

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ ΚΑΙ
ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΡΑΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2018 (Ν. 164(Ι)/2018)

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 63 του Νόμου και την Κ.Δ.Π. 153/2019

- 164(Ι) του 2018. Ο Αρχιεπιθεωρητής, εφαρμόζοντας τις αρμοδιότητες που παρέχονται σ' αυτόν με βάση το άρθρο 63 του περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας Νόμου του 2018 και ενεργώντας σύμφωνα με την παράγραφο 10 του Μέρους VI της περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας (Προδιαγραφές για πρακτικές, διαδικασίες και απαιτήσεις ρυθμιστικού ελέγχου που αφορούν στη γνωστοποίηση ή στην παραχώρηση έγκρισης μέσω καταχώρησης ή αδειοδότησης) Γνωστοποίησης του 2019 που εκδόθηκε βάσει του πιο πάνω Νόμου, εκδίδει την παρούσα γνωστοποίηση.
- Συνοπτικός τίτλος. 1. Η παρούσα γνωστοποίηση θα αναφέρεται ως η περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας (Πρότυπα (Γενικοί Όροι) για Έγκριση μέσω Καταχώρησης για πρακτικές με γεννήτριες ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οδοντιατρικών εφαρμογών ή μέτρησης οστικής μάζας) Γνωστοποίηση του 2021.
- Ερμηνεία. 2. (1) Για τους σκοπούς της παρούσας γνωστοποίησης, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια –
- Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 28.12.2018. «Κανονισμοί» σημαίνει τους περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας (Καθορισμός Βασικών Προτύπων Ασφάλειας για την Προστασία από τους Κινδύνους που προκύπτουν από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες) Κανονισμούς του 2018, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται
- 164(Ι) του 2018. «Νόμος» σημαίνει τον περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας Νόμο του 2018, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται
- 164(Ι) του 2018. «Υπηρεσία Ελέγχου» σημαίνει την Υπηρεσία Ελέγχου και Επιθεώρησης για Ακτινοβολίες του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας, η οποία λειτουργεί δυνάμει του άρθρου 7 του Νόμου.
- (2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι, οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρούσα γνωστοποίηση και δεν τυγχάνουν διαφορετικού καθορισμού σ' αυτήν, θα έχουν την ίδια έννοια, η οποία αποδίδεται στους όρους αυτούς από τον Νόμο και τους Κανονισμούς.
- Πεδίο εφαρμογής, Παράρτημα. 3. Η παρούσα γνωστοποίηση καθορίζει σε Παράρτημα τις Προδιαγραφές για έγκριση μέσω καταχώρησης για πρακτικές με γεννήτριες ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οδοντιατρικών εφαρμογών και μέτρησης οστικής μάζας κατ' εφαρμογή του άρθρου 14.
- Έναρξη ισχύος. 4. Η γνωστοποίηση αυτή τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή της.
- Κατάργηση, Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 24.10.2014. 5. Από την ημερομηνία αυτή η Γνωστοποίηση του 2014 (Κ.Δ.Π. 470/2014) που εκδόθηκε δυνάμει του εδαφίου (3) του άρθρου 10 των περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής Ασφάλειας Νόμων του 2002 έως 2011 καταργείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Παράγραφος 3)

Πρότυπα (Γενικοί Όροι) για Έγκριση μέσω Καταχώρησης για πρακτικές με γεννήτριες ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οδοντιατρικών εφαρμογών ή μέτρησης οστικής μάζας

- A. Γενικές απαιτήσεις ακτινοπροστασίας
1. Υποβολή αίτησης για παραχώρηση έγκρισης μέσω καταχώρησης και ενημέρωση της αρμόδιας Αρχής
 - 1.1. Οποιοδήποτε επιχείρηση προτίθεται να ασκήσει πρακτική με χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας με γεννήτριες ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οδοντιατρικών εφαρμογών ή μέτρησης οστικής μάζας πρέπει να υποβάλλει στην Υπηρεσία Ελέγχου γραπτή αίτηση για την παραχώρηση έγκρισης μέσω καταχώρησης σύμφωνα με το άρθρο 14(2) του Νόμου.
 - 1.2. Για τη συμπλήρωση της αίτησης και την επισύναψη των απαραίτητων πληροφοριών και δικαιολογητικών, η επιχείρηση πρέπει να συμβουλευτεί την περί Προστασίας από Ιονίζουσες Ακτινοβολίες και Πυρηνικής και Ραδιολογικής Ασφάλειας και Προστασίας (Προδιαγραφές για πρακτικές, διαδικασίες και απαιτήσεις ρυθμιστικού ελέγχου που αφορούν στη γνωστοποίηση ή στην παραχώρηση έγκρισης μέσω καταχώρησης ή αδειοδότησης) Γνωστοποίηση του 2019 (Κ.Δ.Π. 153/2019).
 - 1.3. Σε περίπτωση που η επιχείρηση σκοπεύει να επιφέρει τροποποιήσεις σε οποιαδήποτε πρακτική ή εγκατάσταση ή στις γεννήτριες ακτινοβολίας, για τα οποία έχει εξασφαλίσει έγκριση, ενημερώνει γραπτώς την Υπηρεσία Ελέγχου, παρέχοντας της τις απαιτούμενες πληροφορίες που περιγράφουν πλήρως τη φύση και άλλα στοιχεία της τροποποίησης. Εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές έχουν ή ενδέχεται να έχουν σημαντική επίδραση, η οποία κρίνεται ως τέτοια από την Υπηρεσία Ελέγχου, σε θέματα ασφάλειας και υγείας και προστασίας από ιονίζουσες ακτινοβολίες, τότε η επιχείρηση πρέπει να εξασφαλίσει προς τούτο νέα έγκριση, προτού προβεί σε οποιαδήποτε τροποποίηση.
 2. Απαιτήσεις χώρων
 - 2.1. Ο ακτινολογικός εξοπλισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος σε ανεξάρτητους, ειδικά διαμορφωμένους και θωρακισμένους χώρους.
 - 2.2. Οι χώροι φύλαξης και χρήσης του ακτινολογικού εξοπλισμού πρέπει να έχουν κατάλληλη θωράκιση. Οι υπολογισμοί των θωρακίσεων πρέπει να γίνονται λαμβάνοντας υπόψη το μέγιστο δυναμικό του εξοπλισμού, τον υπολογιζόμενο μέγιστο φόρτο εργασίας, τις διαστάσεις του δωματίου, το υλικό κατασκευής των τοιχωμάτων, δαπέδων και οροφής, την ύπαρξη θυρών ή παραθύρων και τους χώρους ή δωμάτια με τα οποία γειννιάζει η κάθε μονάδα ή χώρος χρήσης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι κανένας εργαζόμενος ή μέλος του κοινού δεν θα εκτίθεται σε δόσεις ακτινοβολίας που να υπερβαίνουν τα όρια έκθεσης που προβλέπονται από την ισχύουσα Νομοθεσία.
 - 2.3. Οι χώροι φύλαξης και χρήσης του ακτινολογικού εξοπλισμού πρέπει να είναι ασφαλισμένοι, να επιτηρούνται επαρκώς και να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα για αποφυγή κλοπών ή απώλειας.
 - 2.4. Όλοι οι χώροι εργασίας, στους οποίους γίνεται χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας, πρέπει να είναι σχεδιασμένοι, κατασκευασμένοι και διαρρυθμισμένοι κατάλληλα ώστε οι δόσεις που δέχονται οι εργαζόμενοι σ' αυτούς να είναι οι μικρότερες δυνατές σύμφωνα με την αρχή της βελτιστοποίησης.
 - 2.5. Σε όλους τους χώρους εργασίας πρέπει να υπάρχει κατάλληλος φωτισμός, εξαερισμός και κλιματισμός, έτσι ώστε να εξασφαλίζονται ασφαλείς και υγιεινές συνθήκες, τόσο για τους ασθενείς όσο και για το προσωπικό.
 - 2.6. Η συστέγαση πέραν του ενός ακτινολογικού μηχανήματος ή μονάδας εξοπλισμού στο ίδιο δωμάτιο επιτρέπεται μόνο μετά από εξασφάλιση γραπτής έγκρισης από την Υπηρεσία Ελέγχου, και δεδομένου ότι δεν θα διενεργούνται ταυτόχρονες εξετάσεις ή εκθέσεις με τη χρήση πέραν του ενός μηχανήματος ή μονάδας εξοπλισμού.
 - 2.7. Τα χειριστήρια των πιο πάνω ακτινολογικών μηχανημάτων ή μονάδων εξοπλισμού πρέπει να διαρρυθμίζονται με τρόπο ώστε να είναι λειτουργικά, να επιτρέπουν την άνετη οπτική και ακουστική επαφή χειριστή και ασθενή και να εξασφαλίζεται η ακτινοπροστασία του χειριστή.
 3. Διασφάλιση ποιότητας
 - 3.1. Η επιχείρηση πρέπει να καταρτίζει ειδικό πρωτόκολλο ποιοτικού ελέγχου, το οποίο πρέπει να είναι διαθέσιμο για επιθεώρηση ανά πάσα στιγμή από την Υπηρεσία Ελέγχου για κάθε ακτινολογικό εξοπλισμό, καθώς και για τα συστήματα απεικόνισης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον εξοπλισμό, όπως εμφανιστήρια, οθόνες και άλλα. Η οργάνωση, εποπτεία και εφαρμογή του πρωτοκόλλου ποιοτικού ελέγχου πρέπει να γίνεται από τον Εμπειρογνώμονα Ιατρικής Φυσικής.
 - 3.2. Σε όλα τα οδοντιατρικά ακτινολογικά συστήματα και τα συστήματα μέτρησης οστικής μάζας πρέπει να γίνεται πλήρης ποιοτικός έλεγχος από Εμπειρογνώμονα Ιατρικής Φυσικής τουλάχιστον μια (1) φορά ανά έτος ή πιο σύντομα αν το ζητά ο κατασκευαστής ή το πρωτόκολλο ελέγχου του εξοπλισμού καθώς και μετά από οποιαδήποτε σημαντική διαδικασία συντήρησης του πιο πάνω εξοπλισμού. Τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών πρέπει να αποστέλλονται στην Υπηρεσία Ελέγχου εντός μίας εβδομάδας από το πέρας τους.
 - 3.3. Το πρωτόκολλο ποιοτικού ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνει καθορισμένες τιμές που να αφορούν τα κριτήρια αποδοχής του εξοπλισμού, καθώς και τα όρια ανοχής, τα όρια επιφυλακής και τα όρια άμεσης δράσης που εφαρμόζονται. Επιπρόσθετα, το πρωτόκολλο ποιοτικού ελέγχου πρέπει να αναγράφει τη χρονική συχνότητα των ελέγχων και τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε περίπτωση υπέρβασης των πιο πάνω τιμών.

- 3.4. Κατά τη διάρκεια του ποιοτικού ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι Μετρητές / Ανιχνευτές ιονίζουσας ακτινοβολίας και ομοιώματα (phantoms). Τα όργανα πρέπει να έχουν πιστοποιητικό βαθμονόμησης από αναγνωρισμένο εργαστήριο. Η χρονική ισχύς του πιστοποιητικού βαθμονόμησης για κάθε όργανο ή δοσίμετρο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο (2) έτη.
Οι Μετρητές / Ανιχνευτές Ιονίζουσας Ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται στο υποστατικό πρέπει να ελέγχονται συχνά για την ορθή λειτουργία τους λαμβάνοντας υπόψη και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Η Υπηρεσία Ελέγχου δύναται να παρευρίσκεται κατά τη διεξαγωγή των ποιοτικών ελέγχων ή βαθμονομήσεων ή να προβαίνει η ίδια σε τέτοιους ελέγχους οποτεδήποτε το κρίνει σκόπιμο και, εφόσον το ζητήσει, πρέπει να ενημερώνεται έγκαιρα για τη διεξαγωγή τέτοιων ελέγχων, καθώς και για τα αποτελέσματα τους.
4. Εξοπλισμός και πηγές (γεννήτριες ακτινοβολίας)
- 4.1. Σε κάθε ακτινολογική μονάδα πρέπει να χρησιμοποιείται και να βρίσκεται σε λειτουργία μόνο ο αναγκαίος εξοπλισμός.
 - 4.2. Στην περίπτωση κινητού ακτινολογικού εξοπλισμού πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην τήρηση των προνοιών της νομοθεσίας και των κανόνων ακτινοπροστασίας στον χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται.
 - 4.3. Πρέπει να γίνεται τακτική συντήρηση του εξοπλισμού με βάση γραπτό πρόγραμμα και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να ενημερώνεται κατάλληλα το Μητρώο του εξοπλισμού.
 - 4.4. Η επιχείρηση οφείλει να ενημερώνει εκ των προτέρων και να ζητά έγκριση από την Υπηρεσία Ελέγχου πριν προβεί σε αλλαγές χώρου φύλαξης ή μετακινήσεις εκτός των καθορισμένων στην έγκριση χώρων, σε σχέση με τις γεννήτριες ακτινοβολίας καθώς και για εισαγωγές, εξαγωγές ή μεταφορά τέτοιων γεννητριών.
5. Προστασία κατά τη λειτουργία του εξοπλισμού
- 5.1. Σε κάθε ακτινολογική μονάδα απαγορεύεται η παρουσία μη αναγκαίων μελών του προσωπικού ή μελών του κοινού, εκτός εάν έχει δοθεί ειδική έγκριση ή επιτρέπεται η παρουσία τους μέσα στο χώρο, κατά τη διάρκεια της διάγνωσης με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.
 - 5.2. Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ούτως ώστε να μην είναι δυνατή η πρόσβαση και η χρήση του εξοπλισμού από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
 - 5.3. Πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες γραπτές οδηγίες για κάθε έκθεση για ιατρικούς σκοπούς όπως προβλέπονται στην νομοθεσία (οδηγίες για ταυτοποίηση ασθενών και προσωπικού, ιατρονομικές διαδικασίες, εκτίμηση δόσεων, έλεγχος για έγκυες ή γαλουχούσες γυναίκες, χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς κ.α.).
 - 5.4. Σε κάθε ακτινολογική μονάδα πρέπει να υπάρχει Σχέδιο Δράσης για την αντιμετώπιση ραδιολογικών ατυχημάτων ή συμβάντων και το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει τα μέρη του σχεδίου που το αφορούν. Το Σχέδιο Δράσης πρέπει να περιλαμβάνει τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν σε τέτοια περίπτωση, τα στοιχεία των ατόμων που θα κληθούν άμεσα για την αντιμετώπιση του περιστατικού, τα μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν καθώς και τα γενικά μέτρα που πρέπει να εφαρμοστούν για τα άτομα που έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία. Τα κύρια σημεία του Σχεδίου Δράσης πρέπει να αναρτώνται στο χώρο των χειριστηρίων της μονάδας. Με ευθύνη της επιχείρησης πρέπει να ενημερώνεται αμέσως η Υπηρεσία Ελέγχου για κάθε ραδιολογικό ατύχημα ή συμβάν. Η επιχείρηση πρέπει να υποβάλλει στην Υπηρεσία Ελέγχου έκθεση διερεύνησης για τα αίτια, για τον τρόπο αντιμετώπισης του ατυχήματος ή συμβάντος και για τυχόν επιπτώσεις.
 - 5.5. Σε κάθε ακτινολογική μονάδα πρέπει να είναι διαθέσιμα κατάλληλα προστατευτικά παραπετάσματα, ποδιές, γάντια, κολλάρα μολύβδου και γυαλιά μολύβδου και να χρησιμοποιούνται όταν χρειάζεται από τους χειριστές, τους ασθενείς και άλλα άτομα τα οποία έχουν εξουσιοδότηση να βρίσκονται εντός του χώρου της μονάδας κατά την διάρκεια της εξέτασης. Ο προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να επιβεβαιώνεται ότι διατηρείται σε καλή κατάσταση.
 - 5.6. Κατά την χρήση ψηφιακών συστημάτων πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αχρείαστες ή υψηλότερες των αναγκαίων δόσεις και οι χειριστές πρέπει να βελτιστοποιούν τις εξετάσεις που πραγματοποιούν και να μη επαναπαύονται στις δυνατότητες της τεχνολογίας.
 - 5.7. Κατά την έκθεση για ιατρικούς σκοπούς πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα, διεθνώς αναγνωρισμένα, Κριτήρια Παραπομπής Ασθενών από τους Ιατρούς και τα κριτήρια αυτά πρέπει να είναι διαθέσιμα και στους παραπέμποντες Ιατρούς.
 - 5.8. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης του εκτιθέμενου ατόμου πρέπει να γίνονται μόνο οι τελείως απαραίτητες διαγνωστικές ακτινολογικές εξετάσεις, αφού προηγουμένως εξετασθεί το ενδεχόμενο εφαρμογής άλλων εναλλακτικών τεχνικών. Πριν από την εξέταση πρέπει να γίνεται εκτίμηση της δόσης στο έμβρυο και οποιωνδήποτε άλλων κινδύνων και να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα ακτινοπροστασίας.
 - 5.9. Σε περίπτωση ιατρικής έκθεσης σε παιδιά πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλα παιδιατρικά πρωτόκολλα και να χρησιμοποιείται κατάλληλος ακτινολογικός εξοπλισμός.
 - 5.10. Κάθε διαδικασία ή περιστατικό που συνεπάγεται έκθεση εργαζομένων (ετήσια ή ανά διαδικασία ή περιστατικό) σε ενεργό δόση που υπερβαίνει τα 2 mSv ή σε δόση στους φακούς των οφθαλμών που υπερβαίνει τα 6 mSv, ή σε δόση στο δέρμα, τους βραχίονες, τα πόδια ή τα γόνατα που υπερβαίνει τα 50 mSv πρέπει να διερευνάται, να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα και να ενημερώνεται η Υπηρεσία Ελέγχου.
6. Σήμανση
- 6.1. Σε κάθε ακτινολογική μονάδα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλες ελεγχόμενες και επιβλεπόμενες ζώνες, να υπάρχουν κατάλληλες πινακίδες σήμανσης σε κατάλληλα σημεία κάθε ζώνης και η πρόσβαση στους χώρους αυτούς να ελέγχεται ανάλογα.

- 6.2. Σε κάθε τμήμα πρέπει να υπάρχουν στην αίθουσα αναμονής αναρτημένες ευανάγνωστες οδηγίες που αφορούν την προστασία των εγκύων και γαλουχουσών γυναικών από ακτινοβολία.
 - 6.3. Ο εξοπλισμός ή μέρη του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση πιστότητας (CE marking) και να ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας και συμβατότητας που προβλέπονται στην Κυπριακή και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.
7. Εκπαίδευση και κατάρτιση προσωπικού
- 7.1. Το προσωπικό που εργάζεται με ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να είναι προσοντούχο και να έχει κατάλληλη κατάρτιση στη χρήση των γεννητριών ακτινοβολίας και τη διεξαγωγή των σχετικών πρακτικών.
 - 7.2. Στο προσωπικό αυτό πρέπει να παρέχεται τακτική εκπαίδευση / κατάρτιση σε θέματα ακτινοπροστασίας και στη χρήση των γεννητριών ακτινοβολίας και διεκπεραίωση των διαδικασιών.
 - 7.3. Δεν επιτρέπεται σε οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού να χρησιμοποιεί γεννήτριες ακτινοβολιών ή να λαμβάνει μέρος σε πρακτικές, για τις οποίες δεν έχει εκπαιδευτεί.
8. Τήρηση αρχείων και μελέτη Εκτίμησης Κινδύνων
- 8.1. Για κάθε ακτινολογική πρακτική πρέπει να μετρούνται ή να υπολογίζονται, να αξιολογούνται και να καταγράφονται οι δόσεις στον ασθενή και να συγκρίνονται με τα αντίστοιχα Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς της Κύπρου ή για εξετάσεις για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί με τα αντίστοιχα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. EYPATOM, Ελλάδα) ή του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας. Σε περιπτώσεις συστηματικής υπέρβασης των Διαγνωστικών Επιπέδων Αναφοράς η επιχείρηση υποχρεούται να προβαίνει σε διερεύνηση του θέματος και να διασφαλίζει ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.
 - 8.2. Για κάθε ακτινολογικό μηχάνημα πρέπει να τηρείται κατάλληλο αρχείο σε μορφή βιβλίου (Μητρώο) στο οποίο θα καταγράφονται οι βλάβες και οι ενέργειες που έγιναν για την αποκατάστασή τους, οι τυχόν μετακινήσεις, οι έλεγχοι για την παράδοση σε κλινική χρήση καθώς και τα στοιχεία των ατόμων που έκαναν τις σχετικές επιδιορθώσεις και ελέγχους. Τα Μητρώα αυτά πρέπει να φέρουν αριθμημένες σελίδες, ημερομηνία και υπογραφή και να είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση ανά πάσα στιγμή από την Υπηρεσία Ελέγχου. Επιπρόσθετα, για κάθε εξοπλισμό πρέπει να τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας στο οποίο θα αναγράφονται τα ονόματα των ασθενών, οι δόσεις ή οι παράμετροι της έκθεσης, τα ονόματα των χειριστών του εξοπλισμού, το είδος και ο αριθμός των πρακτικών που διεξάγονται, καθώς και ο χρόνος λειτουργίας του εξοπλισμού. Τα ημερολόγια αυτά πρέπει να είναι διαθέσιμα για επιθεώρηση ανά πάσα στιγμή από την Υπηρεσία Ελέγχου.
 - 8.3. Πρέπει να υπάρχει γραπτή και επικαιροποιημένη Εκτίμηση Κινδύνων που να είναι διαθέσιμη για επιθεώρηση ανά πάσα στιγμή από την Υπηρεσία Ελέγχου.
 - 8.4. Η επιχείρηση πρέπει να διασφαλίζει ότι, όπου ενδείκνυται, τηρείται αρχείο ατομικής δοσιμετρίας των εργαζομένων με ιονίζουσα ακτινοβολία (εκτιθέμενοι εργαζόμενοι) στο υποστατικό. Επιπρόσθετα, η επιχείρηση πρέπει να υποβάλλει στην Υπηρεσία Ελέγχου πριν τη πρώτη του Μάρτη κάθε ημερολογιακού έτους ή όταν του ζητηθεί τα ετήσια αποτελέσματα της ατομικής δοσιμετρίας των εργαζομένων του που εκτίθενται σε ιονίζουσα ακτινοβολία, σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή.

Επιπλέον, τα αποτελέσματα της ατομικής δοσιμετρίας των εργαζομένων με ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να υποβληθούν στην Υπηρεσία Ελέγχου εντός τριών (3) μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα, αν το ζητήσει η Υπηρεσία Ελέγχου.

B. Ειδικές απαιτήσεις ακτινοπροστασίας

1. Κλασικός ακτινολογικός οδοντιατρικός εξοπλισμός

- 1.1. Ο εξοπλισμός πρέπει να λειτουργεί με υψηλή τάση από 60 έως 70 kVp. Ο ολικός ηθμός (φίλτρο) που παρεμβάλλεται στη χρήσιμη δέσμη πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμος με 1,5 mm αλουμινίου (Al). Εγκεκριμένος οδοντιατρικός ακτινολογικός εξοπλισμός που λειτουργεί με υψηλή τάση μικρότερη των 60 kVp μπορεί να εξακολουθεί να λειτουργεί μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2023. Μετά το πέρας της εν λόγω μεταβατικής διάταξης πρέπει να αντικατασταθεί με αντίστοιχο εξοπλισμό που λειτουργεί με υψηλή τάση 60 έως 70 kVp.
- 1.2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατευθυντήρες ανοικτού άκρου που να ορίζουν κυκλικό ή ορθογώνιο πεδίο ακτινοβολήσης. Η χρήση σημειακών κώνων δεν ενδείκνυται. Η απόσταση μεταξύ εστίας και δέρματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 cm για εξοπλισμό με μέγιστες επιλέξιμες τάσεις λυχνίας άνω των 60 kVp και τουλάχιστον 10 cm για εξοπλισμό με μέγιστες επιλέξιμες τάσεις λυχνίας 60 kVp ή λιγότερο. Η διάμετρος του πεδίου ακτινοβολήσης συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 6 cm. Στην περίπτωση χρήσης ορθογώνιου κατευθυντήρα το πεδίο πρέπει να περιορίζεται στις διαστάσεις της ακτινογραφικής μεμβράνης (φιλμ).
- 1.3. Η διάμετρος του μεγέθους του πεδίου ακτινοβολήσης πρέπει να είναι 6 cm κατά ανώτερο όριο στο εξωτερικό άκρο του κατευθυντήρα της δέσμης.
- 1.4. Ο διακόπτης έκθεσης πρέπει να τοποθετείται σε τέτοιο χώρο, έτσι ώστε ο χειριστής είτε να παραμένει έξω από την ελεγχόμενη περιοχή είτε να είναι πίσω από κατάλληλο προστατευτικό πέτασμα.
- 1.5. Η ακτινογραφική μεμβράνη (φιλμ) πρέπει να συγκρατείται στην εξεταζόμενη θέση είτε από ειδικά εξαρτήματα είτε από τον εξεταζόμενο, ουδέποτε όμως από τον οδοντίατρο ή βοηθό του.
- 1.6. Κατά τη διάρκεια λειτουργίας της λυχνίας, κανείς δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το κέλυφος της λυχνίας και κανείς δεν πρέπει να βρίσκεται στην πορεία της πρωτογενούς δέσμης εκτός από το εξεταζόμενο πρόσωπο.

- 1.7. Εφόσον το εξεταζόμενο πρόσωπο βρίσκεται σε ηλικία αναπαραγωγής, πρέπει, όπου κρίνεται σκόπιμο, να καλύπτονται τα όργανα αναπαραγωγής με κατάλληλο προστατευτικό πέτασμα. Όταν το εξεταζόμενο πρόσωπο είναι ηλικίας κάτω των 16 ετών, πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικό μολυβδόυχο περιλαίμιο με ισοδύναμο πάχος 0,25 mm αλουμινίου (Al).
 - 1.8. Απαγορεύεται η χρήση κλασσικού οδοντιατρικού εξοπλισμού για κεφαλομετρικές εξετάσεις.
 - 1.9. Απαγορεύεται η χρήση ενδοστοματικών λυχνιών για τη λήψη πανοραμικών ή απλών ακτινογραφιών.
 - 1.10. Στις ενδοστοματικές ακτινογραφίες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ακτινογραφικές μεμβράνες (φιλμ) υψηλής ταχύτητας ή ανάλογα ψηφιακά συστήματα.
2. Πανοραμικός εξοπλισμός
 - 2.1. Ο εξοπλισμός πρέπει να λειτουργεί με υψηλή τάση 60 έως 90 kVp και ο ολικός ηθμός (φίλτρο) που παρεμβάλλεται στη χρήσιμη δέσμη πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμος με 2,5 mm αλουμινίου (Al).
 - 2.2. Πρέπει να υπάρχουν ειδικά συστήματα και εξαρτήματα συγκράτησης και ακινητοποίησης της κεφαλής.
 - 2.3. Οι διαστάσεις του πεδίου ακτινοβολίας πάνω στο σύστημα συγκράτησης της ακτινογραφικής μεμβράνης (φιλμ) ή του ανάλογου ψηφιακού συστήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 mm x 150 mm.
 3. Κεφαλομετρικός εξοπλισμός
 - 3.1. Ο εξοπλισμός πρέπει να λειτουργεί με υψηλή τάση 60 έως 90 kVp και ο ολικός ηθμός (φίλτρο) που παρεμβάλλεται στη χρήσιμη δέσμη πρέπει να είναι τουλάχιστον ισοδύναμος με 2,5 mm αλουμινίου (Al).
 - 3.2. Πρέπει να υπάρχουν ειδικά συστήματα και εξαρτήματα συγκράτησης και ακινητοποίησης της κεφαλής.
 - 3.3. Οι διαστάσεις του πεδίου της ακτινοβολίας πρέπει να περιορίζονται στην κασέτα ή στον ψηφιακό ανιχνευτή και πρέπει να υπάρχει φωτεινή ένδειξη επικέντρωσης του πεδίου ακτινοβολίας.
 4. Εξοπλισμός Οδοντιατρικής Υπολογιστικής Τομογραφίας Κωνικής Δέσμης (CBCT)
 - 4.1. Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν μπορεί να παραχθεί η αναγκαία για τη διάγνωση εικόνα με άλλες ακτινολογικές πρακτικές πιο χαμηλής δόσης.
 - 4.2. Ο διακόπτης της έκθεσης πρέπει να τοποθετείται σε τέτοιο χώρο, ώστε ο χειριστής είτε να παραμένει έξω από την ελεγχόμενη περιοχή είτε να είναι πίσω από κατάλληλο προστατευτικό πέτασμα.
 5. Φορητός Οδοντιατρικός εξοπλισμός
 - 5.1. Η χρήση φορητού οδοντιατρικού εξοπλισμού επιτρέπεται μόνο σε περιπτώσεις κατ' οίκον νοσηλείας ή φροντίδας ατόμων με ειδικές ανάγκες ή δικανικών διερευνήσεων, εφόσον δεν είναι πρακτικά εφικτή η χρήση σταθερού ή κινητού (π.χ. τροχήλατου) εξοπλισμού.
 6. Διαγνωστικός ακτινολογικός εξοπλισμός μέτρησης οστικής μάζας
 - 6.1. Κατά την ακτινοδιάγνωση πρέπει να γίνεται προσεκτικός έλεγχος των παραμέτρων λειτουργίας και σωστή επεξεργασία των ψηφιακών απεικονίσεων για την αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων και για τη διατήρηση των δόσεων στα ελάχιστα δυνατά επίπεδα (βελτιστοποίηση).
 7. Εμφανιστήριο - Σκοτεινός Θάλαμος, Χώρος Φύλαξης Ακτινογραφικών Μεμβρανών, Συστήματα Απεικόνισης και Εκτύπωσης
 - 7.1. Πρέπει να υπάρχουν χώροι φύλαξης και επεξεργασίας ακτινογραφικών μεμβρανών με ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας, καθαρότητας αέρα και φωτός, στους οποίους να προστατεύονται οι ακτινογραφικές μεμβράνες από την ακτινοβολία.
 - 7.2. Τα εμφανιστήρια με υγρά πρέπει να ελέγχονται και να ρυθμίζονται τακτικά ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή διαγνωστική ευκρίνεια στις ακτινογραφικές μεμβράνες και να αποφεύγονται οι επαναλήψεις και η χρήση μεγαλύτερων δόσεων ως αντιστάθμισμα των πιθανών προβλημάτων του εμφανιστηρίου.
 - 7.3. Τα συστήματα απεικόνισης και εκτύπωσης διαγνωστικών εικόνων πρέπει να ελέγχονται και να ρυθμίζονται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται υψηλή διαγνωστική ευκρίνεια.

Έγινε στις 11 Μαρτίου 2021.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΓΙΑΝΝΑΚΗΣ,
Αρχιεπιθεωρητής.