologiczne są porównywane z uznanymi standardami w zakresie medycznych procedur radiologicznych, a w rezultacie której następuje – w razie konieczności – modyfikacja dotychczasowych zabiegów i ewentualne wprowadzenie nowych standardów;
- „odpowiedzialność medyczna” – odpowiedzialność, jaka spoczywa na lekarzu dokonującym zabiegów w zakresie indywidualnych naświetlań, a w szczególności: uzasadnienie naświetlania, jego optymalizacja, kliniczna ocena wyniku, współpraca z innymi specjalistami i personelem w kwestii aspektów praktycznych, w razie potrzeby gromadzenie informacji o poprzednich badaniach, przekazywanie informacji i/lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom dokonującym zabiegów i/lub kierującym na zabiegi, ewentualne informowanie pacjenta i innych zainteresowanych osób o ryzyku związanym z promieniowaniem jonizującym;
- „właściwe organa” – wszelki organ wyznaczony przez którekolwiek z Państw Członkowskich;
- „diagnostyczne poziomy odniesienia” – dawki w zabiegach radiodiagnostycznych lub (w przypadku radiologicznych preparatów farmaceutycznych) poziomy aktywności, dotyczące typowych badań na typowych grupach pacjentów lub na typowych „modelach”, dla szerokiej kategorii różnego typu instalacji. Poziomy te nie powinny być przekraczane w przypadku powszechnie stosowanych procedur, o ile używa się właściwych praktyk w zakresie diagnostyki i możliwości technicznych;
- „dawka maksymalna” – ograniczenie dotyczące ewentualnych dawek, jakimi określone źródło może napromieniować człowieka, stosowane na etapie planowania ochrony przed promieniowaniem celem optymalizacji;
- „naświetlanie” – fakt bycia naświetlonym przez promieniowanie jonizujące;
- „wczesne wykrywanie chorób” – procedura diagnostyki za pomocą instalacji radiologicznych stosowana na grupach ludności o wysokim stopniu zagrożenia;
- „operator” – wszelka osoba fizyczna lub prawna, która z punktu widzenia krajowego ustawodawstwa ponosi odpowiedzialność prawną za daną instalację radiologiczną;
- „szkoda indywidualna” – szkodliwe, klinicznie stwierdzalne skutki na jednostkach lub ich potomstwie, pojawiające się natychmiast lub z opóźnieniem (w tym przypadku ich pojawienie się jest bardziej prawdopodobne niż pewne);
- „inspekcja” – prowadzone przez właściwe organa badanie celem sprawdzenia, czy są przestrzegane krajowe przepisy prawne dotyczące ochrony radiologicznej w zakresie radiologicznych procedur medycznych, używanego sprzętu lub instalacji radiologicznych;
- „ekspert ds. fizyki medycznej” – ekspert w dziedzinie fizyki lub technologii promieniowania w odniesieniu do naświetlań, do których stosuje się niniejsza dyrektywa, posiadający wykształcenie lub kwalifikacje uznane przez właściwe organa, zajmujący się działalnością lub doradztwem w zakresie dozymetrii pacjentów, rozwoju i stosowania złożonych technologii i urządzeń, ich optymalizacji, gwarancji i kontroli jakości, a także innych zagadnień związanych z ochroną radiologiczną w zakresie naświetlań, do których stosuje się niniejsza dyrektywa;
- „medyczna procedura radiologiczna” – jakiegokolwiek procedura dotycząca naświetlań dla celów medycznych;
- „procedury medyczno-prawne” – procedury stosowane bez wskazań lekarskich, dla potrzeb sądu lub ubezpieczeń;
- „kontrola medyczna zawodowa” – kontrola medyczna pracowników, określona przez Państwa Członkowskie lub przez właściwe organa;
- „dawka napromieniowania” – dawka, jaką zostali naświetleni pacjenci lub inne osoby poddawane naświetleniu w celach medycznych;
- „dozymetria pacjenta” – dozymetria dotycząca pacjentów lub innych osób poddawanych naświetleniu w celach medycznych;
- „aspekty praktyczne” – fizyczny przebieg naświetlania, o jakim mowa w art. 1 par. 2, oraz aspekty domyślnie z nim związane, włącznie z obchodzeniem się ze sprzętem radiologicznym, jego użytkowaniem, oceną parametrów technicznych i fizycznych, w tym oceną dawek, wzorcowaniem i konserwacją urządzeń, przygotowaniem i wstrzykiwaniem radiologicznych preparatów farmaceutycznych oraz wywoływaniem klisz;
- „lekarz dokonujący zabiegu” – lekarz, stomatolog lub inna osoba należąca do personelu medycznego, która ma uprawnienia do ponoszenia medycznej odpowiedzialności za indywidualne naświetlenie dla celów medycznych, zgodnie z zaleceniami prawodawstwa krajowego;
- „lekarz kierujący na zabieg” – lekarz, stomatolog lub inna osoba należąca do personelu medycznego, która ma uprawnienia do kierowania pacjenta na zabieg naświetlania dla celów medycznych, zgodnie z zaleceniami prawodawstwa krajowego;
- „gwarancja jakości” – zespół systematycznie wykonywanych, planowych działań, koniecznych celem zapewnienia (z zadowalającym stopniem niezawodności), że dana instalacja, system, część urządzenia lub procedura będzie działać w sposób zadowalający, zgodnie z ustalonymi normami;
- „kontrola jakości” – część gwarancji jakości. Zespół działań (planowanie, koordynacja, realizacja) mających na celu utrzymanie lub ulepszenie jakości funkcjonowania urządzeń. Pojęcie to włącza takie operacje jak ocena i utrzymanie wymaganych wartości dla wszystkich parametrów eksploatacyjnych, które można określić, zmierzyć i skontrolować;
- „radiologiczny” – odnoszący się do diagnostyki radiologicznej oraz do procedur terapii radiologicznej, do radiologii interwencyjnej lub innych procedur wykrywania i prowadzenia;
- „instalacja radiologiczna” – system, w którego skład wchodzi sprzęt radiologiczny;
- „radiodiagnostyczny” – odnoszący się do diagnostycznych zastosowań medycyny nuklearnej *in vivo* oraz radiologii medycznej i stomatologicznej;
- „radioterapeutyczny” – odnoszący się do terapii radiologicznej, włącznie z medycyną nuklearną stosowaną dla celów leczniczych.

1. Naświetlania dla celów medycznych, o których mowa w art. 1 par. 2, muszą cechować się wystarczającą wyższością globalnych potencjalnych korzyści diagnostycznych lub leczniczych, włącznie z bezpośrednimi korzyściami medycznymi dla danej osoby oraz z korzyściami dla społeczeństwa, w stosunku do indywidualnej szkody, jaką może przynieść naświetlanie, przy uwzględnieniu skuteczności, a także korzyści i zagrożeń związanych z innymi dostępnymi technologiami służącymi temu samemu celowi, ale nie wiążącymi się z napromieniowaniem bądź wiążącymi się z mniejszym napromieniowaniem jonizującym.

#### W szczególności:

- a) – każdy nowy rodzaj zabiegu wiążący się z naświetlaniem dla celów medycznych powinien zostać uzasadniony zanim znacznie być powszechnie stosowany,
  - istniejące rodzaje zabiegów wiążące się z naświetlaniem dla celów medycznych mogą zostać zrewidowane w świetle nowych, istotnych wiadomości dotyczących ich skuteczności lub konsekwencji;
- b) wszystkie naświetlania indywidualne dla celów medycznych powinny być uzasadniane przed ich wykonaniem, z uwzględnieniem specyficznych celów danego naświetlania oraz cech charakterystycznych osoby, której ono dotyczy.
 

Jeśli jakiś rodzaj zabiegu wiążący się z naświetlaniem dla celów medycznych nie został generalnie uzasadniony, konkretne zabiegi indywidualne tego rodzaju mogą być uzasadnione w szczególnych sytuacjach, podlegających odrębnej ocenie dla każdego przypadku.

Zgodnie z zaleceniami poszczególnych Państw Członkowskich, lekarz kierujący i lekarz dokonujący zabiegu starają się w miarę możliwości uzyskać informacje diagnostyczne z poprzednich badań lub dokumentację medyczną, która może być pożyteczna przy planowanym naświetlaniu, oraz

- analizują uzyskane informacje i dokumenty celem uniknięcia zbędnego napromieniowania;
- c) naświetlania dla celów medycznych związane z badaniami biomedycznymi i medycznymi są analizowane przez komitet ds. etyki, utworzony zgodnie z krajowymi procedurami i/lub przez właściwe organa;
- d) szczególną uwagę przywiązuje się do uzasadnienia naświetlań dla celów medycznych, które nie przynoszą bezpośrednich korzyści medycznych dla osoby, która zostaje im poddana, a zwłaszcza tych naświetlań, które są wymagane ze względów medyczno-prawnych.
2. Naświetlania, o których mowa w art. 1 par. 3, powinny również cechować się wystarczającą wyższością bezpośrednich korzyści medycznych dla pacjenta i korzyści dla osób, o których mowa w art. 1 par. 3, w stosunku do szkód, jakie dane naświetlanie może wywołać.
3. Jeśli dane naświetlanie nie może zostać uzasadnione, powinno zostać zabronione.

#### Artykuł 4

##### Optymalizacja

1. a) Wszelka dawka związana z naświetlaniem medycznym dla celów radiologicznych, z wyjątkiem procedur radioterapeutycznych, o których mowa w art. 1 par. 2, powinna być utrzymana na najniższym możliwym poziomie, pozwalającym na uzyskanie poszukiwanej informacji diagnostycznej, z uwzględnieniem czynników ekonomicznych i społecznych.
- b) W przypadku wszystkich naświetlań medycznych w celach radioterapeutycznych, o których mowa w art. 1 par. 2 punkt a), napromieniowania pacjentów są planowane odrębnie dla każdego przypadku, z uwzględnieniem konieczności utrzymania dawek dla osób i tkanek innych niż te, które mają ulec naświetleniu, na najniższym możliwym poziomie, oraz konieczności przestrzegania ich zgodności z radioterapeutycznymi celami napromieniowania.
2. Kraje członkowskie:
- a) będą wspierać opracowanie i stosowanie diagnostycznych poziomów odniesienia w stosunku do badań dla celów diagnostyki radiologicznej, o których mowa w art. 1 par. 2 punkty a), b), c) i e), a także możliwość uzyskania stosownych porad z uwzględnieniem europejskich poziomów odniesienia dla badań diagnostycznych, o ile takowe istnieją;
- b) w przypadku wszystkich projektów badań biomedycznych i medycznych, o których mowa w art. 1 par. 2 punkt d), dopilnują:
- aby zainteresowane osoby uczestniczyły w nich dobrowolnie,
  - aby osoby te były poinformowane o ryzyku związanym z napromieniowaniem,
  - aby została ustalona dawka maksymalna dla osób, dla których żadne korzyści medyczne z danego naświetlania nie są przewidywane,
  - w przypadku pacjentów dobrowolnie zezwalających na poddanie się eksperymentalnym zabiegom diagnostycznym lub terapeutycznym, którzy z danych zabiegów powinni uzyskać korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne, aby docelowe poziomy dawek były ustalane indywidualnie przez lekarza dokonującego zabiegu i/lub lekarza kierującego;
- c) dopilnują, aby szczególna uwaga została poświęcona utrzymaniu na najniższym możliwym poziomie dawek napromieniowania dla celów medyczno-prawnych, o których mowa w art. 1 par. 2 punkt e).
3. Do procesu optymalizacji należy wybór sprzętu, regularne opracowywanie właściwych informacji diagnostycznych i wyników terapeutycznych, a także kontrola aspektów praktycznych, gwarancja jakości, w tym kontrola jakości, oraz ocena dawek napromieniowania i poziomu aktywności radiologicznych preparatów farmaceutycznych otrzymywanych przez pacjenta, z uwzględnieniem czynników ekonomicznych i społecznych.
4. Kraje członkowskie dopilnują:
- a) aby zostały ustalone maksymalne dawki dla naświetlań, o których mowa w art. 1

- par. 3, w odniesieniu do osób, które – w pełni świadomie i z własnej woli (poza obowiązkami zawodowymi) – uczestniczą w programach wsparcia i opieki nad osobami poddanymi naświetlaniu dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych;
- b) aby zostały opracowane właściwe zalecenia dotyczące naświetlań, o których jest mowa w art. 1 par. 3;
- c) w przypadku pacjentów poddanych terapii lub diagnostyce z użyciem radionuklidów, aby lekarz dokonujący zabiegu lub operator instalacji radiologicznej przekazał im lub ich prawnym opiekunom instrukcje na piśmie, mające na celu maksymalne ograniczenie dawek dla osób, które będą w kontakcie z pacjentem, a także dostarczenie informacji o ryzyku związanym z promieniowaniem jonizującym.
- Instrukcje te powinny zostać przekazane zanim pacjent opuści szpital, klinikę lub inną tego typu instytucję.

#### Artykuł 5

##### Odpowiedzialność

1. Zgodnie z zaleceniami obowiązującymi w Państwach Członkowskich, lekarz kierujący i lekarz dokonujący zabiegu są współodpowiedzialni za uzasadnienie zabiegu na odpowiednim poziomie.
2. Kraje członkowskie dopilnują, aby wszelkie naświetlanie dla celów medycznych, o którym mowa w art. 1 par. 2, było wykonane pod medyczną kontrolą lekarza dokonującego zabiegu.
3. Odpowiedzialność za praktyczne aspekty procedury lub jej części może zostać przekazana przez operatora instalacji radiologicznej lub przez lekarza dokonującego zabiegu jednej lub kilku osobom uprawnionym do takiej działalności w zakresie uznanej specjalizacji.
4. Kraje członkowskie dopilnują, aby zostały ustalone procedury, które będą obowiązywać w odniesieniu do badań dla celów medyczno-prawnych.

#### Artykuł 6

##### Procedury

1. Dla każdego rodzaju powszechnie stosowanego zabiegu radiologicznego zostaną ustalone protokoły, zredagowane w formie pisemnej, dotyczące każdego urzędnika.
2. Kraje członkowskie dopilnują, aby zalecenia dotyczące kryteriów kierowania na naświetlanie dla celów medycznych, włącznie z zalecanymi dawkami napromieniowania, były dostępne dla lekarzy kierujących na naświetlanie dla celów medycznych.
3. Jeśli chodzi o zabiegi radioterapeutyczne, należy wzywać eksperta ds. fizyki medycznej. Jeśli chodzi o powszechnie stosowane zabiegi terapeutyczne i diagnostyczne z zakresu medycyny nuklearnej, ekspert ds. fizyki medycznej powinien być do dyspozycji. W przypadku pozostałych zabiegów radiologicznych należy w razie konieczności wzywać eksperta ds. fizyki medycznej, celem konsultacji na temat optymalizacji wykonywanych zabiegów, dozymetrii pacjenta, gwarancji jakości, a zwłaszcza kontroli jakości, jak również, o ile zajdzie potrzeba, uzyskania porady dotyczącej ochrony radiologicznej w ramach naświetlań dla celów medycznych.
4. Audyty kliniczne powinny być przeprowadzane zgodnie z krajowymi procedurami.
5. Kraje członkowskie dopilnują, aby właściwe przeglądy na poziomie lokalnym były dokonywane w przypadkach systematycznego przekraczania diagnostycznych poziomów odniesienia, oraz aby w razie konieczności były podejmowane stosowne działania korekcyjne.

#### Artykuł 7

##### Szkolenia

1. Kraje członkowskie dopilnują, aby lekarze dokonujący zabiegów oraz osoby, o których mowa w art. 5 par. 3 i w art. 6 par. 3, odbyły szkolenie teoretyczne i praktyczne dostosowane do wykonywanych zabiegów radiologicznych,

a także aby posiadały stosowne kwalifikacje w zakresie ochrony radiologicznej. W tym celu Państwa Członkowskie dopilnują, aby zostały opracowane właściwe programy nauczania. Państwa Członkowskie będą uznawać uzyskiwane po takich szkoleniach oficjalne dyplomy, tytuły i kwalifikacje.

- Osoby uczęszczające na szkolenia mogą brać udział w aspektach praktycznych procedur, o których mowa w art. 5 par. 3.
- Kraje członkowskie upewnią się, że istnieją możliwości dalszego szkolenia teoretycznego i praktycznego po uzyskaniu dyplomu, a w szczególnym przypadku medycznego stosowania nowych technologii – możliwości organizacji szkolenia dotyczącego danych technologii i wynikających z nich wymagań w zakresie ochrony radiologicznej.
- Kraje członkowskie będą wspierać wprowadzenie zajęć o ochronie radiologicznej do podstawowego programu nauczania na wydziałach medycyny i stomatologii.

#### Artykuł 8

##### Aparatura

- Kraje członkowskie podejmą takie kroki, jakie uznają za stosowne celem uniknięcia zbędnego rozprzestrzeniania się aparatury radiologicznej.
- Kraje członkowskie dopilnują:
  - aby wszystkie użytkowane urządzenia radiologiczne znajdowały się pod surowym nadzorem w zakresie ochrony przed promieniowaniem,
  - aby właściwe organa miały dostęp do zaktualizowanej listy urządzeń radiologicznych wchodzących w skład każdej instalacji radiologicznej,
  - aby stosowne programy gwarancji jakości, włącznie z kontrolą jakości oraz oceną dawek napromieniowania lub poziomu aktywności preparatów, zostały wdrożone przez operatora instalacji radiologicznej

oraz

– aby zostały wykonane próby odbiorcze przed pierwszym oddaniem do użytku urządzeń dla celów medycznych, a następnie aby regularnie przeprowadzano kontrole sprawności funkcjonowania, zwłaszcza po każdej większej konserwacji.

- Właściwe organa wprowadzą przepisy mające na celu zapewnienie, że operator instalacji radiologicznej podejmie wszelkie konieczne kroki, aby usunąć ewentualne nieprawidłowości lub usterki występujące w urządzeniach. Organa te wprowadzą również specyficzne kryteria dopuszczalności dla danych urządzeń celem zasygnalizowania – w razie konieczności – że należy podjąć działania korekcyjne, włącznie z ewentualnym wycofaniem urządzenia z użytkowania.
- Badania fluoroskopijne bez wzmocnienia obrazu, jak również wszelkie ekwiwalentne techniki, nie mają uzasadnienia, a więc są zabronione.
- Badania fluoroskopijne bez mechanizmu kontroli natężenia dawki mogą być stosowane jedynie w uzasadnionych przypadkach.
- W przypadku używania nowej aparatury do diagnostyki radiologicznej, aparatura ta powinna być w miarę możliwości wyposażona w urządzenie informujące lekarza dokonującego zabiegu o ilości promieniowania wytwarzanej przez aparaturę podczas procedury radiologicznej.

#### Artykuł 9

##### Zabiegi specjalne

- Kraje członkowskie dopilnują, aby właściwe urządzenia i akcesoria radiologiczne były używane przy każdym naświetlaniu dla celów medycznych:
  - przeprowadzanym na dzieciach,
  - wykonywanym w ramach programu wczesnego wykrywania chorób,
  - związanym z wysokimi dawkami, np. radiologia interwencyjna, tomodensytometria czy też terapia radiologiczna.

W przypadku tych zabiegów należy zwrócić szczególną uwagę na programy gwarancji jakości, włącznie z kontrolą jakości oraz oceną dawek lub poziomu aktywności, jakim zostaje poddany pacjent, o których to programach jest mowa w art. 8.

- Kraje członkowskie dopilnują, aby lekarze dokonujący zabiegów oraz osoby, o których mowa w art. 5 par. 3, przeprowadzające naświetlania, o których mowa w par. 1, odbyli szkolenie dostosowane do danych zabiegów radiologicznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 7 par. 1 i 2.

#### Artykuł 10

Ochrona specjalna kobiet w ciąży i matek karmiących

- a) W przypadku kobiet w wieku rozrodczym lekarz kierujący i lekarz dokonujący zabiegu stwierdzają, zgodnie z zaleceniami ustalonymi przez Państwa Członkowskie, czy pacjentka jest w ciąży bądź czy karmi piersią oraz  
b) w przypadku gdy nie można wykluczyć, że pacjentka jest w ciąży, należy zwrócić szczególną uwagę przy ewentualnych naświetlaniach dla celów medycznych, w szczególności gdy dotyczą one okolicy brzusznej i miednicznej, na ich uzasadnienie, zwłaszcza na pilność oraz optymalizację naświetlania dla celów medycznych, uwzględniając skutki zarówno dla ciężarnej, jak i dla płodu.

- W przypadku zabiegów z zakresu medycyny nuklearnej dotyczących matek karmiących, w zależności od rodzaju badania lub leczenia, należy zwrócić szczególną uwagę na ich uzasadnienie, zwłaszcza na pilność oraz optymalizację naświetlania dla celów medycznych, uwzględniając skutki zarówno dla matki, jak i dla dziecka.

- Niezależnie od postanowień art. 10 par. 1 i 2, wszelkie środki przyczyniające się do lepszego poinformowania kobiet, których dotyczy niniejszy artykuł, takie jak wywieszanie stosownych

informacji dla szerokiej publiczności we właściwych miejscach, należy uznać za pozytywne.

#### Artykuł 11

##### Potencjalne napromieniowania

Kraje członkowskie dopilnują, aby zostały podjęte wszelkie rozsądne kroki mogące zmniejszyć prawdopodobieństwo oraz amplitudę dawek, jakim pacjenci mogliby zostać poddani w sposób przypadkowy lub niezaplanowany w ramach dokonywanych zabiegów radiologicznych, z uwzględnieniem czynników ekonomicznych i społecznych.

Jeśli chodzi o zapobieganie nieszczęśliwym wypadkom, należy zwrócić szczególną uwagę na aparaturę oraz procedury stosowane w radioterapii, ale także na wypadki, jakie mogą nastąpić przy używaniu urządzeń diagnostycznych.

Instrukcje i zredagowane w formie pisemnej protokoły, o których mowa w art. 6 par. 1, a także programy gwarancji jakości, o których mowa w art. 8 par. 2, jak również kryteria wspomniane w art. 8 par. 3, mają w tym względzie szczególne znaczenie.

#### Artykuł 12

##### Ocena dawek przyjmowanych przez ludność

Kraje członkowskie dopilnują, aby rozkład indywidualnych dawek generowanych podczas naświetlań dla celów medycznych w rozumieniu art. 1 par. 2, został określony w stosunku do całej ludności oraz w stosunku do pewnych jej grup, w zależności od tego, co dane Państwo Członkowskie uzna za konieczne.

#### Artykuł 13

##### Inspekcje

Kraje członkowskie dopilnują, aby określony w art. 2 system inspekcji zapewniał przestrzeganie postanowień przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 14

Przełożenie na prawodawstwo krajowe Państwa Członkowskiego

1. Do dnia 13 maja 2000 roku Państwa Członkowskie wprowadzą w życie odpowiednie postanowienia ustawodawcze, wykonawcze i administracyjne, konieczne dla wykonania niniejszej dyrektywy, o czym bezzwłocznie poinformują Komisję.

W przyjmowanych przez Państwa Członkowskie przepisach znajdzie się odwołanie do niniejszej dyrektywy bądź też takie odwołanie będzie towarzyszyć tym przepisom w momencie ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalą warunki ww. odwołania.

2. Kraje członkowskie przekażą Komisji tekst podstawowych postanowień ustawodawczych, normatywnych i administracyjnych, które zostaną przyjęte w zakresie, którego dotyczy niniejsza dyrektywa.

#### Artykuł 15

##### Uchylenie

Dyrektywa nr 84/466/EURATOM zostaje uchylona ze skutkiem w dniu 13 maja 2000 roku.

#### Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa odnosi się do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 30 czerwca 1997 roku.

W imieniu Rady  
A. NUIS  
Przewodniczący

## PRZYPADKOWE NAPROMIENIOWANIE PACJENTÓW PODDANYCH RADIOTERAPII W PANAMIE

### WNIOSKI ZESPOŁU SPECJALISTÓW

#### WSTĘP

Na początku roku 2001 stwierdzono w Panamie poważne przypadkowe napromieniowania dotyczące pacjentów poddanych procedurom radioterapeutycznym. Rząd Panamy zwrócił się do Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (MAEA) z prośbą o udzielenie pomocy w ramach Konwencji w sprawie pomocy w razie awarii jądrowej lub radiacyjnej. MAEA natychmiast powiadomiła o sprawie Światową Organizację Zdrowia (WHO, World Health Organization) oraz powołała i wysłała do Panamy zespół złożony z doświadczonych specjalistów z Francji, Japonii, Stanów Zjednoczonych i MAEA, a także doświadczonego eksperta z Federacji Rosyjskiej, wyznaczonego przez WHO. Zadaniem zleconymi temu zespołowi specjalistów były: zapewnienie, że „związane z wypadkiem źródło (lub źródła) promieniowania znajduje (znajdują) się w stanie bezpiecznym”; „dokonanie oceny dawek otrzymanych przez pacjentów dotkniętych awarią”; dokonanie medycznej oceny prognoz i sposobu leczenia tych pacjentów; oraz „wskazanie zagadnień, w których MAEA mogłaby zaproponować udzielenie oraz / lub koordynowanie pomocy w celu zminimalizowania skutków awarii.” Ponadto panamski minister zdrowia poprosił o udzielenie pomocy Panamerykańską Organizację Zdrowia (PAHO/WHO), a przedstawiciel PAHO wspierał działania zespołu specjalistów. Zespół opracował Raport<sup>1</sup>, który zawiera ocenę narażeń przypadkowych opracowaną przez zespół specjalistów.

MAEA jest wdzięczna rządowi Panamy za dane Agencji możliwości udzielenia pomocy w na-

stępstwie narażenia przypadkowego opisanego w Raporcie oraz za zdobycie w ten sposób cennych wiadomości, którymi będzie można się podzielić ze społecznością międzynarodową na całym świecie.

W szczególności MAEA pragnie wyrazić podziękowanie panamskiemu Ministrowi Zdrowia i Dyrektorowi Generalnemu ds. Zdrowia Publicznego, dyrektorowi Instituto Oncologico Nacional (ION), Departamentowi ds. Zdrowia Radiacyjnego szpitala Social Security Complex oraz personelowi wszystkich panamskich organizacji, które współpracowały z zespołem specjalistów.

Ponadto MAEA wyraża głęboką wdzięczność członkom zespołu specjalistów za ich poświęcenie w wypełnianiu powierzonych zadań i wkład w dzieło opracowania i zrecenzowania Raportu. MAEA pragnie podziękować następującym instytucjom: Department of Radiology, School of Medicine na Uniwersytecie New Mexico w Albuquerque USA; Département de Radiothérapie w Institut Curie w Paryżu, oraz Institut de Protection et de Sûreté Nucléaire w Fontenay-aux-Roses we Francji; Research Centre for Radiation Emergency Medicine w National Institute of Radiological Sciences w Chiba, Japonia; oraz Hematologic Department w Russian Scientific Research Centre w Moskwie (ośrodek współpracujący z WHO) – za umożliwienie udziału ich pracowników w misji. MAEA jest również wdzięczna PAHO za gotowość do pełnej współpracy z zespołem specjalistów.

#### PODSUMOWANIE

#### NARAŻENIE PRZYPADKOWE

Instituto Oncologico Nacional (ION) w Panamie leczy za pomocą radioterapii pacjentów chorych na nowotwory. Podobnie jak to jest powszechnie praktykowane w większości oddziałów zajmujących się radioterapią, w ION do kształtowania wiązki promieniowania używa się

<sup>1</sup> Investigation of the accidental exposure of radiotherapy patients in Panama / report of a Team of Experts, 26 May – 1 June 2001, Vienna, IAEA, 2001. Raport jest dostępny w bibliotece PAA, 00-921 Warszawa, ul. Krucza 36.

bloków materiału osłonowego, dzięki czemu podczas terapii chronione są zdrowe tkanki, wraz z najważniejszymi narządami.

W ION do obliczania tak otrzymanego rozkładu dawki i określania czasu naświetlania używano skomputeryzowanego systemu planowania terapii (TPS, treatment planning system). Dane dotyczące każdego z bloków osłonowych należy wprowadzać do TPS oddzielnie. Dla obliczania czasów naświetlania i rozkładów dawek TPS pozwala uwzględniać co najwyżej cztery bloki osłonowe na jedno pole.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi przez zespół MAEA, na życzenie onkologa radiacyjnego, który w polu naświetlania chciał użyć pięciu bloków, w sierpniu 2000 roku zmieniono metodę digitalizacji bloków osłonowych<sup>2</sup>. Stwierdzono, że możliwe jest wprowadzanie do TPS danych dla kilku bloków jednocześnie, tak jakby to był blok pojedynczy<sup>3</sup>, omijając w ten sposób ograniczenie do czterech bloków na jedno pole.

Jak jednak stwierdzono później, mimo że TPS akceptował wprowadzanie danych dla kilku bloków tak, jakby to był blok pojedynczy, to przynajmniej w jednej z metod takiego wprowadzania danych do komputera uzyskane wyniki podawały czas terapii znacząco dłuższy niż powinien być. W rezultacie pacjenci otrzymali dawki proporcjonalnie większe od zaleconych. Taki zmodyfikowany protokół terapii zastosowano u 28 pacjentów, leczonych w okresie od sierpnia 2000 do marca 2001 na raka prostaty i raka szyjki macicy.

TPS ma kilka cech charakterystycznych, które powodują, że do popełnienia błędu może dojść stosunkowo łatwo:

- nie jest pewne, czy informacje zawarte w instrukcjach są na tyle jasne, by szczegółowo wskazać użytkownikowi sposób, w jaki należy digitalizować bloki osłonowe;
- komputer akceptował kilka różnych sposobów digitalizacji bloków;
- w przypadku nieprawidłowej digitalizacji bloków, tzn. w każdym przypadku innym od sposobu opisanego w instrukcji, na ekranie komputera nie pojawiało się żadne ostrzeżenie;
- przy nieprawidłowej digitalizacji bloków TPS tworzył diagram taki sam, jak w przypadku prawidłowego wprowadzania danych, co stwarzało wrażenie, że otrzymane wyniki obliczeń są poprawne.

Zmodyfikowany protokół stosowano bez przeprowadzenia testu weryfikacyjnego, tzn. ręcznego obliczenia czasu naświetlania dla porównania z czasem naświetlania obliczonym komputerowo, lub terapii symulowanej polegającej na naświetlaniu fantomu wodnego i pomiarze faktycznie przekazanej dawki. Błędnie założono mimo że czasy naświetlania były mniej więcej dwukrotnie dłuższe od czasów dla terapii prawidłowej. U niektórych naświetlanych pacjentów zauważono pewne objawy nadmiernej ekspozycji. Nie uświadomiono sobie powagi sytuacji, czego skutkiem było narażenie przypadkowe trwające kilka miesięcy. Jednak ciągłe pojawianie się tych objawów doprowadziło w końcu do wykrycia narażenia przypadkowego. Doszło do tego w marcu 2001 roku.

W maju 2001 rząd Panamy wystąpił o udzielenie pomocy powołując się na Konwencję w sprawie pomocy w przypadku awarii jądrowej lub radiacyjnej. W odpowiedzi MAEA wysłała do Panamy ekipę złożoną z pięciu lekarzy i dwóch fizyków, w celu dokonania dozymetrycznej i medycznej oceny narażenia przypadkowego oraz medycznej oceny przewidywanego stanu i terapii pacjentów, których to przypadkowe narażenie dotyczyło. Na prośbę rządu Panamy do zespołu dołączył fizyk z Panamerykańskiej Organizacji Zdrowia (PAHO).

Do czasu przybycia misji ośmiu pacjentów zmarło. Z tych zgonów co najmniej pięć prawdopodobnie miało związek z promieniowaniem. Stwierdzono, że jeden zgon był spowodowany przez nowotwór, zaś w dwóch przypadkach

przyczyny zgonu nie można było ustalić z powodu niewystarczających informacji. Zespół medyczny przebadął wszystkich 20 pozostałych przy życiu pacjentów. Większość stwierdzonych u nich obrażeń dotyczyła jelit, pewna liczba pacjentów cierpiała na uporczywe krwawe biegunki, martwicę, owrzodzenie i anemię. Oczekuje się, że u około trzech czwartych z nich pojawią się poważne komplikacje, które w pewnych przypadkach mogą w końcu doprowadzić do zgonu.

## WNIOSKI I ZALECENIA

Na podstawie tego narażenia przypadkowego sformułowano pewne wnioski i zalecenia, które podamy tu w skróconej postaci.

### Organizacja eksploatująca: departamenty radioterapii

#### Zapewnienie jakości

W radioterapii pojedynczy błąd lub uszkodzenie aparatury może spowodować bardzo poważne lub nawet śmiertelne skutki, o ile sytuacja taka nie zostanie wykryta zanim pacjent otrzyma nieprawidłową dawkę promieniowania. Musi istnieć system zapewniający wykrywanie i korygowanie błędów przed podaniem niewłaściwej dawki, tzn. system zapewnienia jakości (QA, quality assurance). Personel zarządzający szpitalnym departamentem radioterapii musi wprowadzić system zapewnienia jakości i upewnić się, że system ten działa prawidłowo.

### Systemy planowania terapii

Systemy planowania terapii są nadzwyczaj istotnym elementem radioterapii, a zatem bardzo ważne jest objęcie ich procedurami kontroli jakości stosowanymi w departamentach radioterapii. Procedury takie powinny obejmować weryfikację (na drodze ręcznego obliczenia) czasu naświetlania oraz dawki w wybranym punkcie.

### Procedury pisemne oraz testowanie nowych procedur

Każdy krok procesu radioterapii powinien mieć odzwierciedlenie w pisemnych procedurach. Wprowadzanie nowych procedur lub dokonywanie zmian w procedurach istniejących powinno wymagać formalnego testowania, za-

twierdzenia i udokumentowania, w ramach programu zapewnienia jakości.

### Obciążenie pracą i integracja zespołu

Czynnikiem o zasadniczym znaczeniu dla zapewnienia natychmiastowego wykrywania sytuacji odbiegających od normy jest podmiotowe traktowanie każdego pacjenta zarówno przez poszczególnych pracowników jak i przez zespół.

Stres związany z dużym obciążeniem obowiązkami, o ile nie będzie odpowiednio opanowany, może doprowadzić do obniżenia jakości i bezpieczeństwa terapii. Obciążenie pracą nie powinno prowadzić do obniżania standardów jakości i bezpieczeństwa. Personel powinien się stosować do zaleceń wynikających z zasad dobrej praktyki (zwykle określanych przez ciała profesjonalne), a wykonywana praca powinna podlegać ocenom i sprawdzaniu pod kątem obciążenia (liczba pacjentów) oraz wszelkich spraw, które mogą stanowić obciążenie dodatkowe, np. wprowadzanie nowej techniki.

Zintegrowane zespołowe podejście do radioterapii, w połączeniu z dobrze określonymi indywidualnymi zakresami funkcji i odpowiedzialności, powinno być częścią planowania i wdrażania działań prowadzonych w departamencie radioterapii.

### Wykrywanie u pacjentów reakcji odbiegających od normy

Dla wczesnego wykrywania błędów i ograniczenia ich skutków niezbędne jest uważne i częste obserwowanie pacjentów, połączone z kompleksowym badaniem możliwych przyczyn wszelkich nieoczekiwanych objawów. Objawy nieoczekiwane powinny być zauważane bardzo szybko.

### Dozymetria *in vivo*

Błędy w podawaniu dawki mogą być wykrywane za pomocą dozymetrii *in vivo*, przy użyciu detektora stałostanowego umieszczonego przy pacjencie. Detektor taki dostarcza dowodu na podanie pacjentowi dawki prawidłowej i stanowiącym pożądanym dodatkowym poziomem obrony w głębi<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> „Digitalizacja bloków osłonowych” to powszechnie używane określenie opisujące proces wprowadzania do komputera współrzędnych właściwych punktów znajdujących się na konturach przekrojów bloków za pomocą urządzenia zwanego digitalizerem, które jest częścią TPS.

<sup>3</sup> W niniejszym raporcie określenie „wprowadzanie do TPS danych dla kilku bloków jednocześnie, tak jakby to był blok pojedynczy” oznacza, że współrzędne bloku były digitalizowane wzdłuż wewnętrznych linii granicznych bloków, tworząc w ten sposób pętlę, po czym wzdłuż linii zewnętrznych tworząc następną pętlę (jak to opisano w rozdziałach 3 i 6 Raportu). Na zakończenie wprowadzano jeden współczynnik transmisji, wspólny dla wszystkich bloków.

<sup>4</sup> Obrona w głębi oznacza zastosowanie więcej niż jednego środka ochrony związanego z określonym celem bezpieczeństwa, tak by cel ten został osiągnięty nawet w sytuacji, gdy jeden ze środków ochronnych zawiedzie.

Wprowadzenie dozymetrii *in vivo* wymaga przydziału środków na aparaturę, kalibrację detektorów, zapewnienie jakości oraz – co najważniejsze – odpowiednie przeszkolenie. Niektóre kraje mogą mieć z tym trudności. Jednak przy odpowiednim planowaniu i przydziale środków nawet małe departamenty radioterapii mogą wdrożyć dozymetrię *in vivo*, która jest elementem pożądanym.

W miarę możliwości należy promować dozymetrię *in vivo* w departamentach radioterapii, ale konieczne jest odpowiednie przygotowanie takiego programu. Wymaga to przydziału środków na aparaturę, kalibrację detektorów, zapewnienie jakości oraz odpowiednie przeszkolenie personelu.

#### *Zwrócenie się o radę do producenta*

Czynnikiem zasadniczym dla zapewnienia właściwego wykorzystania aparatury jest współpraca użytkownika i dostawcy, która powinna mieć miejsce przez cały czas nabywania wyposażenia.

#### **Zalecenia dla władz państwowych**

##### *Zapewnienie jakości*

Program zapewnienia jakości dla radioterapii powinien być wymogiem obowiązkowym zawartym w przepisach i wymóg ten powinien być egzekwowany. Wykorzystywane protokoły powinny być zgodne z dobrze sprawdzonymi programami opracowanymi na poziomie krajowym lub regionalnym.

Władze państwowe powinny promować kontrole zewnętrzne (audyty); zalecenia wynikające z takich kontroli powinny podlegać ocenie komitetu ds. zapewnienia jakości i ochrony przed promieniowaniem, zaś ich wprowadzanie w życie powinno być starannie sprawdzane.

##### *Komunikacja pomiędzy władzami dozorowymi i użytkownikami promieniowania*

Użytkownicy promieniowania powinni być świadomi, że z władzami dozorowymi łączy ich wspólny cel, jakim jest bezpieczna eksploatacja urządzeń, zaś monitorowanie przestrzegania wymogów dozorowych służy temu właśnie celowi.

#### **Producenci i dostawcy wyposażenia**

##### *Oprogramowanie dla planowania terapii*

Instrukcje i wyjaśnienia, nie stwierdzające jasno i jednoznacznie co jest, a co nie jest dozwolone,

pozostawiają użytkownikowi możliwość wybrania takiego podejścia, które nie zostało przetestowane przez producenta.

Oprogramowanie powinno być testowane dla zapewnienia, że jest ono maksymalnie niezawodne i łatwe w obsłudze. Jednoznaczne i wyczerpujące instrukcje powinny prowadzić użytkownika przez cały proces, przez opcje dozwolone i przetestowane, żeby użytkownik nie próbował zastosować żadnej innej metody, której producent mógł nie sprawdzić. Odstępstwom od kroków podanych w instrukcji należy zapobiegać za pomocą ostrzeżeń zarówno zamieszczanych w instrukcjach jak i wyświetlanych na ekranie komputera.

#### **Środowisko medyczne**

##### *Wnioski*

W ciągu kolejnych miesięcy i lat u poszkodowanych pacjentów pojawiają się dodatkowe skutki popromienne, a biorąc pod uwagę otrzymane dawki można się spodziewać zwiększonej śmiertelności. U większości pacjentów którzy pozostali przy życiu już pojawiły się poważne problemy medyczne, związane głównie z nadmiernym narażeniem na promieniowanie jelit i pęcherza moczowego. W większości przypadków na te związane z jelitami i pęcherzem objawy niepożądane nie można nic poradzić.

##### *Zalecenia dotyczące opieki nad pacjentami i dalszego postępowania*

Podane niżej zalecenia odnoszące się do tego konkretnego przypadku mogą być w ogólności stosowane w innych sytuacjach przypadkowego narażenia pacjentów poddawanych radioterapii. Z punktu widzenia oceny zdarzenia prowadzącego do nadmiernego narażenia na promieniowanie:

- należy odbyć konferencję kliniczno-medyczną pomiędzy konsultantem medycznym i klinicystami opiekującymi się pacjentami pozostałymi przy życiu;
- uwzględniając wewnętrzny charakter obrażeń należy przeprowadzić badania umożliwiające zbadanie narządów wewnętrznych, takie jak kolonoskopia.

Pacjenci powinni być świadomi następujących spraw:

- kwestią nadzwyczaj ważną jest odpowiednie odżywianie. Pacjentom należy się pomoc i informacja o stosowaniu diety wysokobiałkowej, wysokokalorycznej, bogatej w żelazo i dającej mało pozostałości. W niektórych przypadkach może zająć konieczność hiperodżywiania [*ang.* hyperalimentation]
  - znaczące korzyści może przynieść wsparcie psychologiczne.
- W dalszym postępowaniu z pacjentami należy uwzględnić, że:
- pozostali przy życiu pacjenci powinni być objęci opieką i nadzorem medycznym. Po-

winno to mieć charakter interdyscyplinarny;

- tam gdzie to możliwe należy preferować opiekę w warunkach domowych, a nie szpitalną;
- opieka medyczna powinna mieć charakter wspierający i konserwatywny;
- postępowanie chirurgiczne z tkankami silnie napromieniowanymi jest bardzo ryzykowne i powinno być podejmowane wyłącznie w sytuacji nadzwyczaj silnych wskazań;
- w razie zgonu pacjenta zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie sekcji zwłok.



# EWOLUJĄCA DZIEDZINA: OCHRONA PACJENTÓW PRZED PROMIENIOWANIEM

*Dr Richard A. Meserve*

Przewodniczący

U.S. Nuclear Regulatory Commission

na spotkaniu wyższych przedstawicieli dozorów jądrowych

podczas Konferencji Generalnej

Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej

17 września 2001, Wiedeń, Austria

Witam Państwa. Cieszę się, że mogę Wam dziś przedstawić moje przemyślenia na temat rozwijającej się dziedziny, jaką jest ochrona przed promieniowaniem w odniesieniu do pacjentów. Międzynarodowa Konferencja w sprawie Bezpieczeństwa Pacjentów, która odbyła się w Maladze w Hiszpanii w marcu tego roku, zaakcentowała wagę tego zagadnienia i posłużyła mi za tło mojego wystąpienia<sup>1</sup>. Ponadto NRC (Nuclear Regulatory Commission, amerykański Urząd dozoru jądrowego) znalazł się na „linii frontu” tej ewolucji na skutek niedawnych zmian w przepisach dotyczących medycznego wykorzystania materiałów będących produktami ubocznymi. W swych dzisiejszych uwagach odniosę się do tych dwóch rodzajów działalności.

## WPROWADZENIE

Wiem, że wszyscy obecni są świadomi zastosowań promieniowania jonizującego w medycynie, ale podejrzewam, że zakres tych zastosowań byłby dla wielu z Was zaskoczeniem. Podczas konferencji w Maladze zauważono, że na całym świecie każdego roku dokonuje się 2 miliardów diagnostycznych badań rentgenowskich, 32 milionów zabiegów medycyny nuklearnej oraz 5,5 miliona zabiegów radioterapii. Okazuje się, że to właśnie praktyka medyczna odpowiada za ogromną większość dawek pochodzących ze sztucznych

źródeł promieniowania. Dla przedstawiciela dozoru, który wiele czasu spędza na minimalizowaniu narażenia „potencjalnego” związanego z nadwyzczaj małymi stężeniami materiałów promieniotwórczych, jest to statystyka zaskakująca.

Wgląd w znaczenie tych danych umożliwia dwie tendencje. Po pierwsze, medyczne wykorzystanie promieniowania jonizującego rośnie. Część tego wzrostu jest wynikiem ekspansji nowoczesnej opieki zdrowotnej na całym globie. Część wynika z coraz szerszego stosowania nowoczesnych technik obrazowania. Na przykład tomografia komputerowa (CT, computed tomography) jest bardzo korzystna dla procesu diagnozowania choroby, ale wiąże się ze stosunkowo dużymi dawkami promieniowania. Na przykład pojedyncze skanowanie CT całego ciała może się wiązać z dawką 20 – 40 milisiwertów (2 – 4 rem). Jest to liczba zaskakująca, zwłaszcza w tygodniu, w którym NRC ogłosił przepisy wymagające wykazania, że składowisko Yucca Mountain przez 10 000 lat nie spowoduje, iż osoba najbardziej narażona na promieniowanie otrzyma dawkę przekraczającą 150 mikrosiwertów/rok (15 mrem/rok) w odniesieniu do całkowitego równoważnika dawki efektywnej. Biorąc pod uwagę tendencje widoczne zarówno w liczbie medycznych zastosowań promieniowania jak i w wielkości średniej dawki związanej z wieloma technikami medycznymi, uważam, że wiarygodnie można ocenić iż w ciągu 20 najbliższych lat średnia dawka pochodząca od procedur medycznych przekroczy dawkę roczną pochodzącą od promieniowania naturalnego.

Drugi czynnik zwiększający znaczenie narażenia medycznego wiąże się ze zmianami

w praktyce medycznej. Wykorzystanie promieniowania jonizującego nie jest już wyłączną domeną wyszkolonych radiologów. Obecnie promieniowanie jonizujące jako narzędzie diagnostyczne i terapeutyczne jest rutynowo wykorzystywane przez różnych specjalistów. Nowe zastosowania niewątpliwie kuszą perspektywą coraz efektywniejszej opieki zdrowotnej, ale ceną za to jest fakt, że w zapewnianiu bezpieczeństwa radiacyjnego coraz większą rolę odgrywają lekarze dysponujący w dziedzinie promieniowania ograniczonym doświadczeniem edukacyjnym i praktycznym.

Wspominam o tym w ramach wprowadzenia dlatego, że – wobec znaczenia medycznych zastosowań promieniowania i wielkości zagrożeń związanych z niektórymi procedurami – wydawałoby się oczywiste, że dozór ma tu wyraźną rolę do odegrania. Jednak istnieją też czynniki komplikujące, za sprawą których zadanie zdefiniowania odpowiedniej roli dozorowej jest nieco problematyczne.

## REGULACJE: ZA DUŻO, CZY ZA MAŁO?

Jest oczywiste, że w trakcie medycznego zastosowania promieniowania pojawia się zamierzone narażenie na promieniowanie jonizujące. Ponadto każda interwencja medyczna, czy to diagnostyczna czy terapeutyczna, wiąże się z jakimś ryzykiem. NRC uznaje, że urząd ten nie powinien interweniować w sprawach praktyk lub ocen medycznych dotyczących pacjenta. Są to sprawy, które muszą pozostawać w gestii lekarzy, działających w porozumieniu z pacjentami.

Rola dozoru polega raczej na zapewnieniu podjęcia odpowiednich działań prowadzących do zminimalizowania błędów w podawaniu materiałów promieniotwórczych oraz przypadkowego narażenia personelu medycznego i osób postronnych – chodzi na przykład o napromieniowanie nadmierne, napromieniowanie niedostateczne lub naświetlanie nieodpowiednich miejsc ciała leczonego pacjenta, albo o narażenie osób odwiedzających tych pacjentów, w których ciałach znajdują się substancje promieniotwórcze. Właśnie to narażenie niezamierzone uzasadnia wprowadzanie odpowiednich przepisów do-

zorowych. Zadaniem jakie stoi przed dozorem jest ustanowienie takiej struktury dozorowej, która będzie służyć minimalizowaniu zagrożeń niezamierzonych, a zarazem będzie unikać nadmiernej ingerencji w oceny medyczne.

Określając odpowiedni poziom regulacji należy koniecznie rozważyć jeszcze jeden aspekt przepisów dotyczących medycznych zastosowań promieniowania. Regulacja zbyt silna może doprowadzić do niepotrzebnego opóźnienia postępu medycznego lub technologicznego, zwiększenia kosztów opieki zdrowotnej lub nieefektywnej opieki nad pacjentem. Regulacja zbyt słaba może doprowadzić do zwiększenia liczby zastosowań niewłaściwych (*ang.* misadministrations) oraz zwiększonego prawdopodobieństwa narażenia przypadkowego pacjentów, personelu medycznego i osób postronnych. Krótko mówiąc, ustanawiając odpowiedni reżim dozorowy należy starannie zadbać o zachowanie odpowiedniej równowagi.

Rola NRC w dziedzinie ochrony pacjenta ewoluowała w czasie w miarę jak usiłowaliśmy uporać się z zagadnieniem określenia sposobu sprawowania kontroli dozorowej. Z naszego doświadczenia wynika, że znalezienie odpowiedniej równowagi nie jest zadaniem łatwym i budzi kontrowersje. W Stanach Zjednoczonych sytuację komplikuje jeszcze fakt, że dozorem w odniesieniu do promieniowania jonizującego zajmuje się kilka agencji rządowych na poziomie federalnym i stanowym. Na poziomie federalnym za sprawy te odpowiadają głównie NRC i Food and Drug Administration (FDA, Urząd ds. żywności i leków). FDA odpowiada za zatwierdzanie środków radiofarmaceutycznych i urzędzeń, zaś NRC odpowiada za zapewnienie ich bezpiecznego wykorzystywania. Muszę też podkreślić, że dozorem NRC są objęte tylko konkretne klasy izotopów promieniotwórczych. Poza dozorem sprawowanym przez NRC pozostają materiały wytwarzane w akceleratorach i promieniowanie wytwarzane w urządzeniach<sup>2</sup>. Wła-

<sup>1</sup> "Konferencja międzynarodowa w sprawie ochrony radiologicznej pacjentów poddawanych zabiegom radiologii diagnostycznej i interwencyjnej, medycyny nuklearnej i radioterapii". Konferencja odbyła się w Maladze w Hiszpanii w dniach 26-30 marca 2001.

<sup>2</sup> W rezultacie dozorem NRC nie jest obecnie objęta jedna z rozwijających się technologii, Positron Emission Tomography (PET, emisyjna tomografia pozytonowa). PET to procedura diagnostyczna, która polega na wstrzyknięciu pacjentowi izotopu wytwarzanego w akceleratorze, a następnie na skanowaniu pacjenta.

dze stanowe sprawują dozór nad tymi materiałami, które nie podlegają jurysdykcji NRC, a regulacje dotyczące praktyki medycznej również generalnie leżą w gestii władz stanowych.

Pomimo ograniczonej roli NRC, nasze regulacje mają istotny wpływ zarówno na drodze stosowania bezpośredniego jak i jako wskazówki dla innych ciał stanowiących przepisy, takich jak władze stanowe. W ogólności przepisy NRC mają na celu promowanie dobrej praktyki oraz spójności stosowania. Nasze przepisy obejmują wymogi potwierdzania tożsamości pacjenta i weryfikacji dawek, dokonywanie pomiaru dawki, nadzór nad pacjentem oraz sprawdzanie wyposażenia z punktu widzenia bezpieczeństwa. Inne zapisy obejmują wymogi dotyczące zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo radiacyjne, powołania komitetu ds. bezpieczeństwa oraz zgłaszania i powiadamiania o zdarzeniach medycznych. Być może najważniejsze jest to, że mamy też konkretne wymogi w zakresie szkolenia i doświadczenia zawodowego.

Jestem przekonany, że system wprowadzony za pomocą regulacji NRC był pomocny w zapewnieniu niskiej częstotliwości przypadków narażenia niezamierzonego lub bezwiednego związanego z procedurami medycznymi. Choć za względu na ograniczoną jurysdykcję NRC oraz możliwość niepełnego zgłaszania takich zdarzeń trudno jest ocenić częstotliwość przypadków narażenia niezamierzonego lub bezwiednego, to oszacowano, że niewłaściwe zastosowania materiałów promieniotwórczych w Stanach Zjednoczonych stanowią mniej niż 1% wszystkich procedur diagnostycznych i terapeutycznych<sup>3</sup>. Choć częstotliwość niewłaściwych zastosowań medycznych może być mała, to jednak nie oznacza to, że nie należy dążyć do utrzymania tego poziomu, a może nawet jego obniżenia, zwłaszcza w sytuacji, gdy bezwzględna liczba narażeń jest duża, a konsekwencje niewłaściwego postępowania mogą być poważne. Jak już wspominałem, istotne jest zachowanie odpowiedniej równowagi w regulacjach, umożliwiającej zapewnienie osiągnięcia korzyści medycznych.

W roku 1993 w NRC podjęto dogłębną analizę zagadnień znajdujących się w otoczeniu programu NRC dla zastosowań medycznych. Po przeprowadzeniu dokładnych badań stwierdziliśmy, że należy wprowadzić zmiany. Postanowiliśmy zmienić nasze przepisy tak, by lepiej informowały o zagrożeniach i w większym stopniu odnosiły się do sposobu funkcjonowania.

Zmiana przepisów tak, by lepiej informowały o zagrożeniach, wiązała się z tym, by procesem kierowała wiedza o zagrożeniach. To znaczy, zmienione przepisy mają na celu skupienie dozoru na tych procedurach, z którymi związane jest największe ryzyko, zaś zmniejszenie tego obciążenia w odniesieniu do procedur – takich jak wiele procedur diagnostycznych – dla których poziom ryzyka jest mniejszy. Proces ten ma na celu zmniejszenie nieuzasadnionych obciążeń przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa.

Dążyliśmy również do tego, by przepisy w większym stopniu opierały się na sposobie funkcjonowania. Mam tu na myśli to, że zmienione przepisy kładą większy nacisk na wyniki funkcjonowania. Zmienione przepisy znacząco zmniejszają wymogi nakazowe<sup>4</sup> przy zachowaniu postanowień dotyczących szkolenia, wykształcenia oraz zgłaszania przypadków niewłaściwego zastosowania. Zachowano również postanowienia dotyczące wydawania przez lekarza poleceń na piśmie, dla zapobiegania znaczącym błędom w podawanej pacjentowi dawce promieniowania. Zmienione przepisy obejmują również postanowienia nowe, które umożliwiają łatwiejsze i szybsze licencjonowanie nowych technologii. W sumie, zmienione regulacje powodują, że obciążenia są znacząco mniejsze niż pod rządami poprzednich przepisów.

Muszę jednak dodać, że nawet te zmienione regulacje okazały się kontrowersyjne. Niektórzy przedstawiciele środowiska medycznego uważają, że zmiany te poszły nie dość daleko. Na przykład niektórzy są zwolennikami zniesienia przez NRC wszystkich wymogów odnoszących się do

diagnostycznej medycyny nuklearnej ze względu na związany z nią niski poziom ryzyka. My jednak uznaliśmy, że choć zagrożenia związane z diagnostyką medyczną są na ogół małe, to jednak nie można ich całkowicie zlekceważyć. Co więcej, pewne nowsze diagnostyczne techniki medyczne wykorzystują duże dawki promieniowania<sup>5</sup>, co w rezultacie prowadzi do znaczącego ryzyka.

Zmienione przepisy NRC pozostają w zawieszaniu do czasu, kiedy Kongres rozważy kwestię przyznania NRC funduszy budżetowych na ich wprowadzenie w życie. Mam nadzieję, że Kongres uzna iż przygotowane przez nas przepisy dozоровe, uwzględniające zagrożenia i sposób funkcjonowania, stanowią odpowiednie narzędzie zmniejszania ryzyka związanego z promieniowaniem przy jednoczesnym zminimalizowaniu ingerencji w korzyści płynące z zastosowań medycznych.

## ROLA ŚRODOWISKA ŚWIADCZĄCEGO OPIEKĘ ZDROWOTNĄ

Choć oczywiście jest, że jako urząd dozoru mamy ważną rolę do odegrania w minimalizowaniu ryzyka w odniesieniu do pacjentów, to jeszcze ważniejsza jest rola środowiska medycznego. To jasne, że środowisko medyczne musi podjąć odpowiednie działania zmierzające do minimalizacji błędów ludzkich. Jestem ponadto przekonany, że środowisko medyczne powinno pomóc w kształtowaniu przepisów dozоровych, ponieważ dysponuje ono unikalną i dogłębną wiedzą. W samej rzeczy, naszym celem jest oparcie się na specjalistycznej wiedzy przedstawicieli medycyny. Jestem przekonany, że w NRC znaleźliśmy skuteczne sposoby na włączenie w nasze procesy profesjonalistów z dziedziny medycyny, które być może, Was zainteresują.

Po pierwsze, skorzystaliśmy ze specjalistycznej wiedzy profesjonalistów z dziedziny medycyny dzięki wykorzystaniu norm przemysłowych i zawodowych. Generalnie zachęcamy

przemysł do opracowania kodów, norm i zaleceń, które możemy włączać do naszego systemu przepisów dozоровych. Strategia ta zwiększa zaangażowanie posiadaczy naszych zezwoleń, a także innych, w proces rozwoju przepisów dozоровych i wypełnia ogólnokrajowy mandat do posługiwania się normami technicznymi opracowanymi w możliwie największym stopniu przez dobrowolne ciała działające na zasadzie konsensu. Przygotowując nasze zmienione regulacje dla zastosowań medycznych odwoływaliśmy się w miarę możliwości do odpowiednich zaleceń i norm przemysłowych, takich jak normy formułowane przez organa uznawane na poziomie ogólnokrajowym.

Po drugie, środowisko medyczne wniosło swój wkład za pośrednictwem formalnej grupy doradczej. Nasz Komitet Doradczy ds. Medycznego Wykorzystania Izotopów (ACMUI, Advisory Committee on Medical Uses of Isotopes) składa się z wysoko wykwalifikowanych lekarzy, naukowców i przedstawicieli grup działających na rzecz pacjentów. Jego członkowie doradzają w sprawach związanych z medycznymi zastosowaniami materiałów promieniotwórczych, informują personel o pojawiających się technologiach oraz udzielają wskazówek w sprawie wpływu naszych przepisów na środowisko medyczne. Chciałbym ponownie stwierdzić, że to pomaga NRC w określaniu obszarów, w których moglibyśmy niepotrzebnie zakłócać działalność medyczną.

Wreszcie – bezpośrednio angażujemy środowisko medyczne w proces opracowywania przepisów dozоровych. Przygotowywanie regulacji przez NRC zawsze było procesem z uczestnictwem stron, których regulacje dotyczyły, a także innych stron zainteresowanych. W ciągu kilku ostatnich lat NRC odniosła wiele korzyści dzięki zachęcaniu zainteresowanych do wczesnego zaangażowania się w taki proces. W przeszłości zwracaliśmy się do zainteresowanych o uwagi na temat proponowanych przepisów dopiero po ich sformułowaniu. Obecnie nasz program przewiduje zaangażowanie stron zainteresowanych już na etapie opracowywania przepisów. Takie podejście ułatwia wskazanie już na wczesnym etapie procesu zagadnień krytycznych, sprzyja lepszemu zrozumieniu stanowisk i niepokojów

<sup>3</sup> National Academy of Sciences - Institute of Medicine, Radiation in Medicine - A Need for Regulatory Reform, 306 (National Academy Press, 1996).

<sup>4</sup> W zmienionych regulacjach dla zastosowań medycznych zmniejszono wymogi dotyczące komitetów bezpieczeństwa radiacyjnego, kalibracji wyposażenia i nakazowych procedur bezpieczeństwa.

<sup>5</sup> Np. wykorzystanie promieniowania w kardiologii, do wizualizacji zablokowanych tętnic.

oraz służy określaniu obszarów, co do których istnieje zgodność poglądów lub brak zgody. Podejście takie nie tylko sprzyja tworzeniu skuteczniejszych przepisów, ale również podkreśla, że sprawowanie dozoru jądrowego to kwestia interesu publicznego i że odbywa się to w sposób otwarty.

Pomimo tych starań o zaangażowanie zainteresowanego środowiska musimy przyznać, że nasze decyzje nie mogą zadowolić wszystkich zainteresowanych. Mimo wszystko NRC dąży do zapewnienia, że każda zainteresowana strona uzyska konkretne dowody na to, iż zgłaszane przez nią uwagi zostały wysłuchane, przeanalizowane i starannie rozpatrzone.

## ZNACZENIE EDUKACJI I SZKOLENIA

Zanim przejdę do wniosków chciałbym jeszcze wspomnieć o tym, co uważam za centralne stwierdzenie konferencji w Maladze – o znaczeniu edukacji i szkolenia. Jak już mówiłem, główny obowiązek minimalizacji ryzyka w odniesieniu do pacjentów, personelu medycznego i osób postronnych spoczywa na środowisku medycznym. Jednak ostre i efektywne przepisy, szczególnie dotyczące edukacji i szkolenia, powinny być postrzegane jako sposób zapewnienia pacjentom dodatkowego poziomu ochrony; korzystając z terminologii reaktorowej można to nazwać obroną w głąb przed niezamierzonym narażeniem na promieniowanie. Chociaż w każdym ludzkim działaniu pewien poziom błędów jest przypuszczalnie nieunikniony, to efektywne szkolenie pracowników opieki zdrowotnej pomoże w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia błędów. Rozważmy na przykład nadmierne napromieniowanie pacjentów w Państwowym Instytucie Onkologii w Panamie, do jakiego doszło wcześniej w tym roku. Był to incydent, który po części został spowodowany przez błąd człowieka. Temu nadmiernemu napromieniowaniu przypisano co najmniej pięć zgonów<sup>6</sup>. Incydent ten podkreśla potrzebę edu-

<sup>6</sup> NRC Information Notice 2001-08, Supplement 1: "Update on the Investigation of Patient Deaths in Panama, Following Radiation Therapy Overexposures."

kacji, odpowiedniego programu zapewnienia jakości oraz odpowiednich norm dla personelu i jego kwalifikacji<sup>7</sup>.

Pomimo faktu, że personel medyczny to wysoko wykwalifikowani profesjonalści głęboko zainteresowani dobrem swych pacjentów, bardzo ważną sprawą jest jednak to, by zostali oni przeszkoleni w zakresie procedur bezpieczeństwa zawodowego oraz ogólnych zasad postępowania z materiałami promieniotwórczymi. Regulacje NRC opierają się na założeniu, że właściwie przeszkoleny i odpowiednio poinformowany personel medyczny zapewni efektywną ochronę radiologiczną pacjentów. W związku z tym nasze przepisy koncentrują się na potrzebie takiego przeszkolenia.

Ponadto nasze wymogi w zakresie szkolenia i doświadczenia zawodowego dostosowaliśmy do ryzyka związanego z daną procedurą. Doszliśmy do wniosku, że w pewnych przypadkach istniejące już wymogi nie zapewniały należytego poziomu pewności iż lekarze i inni użytkownicy przejdą odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpiecznego stosowania materiałów promieniotwórczych. Z drugiej strony w odniesieniu do procedur diagnostycznych, ze względu na mniejsze ryzyko związane z ich stosowaniem, widzieliśmy potrzebę osłabienia niektórych naszych wymogów dotyczących szkolenia i doświadczenia.

Uczestnicy konferencji w Maladze doszli do wniosku, że należy wprowadzić szkolenia dla konkretnych rodzajów postępowania medycznego. Jest to również zgodne ze stanowiskiem NRC. Uważamy, że pewien zakres podstawowej wiedzy o bezpieczeństwie radiacyjnym jest wspólny dla wszystkich rodzajów zastosowań promieniowania<sup>8</sup>. Jednak uważamy zarazem, że różne zastosowania promieniowania w różnych dyscyplinach medycznych wymagają zróżnicowanych wymogów w zakresie szkolenia i doświadczenia. Zatem wymogi dotyczące szkolenia i doświadczenia w naszych zmienionych

<sup>7</sup> ACR, ASTRO, AAPM Comment on Panama Radiation Overdose Incidents, <http://www.acr.org/announce/062201.html>

<sup>8</sup> Przykłady obejmują stosowanie wzoru opisującego rozpad oraz techniki dekontaminacyjne.

przepisach są sformułowane tak, że odnoszą się do poszczególnych rodzajów postępowania medycznego.

## WNIOSKI

Na zakończenie chciałbym zauważyć, że dla zapewnienia ochrony związanej z medycznymi zastosowaniami promieniowania jonizującego potrzebujemy efektywnych i zrównoważonych rozwiązań regulacyjnych. Podejście przyjęte w NRC polega na ustanowieniu reżimu dozowego uwzględniającego zagrożenia i opartego na sposobie funkcjonowania, w którym w pełni wykorzystano opinie środowiska medycznego i za-

interesowanych stron. Jesteśmy przekonani, że zmiany wprowadzone w naszych przepisach dotyczących zastosowań medycznych działają na korzyść bezpieczeństwa radiacyjnego bez nadmiernego zakłócania praktyki medycznej.

Zachęcam uczestników niniejszej konferencji do podobnego sprzyjania rozwojowi systemów regulacji dozowej w zakresie medycznych zastosowań promieniowania z uwzględnieniem informacji o ryzyku i sposobie funkcjonowania. Starania MAEA zmierzające do opracowania Planu Działania w tej dziedzinie stanowią pierwszy ważny krok w tym kierunku.

Dziękuję Państwu za uwagę.

# NOTATKI

1. Wprowadzenie  
2. Historia  
3. Organizacja  
4. Zadania  
5. Wyniki  
6. Podsumowanie  
7. Załączniki  
8. Bibliografia  
9. Wykaz skrótów  
10. Wykaz literatury

1. Wprowadzenie  
2. Historia  
3. Organizacja  
4. Zadania  
5. Wyniki  
6. Podsumowanie  
7. Załączniki  
8. Bibliografia  
9. Wykaz skrótów  
10. Wykaz literatury