

Fundația „Horia Hulubei”

în colaborare cu

Institutul Național de C&D pentru Fizică și Inginerie Nucleară "Horia Hulubei" IFIN-HH
Centrul de Pregătire și Specializare în Domeniul Nuclear

ICRP

PUBLICAȚIA 105

Protecția radiologică
în
medicină

București, 2012

Fundația „Horia Hulubei”

în colaborare cu

Institutul Național de C&D pentru Fizică și Inginerie Nucleară "Horia Hulubei" IFIN-HH
Centrul de Pregătire și Specializare în Domeniul Nuclear

ICRP

PUBLICAȚIA 105

Protecția radiologică
în
medicină

Editura Anima
București, 2012

Copyright © 2012 Fundația „Horia Hulubei”
Drepturile asupra acestei ediții aparțin fundației „Horia Hulubei”
str. Atomiştilor nr. 407, oraş Măgurele, jd. Ilfov, CP MG-6, cod poştal 077125,
tel. 021 404 23 01, fax 021 423 23 11, <http://www.fhh.org.ro>

Această carte a fost tradusă din limba engleză cu acordul amabil al ICRP după originalul „ICRP Publication 105 (Annals of the ICRP vol. 37, No. 6, 2007)”, publicat de ELSEVIER.
ISBN 978-0-7020-3102-1

Traducere: fiz. Simion Ghilea

Consultanți:

dr. Maria Sahagia
dr. Gabriel Stănescu
fiz. Camelia Avadanei

Editor: Fundația Horia Hulubei.

Apariția acestei cărți a fost posibilă datorită sprijinului financiar acordat de către IFIN-HH Centrul de Pregătire și Specializare în Domeniul Nuclear și SC CANBERRA PACKARD srl

Descrierea CIP a Bibliotecii Naționale a României

COMISIA INTERNAȚIONALĂ DE PROTECȚIE RADIOLOGICĂ

ICRP : Publicația 105 : Protecția radiologică în medicină / International

Commision on Radiological Protection ; ed.: Jack
Valentin. - București : Anima, 2012

Bibliogr.

ISBN 978-973-7729-72-9

I. Valentin, Jack (ed.)

614.898.5

Declinare de responsabilități: ICRP sau editorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice lezare și/sau daună produsă persoanelor sau proprietății ca urmare a riscului de culegere al produsului, neglijenței sau altor cauze sau ca urmare a oricărei utilizări sau operări a oricăror metode, produse, instrucțiuni sau idei conținute în materialul alăturat. Recomandările și sfaturile ICRP reflectă înțelegerea și evaluarea dovezilor științifice actuale așa cum sunt date în acest raport. ICRP poate revizui aceste recomandări dacă și când noi informații relevante devin disponibile. Datorită progreselor rapide ale științelor medicale, în special ar trebui să fie verificate independent diagnosticele și cantitățile de radiofarmaceutice administrate. Deși toate materialele de reclamă este de așteptat să fie conforme standardelor etice (medicale), includerea lor în acest material nu constituie o garanție sau o susținere a calității sau a valorii unui astfel de produs sau a afirmațiilor făcute de producătorul acestuia.

Editura Anima

978-973-7729-72-9

Imprimat la Tipografia Editurii Anima

Protecția radiologică în medicină

Publicația ICRP 105

Aprobată de Comisie în octombrie 2007

Rezumat – Acest raport a fost pregătit în sprijinul Recomandărilor Comisiei din 2007 privitoare la expunerea medicală a pacienților, inclusiv a persoanelor care îi alină și îi îngrijesc și a voluntarilor din cercetarea biomedicală. El abordează aplicarea adecvată la aceste persoane a principiilor fundamentale ale Recomandărilor Comisiei din 2007 (justificarea, optimizarea protecției și aplicarea limitelor de doză).

Aplicarea limitelor de doză sau a constrângerilor de doză la expunerea medicală a pacienților nu este adecvată din cauză că asemenea limite ar face adesea mai mult rău decât bine. Adesea există condiții medicale simultane cronice, severe sau chiar care amenință viața și care sunt mult mai critice decât expunerea la radiație. De aceea accentul se pune pe justificarea procedurilor medicale și pe optimizarea protecției radiologice. Mecanismele adecvate de evitare a expunerii la radiație care nu este necesară sau utilă în procedurile de diagnostic și intervenționale sunt justificarea procedurii (pentru un scop definit și un pacient anume) și administrarea dozei la pacient proporțională cu sarcina medicală. Probabil cele mai eficiente moduri de abordare sunt caracteristicile echipamentului care înlesnește administrarea dozei la pacient și nivelurile de referință în diagnostic obținute la nivelul corespunzător local, regional sau național. În terapia cu radiație problema predominantă este evitarea accidentelor. În ceea ce privește persoanele care alină, cele care îngrijesc și voluntarii din cercetarea biomedicală sunt adecvate constrângerile de doză.

În decursul ultimei decade Comisia a publicat un număr de documente care au furnizat consultanță detaliată referitoare la securitatea și protecția radiologică în aplicațiile medicale ale radiației ionizante. Fiecare dintre publicații tratează un subiect specific definit de tipul de sursă de radiație și disciplina medicală în care sursa a fost aplicată și au fost scrise cu intenția comunicării directe cu practicienii medicali și personalul medical auxiliar de profil. Acest raport unifică această consultanță.

© 2008 ICRP. Publicat de Elsevier Ltd. Toate drepturile rezervate.

Cuvinte cheie: protecție radiologică; justificare; optimizare; doza la pacient; administrarea dozei.

Editorial

FUNDAMENTĂRI ȘI PRINCIPII DE BAZĂ

Acest spațiu este folosit, desigur, pentru a comenta fiecare nou raport la data apariției sale și în același timp oferă ocazia de a sublinia noutățile și subiectele interesante emise de Comisie. În cele ce urmează, după câteva cuvinte despre acest raport, ne vom întoarce la câteva aspecte ale punctelor de vedere ale Comisiei asupra tritiului.

Expunerea medicală ESTE unică. Acest raport este unul dintre „Documentele de bază” care susțin Recomandările Comisiei din anul 2007 (ICRP, 2007). Totuși, deși Documentele de bază cuprinzând explicațiile detaliate ale considerațiilor fizice și biologice fundamentale pentru Recomandări au fost publicate ca anexele A și B ale Recomandărilor existente, ne-am gândit că acest rezumat ar fi mai util ca document de sine stătător în special pentru acei cititori care sunt direct implicați în utilizările medicale ale radiației și doresc informații detaliate privitoare la politica de protecție în expunerea medicală.

Mesajul principal al acestui raport este acela că expunerea medicală a pacienților are particularități unice care influențează modul de aplicare al principiilor fundamentale. Limitele de doză nu sunt deloc relevante întrucât radiația ionizantă utilizată la nivelul de doză corespunzător scopului medical particular este un instrument esențial care va cauza mai mult bine decât rău.

Justificarea din protecția radiologică a pacienților este diferită de justificarea din alte aplicații ale radiației în special prin aceea că aceeași persoană se bucură de beneficiile și suferă riscurile asociate unei proceduri. (Pot exista și alte considerente: expunerile ocupaționale ale celor prezenți ar trebui corelate cu dozele la pacient sau uneori ar putea exista un compromis; programele de screening pot fi benefice mai degrabă populației decât fiecărei persoane scanate. Dar, de obicei, riscurile și beneficiile revin aceleași persoane). Și un aspect foarte important în practica medicală zilnică: faptul că o metodă sau procedură poate fi privită ca justificată ca atare nu înseamnă neapărat că aplicarea ei la un anumit pacient se justifică.

Optimizarea protecției pentru pacienți este de asemenea unică. În primul rând terapia cu radiație este total diferită de oricare alta prin aceea că doza la ființa umană este intenționată iar proprietățile sale de ucidere a celulelor reprezintă chiar scopul tratamentului. În asemenea cazuri optimizarea devine un exercițiu de minimalizare a dozelor (și/sau a efectelor lor dăunătoare) la

țesuturile învecinate fără compromiterea dozei letale predeterminată și intenționată și a efectului la volumul țintă.

În optimizarea protecției pacientului în procedurile de diagnostic, din nou aceeași persoană primește beneficiile și suferă riscul și din nou restricțiile individuale puse dozei la pacient ar putea fi contraproductive scopului medical și procedurii. În consecință constrângerile pe doză individuale referitoare la sursă nu sunt relevante. În schimb nivelurile de referință pentru diagnostic (DRL) pentru o procedură anume, care se aplică grupurilor de pacienți similari mai degrabă decât indivizilor, sunt folosite pentru a ne asigura că dozele pentru această procedură nu diferă semnificativ de cele realizate în secțiile cele mai bune în afară de cazul când există un motiv cunoscut, important și acceptat pentru abatere. Aceasta este în contrast cu echilibrarea obișnuită de către Comisie a politicilor de protecție utilitară bazate pe dozele colective față de securitatea deontologică utilizând constrângerile de doză pentru individ. Politica de protecție radiologică din medicină este aceea ca expunerea la radiație să fie proporțională cu scopul medical.

Aceste considerații diferite sunt discutate într-un oarecare detaliu în prezentul raport și în plus raportul conține o vedere de ansamblu a recomandărilor furnizate de seriile recente ale rapoartelor actuale ale Comisiei privind temele curente din protecția radiologică medicală.

Valoarea curentă a factorului w_R pentru tritium ESTE mulțumitoare. În cele de mai sus este subînțeles faptul că aplicarea și calcularea mărimilor protecției și a factorilor de ponderare tisulari și pentru radiație în context medical necesită o atentă considerare. Acestea sunt, desigur, considerații fundamentale în toate situațiile de expunere și câteodată, sursa unei dezbatere aprinse. Eficacitatea biologică relativă (RBE) a radiației beta a tritiului și factorul de ponderare pentru radiație (w_R) care să fie aplicate pentru tritium în protecția radiologică de rutină au fost recent un subiect mult discutat. Pe scurt, există unele dovezi că cel puțin în unele circumstanțe, o valoare a RBE pentru tritium egală cu 2, raportată la radiația gama, poate fi potrivită pentru inducerea cancerului la doze mici și acestea la rândul lor au ridicat întrebarea de ce ICRP continuă să recomande valoarea egală cu 1 pentru w_R pentru tritium.

În esență răspunsul este acela că pentru expuneri planificate, nivelurile adecvate de protecție sunt determinate prin optimizarea cu constrângeri, rezultând doze care în mod tipic sunt o mică fracțiune a limitei de doză relevante. Există multe incertitudini în estimarea, de ex. a RBE pentru radiația tritiului, și multe simplificări intenționate în ipotezele care susțin dozele efective care au fost definite pentru persoane de referință și au fost

evaluate folosind fantome de referință. Complexitatea crescută în calcularea dozei echivalente și a celei efective nu ar îmbunătăți protecția și ar putea sugera un grad de precizie în calcule care este nejustificat.

Pentru o mai profundă înțelegere a subiectului, o trecere în revistă a metodologiei folosite la estimarea dozelor și riscurilor datorate emițătorilor interni este furnizată de Harrison și Day (2008) în *Journal of Radiological Protection*. Poziția Comisiei este explicată în detaliu de către Cox (vicepreședinte al Comisiei), Menzel (președintele Comitetului 2) și Preston (președintele Comitetului 1) într-un editorial invitat din aceeași ediție a acestei reviste. Aceste documente, care pot fi descărcate gratuit de la adresa www.iop.org/EJ/journal/JRP, constituie cea mai recomandată lectură pentru cei ce sunt preocupați de subiectele politicii de protecție radiologică în legătură cu emițătorii interni, în special cu tritium.

JACK VALENTIN

Bibliografie

- Cox, R., Menzel, H.-G., Preston, J., 2008. Internal dosimetry and tritium – the ICRP position. *J. Radiol. Prot.* 28, 131–135.
- Harrison, J.D., Day, P., 2008. Radiation doses and risks from internal emitters. *J. Radiol. Prot.* 28, 137–159.
- ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* 37 (2–4).

CUPRINS

Rezumat	3
Editorial. FUNDAMENTĂRI ȘI PRINCIPII DE BAZĂ	5
CUPRINS	9
PREFAȚĂ	13
1. PREMIZE	15
1.1. Bibliografie	17
2. UTILIZAREA RADIAȚIEI IONIZANTE ÎN MEDICINĂ	19
2.1. Bibliografie	20
3. SCURT REZUMAT AL BAZELOR BIOLOGICE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE	21
3.1. Efecte deterministice (reacții tisulare)	21
3.2. Efecte stochastice (cancer și efecte ereditare)	21
3.3. Efecte ale iradierii intrauterine	23
3.4. Bibliografie	24
4. MĂRIMI DOZIMETRICE	25
4.1. Bibliografie	27
5. CADRUL PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN RECOMANDĂRILE DIN 2007	28
5.1. Principiile asociate sursei	28
5.2. Principiul asociat individului	29
5.3. Bibliografie	30
6. ASPECTE UNICE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ PENTRU PACIENȚI	31
6.1. Expunere premeditată	31
6.2. Expunere voluntară	31

6.3. Examinarea medicală a pacienților asimptomatici	32
6.4. Terapia cu radiație	32
6.5. Administrarea dozei de radiație	32
6.6. Demografia populației de pacienți	33
6.7. Domeniul detrimentelor datorate utilizărilor radiației în medicină	33
6.8. Bibliografie	34
7. DISCUȚIE ASUPRA TERMENULUI „PRACTICĂ”	35
7.1. Bibliografie	35
8. JUSTIFICAREA PRACTICII RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ	36
8.1. Justificarea unei anume proceduri radiologice (Nivel 2)	37
8.2. Justificarea unei proceduri pentru un pacient individual (Nivel 3).....	38
9. OPTIMIZAREA PROTECȚIEI PENTRU PACIENȚI ÎN EXPUNERILE MEDICALE	39
9.1. Abordare generală	39
9.2. Utilizarea nivelurilor de referință pentru diagnostic și constrângerile pe doză	39
9.3. Managementul expunerilor medicale	40
10. NIVELURI DE REFERINȚĂ PENTRU DIAGNOSTIC	41
10.1. Niveluri de referință pentru diagnostic (<i>Publicațiile 60 și 73</i>)	41
10.2. Niveluri de referință pentru diagnostic (<i>Ghid suport 2</i>)	43
10.3. Bibliografie	45
11. LIMITELE DE DOZĂ INDIVIDUALE	46
12. PREVENIREA ACCIDENTELOR ÎN TERAPIA CU RADIAȚIE ..	47
12.1. Bibliografie	48
13. GESTIONAREA ACCIDENTELOR ȘI INCIDENTELOR IMPLICÂND MATERIALE RADIOACTIVE	49
13.1. Bibliografie	50

14. EDUCAȚIE ȘI INSTRUIRE	51
15. ARANJAMENTE INSTITUȚIONALE	52
16. METODE PRACTICE DE PROTECȚIE ALTELE DECÂT CELE PENTRU PACIENȚI	53
16.1. Expunere ocupațională	53
16.2. Expunerea populației	54
16.3. Expunerea voluntarilor din cercetarea biomedicală	54
16.4. Expunerea persoanelor care alină sau îngrijesc pacienții	55
16.5. Bibliografie	55
 ANEXA A. EVALUĂRI CONCENTRATE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ	 56
A.1. Sarcina și radiația medicală (<i>Publicația 84</i>)	56
A.2. Proceduri intervenționale (conduse scopic) (<i>Publicația 85</i>)	58
A.3. Expuneri accidentale în terapia cu radiație (<i>Publicația 86</i>)	59
A.4. Tomografia computerizată (<i>Publicația 87</i>)	61
A.5. Ghid pentru medicii practicieni (<i>Ghid suport 2</i>)	61
A.6. Radiologia digitală (<i>Publicația 93</i>)	62
A.7. Surse deschise de radiație (externare după terapie) (<i>Publicația 94</i>)	63
A.8. Brahiterapia cu debit mare de doză (accidente) (<i>Publicația 97</i>)	65
A.9. Brahiterapia cu surse permanente pentru cancer de prostată (securitate radiologică) (<i>Publicația 98</i>)	66
A.10. Tomografia computerizată cu detector multiplu (<i>Publicația 102</i>)	67
A.11. Bibliografie	68
 TOATE REFERINȚELE	 70

PREFAȚĂ

De-a lungul timpului, Comisia Internațională de Protecție Radiologică (ICRP), numită în continuare „Comisia”, a editat multe rapoarte care ofereau consultanță privind protecția și securitatea radiologică în medicină. O privire de ansamblu asupra acestui domeniu a constituit-o *Publicația 73*.

În ultimii ani, Comisia a tratat, de asemenea, câteva situații specifice la care au fost observate dificultăți, încercând să producă asemenea rapoarte tematice într-un stil care este accesibil celor direct interesați prin activitatea lor zilnică și făcând toate eforturile pentru a asigura larga circulație a acestor rapoarte.

Când au fost planificate Recomandările din 2007, Comisia a conchis că un nou raport privind vederea de ansamblu asupra securității și protecției radiologice în medicină ar fi justificat ca suport al Recomandărilor și ca o actualizare și amendare a *Publicației 73*.

În acest scop particular, Comisia nu a lansat tipul său uzual de Grup de Lucru. În schimb Comitetul 3 a acționat în întregime sa ca un Grup de Lucru și fără membri din exterior. Un grup de bază corespunzător membrilor cu drepturi depline ai unui Grup Tematic convențional a cuprins pe:

C. Cousins M. Rosenstein (Președintele Grupului Tematic) E. Vañó

Ceilalți membri ai Comitetului 3 care au acționat ca membrii corespondenți ai Grupului cu Misiune în timpul pregătirii acestui raport au fost:

J.-M. Cosset

I. Gusev

Y. Li

J. Liniecki

P. Ortiz López

S. Mattsson

L. V. Pinillos-Ashton

M. M. Rehani

H. Ringertz

C. Sharp (-2006)

Y. Yonekura

C. Cousin a fost președintele Comitetului 3, J.-M. Cosset a fost vicepreședinte iar E. Vañó a fost secretarul Comitetului.

Raportul a fost aprobat pentru publicare de către Comisie în octombrie 2007 prin vot prin corespondență.

1. PREMIZE

(1) *Publicația 73* (ICRP, 1996) intitulată „Securitatea și protecția radiologică în medicină” a fost publicată pentru extinderea aplicării în medicină a Recomandărilor din 1990 ale Comisiei (ICRP, 1991a). Documentul prezent a fost pregătit de Comitetul 3 pentru a completa *Publicația 73* și a susține Recomandările din 2007 ale Comisiei (ICRP, 2007d) privitoare la expunerea medicală a pacienților, inclusiv a persoanelor care îi alină și îi îngrijesc și a voluntarilor din cercetarea biomedicală.

(2) În decursul ultimei decade, Comisia a publicat un număr de documente, pregătite de Comitetul 3, care oferă consultanță detaliată referitoare la securitatea și protecția radiologică în aplicațiile medicale ale radiației ionizante. Fiecare din aceste publicații tratează un subiect specific definit de tipul sursei de radiație și specialitatea medicală în care se aplică sursa și au fost scrise cu intenția de a comunica direct cu practicienii medicali de profil și cu alte categorii de personal clinic. Aceste publicații (în ordine cronologică) sunt:

- *Publicația 84*. Sarcina și radiația medicală (Pregnancy and medical radiation) (ICRP, 2000a).
- *Publicația 85*. Evitarea leziunilor datorate radiației în procedurile medicale intervenționale (Avoidance of radiation injuries from medical intervention procedures) (ICRP, 2000b).
- *Publicația 86*. Prevenirea expunerilor accidentale ale pacienților supuși terapiei cu radiație (Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy) (ICRP, 2000c).
- *Publicația 87*. Administrarea dozei la pacient în tomografia computerizată (Managing patient dose in computed tomography) (ICRP, 2000d).
- *Ghid suport 2 (Supporting Guidance 2)*. Radiația și pacientul tău: un ghid pentru practicienii medicali (Radiation and your patient: a guide for medical practitioners) (ICRP, 2001).
- *Ghid suport 2*. Niveluri de referință în imagistica medicală – trecere în revistă și îndrumare suplimentară (Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice) (ICRP, 2001).
- *Publicația 93*. Administrarea dozei la pacient în radiologia digitală (Managing patient dose in digital radiology) (ICRP, 2003a).

- *Publicația 94.* Externarea pacienților după terapia cu radionuclizi surse deschise (Release of patients after therapy with unsealed radionuclides) (ICRP, 2004).
- *Publicația 97.* Prevenirea accidentelor în brahiterapia cu debit ridicat de doză (Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents) (ICRP, 2005a).
- *Publicația 98.* Aspecte de securitate radiologică la brahiterapia pentru cancerul de prostată utilizând surse implantate permanent (Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources) (ICRP, 2005b).
- *Publicația 102.* Administrarea dozei la pacient în tomografia computerizată cu detector multiplu (Managing patient dose in multi-detector computed tomography) (ICRP, 2007c).

(3) De asemenea, în 1999, Comisia a publicat *Publicația 80* intitulată „Doza de radiație la pacient datorată radiofarmaceuticelor (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals)” (ICRP, 1999b); un document comun al Comitetelor 2 și 3 care a prezentat datele biocinetice și dozimetrice pentru 10 noi radiofarmaceutice care nu au fost publicate anterior și a actualizat datele similare prezentate în seriile anterioare ale publicațiilor ICRP pe acest subiect.

(4) Pentru pregătirea actualului document, Comitetul 3:

- a trecut în revistă subiectele principale acoperite de *Publicația 73*;
- a extins această trecere în revistă cu recomandările suplimentare din documentele (listate mai sus) publicate după apariția *Publicației 73*; și
- a consultat proiectul *Recomandărilor din 2007* ale Comisiei.

(5) Comisia utilizează Grupuri Tematice (Task Groups) și Grupuri de Lucru (Working Parties) pentru a trata domenii specifice. Grupurile Tematice sunt numite de Comisie pentru a rezolva o sarcină definită și conțin în mod normal o majoritate a specialiștilor din afara structurilor Comisiei. Grupurile de Lucru sunt stabilite de Comitete cu aprobarea Comisiei pentru a dezvolta idei pentru Comitete, uneori conducând la un Grup Tematic. Componenta este de regulă limitată la membrii Comitetului. În prezent, Comitetul 3 are un număr de documente similare în lucru tratând următoarele subiecte:

- protecția radiologică pentru cardiologi care execută proceduri ghidate fluoroscopic (Grup Tematic);

- evaluarea și managementul riscului de cancer secundar în terapia cu radiație (Grup Tematic Comun cu Comisia Internațională pentru Măsură și Unități de Radiație);
- doza de radiație la pacienți datorată radiofarmaceuticelor (Grup Tematic Comun cu Comitetul 2);
- protecția copiilor: tehnici de diagnostic implicând radiația ionizantă (Grup de Lucru);
- dozele la mâinile radiofarmaciștilor (Grup de Lucru);
- instruirea în protecția radiologică pentru procedurile de diagnostic și intervenționale ghidate fluoroscopic (Grup de Lucru);
- examinarea medicală și urmărirea ulterioară a persoanelor expuse accidental sau ocupațional la radiația ionizantă (Grup de Lucru); și
- screeningul medical al persoanelor asimptomatice utilizând radiația ionizantă (Grup de Lucru).

(6) Pe măsură ce aceste documente sunt redactate, vor apărea din partea Comitetului 3 recomandări suplimentare privind protecția radiologică în medicină.

(7) În prezentul raport, termenul „expunere” este folosit ca să exprime actul de a fi expus la radiația ionizantă. Termenii „doză” sau „doză de radiație” sunt folosiți când contextul nu este specific unei mărimi particulare de doză de radiație. Când contextul este specific, este folosit numele mărimii (de ex. doza absorbită, doza echivalentă, doza efectivă).

1.1. Bibliografie

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).
- ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

2. UTILIZAREA RADIAȚIEI IONIZANTE ÎN MEDICINĂ

(8) Sunt expuse radiației ionizante din practica medicală mai multe persoane decât din orice altă activitate umană, și în multe cazuri, dozele individuale sunt mai mari. În țările cu un sistem de ocrotire a sănătății avansat numărul anual al procedurilor de diagnostic radiologic se apropie sau depășește 1 pentru fiecare membru din populație (UNSCEAR, 2000). Mai mult, pentru același tip de examinare dozele la pacienți diferă mult între centre sugerând că există un interes considerabil pentru managementul dozei la pacient (UNSCEAR, 2000).

(9) Expunerile la radiație în medicină se referă în mod predominant la persoane supuse examinărilor de diagnostic, procedurilor intervenționale sau terapiei cu radiație. Examinările de diagnostic le includ pe acelea pentru scopuri medicale și stomatologice. Procedurile intervenționale sunt ghidate predominant fluoroscopic, dar au fost, de asemenea, dezvoltate și utilizate tehnici de ghidare cu tomografia computerizată. Desigur, personalul medical și celelalte persoane care ajută la susținerea și alinarea pacienților sunt, de asemenea, expuse la radiație. Celelalte persoane cuprind părinții care susțin copii în timpul procedurilor de diagnostic și familia sau prietenii apropiați care pot veni în apropierea pacienților cărora li s-au administrat radiofarmaceutice sau în timpul brahiterapiei. Expuneri ale persoanelor din populație apar, de asemenea, ca rezultat al utilizării radiației în medicină, dar ele sunt aproape întotdeauna la niveluri foarte joase. Alte documente ale Comisiei acoperă protecția radiologică a lucrătorilor din medicină (expunere ocupațională) și protecția radiologică a persoanelor din populație asociate cu medicina (expunerea populației), iar câteva scurte comentarii ale acestor subiecte au fost făcute în secțiunile 16.1 și 16.2. Restul prezentului document se concentrează pe expunerea medicală a pacienților, a persoanelor care îi îngrijesc și îi alină și a voluntarilor din cercetarea biomedicală, așa cum sunt descrise mai jos.

- Expunerea persoanelor în scop de diagnostic, intervențional și terapeutic, incluzând expunerea embrionului/fătului sau sugarilor în timpul expunerii medicale a pacientelor care sunt gravide sau alăptează.
- Expunerile (altele decât cele ocupaționale) la care se expun voită și în cunoștință de cauză persoanele, precum familia sau prietenii apropiați (sau alte persoane care alină), ajutând fie în spital fie acasă la susținerea și alinarea persoanelor supuse la tratament sau diagnostic.

- Expunerile suportate de voluntari ca parte a programului de cercetare biomedicală care nu oferă un beneficiu direct voluntarilor.

(10) Utilizarea radiației pentru expunerea medicală a pacienților contribuie cu peste 95% la expunerea la radiație din surse artificiale și este depășită la nivel mondial numai de radiația naturală de fond ca sursă de expunere (UNSCEAR, 2000). Într-o analiză preliminară pentru anul 2006 în Statele Unite contribuția expunerii medicale a pacienților ca o sursă de expunere a populației SUA se așteaptă să fie similară ca mărime cu fondul natural (Mettler et al., 2008).

(11) UNSCEAR (2000) a comparat estimările pentru perioadele 1985-1990 și 1991-1996 și a concluzionat că doza efectivă anuală mondială per capita din expunerea medicală a pacienților a crescut cu 35% iar doza colectivă a crescut cu 50% în timp ce populația a crescut numai cu 10%. S-a estimat, de asemenea, că la nivel mondial există anual aproximativ 2000 milioane de examinări cu raze x, 32 milioane proceduri de medicină nucleară și peste 6 milioane de pacienți la terapia cu radiație. Se așteaptă ca aceste cifre să crească în anii următori.

(12) Per total, expunerea medicală a crescut de la evaluarea făcută de UNSCEAR (2000) în mare măsură datorită creșterii rapide a utilizării tomografiei computerizate (CT) atât în țările industrializate cât și în cele în curs de dezvoltare (ICRP, 2000d; ICRP, 2007c).

(13) Numărul estimat pe plan mondial al aparatelor radiologice medicale și dentare este de aproximativ 2 milioane. Deși este dificil să se estimeze numărul de lucrători medicali expuși ocupațional, UNSCEAR (2000) a estimat că ar exista mai mult de 2,3 milioane de lucrători medicali cu radiație monitorizați.

2.1. Bibliografie

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

3. SCURT REZUMAT AL BAZELOR BIOLOGICE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE

(14) Efectele biologice ale radiației pot fi grupate în două tipuri: efecte deterministice (reacții tisulare) și efecte stochastice (cancer și efecte ereditare). Aceste efecte sunt notate concis aici; bazele biologice ale protecției radiologice sunt tratate în profunzime în Recomandările din 2007 și în alte documente ale Comisiei.

3.1. Efecte deterministice (reacții tisulare)

(15) În cazul în care efectul rezultă numai când multe celule dintr-un organ sau țesut sunt ucise, efectul va fi observabil clinic numai dacă doza de radiație este peste un anumit prag. Mărimea acestui prag va depinde de debitul dozei (adică doza pe unitatea de timp) și de transferul liniar de energie al radiației, organul sau țesutul iradiat, volumul părții iradiate a organului sau țesutului și efectul clinic de interes. Cu creșterea dozelor peste prag, probabilitatea de apariție va crește abrupt la 100% (adică fiecare persoană expusă va prezenta efectul), iar severitatea efectului va crește cu doza. Comisia numește aceste efecte „deterministice” (reacții tisulare), iar o discuție și informații detaliate despre efectele deterministice (reacții tisulare) se găsesc în ICRP (2007a). Asemenea efecte pot apărea la aplicarea radiației ionizante la terapia cu radiație și la procedurile intervenționale, în special când procedurile intervenționale ghidate scopic sunt complexe și necesită timpi de scopie mai lungi sau achiziția a numeroase imagini.

3.2. Efecte stochastice (cancer și efecte ereditare)

(16) Există dovada clară din biologia moleculară și celulară că deteriorarea ADN dintr-o singură celulă de către radiație poate conduce la o celulă transformată care încă mai este capabilă de reproducere. În ciuda sistemelor de apărare ale organismului, care sunt în mod normal foarte eficiente, există o mică probabilitate ca acest tip de deteriorare promovată de influența altor agenți, nu neapărat asociați cu radiația, să ducă la o stare malignă (efect somatic). Pentru că probabilitatea este mică, acest efect va apărea numai la câțiva dintre cei expuși. Dacă deteriorarea inițială este la celulele germinale din gonade pot apărea efecte ereditare.

(17) Probabilitatea unui efect stohastic imputabil radiației crește cu doza și este probabil proporțională cu doza la doze mici. La debite de doză și doze mai mari probabilitatea crește adesea cu doza mai accentuat decât ca o simplă proporție. La doze și mai mari, apropiate de pragurile efectelor deterministice (reacții tisulare), probabilitatea crește mult mai încet și poate începe să descrească din cauza efectului concurent de ucidere a celulei. Aceste efecte, atât somatice cât și ereditare, sunt numite „stochastice”. Când radiația ionizantă este utilizată în proceduri medicale probabilitatea unor astfel de efecte este crescută.

(18) Deși o singură examinare radiologică duce numai la o mică creștere a probabilității de inducere a cancerului la pacient, în țările industrializate fiecare persoană suferă, în medie, o astfel de examinare în fiecare an; prin urmare, riscul cumulat crește în mod corespunzător. Calculele, executate în ipoteza modelului liniar fără prag a acțiunii radiației, estimează că proporția deceselor prin cancer în populație, care poate fi imputată expunerilor datorate procedurilor radiologice, poate atinge un nivel de la unul la câteva procente din mortalitatea prin cancer (NAS/NRC, 2006). În plus, riscul nu este uniform distribuit pe o populație. Unele grupuri de pacienți sunt examinate mult mai frecvent datorată stării lor de sănătate. De asemenea, unele grupuri prezintă o sensibilitate la inducerea cancerului mai mare decât media (de ex. embrion/făt, sugarii, copilul mic, cei cu susceptibilitate genetică). Mai mult, cancerul care apar devreme în cursul vieții au ca rezultat o pierdere mai mare din durata de viață decât cancerul care se manifestă mai târziu în viață. Toate aceste circumstanțe arată că justificarea adecvată a utilizării radiației și optimizarea protecției la radiație în medicină sunt principiile indispensabile ale protecției radiologice.

(19) O discuție detaliată și informații privind efectele somatice și ereditare se găsesc în ICRP (2007a), iar punctul de vedere al Comisiei privind riscul de cancer la doze mici este prezentat în *Publicația 99* (ICRP, 2005c). Nu este posibil să se determine numai din considerente epidemiologice dacă există, sau nu există, un risc crescut de cancer pentru persoane din populație asociat cu doze absorbite de ordinul a 100 mGy sau mai mici. Modelul liniar fără prag rămâne o bază prudentă pentru scopurile practice ale protecției radiologice la debite de doză și doze mici.

(20) Comisia a trecut în revistă, de asemenea, subiectul indivizilor cu sensibilitate genetică la cancer și și-a exprimat punctul de vedere preliminar în *Publicația 79* (ICRP, 1999a) precum că informațiile disponibile sunt insuficiente pentru a furniza un punct de vedere cantitativ semnificativ cu privire la acest subiect. Comisia va continua să monitorizeze acest subiect în legătură cu implicațiile sale în protecția radiologică.

3.3. Efecte ale iradierii intrauterine

(21) Există riscuri datorate radiației la embrion/făt în timpul sarcinii care sunt asociate cu stadiul sarcinii și doza absorbită la embrion/făt. Acestea sunt notate pe scurt mai jos sub tematicile privind efecte letale, malformații, efecte asupra sistemului nervos central și leucemia și cancerul copilăriei. Comisia a evaluat în detaliu efectele iradierii prenatale în *Publicația 90* (ICRP, 2003b).

3.3.1. Efecte letale

(22) Există o sensibilitate a embrionului la efectele letale ale iradierii în perioada de preimplantare a dezvoltării embrionului. La doze mai mici de 100 mGy astfel de efecte letale vor avea frecvență foarte mică și nu există niciun motiv să se creadă că riscuri semnificative pentru sănătate se vor exprima după naștere.

3.3.2. Malformații

(23) În timpul perioadei de organogeneză majoră, convențional luată a fi de la a treia la a opta săptămână după concepție, pot fi determinate malformații în special în organele aflate în dezvoltare la momentul expunerii. Aceste efecte au un prag de aproximativ 100 mGy.

3.3.3. Sistem nervos central

(24) Sistemul nervos central este sensibil la radiație în special de la a 8-a la a 25-a săptămână după concepție. La doze fetale sub 100 mGy nu poate fi identificată clinic o reducere a coeficientului de inteligență. Pe aceeași perioadă de timp, doze fetale în domeniul a 1 Gy au ca rezultat o mare probabilitate de retardare mentală severă. Sensibilitatea este cea mai mare în perioada de la a 8-a la a 15-a săptămână după concepție și cea mai mică de la a 16-a la a 25-a săptămână din perioada de sarcină.

3.3.4. Leucemia și cancerul din copilărie

(25) S-a arătat că radiația crește probabilitatea de leucemie și de multe tipuri de cancer atât la adulți cât și la copii. Embrionul/fătul s-a presupus a fi aproximativ la același risc potențial de efecte cancerigene ca și copiii (adică

de aproximativ trei ori mai mare decât al populației generale) pe cea mai mare parte a duratei sarcinii.

(26) Luarea în considerare a efectelor menționate mai sus este importantă atunci când pacienți gravide sunt supuse examinărilor de diagnostic, procedurilor intervenționale și terapiei cu radiație prin folosirea radiației ionizante. Trebuie să se găsească un echilibru între îngrijirea sănătății pacientului și potențialul de efecte dăunătoare asupra sănătății embrionului/fătului care însoțesc procedura radiologică specifică.

3.4. Bibliografie

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C..

4. MĂRIMI DOZIMETRICE

(27) Mărimea fizică de bază utilizată în protecția radiologică împotriva efectelor stochastice este doza absorbită mediată pe un organ sau țesut (adică doza absorbită medie; energia depozitată în organ împărțită la masa acestui organ sau țesut). Pentru efectele deterministice (reacții tisulare) doza absorbită este mediată pe porțiunea cea mai intens iradiată a țesutului cum ar fi volumul pielii iradiată în câmpul de radiație direct. Unitatea SI pentru doza absorbită este joule per kilogram (J/kg), iar denumirea sa specială este „gray” (Gy).

(28) Dozele absorbite în organele sau țesuturile pacienților supuși procedurilor de diagnostic sau intervenționale nu pot fi în mod normal măsurate direct în timpul procedurilor de imagistică medicală care utilizează radiații x. În consecință, se utilizează mărimi măsurabile ce caracterizează câmpul extern de radiație care să ajute la gestionarea dozei la pacient. Acestea cuprind mărimi simple precum doza absorbită la suprafața unui corp sau la o fantomă, într-un material echivalent țesutului, dar și alte mărimi de complexitate variabilă depinzând de natura echipamentului cu raze x [de ex., pentru CT vedeți ICRP (2000d, 2007c)]. Progrese semnificative au fost obținute în ultimii ani în furnizarea metodelor de obținere a dozelor absorbite în țesuturi și organe plecând de la un număr de măsurări practice, în special cele găsite în ICRU Report 74, „Dozimetria pacientului pentru radiațiile x utilizate în imagistica medicală” (ICRU, 2005). Mărimea măsurabilă utilizată în medicina nucleară este activitatea administrată [în becquereli (Bq)].

(29) La producerea efectelor stochastice unele radiații sunt mai eficiente decât altele. Pentru a ține cont de aceasta s-a introdus o mărime numită doza echivalentă (doza absorbită medie la organ sau țesut multiplicată cu un factor de ponderare pentru radiație adimensional). Pentru toate radiațiile principale utilizate în medicină (fotoni și electroni) factorului de ponderare pentru radiație i s-a atribuit valoarea 1 astfel că doza absorbită și doza echivalentă sunt numeric egale. Pentru particule alfa și ioni grei factorul de ponderare pentru radiație este 20, pentru protoni factorul de ponderare pentru radiație este 2, iar pentru neutroni factorul de ponderare pentru radiație este o funcție continuă de energia neutronilor incidenți la corp. Denumirea specială pentru unitatea de măsură a dozei echivalente este sievert (Sv). O tratare detaliată a factorilor de ponderare pentru radiație este dată în *Publicația 92* (ICRP, 2003c).

(30) Expunerea diferitelor organe și țesuturi ale corpului la radiație duce la probabilități diferite de vătămare și la severități diferite. Comisia denuște combinația severității vătămării cu probabilitatea ei „detriment”, cu înțeles de detriment al sănătății. Pentru a reflecta detrimentul combinat de la efectele stochastice datorate dozelor echivalente la toate organele și țesuturile corpului, doza echivalentă la fiecare organ și țesut este multiplicată cu un factor de ponderare tisular, iar rezultatele sunt sumate pe întregul corp pentru a obține doza efectivă. Denumirea specială pentru unitatea de doză efectivă este, de asemenea, sievert (Sv). Factorii de ponderare tisulară din Recomandările din 2007 sunt cei recomandați de ICRP (2007b).

(31) Comisia a preconizat utilizarea dozei efective ca mărime principală pentru protecție la stabilirea ghidului de protecție radiologică. Ea nu trebuie să fie utilizată la evaluarea riscurilor efectelor stochastice în situații retrospective pentru expuneri ale persoanelor identificate, nici nu ar trebui utilizată la evaluări epidemiologice ale expunerii ființei umane, deoarece Comisia a judecat severitatea relativă a diferitelor componente ale riscurilor datorate radiației la obținerea „detrimentului” cu scopul definirii factorilor de ponderare tisulari. Asemenea riscuri pentru efectele stochastice sunt dependente de sex și vârstă. Distribuțiile după sex și vârstă ale lucrătorilor și ale populației în general (pentru care a fost obținută doza efectivă) pot fi foarte diferite de distribuția globală după sex și vârstă a populației supuse procedurilor medicale cu radiație ionizantă și vor diferi, de asemenea, de la un tip de procedură medicală la alta, depinzând de preponderența persoanelor cărora li s-a evaluat condiția medicală. Din aceste motive atribuirea riscului provenind din utilizarea medicală a radiației ionizante este cel mai bine evaluată folosind valorile riscului adecvate pentru țesuturile individuale la risc și pentru distribuția după sex și vârsta a persoanelor supuse procedurilor medicale.

(32) Doza efectivă poate avea o valoare practică la compararea dozelor relative asociate efectelor stochastice din:

- diferite examinări diagnostice și proceduri intervenționale;
- utilizarea procedurilor și tehnologiilor similare în diferite spitale și țări; și
- utilizarea tehnologiilor diferite pentru aceeași examinare medicală;

cu condiția ca pacienții reprezentativi sau populațiile de pacienți pentru care s-au obținut dozele efective să fie similari în privința sexului și vârstei. Totuși, comparațiile dozelor efective obținute precum cele din secțiunea 4.3.5 ale Recomandărilor Comisiei din 2007 (ICRP, 2007d) nu sunt adecvate

când există deosebiri semnificative între distribuțiile după sex și vârstă ale pacienților sau populațiilor de pacienți care au fost comparate (de ex., copii, doar femei, pacienți vârstnici) și distribuția de referință a Comisiei atât după sexe cât și după toate vârstele. Aceasta este o consecință a faptului că magnitudinile riscului pentru efecte stochastice sunt dependente de vârstă și sex.

4.1. Bibliografie

- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
- ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

5. CADRUL PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN RECOMANDĂRILE DIN 2007

(33) Scopul principal al protecției radiologice este de a furniza un standard adecvat de protecție pentru persoane și mediu fără restricționări nejustificate ale practicilor benefice ce dau naștere expunerii la radiație. Așa cum s-a subliniat mai sus, sursele medicale de radiație sunt utilizate intenționat la îngrijirea sănătății pacienților și sunt proiectate pentru o utilizare de o manieră controlată.

(34) Comisia a formulat în Recomandările sale din 2007 (ICRP, 2007d) un set de principii care se aplică în mod egal situațiilor planificate, de urgență și existente și clarifică cum se aplică principiile fundamentale (justificarea, optimizarea protecției și aplicarea limitelor de doză) surselor de radiație și persoanelor, precum și cum se aplică principiile asociate cu sursa (justificarea și optimizarea protecției) la toate situațiile de expunere.

5.1. Principiile asociate sursei

(35) Următoarele două principii asociate sursei se aplică la toate situațiile de expunere.

- Principiul justificării: orice decizie care modifică situația de expunere existentă (de ex., prin introducerea unei surse noi de radiație sau prin reducerea expunerii existente) trebuie să facă mai mult bine decât rău. Aceasta înseamnă că prin introducerea unei noi surse, prin reducerea expunerii existente sau prin reducerea riscului expunerii potențiale trebuie să se realizeze un beneficiu pentru individ sau pentru societate care să compenseze detrimentul pe care îl cauzează.
- Principiul optimizării protecției: probabilitatea expunerilor suportate, numărul de persoane expuse și mărimea dozelor lor individuale trebuie toate să fie ținute atât de jos cât este realizabil în mod rațional, luând în considerare factorii sociali și economici. Aceasta înseamnă că nivelul de protecție trebuie să fie cel mai bun în condițiile date, maximizând marja beneficiului față de vătămare. Cu scopul de a evita rezultate profund inechitabile ale acestui proces de optimizare trebuie să existe restricții pe dozele sau riscurile la indivizi dintr-o sursă particulară (constrângeri pe doză sau risc și niveluri de referință).

Comisia utilizează „constrângerea pe doză” la situațiile de expunere planificată și „nivelul de referință” la situațiile de expunere de urgență sau existente. Cu toate acestea, deși expunerea medicală a pacienților este o situație planificată constrângerea pe doză nu este aplicabilă și se folosește nivelul de referință în diagnostic (secțiunea 10) ca un instrument pentru optimizarea protecției la expunerea medicală a pacienților.

5.2. Principiul asociat individului

(36) Acest principiu se aplică la situațiile de expunere planificate cu excepția expunerii medicale a pacienților.

- Principiul aplicării limitelor de doză la situații planificate: doza totală la oricare persoană datorată tuturor surselor reglementate din situațiile de expunere planificate, altele decât expunerea medicală a pacienților, trebuie să nu depășească limitele corespunzătoare recomandate de Comisie.

(37) Nu este adecvată aplicarea limitelor de doză sau a constrângerilor pe doză la expunerile medicale ale pacienților, cu condiția să fi fost corespunzător justificată expunerea medicală a pacienților și ca dozele asociate să fie potrivite scopului medical, deoarece asemenea limite și constrângeri adesea ar face mai mult rău decât bine (vedeți secțiunile 9.2 și 11).

(38) Dacă personalul este corespunzător educat și instruit, în cele mai multe situații din medicină, altele decât în terapia cu radiație, nu este necesară apropierea de pragurile pentru efecte deterministice (reacții tisulare), chiar și pentru cea mai mare parte a procedurilor intervenționale ghidate scopic. Politica Comisiei este, în consecință, să limiteze expunerile astfel încât să se mențină dozele sub aceste praguri. Posibilitatea efectelor stochastice nu poate fi eliminată total astfel că politica este de evitare a surselor de expunere inutilă și de a lua toate măsurile raționale de reducere a dozelor de la sursele de expunere care sunt necesare sau nu pot fi evitate.

(39) Utilizând aceste principii la dezvoltarea unui sistem practic de protecție radiologică care să se potrivească ușor desfășurării activității, Comisia a folosit o împărțire în trei tipuri de expunere: expunere medicală, care este în principal expunerea persoanelor ca parte a tratamentului sau a diagnosticului lor (sau expunerea embrionului/fătului unei paciente sau a unui sugar prin alăptare) și a persoanelor care îi alină sau îngrijesc (alții decât cei expuși ocupațional) și, de asemenea, cuprinde voluntarii din

cercetarea biomedicală; expunere ocupațională, care este expunerea suferită la muncă și în primul rând ca urmare a muncii; și expunerea populației care cuprinde toate celelalte expuneri. Sistemul de protecție a fost aplicat, în unele privințe, în mod diferit acestor tipuri de expunere astfel încât este important să clarificăm deosebirile. Distincțiile privind expunerea medicală a pacienților, a celor care îi alină și îi îngrijesc (alții decât cei expuși ocupațional) și a voluntarilor din cercetarea biomedicală (așa cum au fost descrise în secțiunea 2) sunt tratate în acest document.

5.3. Bibliografie

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4)..

6. ASPECTE UNICE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ PENTRU PACIENȚI

(40) Câteva trăsături ale expunerii la radiație în medicină pentru pacienți necesită o abordare a protecției radiologice care este oarecum diferită de cea pentru alte tipuri de expunere la radiație.

6.1. Expunere premeditată

(41) Expunerea pacienților este intenționată. Cu excepția terapiei cu radiație, scopul nu este furnizarea dozei de radiație, ci mai degrabă utilizarea radiației pentru obținerea informațiilor diagnostice sau dirijarea unei proceduri intervenționale. Oricum, doza este dată deliberat și nu poate fi redusă indefinit fără prejudicierea rezultatului intenționat.

6.2. Expunere voluntară

(42) Utilizarea medicală a radiației la pacienți are caracter voluntar, asociat cu perspectiva unui beneficiu direct pentru sănătatea individuală a pacientului. Decizia voluntară este luată cu consimțământul mai mult sau mai puțin avizat care include nu numai beneficiul așteptat, dar și riscurile potențiale (incluzând radiația). Cantitatea de informație furnizată pentru obținerea consimțământului avizat variază în funcție de nivelul de expunere (de ex., dacă este de diagnostic, intervențional sau terapie) și de posibilele consecințe medicale survenite care pot fi atribuite expunerii la radiație. În general se obține un consimțământ puțin avizat pentru procedurile cu risc mic (precum o procedură pentru radiografierea toracelui), un consimțământ mai avizat se obține pentru procedurile intervenționale și un consimțământ de nivel ridicat (de obicei în scris) este obținut înaintea celor mai multe terapii cu radiație.

(43) Excepția la conceptul unei expuneri voluntare care conduce la un beneficiu medical individual direct este utilizarea radiației în cercetarea biomedicală. În aceste circumstanțe, expunerea voluntară, în mod normal, sporește beneficiul social mai degrabă decât beneficiul individual. Este întotdeauna necesar un consimțământ avizat.

6.3. Examinarea medicală a pacienților asimptomatici

(44) Examinarea este executată cu scopul identificării unui proces de îmbolnăvire care nu a devenit manifest în mod clinic. Obiectivul este acela că un diagnostic precoce va conduce la un tratament precoce mult mai eficace și la un rezultat mult mai bun în termenii calității vieții și supraviețuirii. De pildă, practicile curente de examinare în masă utilizând radiația ionizantă (de ex., mamografierea) par a fi justificate și sunt recomandate pentru unele populații. Pe de altă parte există o creștere în utilizarea CT (inclusiv fără recomandare medicală) și a tomografiei cu emisie de pozitroni (PET) la examinarea pentru depistarea bolii la persoane asimptomatice, iar cele mai multe din aceste aplicații ale examinării nu au fost justificate pe baza literaturii științifice recente.

(45) Pacienții supuși examinării de masă trebuie să fie pe deplin informați asupra riscurilor și beneficilor potențiale, incluzând riscurile datorate radiației. Fiecare aplicație a radiației ionizante la examinarea în masă a persoanelor asimptomatice trebuie să fie evaluată și justificată cu privire la meritul său clinic.

6.4. Terapia cu radiație

(46) Obiectivul terapiei cu radiație este de a eradica țesutul neoplazic țintă sau de a ușura simptomele pacientului. Unele daune deterministice (reacții tisulare) la țesutul înconjurător și un anumit risc de efecte stochastice la țesuturile expuse din afara țintei sunt inevitabile dar scopul întregii terapii cu radiație este să optimizeze relația dintre probabilitatea de control a tumorii și complicațiile la țesutul normal.

6.5. Administrarea dozei de radiație

(47) Cerința în medicină este să se administreze doza de radiație la pacient proporțională cu obiectivul medical. Țelul este să se utilizeze doza adecvată la obținerea imaginii dorite sau a terapiei dorite. În acest scop Comisia a introdus folosirea nivelurilor de referință în diagnostic pentru procedurile de imagistică, care vor fi discutate mai detaliat, mai târziu în acest raport.

6.6. Demografia populației de pacienți

(48) Estimările de risc dezvoltate de Comisie se aplică fie populației de lucrători, fie populației în ansamblu și au fost obținute pentru populații mediate după sex și vârstă în scopul stabilirii îndrumării de protecție radiologică (vedeți secțiunea 4). Riscurile pentru diferite grupuri de vârstă diferă depinzând de vârsta la expunere și de țesuturile și organele expuse. Riscul de deces atribuibil pe durata de viață (pentru toate cancerele) pentru expunerea copiilor mici ar fi mai mare probabil cu un factor de 2 sau 3 (ICRP, 1991a). Pentru multe din tipurile obișnuite de examinări de diagnostic, riscul mai mare pe unitatea de doză poate fi compensat prin reducerea dozei față de doza primită de un adult. Pentru o vârstă la expunere de aproximativ 60 de ani riscul va fi mai mic probabil cu un factor de 3. La vârste mai înaintate la expunere riscul va fi chiar mai mic (ICRP, 1991a).

(49) Este dificil să se aplice conceptul de doză efectivă la compararea dozelor din expunerea medicală a pacienților cu alte surse de expunere a ființei umane deoarece valorile dozelor efective pentru alte surse sunt pentru populația mediată după sex și vârstă. Doza efectivă poate fi importantă pentru compararea dozelor din diferite proceduri de diagnostic și pentru compararea utilizării procedurilor și tehnologiilor similare în diferite spitale și țări precum și utilizarea de tehnologii diferite pentru aceeași examinare medicală cu condiția ca pacientul de referință sau populația de pacienți să fie similare în ceea ce privește sexul și vârsta. Așa cum s-a notat în secțiunea 4, doza echivalentă sau doza absorbită la țesuturile iradiate este mărimea relevantă pentru planificarea expunerii pacienților și pentru estimările raportului beneficiu-risc.

6.7. Domeniul detrimentelor datorate utilizărilor radiației în medicină

(50) În practica medicală apare un domeniu larg al detrimentului potențial datorat radiației la un pacient individual. Detrimentele se întind de la cele minime (cel mai adesea) la cele letale (rar).

(51) Un exemplu de detriment minim ar putea fi procedura de radiografiere a toracelui la un pacient foarte în vârstă. Nu ar exista nicio șansă, datorită dozei absorbite mici, de efecte deterministice (reacții tisulare) și, având în vedere vârsta pacientului, în mod fundamental niciun risc de efecte stochastice care să se exprime în cursul duratei de viață a individului.

(52) Un exemplu de potențial mult mai semnificativ pentru detrimentul datorat radiației sunt examinările la CT, care pot implica doze la pacient

relativ ridicate. Doza absorbită la țesuturi dintr-o examinare CT a întregului corp este în mod tipic în domeniul 10-100 mGy. În consecință, un adult asimptomatic în vârstă de 45 de ani care, începând cu această vârstă se supune voluntar (fără recomandare medicală) la examinări anuale la CT ale întregului corp pentru o perioadă de 30 de ani înregistrează o doză absorbită la țesuturi cumulată în decursul vieții semnificativă [adică 300-3000 mGy (0,3-3 Gy)]. Această doză absorbită cumulată este de o mărime la care a fost observată în studiile epidemiologice umane o creștere a probabilității de cancer (UNSCEAR, 2000).

(53) Există de asemenea un număr în creștere de lezări deterministice (reacții tisulare) rezultând din dozele inutile de mari de la utilizarea scopiei în timpul procedurilor intervenționale (ICRP, 2000b). În plus, în oncologia cu radiație toleranța pentru devieri de la regimul de tratament este foarte mică. În mod obișnuit, o supradoză cu mai mult de 10% va avea drept consecință un risc inacceptabil de mare pentru complicații. Doza mai mică va duce la eșecul vindecării cancerului și va conduce la mai multe decese datorate cancerului decât cele așteptate.

6.8. Bibliografie

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1-3).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

7. DISCUȚIE ASUPRA TERMENULUI „PRACTICĂ”

(54) Anterior Comisia a făcut distincția între „practici” care suplimentează dozele și „intervenții” care reduc dozele (ICRP, 1991a). În cele două situații s-au aplicat principii de protecție diferite. Această distincție a creat dificultăți și a fost percepută ca fiind artificială. Acum Comisia recomandă un set de principii pentru toate situațiile la care se aplică recomandările sale și anume situațiile planificate, de urgență și existente.

(55) Totuși, termenul „practică” a devenit larg utilizat în protecția radiologică. În domeniul medical termenul „practică” se referă în mod obișnuit la îngrijirea medicală pe care un medic o acordă pacienților. De exemplu, în oncologia cu radiație, termenul se referă la consultul inițial al pacientului, diagnosticarea precisă și stadializarea cancerului, planificarea tratamentului, administrarea tratamentului și urmărirea ulterioară.

(56) Atunci când Comisia comunică cu comunitatea medicală privitor la utilizarea radiației ionizante în medicină termenul „practică” trebuie să fie prezentat de o asemenea manieră încât să fie ușor înțeles de comunitatea medicală. Termenul „practica radiologică în medicină” este recomandat în scopul diferențierii de înțelesul uzual de „practică” în medicină. Aceasta ar trebui să ajute profesia medicală să înțeleagă conceptele de protecție radiologică ale Comisiei.

7.1. Bibliografie

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

8. JUSTIFICAREA PRACTICII RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ

(57) Decizia de adoptare sau de continuare a unei activități umane implică, în principiu, o trecere în revistă a beneficiilor și dezavantajelor opțiunilor posibile. Această trecere în revistă furnizează în mod normal un număr de proceduri alternative care vor face mai mult bine decât rău. Procesul mult mai detaliat al aprecierii care dintre aceste opțiuni este „cea mai bună” (de ex., alegerea între utilizarea razelor x sau a ultrasunetelor) este încă necesar și este mult mai complex. Vătămarea, mai exact detrimentul, care trebuie luată în considerare nu este limitată la aceea asociată radiației; ea cuprinde alte detrimente și costurile sociale și economice ale practicii. Adesea, detrimentul datorat radiației va fi numai o mică parte a celui total. Din aceste motive, Comisia își limitează utilizarea termenului „justificare” la prima dintre etapele de mai sus (adică cere numai ca beneficiul net să fie pozitiv). Căutarea celei mai bune soluții disponibile este în mod normal o sarcină în afara responsabilității organizațiilor de protecție radiologică.

(58) În funcție de sistemul de ocrotire a sănătății dintr-o țară, poate exista o influență a intereselor comerciale asupra trimerii pacienților la examinări radiologice întrucât asemenea examinări pot fi o sursă majoră de venituri pentru spitale, instituții academice medicale și clinici cu secții de radiologie moderne. O asemenea situație poate provoca stimularea trimerii pacienților la examinări radiologice frecvente care ar putea depăși necesitățile unei bune practici medicale. Comisia dezaprobă asemenea recomandări care conferă un risc nejustificat pacienților, considerându-le în dezacord cu etica medicală și cu principiile de protecție radiologică.

(59) Cele mai multe din evaluările necesare justificării unei practici radiologice din medicină sunt realizate pe baza experienței, rațiunii profesionale și bunului simț. Desigur, sunt disponibile și tehnici ajutătoare pentru decizia cantitativă și, dacă datele necesare sunt accesibile, acestea ar trebui luate în considerare.

(60) Există trei niveluri de justificare a unei practici radiologice din medicină.

- La primul și cel mai general nivel utilizarea corespunzătoare a radiației în medicină este acceptată ca făcând mai mult bine decât rău societății.

Acest nivel general de justificare este considerat acum ca fiind admis și nu va mai fi discutat în continuare aici.

- La nivelul al doilea, o procedură specifică cu un obiectiv specificat este definită și justificată (de ex., radiografia cu raze x a toracelui pentru pacienții care prezintă simptome relevante, sau pentru un grup de persoane cu risc pentru o stare care poate fi detectată și tratată). Scopul celui de al doilea nivel al justificării este de a aprecia dacă procedura radiologică va îmbunătăți diagnosticul sau tratamentul sau va oferi informațiile necesare privind persoanele expuse.
- La nivelul al treilea, trebuie justificată aplicarea procedurii la un pacient individual (adică aplicația particulară trebuie să fie apreciată că face mai mult bine decât rău pacientului individual). Prin urmare toate expunerile medicale individuale trebuie să fie justificate anticipat luând în considerare obiectivele specifice ale expunerii și caracteristicile individului implicat.

(61) Nivelurile doi și trei ale justificării sunt discutate mai jos.

8.1. Justificarea unei anume proceduri radiologice (Nivel 2)

(62) Justificarea unei proceduri radiologice este o sarcină a organismelor profesionale naționale și internaționale în colaborare cu autoritățile de sănătate și de protecție radiologică naționale și cu organizațiile internaționale corespunzătoare. Beneficiile totale datorate unei proceduri medicale includ nu numai beneficiile directe de sănătate ale pacientului dar, de asemenea, și beneficiile familiei pacientului și societății.

(63) Trebuie subliniat că justificarea unei proceduri medicale nu duce în mod necesar la aceeași alegere a celei mai bune proceduri în toate situațiile. De exemplu, scopia toracelui pentru diagnosticarea unor stări pulmonare serioase face mai mult bine decât rău, dar într-o țară cu resurse substanțiale este mai probabil ca radiografia toracelui să fie procedura aleasă deoarece raportul dintre beneficiu și vătămare ar fi mai mare. În consecință, scopia poate fi procedura aleasă în țările în curs de dezvoltare cu puține resurse dacă ea încă ar produce un beneficiu net și dacă nu sunt disponibile alternative mai bune.

(64) De o manieră asemănătoare, justificarea examinării radiologice de rutină pentru unele tipuri de cancer va depinde de incidența națională și de disponibilitatea unui tratament eficient pentru cazurile detectate. Sunt de așteptat variațiuni naționale.

(65) Deși expunerile principale din medicină sunt la pacienți trebuie luate în considerare și expunerile personalului și persoanelor din populație care nu au legătură cu procedurile. De asemenea trebuie luată în considerare posibilitatea expunerilor neintenționate sau accidentale. Deciziile trebuie să fie revizuite din timp în timp, pe măsură ce tot mai multe informații privind riscurile și eficacitatea procedurilor existente, precum și privind noile proceduri, devin disponibile.

(66) Justificarea investigațiilor de diagnostic pentru care beneficiul pacientului nu este obiectivul principal necesită o considerare aparte. La utilizarea radiografiei în scopuri de asigurare, beneficiul principal apare în mod obișnuit la asigurator, dar poate exista și un mic beneficiu economic pentru persoana examinată. Examinările dispuse de medici ca o apărare împotriva reclamațiilor de malpraxis pot avea doar un avantaj redus pentru pacientul individual.

8.2. Justificarea unei proceduri pentru un pacient individual (Nivel 3)

(67) Justificarea expunerilor individuale trebuie să includă verificarea că informațiile necesare nu sunt deja disponibile. În mod normal, nu este necesară o justificare suplimentară pentru aplicarea unei proceduri simple de diagnostic la un pacient individualizat cu simptome sau indicații pentru care procedura a fost deja justificată la modul general. Pentru examinările la doze mari, precum diagnosticul complex și procedurile intervenționale, justificarea individuală de către medicul practician este în mod deosebit importantă și trebuie să ia în considerare toate informațiile disponibile. Acestea includ detaliile procedurii propuse și ale procedurilor alternative, caracteristicile pacientului individualizat, doza așteptată la pacient și informațiile disponibile privind examinările sau tratamentele anterioare și previzibile. Este adesea posibil să se grăbească procesul prin definirea în avans a criteriilor de referință și a categoriei pacientului.

9. OPTIMIZAREA PROTECȚIEI PENTRU PACIENȚI ÎN EXPUNERILE MEDICALE

9.1. Abordare generală

(68) Optimizarea protecției radiologice pentru pacienți în medicină este aplicată în mod obișnuit la două niveluri: (1) proiectarea, alegerea corespunzătoare și construcția instalațiilor și echipamentului; (2) metodele de lucru zilnice (adică procedurile de lucru). Scopul principal al acestei optimizări a protecției este de a regla măsurile de protecție pentru o sursă de radiație de așa manieră încât beneficiul net să fie maximizat.

(69) Conceptele implicate pot fi prezentate în termeni simpli dar aplicarea lor practică poate merge de la simplul bun simț la metode cantitative complexe. La alegerea măsurilor de protecție asociate unei surse există întotdeauna o gamă de opțiuni. Alegerea opțiunii de protecție modifică direct nivelul de expunere al pacientului, al personalului și uneori al populației. Oricum, alegerea modifică dimensiunea resurselor alocate protecției. Aceste resurse pot fi reflectate în mod direct în costurile financiare, dar ele pot cuprinde, de asemenea, costurile sociale mai ușor de cuantificat cum ar fi alte riscuri la sănătatea personalului.

(70) Optimizarea protecției radiologice înseamnă menținerea dozelor „atât de jos cât este rezonabil de obținut, luând în considerare factorii sociali și economici”, și este cel mai bine descrisă ca administrarea dozei la pacient să fie proporțională cu scopul medical.

9.2. Utilizarea nivelurilor de referință pentru diagnostic și constrângerile pe doză

(71) La protecția pacientului, detrimentele și beneficiile sunt primite de același individ, pacientul, iar doza la pacient este determinată, în principal, de necesitățile medicale. Constrângerile pe doza la pacient sunt, prin urmare, neadecvate, în contrast cu importanța lor la expunerea ocupațională sau a populației. Cu toate acestea, administrarea dozei la pacient este importantă și poate fi, adesea, ușurată pentru procedurile de diagnostic și intervenționale prin utilizarea unui nivel de referință pentru diagnostic, care este o metodă de evaluare dacă doza la pacient (în ceea ce privește efectele stochastice) este anormal de mare sau mică pentru o procedură de imagistică medicală anume (vedeți secțiunea 10).

(72) La expunerea celor care îi alină și îi îngrijesc (altfel decât ocupațional) și la expunerea voluntarilor în programele de cercetare biomedicală, care nu oferă un beneficiu direct voluntarilor, constrângerile pe doză sunt aplicabile pentru a limita inechitatea și pentru că nu există o protecție ulterioară sub forma unei limite de doză.

9.3. Managementul expunerilor medicale

(73) Există un prilej considerabil pentru reducerea dozei în radiologia de diagnostic. Sunt disponibile măsuri simple, ieftine de reducere a dozelor fără pierderea informațiilor diagnostice, dar scara la care aceste măsuri sunt utilizate variază foarte mult.

(74) Optimizarea protecției în expunerile medicale (așa cum a fost introdusă prin administrarea dozei la pacient) nu înseamnă în mod necesar reducerea dozelor la pacient. De exemplu, echipamentul radiografic de diagnostic utilizează adesea grilele antiîmprăștietoare pentru îmbunătățirea calității imaginii, deși înlăturarea grilei ar permite reducerea dozei cu un factor de la 2 la 4. Pentru radiografierea abdomenului la adulți, unde radiația împrăștiată este semnificativă, beneficiul net ar fi redus prin îndepărtarea grilei deoarece beneficiul datorat reducerii de doză ar fi mai mult decât compensat prin pierderea în calitate a imaginii. Optimizarea protecției nu ar cere îndepărtarea grilei. La radiografierea copiilor mici, desigur, cantitatea de radiație împrăștiată este mai mică, iar beneficiul datorat reducerii dozei prin îndepărtarea grilei nu este pe deplin compensat de mica deteriorare a imaginii. Optimizarea protecției cere atunci reducerea dozei care este obținută prin îndepărtarea grilei.

(75) La terapia cu radiație este necesar să se facă diferența între doza la țesutul țintă și doza la alte părți ale corpului. Dacă doza la țesutul țintă este prea mică terapia va fi ineficace. Expunerile nu ar fi trebuit să fie justificate și optimizarea protecției nu are sens. Totuși, protecția țesuturilor din afara volumului țintă este o parte integrală a planificării dozei care poate fi privită ca incluzând aceleași obiective ca și optimizarea protecției.

(76) Expunerea (alta decât cea ocupațională) persoanelor care ajută la susținerea și alinarea pacienților cuprinde expunerea familiei și prietenilor pacienților externați din spital după proceduri de terapie de medicină nucleară cu surse deschise de radiație sau surse închise implantate permanent. Procedura de optimizare a protecției pentru aceste grupuri nu este diferită de cea pentru expunerea populației cu excepția că expunerile nu trebuie să fie restricționate prin limite de doză, ci prin utilizarea constrângerilor pe doză.

10. NIVELURI DE REFERINȚĂ PENTRU DIAGNOSTIC

(77) Îndrumări privind utilizarea nivelurilor de referință pentru diagnostic la pacienții din expunerea medicală au fost furnizate de *Publicația 60* (ICRP, 1991a), *Publicația 73* (ICRP, 1996) și *Ghidul suport 2* (ICRP, 2001). Un conspect al acestor îndrumări, care include și o parte a istoriei evoluției conceptului de niveluri de referință pentru diagnostic, este dat în această secțiune.

10.1. Niveluri de referință pentru diagnostic (*Publicațiile 60 și 73*)

(78) Nivelurile de referință au fost descrise de *Publicația 60* (ICRP, 1991a) ca fiind valorile mărimilor măsurate peste care trebuie să se ia o decizie sau o acțiune specifică. Ele cuprind nivelurile de înregistrare, peste care un rezultat trebuie să fie înregistrat valorile mai mici fiind ignorate; nivelurile de investigare, peste care trebuie să fie luate în considerare unele acțiuni de remediere; și mult mai generale, nivelurile de acțiune, peste care trebuie să se întreprindă unele acțiuni specifice. Utilizarea acestor niveluri poate evita munca inutilă sau neproductivă și poate ajuta la folosirea eficace a resurselor. Ele pot, de asemenea, să fie utile în protecția radiologică prin canalizarea atenției la situațiile cu risc potențial mare.

(79) O formă specială a nivelului de referință (nivel de referință pentru diagnostic) se aplică imagisticii medicale cu raze x și medicinei nucleare de diagnostic. Comisia a făcut în *Publicația 60* (ICRP, 1991a) recomandarea că pentru aplicarea la unele proceduri de diagnostic obișnuite trebuie să se acorde atenție utilizării constrângerilor pe doză sau nivelurilor de investigare care au fost alese de către organizația profesională sau autoritatea de reglementare. Ele trebuie să fie aplicate în mod flexibil pentru a permite doze mai mari atunci când sunt indicate de un raționament clinic solid. Comisia a despărțit conceptul nivelului de referință pentru diagnostic de cel de constrângere pe doză și a discutat acest concept mult mai detaliat în *Publicația 73* (ICRP, 1996), așa cum se notează mai jos.

(80) Nivelurile de referință pentru diagnostic, care sunt o formă de nivel de investigare, se aplică unei mărimi ușor măsurabile, în mod uzual doza absorbită în aer sau într-un material echivalent țesutului la suprafața unei fantome standard simple sau a unui pacient. Pentru medicina nucleară mărimea va fi, în mod obișnuit, activitatea administrată. În ambele cazuri

nivelul de referință pentru diagnostic va fi destinat pentru a fi utilizat ca un test simplu pentru identificarea situațiilor în care nivelurile dozelor la pacient sau a activității administrate sunt neobișnuit de mari sau de mici.

(81) Dacă s-a constatat că procedurile sunt în mod consecvent motiv de depășire a nivelului de referință pentru diagnostic relevant, trebuie să existe o trecere în revistă locală a procedurilor și echipamentului în scopul determinării dacă protecția a fost optimizată corespunzător. Dacă nu, trebuie să fie luate măsuri țintite de reducere a dozelor.

(82) Nivelurile de referință pentru diagnostic sunt suplimentare raționamentului profesional și nu furnizează o linie de demarcație între medicina „bună” și medicina „rea”. Ele contribuie la o bună practică radiologică în medicină. Valorile numerice ale nivelurilor de referință pentru diagnostic sunt consultative; totuși, implementarea conceptului de nivel de referință pentru diagnostic poate fi cerută de un organ autorizat (ICRP, 2001). Utilizarea valorilor numerice ale nivelurilor de referință pentru diagnostic ca limite de reglementare sau în scopuri comerciale este neadecvată.

(83) Nivelurile de referință pentru diagnostic se aplică expunerii la radiație a pacienților datorată procedurilor de imagistică medicală cu radiația x sau a medicinei nucleare de diagnostic. Ele nu se aplică terapiei cu radiație. Nivelurile de referință pentru diagnostic nu au o legătură directă cu valorile numerice ale limitelor de doză sau ale constrângerilor pe doză ale Comisiei. În mod ideal ele trebuie să fie rezultatul unei optimizări generice a protecției. În practică este dificil acest lucru și este mult mai simplu să se aleagă valorile inițiale ca un punct procentual (percentil) pe distribuția observată a dozelor la pacienți. Valorile trebuie să fie selectate de organizațiile profesionale medicale (în cooperare cu autoritățile medicale și de protecție radiologică naționale) și să fie revizuite la intervale de timp care reprezintă un compromis între stabilitatea necesară și schimbările pe termen îndelungat în distribuțiile dozelor observate. Valorile alese ar putea fi specifice unei țări sau regiuni.

(84) În principiu ar fi posibil să se aleagă un nivel de referință pentru diagnostic sub care dozele ar fi prea mici pentru a furniza o calitate a imaginii suficient de bună. Totuși, asemenea niveluri de referință pentru diagnostic sunt foarte dificil de stabilit, deoarece și alți factori, alții decât doza influențează, de asemenea, calitatea imaginii. Oricum, dacă dozele observate sau activitățile administrate sunt în mod consecvent mult sub nivelul de referință, ar trebui făcută o revizie locală a calității imaginilor obținute.

10.2. Niveluri de referință pentru diagnostic (*Ghid suport 2*)

(85) Mult mai recent, în *Ghidul suport 2* (ICRP, 2001), au fost furnizate îndrumări suplimentare, așa cum sunt notate mai jos în paragrafele (86)-(94). ICRP (2001) conține, de asemenea, o urmărire a diferitelor abordări folosite de organele autorizate, lucrând în acord cu grupurile profesionale medicale, la stabilirea nivelurilor de referință pentru diagnostic pentru examinările de imagistică medicală.

(86) Scopul unui nivel de referință este să evite acea doză la pacient care nu contribuie la obiectivul clinic al examinării imagistice medicale. Acesta se realizează prin compararea valorii numerice a nivelului de referință (obținut din datele relevante locale, naționale sau regionale) și media sau altă valoare potrivită observată în practică pentru un grup de referință de pacienți adecvat sau o fantomă de referință corespunzătoare. Un grup de referință pentru pacienți este definit în mod obișnuit în cadrul unui anumit domeniu al parametrilor fizici (de ex., înălțime, greutate). Dacă ar fi fost folosit drept grup de referință un eșantion neselectat de pacienți ar fi fost neclar dacă valoarea observată pentru eșantion a fost potrivită pentru compararea cu nivelul de referință pentru diagnostic. Un nivel de referință pentru diagnostic este utilizat pentru o examinare sau protocol de imagistică medicală date și nu se aplică pacienților individuali.

(87) Un nivel de referință pentru diagnostic poate fi utilizat:

- pentru a îmbunătăți o distribuție locală, națională sau regională a rezultatelor observate pentru o examinare de imagistică medicală generală reducând frecvența valorilor nejustificat de mari sau mici;
- pentru a promova realizarea unui domeniu îngust de valori care reprezintă buna practică pentru o examinare de imagistică medicală mult mai specifică; sau
- pentru a promova realizarea unui domeniu optim de valori pentru un protocol de imagistică medicală anume.

(88) Aceste utilizări sunt diferențiate prin gradul de specificitate al condițiilor tehnice și clinice alese pentru o examinare de imagistică medicală anume. Definițiile și exemplele asociate utilizării sunt date în *Ghidul suport 2* (ICRP, 2001).

(89) Când valoarea observată în practică este complet în afara nivelului superior sau inferior selectat se ia măsura corespunzătoare și se face o revizie locală. Acest proces ajută la evitarea dozelor la țesut inutile primite

de pacienți în general și, deci, ajută la evitarea riscului inutil de efecte stochastice pentru sănătate asociate radiației.

(90) Pentru procedurile intervenționale ghidate scopice, nivelurile de referință pentru diagnostic ar putea fi utilizate, în principiu, pentru a promova administrarea dozelor la pacient în ceea ce privește evitarea riscurilor stochastice inutile datorate radiației. Totuși, distribuția dozelor la pacient observată este foarte largă, chiar pentru un protocol specificat, din cauză că durata și complexitatea expunerii scopice pentru fiecare dirijare a unei proceduri sunt puternic dependente de circumstanțele clinice individuale. O abordare potențială este să se ia în considerare nu numai factorii tehnici și clinici obișnuiți dar și, de asemenea, „complexitatea” relativă a procedurii.

(91) Nivelurile de referință pentru diagnostic nu sunt aplicabile gestionării efectelor deterministice (reacții tisulare) (adică lezări ale pielii induse de radiație) datorate procedurilor intervenționale conduse scopice. În acest caz, obiectivul este să se evite efectele deterministice (reacții tisulare) la pacienții individuali care suportă proceduri justificate, dar lungi și complexe. Aici necesitatea este să se monitorizeze în timp real dacă s-au atins sau depășit dozele prag pentru efecte deterministice (reacții tisulare) pentru procedura concretă care este aplicată unui pacient anume. Mărimea relevantă pentru risc este doza absorbită la piele în locul de acumulare maximă a dozei la piele. O abordare utilă este alegerea valorilor pentru doza absorbită cumulativă maximă la piele la care sunt efectuate diferitele acțiuni clinice privind înregistrarea sau îngrijirea pacientului (asociate leziunilor la piele potențiale induse de radiație) (ICRP, 2000b). Apoi, în timpul procedurilor efective, sunt monitorizate mărimile potrivite care pot indica doza absorbită cumulativă maximă la piele.

(92) Nivelurile de referință pentru diagnostic trebuie să fie utilizate pentru a ajuta la gestionarea dozei de radiație la pacienți astfel încât doza să fie proporțională cu scopul clinic.

(93) Conceptul unui nivel de referință pentru diagnostic permite flexibilizarea alegerii mărimilor, valorilor numerice și specificațiilor tehnice și clinice în scopul atingerii obiectivelor importante în circumstanțele locale. Principiile directe pentru stabilirea unui nivel de referință pentru diagnostic sunt:

- obiectivul local, național sau regional este definit în mod clar, incluzând gradul de specificitate al condițiilor tehnice și clinice pentru examinarea de imagistică medicală;

- valoarea selectată a nivelului de referință pentru diagnostic se bazează pe datele relevante locale, naționale sau regionale;
- mărimea folosită pentru nivelul de referință pentru diagnostic poate fi obținută în mod practic;
- mărimea folosită pentru nivelul de referință pentru diagnostic este o măsură potrivită a modificării relative a dozelor la țesutul pacientului, deci a modificării relative a riscului pacientului pentru o examinare de imagistică medicală dată; și
- modul în care nivelul de referință pentru diagnostic va fi aplicat în practică este clar lămurit.

(94) Organizațiile profesionale medicale (în cooperare cu autoritățile medicale și de protecție radiologică naționale) sunt încurajate să stabilească niveluri de referință pentru diagnostic care se potrivesc cel mai bine necesităților lor specifice și care sunt compatibile pentru zona locală, națională sau regională la care se aplică.

10.3. Bibliografie

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

11. LIMITELE DE DOZĂ INDIVIDUALE

(95) Nu este adecvată aplicarea limitelor de doză la expunerea medicală a pacienților pentru că asemenea limite ar produce cel mai adesea mai mult rău decât bine. Adesea, există condiții medicale concurente cronice, severe sau chiar care pun viața în pericol care sunt mult mai hotărâtoare decât expunerea la radiație. Accentul este pus apoi pe justificarea procedurilor medicale și pe optimizarea protecției radiologice.

12. PREVENIREA ACCIDENTELOR ÎN TERAPIA CU RADIAȚIE

(96) Această secțiune discută prevenția accidentelor în terapia cu radiație (echipament și proceduri) (ICRP, 2000c, 2005a,b).

(97) Prevenirea accidentelor în terapia cu radiație trebuie să fie o parte integrantă a proiectării echipamentului și locațiilor și a procedurilor de lucru. O trăsătură esențială a prevenției accidentului a fost pentru multă vreme utilizarea dispozitivelor de siguranță multiple împotriva consecințelor defectărilor. Această abordare denumită „apărare în adâncime” urmărește să prevină defectările echipamentului și erorile umane și să atenueze consecințele lor dacă ele s-ar produce. Unele protecții sunt furnizate de echipament prin proiectare, altele de procedurile de lucru.

(98) Echipamentul de terapie cu radiație trebuie să fie proiectat astfel încât să reducă erorile operatorului prin eliminarea automată a comenzilor din afara specificației de proiectare. Suplimentar, trebuie proiectată o incintă care să excludă personalul pe timpul expunerilor fără să izoleze pacientul în mod nejustificat.

(99) Echipamentul de terapie cu radiație trebuie să fie calibrat după instalare și după orice modificare și trebuie să fie verificat în mod curent cu o procedură de testare standard care va detecta modificările semnificative ale performanțelor, așa cum a fost descris în *Publicația 86* (ICRP, 2000c).

(100) Instrucțiunile de lucru trebuie să impună ca deciziile esențiale, îndeosebi în terapia cu radiație, să fie supuse unei confirmări independente. Identitatea pacientului și legătura corectă cu tratamentul prescris trebuie dublu verificate. La medicina nucleară de terapie trebuie să fie dublu verificate corectitudinea farmaceuticului și activității sale. Comunicarea eficientă între toate persoanele implicate este o parte vitală a procesului.

(101) Sursele radioactive utilizate din terapie pot produce expuneri foarte serioase dacă sunt greșit utilizate sau pierdute. Sursele de brahiterapie trebuie să fie supuse la inventarieri minuțioase și frecvente și trebuie să existe dispoziții pentru eventuala lor depozitare în siguranță. Prezența posibilă a implanturilor de surse sau a activităților terapeutice ale radiofarmaceuticelor trebuie să fie luată în considerare la manipularea pacienților decedați.

12.1. Bibliografie

- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

13. GESTIONAREA ACCIDENTELOR ȘI INCIDENTELOR IMPLICÂND MATERIALE RADIOACTIVE

(102) Această secțiune discută măsurile de remediere care pot fi luate pentru reducerea dozelor sau a consecințelor lor, decurgând dintr-un accident sau dintr-o întrebuințare greșită a materialului radioactiv. În orice caz, accidente și erori pot să apară, de asemenea, la generatori de radiație x și la acceleratoare. Deși oprirea unei astfel de expuneri încheie iradierea, dozele în exces sau consecințele lor pot necesita tratament medical.

(103) În terapia cu radiație fracționată o eroare dintr-o fracțiune anterioară poate fi parțial corectată prin ajustarea fracțiunilor ulterioare. Aceasta este cel mai bine concepută ca parte a planificării dozei decât ca intervenție medicală.

(104) Administrarea greșită a radiofarmaceuticelor în medicina nucleară de diagnostic nu cauzează în mod obișnuit o problemă serioasă de sănătate dar este necesar să fie complet explicată pacientului.

(105) Câteva exemple de măsuri corective în situațiile de urgență asociate utilizării materialelor radioactive în medicină sunt următoarele.

- Doza datorată unei administrări eronate sau excesive de radioiod în terapie poate fi redusă prin administrarea timpurie de iod stabil sub formă de iodură sau iodat de potasiu pentru a reduce absorbția radioiodului de către tiroidă.
- Doza datorată unei surse de brahiterapie pierdute poate fi redusă prin măsuri de localizare a sursei și atenționarea celor care ar putea fi expuși.
- Doza datorată unei împrăștieri masive de materiale radioactive în medicina nucleară poate fi redusă prin izolarea timpurie a zonei contaminate și prin evacuarea controlată a personalului și a pacienților.
- Dozele rezultate ca urmare a eliminării neadecvate și apoi a deteriorării sau manipulării greșite a unei surse de teleterapie pot fi atât serioase dar și răspândite. Contramăsurile majore din domeniul public pot include evacuarea, distrugerea proprietății și decontaminarea unor zone extinse. Un program de monitorizare larg răspândit va fi esențial. Îndrumare privind nivelurile de doză evitată care ar justifica astfel de acțiuni este dată în *Publicația 63* (ICRP, 1993).

13.1. Bibliografie

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

14. EDUCAȚIE ȘI INSTRUIRE

(106) Ar trebui să existe cerințe de instruire în protecția radiologică pentru medici, stomatologi și alte profesii din domeniul sănătății care dispun, conduc sau asistă proceduri medicale sau dentare care utilizează radiația ionizantă în procedurile de diagnostic și intervenționale, medicina nucleară și terapia cu radiație. Responsabilitatea finală pentru expunerea la radiație este a medicului, care trebuie să conștientizeze riscurile și beneficiile procedurilor implicate.

(107) Referitor la radiația utilizată în medicină pot fi identificate trei categorii distincte de medici:

- medici care au fost instruiți în specialități medicale cu radiație ionizantă (de ex., radiologi, medici de medicină nucleară, oncologi-radioterapeuți);
- alți medici care utilizează în practica lor proceduri cu radiație ionizantă (de ex., cardiologi, urologi, chirurghi vasculari); și
- medici care prescriu proceduri medicale ce folosesc radiația ionizantă.

(108) Educația și instruirea, corespunzătoare rolului fiecărei categorii de medici, trebuie asigurată de școlile de medicină, în timpul rezidențiatului și prin cursuri specifice focalizate. Trebuie să existe o evaluare a instruirii și o recunoaștere corespunzătoare că o persoană a finalizat cu succes instruirea. În plus, trebuie să existe cerințe corespunzătoare de instruire în protecția radiologică pentru celelalte categorii de personal clinic care participă la dirijarea procedurilor ce utilizează radiația ionizantă sau la îngrijirea pacienților supuși diagnosticului sau tratamentului cu radiația ionizantă.

15. ARANJAMENTE INSTITUȚIONALE

(109) Este important să se clarifice, în special, responsabilitățile separate ale medicilor ordonatori care solicită procedurile radiologice, ale radiologilor și ale altor practicieni care își asumă procedurile și ale administratorilor care furnizează resursele. De asemenea, trebuie integrat rolul fizicianului medical.

(110) O necesitate importantă este asigurarea resurselor adecvate pentru educare și instruire în protecția radiologică a viitorului personal tehnic și profesional care solicită sau ia parte la practicile radiologice din medicină. Programul de instruire va include instruirea inițială pentru tot personalul care intră în sistem, actualizarea și reinstruirea regulată și certificarea instruirii.

(111) Programele de asigurare a calității sunt esențiale pentru menținerea standardelor propuse la toate funcțiunile organizației. Domeniul lor trebuie să includă în mod specific protecția și securitatea radiologică. Asigurarea calității și programele de audit (incluzând evaluările dozei la pacient sau ale activității administrate) și inspecțiile autorităților competente trebuie să garanteze că expunerea medicală este furnizată în condiții bune de protecție radiologică. Aceste programe trebuie să includă testele de acceptanță executate înainte de prima utilizare clinică a echipamentului și testarea ulterioară a performanțelor conform unui program prestabilit precum și după orice procedură importantă de întreținere. Programe specifice de asigurarea calității trebuie să fie adaptate la noile tehnologii imagistice (de ex., digitale) și la procedurile terapiei cu radiație.

(112) Orice sistem de verificare include păstrarea înregistrărilor. Cerințele de înregistrare pentru expunerile ocupaționale vor fi în mod obișnuit stabilite de autoritățile de reglementare. Atunci când mărimile de doză asociate procedurii sunt măsurate pentru procedurile de diagnostic sau intervenționale trebuie să fie păstrate înregistrările oricăror comparații cu nivelurile de referință pentru diagnostic. În terapia cu radiație, datele referitoare la planificarea dozei, activitatea administrată (în medicina nucleară) și, pentru pacienții supuși terapiei cu radiație, activitatea în momentul externării, trebuie să fie incluse în evidențele pacienților.

16. METODE PRACTICE DE PROTECȚIE ALTELE DECÂT CELE PENTRU PACIENȚI

16.1. Expunere ocupațională

(113) Principiile protecției lucrătorilor din domeniul radiației ionizante, incluzând medicina, au fost discutate pe larg în *Publicația 75* (ICRP, 1997). Aceste principii se aplică personalului de la instalațiile de terapie cu radiație, cu raze x și din medicina nucleară.

(114) Controlul expunerii ocupaționale poate fi simplificat și făcut mult mai eficace prin încadrarea locurilor de muncă în două tipuri: zone controlate și zone supravegheate. Într-o zonă controlată, condițiile normale de lucru, incluzând apariția posibilă de avarii minore, solicită ca lucrătorii să urmeze proceduri și practici bine stabilite ținute în mod specific spre controlul expunerilor la radiație. O zonă supravegheată este una în care condițiile de lucru sunt ținute sub observație, dar în mod normal nu sunt necesare proceduri speciale. Definițiile sunt cel mai bine fundamentate pe experiența operațională și pe raționamente. În zonele unde nu există problema contaminării cu materiale radioactive deschise zonele desemnate pot fi definite, câteodată, în termenii debitului de doză la limita lor.

(115) Monitorizarea individuală a radiației externe este destul de simplă și nu necesită alocarea de resurse importante. În medicină va fi folosită pentru toți cei care lucrează în zonele controlate.

(116) În câteva zone ale medicinei controlul expunerii ocupaționale este de o importanță specială. Una din acestea este îngrijirea pacienților de la brahiterapie atunci când sursele au fost implantate și nu au fost introduse prin tehnici de after-loading. O a doua situație este palparea pacienților în timpul procedurilor care utilizează scopia. A treia situație o constituie procedurile intervenționale conduse scopic, ca în cateterismul cardiac. A patra situație este prepararea radiofarmaceuticelor de către personalul de la medicina nucleară. În toate aceste proceduri este necesară o ecranare atentă și impunerea de limite la timpul de lucru. Este, de asemenea, importantă monitorizarea individuală însoțită de verificarea atentă a rezultatelor. În brahiterapie este esențială inventarierea frecventă și atentă a surselor.

(117) Sistemul de protecție a personalului la sursă (de ex., ecranare) trebuie să fi fost proiectat astfel încât să minimalizeze orice senzație a pacientului de izolare. Aceasta este relevant în special în brahiterapie și medicina nucleară atunci când sursa este în corpul pacientului.

(118) Comisia recomandă că, pentru o lucrătoare gravidă, după declararea sarcinii, condițiile de lucru trebuie să fie astfel încât să facă improbabil ca doza echivalentă suplimentară la embrion/făt să depășească aproximativ 1 mSv pe durata rămasă a sarcinii. La interpretarea acestei recomandări este important să nu se creeze o discriminare inutilă împotriva femeilor gravide. Partea unei sarcini dinaintea declarării acesteia este acoperită de protecția normală a lucrătorilor, care este în esență aceeași pentru bărbați și pentru femei.

16.2. Expunerea populației

(119) Accesul publicului în spitale și în camerele de radiologie este restricționat, dar este mult mai deschis decât este obișnuit în operațiunile industriale sau din laboratoarele de cercetări. Nu există nicio rațiune de protecție radiologică pentru impunerea de restricții asupra accesului public în zonele care nu sunt desemnate. Datorită duratei limitate a accesului public, poate fi adoptată o politică de acces pentru zonele supravegheate, dacă aceasta este în beneficiul pacienților sau al vizitatorilor și există măsuri de siguranță de protecție radiologică adecvate. Accesul public în zonele controlate cu surse de mare activitate (de ex., brahiterapia și alte surse pentru terapie) trebuie să fie limitat la vizitatorii pacienților care trebuie să fie avizați despre orice restricții în comportarea lor.

16.3. Expunerea voluntarilor din cercetarea biomedicală

(120) Utilizarea voluntarilor în cercetarea biomedicală aduce o contribuție substanțială în medicină și în radiobiologia umană. Unele din studiile de cercetare au o valoare nemijlocită în investigarea bolii, altele oferă informații privind metabolismul farmaceuticelor și radionuclizilor ce pot fi absorbiți din contaminarea locului de muncă sau mediului. Nu toate aceste studii au loc în instituții medicale, dar Comisia include expunerile tuturor acestor voluntari în categoria de expunere medicală.

(121) Aspectele procedurale și etice ale utilizării voluntarilor în cercetarea biomedicală au fost tratate de Comisie în *Publicația 62* (ICRP, 1991b). Aspectele esențiale includ necesitatea garantării pentru voluntari a unei alegeri libere și informate, adoptarea de constrângeri pe doză legate de valoarea societală a studiilor și utilizarea unui comitet de etică care poate influența proiectarea și conducerea studiilor. Utilizarea copiilor și a celor bolnavi sau cu deficiențe mentale în cercetarea biomedicală este, de asemenea, tratată în *Publicația 62* (ICRP, 1991b). Este important ca

respectivul comitet de etică să aibă acces ușor la îndrumare de protecție radiologică.

(122) În multe țări expunerea la radiație pentru cercetare biomedicală a femeilor gravide nu este interzisă în mod categoric. Totuși, implicarea lor în astfel de cercetări este foarte rară și trebuie să fie descurajată dacă graviditatea nu este parte integrantă a cercetării. În scopul protejării embrionului/fătului utilizarea radiației în aceste cazuri trebuie să se facă sub un control strict.

16.4. Expunerea persoanelor care alină sau îngrijesc pacienții

(123) Prietenii și rudele care ajută și alină pacienții sunt, de asemenea, voluntari dar există un beneficiu direct atât pentru pacient cât și pentru cei care îl îngrijesc. Expunerile lor sunt definite ca expuneri medicale și trebuie să fie stabilite constrângeri pe doză pentru folosire la instituirea politicii pentru vizitatorii pacienților și pentru familiile de acasă, atunci când pacienții de la medicină nucleară sunt externăți din spital. Asemenea grupuri pot include copii. Comisia nu a recomandat anterior valori pentru astfel de constrângeri, dar o valoare de 5 mSv pentru un adult, per episod (adică pentru durata unei externări a unui pacient după terapie), este rezonabilă. Constrângerea trebuie să fie folosită în mod flexibil. De exemplu, doze mai mari pot fi mai potrivite pentru părinții unui copil foarte bolnav. Copiii mici, sugarii și vizitatorii care nu sunt direct implicați în susținere sau îngrijire trebuie să fie tratați ca persoane din populație (supuși la limita de doză pentru populație de 1 mSv/an). Tema externării pacienților după terapia cu surse radioactive deschise este tratată mai în amănunt în secțiunea A.7.

16.5. Bibliografie

- ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).
- ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ANEXA A. EVALUĂRI CONCENTRATE ALE PROTECȚIEI RADIOLOGICE ÎN MEDICINĂ

(A1) Comitetul 3 a produs un număr de documente care furnizează sfaturi detaliate privind protecția și securitatea radiologică în aplicațiile medicale ale radiației ionizante. Fiecare document se focalizează pe o sursă particulară de radiație aplicată într-o disciplină medicală dată sau la un tip dat de pacient. Fiecare document este un compendiu al aplicării recomandărilor existente ale Comisiei, așa cum se aplică radiației în medicină. Pe scurt, următoarele observații par să fie predominante în ceea ce privește securitatea și protecția radiologică din medicină.

- Comunicările trebuie să fie direcționate către medicii practicieni relevanți într-un format cu care sunt familiari și dirijate spre ei printr-un organism profesional sau de autoritate adecvat.
- Mecanismul potrivit de evitare a expunerii inutile la radiație în procedurile de diagnostic și intervenționale este gestionarea dozei la pacient proporțională cu sarcina medicală. Caracteristicile echipamentului care permit îndeplinirea acestui mecanism și nivelurile de referință pentru diagnostic stabilite la nivelul corespunzător local, național sau regional sunt probabil cele mai eficiente abordări.
- În terapia cu radiație tema predominantă este evitarea accidentelor. O trecere în revistă a unor astfel de accidente și îndrumări de prevenire a accidentului se găsesc în *Publicația 86* (pentru fascicul extern de radiație și pentru brahiterapia cu surse solide) (ICRP, 2000c), *Publicația 87* [sfaturi suplimentare pentru brahiterapia cu surse cu debit mare de doză (HDR)] (ICRP, 2005a) și *Publicația 89* (sfaturi suplimentare pentru sursele implantate permanent folosite în brahiterapia pentru cancerul de prostată) (ICRP, 2005b).

(A2) Mai jos sunt furnizate scurte rezumate ale acestor publicații focalizate, în ordinea în care au fost publicate. Fiecare ilustrează aspectele cadrului protecției radiologice al Comisiei care sunt cele mai importante.

A.1. Sarcina și radiația medicală (*Publicația 84*)

(A3) În fiecare an sunt expuse la radiația ionizantă mii de femei însărcinate ca paciente sau ca lucrătoare din domeniul radiațiilor. Lipsa de

informații este responsabilă pentru marea neliniște a acestora și probabila întrerupere, care nu este necesară, a sarcinilor. Pentru multe paciente expunerea este adecvată în timp ce pentru alte paciente expunerea poate fi necorespunzătoare punând embrionul/fătul la un risc crescut.

(A4) Este important să se determine dacă o femeie este, sau ar putea fi, gravidă înainte de orice expunere la radiația ionizantă. Expunerile medicale în timpul sarcinii necesită o considerare specială datorită sensibilității la radiație a embrionului/fătului în dezvoltare. Modalitatea în care se desfășoară o examinare depinde de faptul dacă embrionul/fătul va fi în fasciculul direct și dacă procedura necesită o doză mare.

(A5) Dozele prenatale datorate celor mai multe proceduri de diagnostic executate corect nu prezintă o creștere măsurabilă a riscului de deces prenatal, a deteriorărilor de dezvoltare incluzând malformații sau handicap al dezvoltării mentale peste incidența de fond a acestora. Dozele mai mari, cum sunt cele implicate în procedurile terapeutice, au potențialul de a duce la vătămarea evolutivă.

(A6) Pacienta sau lucrătoarea gravidă are dreptul să cunoască mărimea și tipul efectelor potențiale datorate radiației ce pot rezulta din expunerea intrauterină. Aproape întotdeauna, dacă o examinare radiologică de diagnostic este indicată medical, riscul pentru mamă dacă nu ar suporta procedura este mai mare decât riscul potențial la embrion/făt. Cele mai multe dintre procedurile de medicină nucleară nu duc la doze mari la embrion/făt. Totuși, unele radiofarmaceutice care sunt utilizate în medicină (de ex., radioiodul) pot prezenta riscuri crescute la embrion/făt.

(A7) Este esențial să se descopere dacă o pacientă este gravidă anterior terapiei cu radiație. În mod normal, la pacientele gravide, cancerele care sunt departe de pelvis pot fi tratate cu terapia cu radiație. Totuși, aceasta necesită o planificare îngrijită. Cancerele din bazin nu pot fi tratate corespunzător în timpul sarcinii fără consecințe letale sau severe pentru embrion/făt.

(A8) Baza controlului expunerii ocupaționale a femeilor care nu sunt gravide este aceeași ca și pentru bărbați. Totuși, dacă o femeie declară angajatorului că este gravidă, trebuie să se ia în considerare măsuri suplimentare în scopul atingerii unui nivel de protecție pentru embrion/făt în linii mari similar cu cel furnizat pentru persoanele din populație.

(A9) În multe țări expunerea femeilor gravide în cercetări biomedicale nu este în mod special interzisă. Totuși, implicarea lor în astfel de cercetări este foarte rară și trebuie să fie descurajată cu excepția faptului că sarcina este o parte componentă a cercetării. În scopul protejării embrionului/fătului

trebuie să se exercite un control strict asupra utilizării radiației în aceste cazuri.

(A10) Renunțarea la sarcină este o decizie individuală influențată de mulți factori. Doze absorbite mai mici de 100 mGy la organismul în dezvoltare nu trebuie să fie considerate un motiv pentru întreruperea unei sarcini. La dozele la embrion/făt peste acest nivel trebuie să se ia decizii documentate, fundamentate pe circumstanțele individuale, incluzând mărimea dozei estimate la embrion/făt, riscurile rezultante de vătămare a dezvoltării embrionului/fătului și riscurile de cancer în viața ulterioară.

A.2. Proceduri intervenționale (conduse scopic) (*Publicația 85*)

(A11) Procedurile intervenționale conduse scopic sunt utilizate de un număr în creștere de clinicieni care nu au o pregătire corespunzătoare în securitatea radiației sau radiobiologie. Mulți dintre aceștia nu sunt conștienți de potențialul de lezare a acestor proceduri sau de metodele simple de descreștere a incidenței lor. Mulți pacienți nu au fost consiliați cu privire la riscurile radiației și nici urmăriți când dozele de radiație din proceduri dificile pot conduce la lezări. Unii pacienți au suferit lezări ale pielii induse de radiație, iar pacienții tineri se pot confrunta cu un risc crescut de cancer în viitor. Medicii care execută proceduri intervenționale au intervenții limitate sau suferă lezări și își expun personalul la doze mari.

(A12) În unele din aceste proceduri intervenționale, dozele la pielea pacienților se apropie de cele apărute în ședințele de terapie cu radiație din tratamentul cancerului. Lezările pielii induse de radiație apar la pacienți datorită utilizării unui echipament necorespunzător și, cel mai adesea, tehnicii de operare proaste. Lezări ale medicilor și personalului care execută aceste proceduri intervenționale au fost, de asemenea, observate. Dozele de radiație acute (la pacienți) pot produce eritem la 2 Gy, cataractă la 2 Gy, epilare permanentă la 7 Gy și necrozarea ulterioară a pielii la 12 Gy. Expunerile (ocupaționale) prelungite ale ochiului pot cauza cataracte la 4 Gy dacă doza este primită în mai puțin de trei luni și la 5,5 Gy dacă este primită pe o perioadă mai mare de 3 luni. Oricum, sunt așteptate noi date privind radiosensibilitatea ochiului în ceea ce privește deteriorarea vederii iar Comisia va lua în considerare aceste date când ele vor deveni disponibile.

(A13) Măsurile practice de control al dozei la pacient și la personal sunt disponibile. Doza absorbită la pacient în zona pielii care primește doza maximă reprezintă preocuparea majoră. Fiecare protocol clinic local trebuie să includă, pentru fiecare tip de procedură intervențională condusă scopic, o

specificare privind dozele cumulate la piele și locațiile de pe piele asociate diferitelor părți ale procedurii. Medicii care execută intervențiile trebuie să fie instruiți să utilizeze informațiile privind doza la piele și tehnicile practice de control al dozei. Dozele absorbite cumulate maxime care se apropie sau depășesc 1 Gy (pentru proceduri care se pot repeta) sau 3 Gy (pentru orice procedură) trebuie să fie înregistrate în evidența pacientului și trebuie să existe o procedură de urmărire pentru astfel de cazuri. Pacientul trebuie să fie consiliat dacă există un risc semnificativ de lezare radioindusă iar medicul personal al pacientului trebuie informat despre posibilitatea efectelor radiației. Instruirea în protecția radiologică a pacienților și a personalului trebuie să fie o parte integrantă a educației celor care utilizează aceste proceduri intervenționale. Toți acești medici trebuie să analizeze și să treacă în revistă rezultatele procedurilor lor privind lezarea datorată radiației. Riscurile și beneficiile, incluzând riscurile datorate radiației, trebuie să fie luate în considerare atunci când sunt introduse noi tehnici intervenționale conduse scopic.

A.3. Expuneri accidentale în terapia cu radiație (*Publicația 86*)

(A14) Din punctul de vedere al securității radiologice, terapia cu radiație este o aplicație foarte specială a radiației deoarece:

- ființele umane sunt plasate în mod direct într-un fascicul foarte intens de radiație (terapia cu fascicul extern), sau sursele de radiație sunt plasate în contact direct cu țesutul (brahiterapie) pentru a primi în mod intenționat doze foarte mari (20-80 Gy); și
- supradozarea, ca și subdozarea poate avea consecințe severe.

(A15) *Publicația 86* intenționează să ajute la prevenirea expunerilor accidentale ale pacienților supuși tratamentului cu fascicul extern sau cu surse solide de brahiterapie. Nu se ocupă în mod direct cu terapia cu radiație implicând surse deschise. Documentul se adresează unui public divers de specialiști implicați în mod direct în procedurile de terapie cu radiație, administratorilor de spital precum și autorităților din sănătate și de reglementare. Abordarea adoptată este de descriere a accidentelor severe ilustrative, de discutare a cauzelor acestor evenimente și a factorilor care contribuie, de rezumare a consecințelor câteodată devastatoare ale acestor evenimente și de furnizare de recomandări pentru prevenirea de astfel de evenimente. Măsurile discutate includ aranjamentele instituționale, instruirea

personalului, programele de asigurarea calității, supravegherea adecvată, definirea clară a responsabilităților și raportarea promptă.

(A16) În multe din expunerile accidentale descrise în acest raport nu a putut fi identificată o singură cauză. În mod obișnuit, a existat o combinație de factori care au contribuit la accident (de ex., instruire deficitară a personalului, lipsa verificărilor independente, lipsa procedurilor de control de calitate și absența unei supravegheri generale). Asemenea combinații adesea arată o deficiență generală de management, permițând tratarea pacientului în lipsa unui program de asigurarea calității corespunzător. Factorii comuni multor accidente sunt identificați și discutați în detaliu și sunt furnizate recomandări explicite privind măsurile de prevenire a accidentelor în terapia cu radiație privitor la reglementări, educație și asigurarea calității.

(A17) Dozele primite în timpul terapiei cu radiație sunt la limita superioară a dozelor tolerate de țesuturile normale. Drept rezultat, supradozele accidentale au adesea consecințe devastatoare și câteodată fatale. Expuneri accidentale implicând o supradoză de 10% sau mai mult ar trebui să fie detectate de un clinician bine pregătit bazându-se pe o incidență neobișnuit de mare a reacțiilor adverse ale pacientului. Accidentele de subdozare sunt dificil de detectat clinic și se pot manifesta numai ca un control slab al tumorii.

(A18) Frecvența terapiei cu radiație este în creștere în toată lumea și este de așteptat ca accidentele să fie mai frecvente dacă nu se iau măsuri de prevenire. În timp ce au fost raportate un număr de accidente serioase și fatale în terapia cu radiație, este probabil ca mult mai multe să fi apărut, dar fie nu au fost recunoscute, fie nu au fost raportate autorităților de reglementare sau publicate în literatură.

(A19) Echipamentul și tehnicile complexe utilizate în terapia cu radiație impun că, pentru prevenirea accidentelor, trebuie să existe reglementări rezonabile și cunoscute despre risc, determinare managerială la nivelul spitalului, un număr adecvat de personal instruit, resurse adecvate, un program de asigurarea calității funcțional implementat, o bună comunicare și educare continuă.

(A20) Există un pericol în subestimarea faptului că echipamentul modern și noile tehnologii solicită mai multă asigurare a calității și o întreținere înalt calificată. Persoanele responsabile de instalațiile de terapie cu radiație trebuie să se asigure că există o punere în funcțiune corespunzătoare a noilor echipamente și o dezafectare corespunzătoare a echipamentului vechi și a surselor.

A.4. Tomografia computerizată (*Publicația 87*)

(A21) Examinările CT pot implica doze relativ mari la pacienți. Dozele absorbite totale la țesuturi datorate procedurilor CT multiple (10-100 mGy/procedură) pot adesea să se apropie sau să depășească nivelurile cunoscute, din studiile epidemiologice, de creștere a probabilității cancerului. Frecvența examinărilor CT este în creștere în toată lumea și tipurile de examinări care utilizează CT devin, de asemenea, mult mai numeroase. Cu toate acestea, în contrast cu trendul obișnuit din radiologia de diagnostic, dezvoltările rapide ale CT nu au dus, în general, la o reducere a dozei la pacient pentru un tip dat de aplicație.

(A22) Pentru acest motiv, gestionarea dozei la pacient este crucială. Medicul ordonator trebuie să evalueze dacă rezultatul fiecărei examinări va afecta managementul clinic al pacientului. Radiologul trebuie să fie de aceeași părere că procedura este justificată. Radiologul și operatorul sistemului CT trebuie să fie conștienți de posibilitățile de reducere a dozelor la pacient prin adaptarea parametrilor tehnici la fiecare pacient și la fiecare tip de examinare cu o atenție specială acordată pacienților pediatrici și tineri. O reducere în doză de peste 50% este posibilă printr-o alegere adecvată a parametrilor tehnici, acordarea atenției la controlul de calitate și aplicarea nivelurilor de referință pentru diagnostic în cooperare cu un fizician medical. Îmbunătățiri ulterioare ale echipamentului CT ar putea ajuta operatorul să reducă substanțial dozele inutile la pacient. Una din cele mai importante dintre aceste caracteristici va fi ajustarea directă din punct de vedere anatomic a factorilor de expunere și noile abordări ale reconstrucției imaginii asociate cu CT multi-secțiuni.

A.5. Ghid pentru medicii practicieni (*Ghid suport 2*)

(A23) Acest text didactic este dedicat protecției pacienților împotriva expunerii inutile la radiația ionizantă. Este organizat sub forma de întrebări și răspunsuri.

(A24) Există beneficii evidente pentru sănătate din utilizarea medicală a radiației în examinările de diagnostic cu raze x, în procedurile intervenționale, în medicina nucleară și în terapia cu radiație. Totuși, există riscuri bine stabilite datorate dozelor mari de radiație (terapie cu radiație, proceduri intervenționale), în special dacă nu sunt aplicate corect, și posibile efecte dăunătoare datorate dozelor de radiație mici (precum cele utilizate în

diagnostic). Utilizarea corespunzătoare a dozelor mari în terapia cu radiație previne vătămările serioase, dar chiar dozele mici aduc un risc care nu poate fi eliminat în totalitate. În consecință, utilizarea radiației pentru diagnostic necesită o astfel de metodologie care ar asigura câștiguri diagnostice mari minimalizând în același timp vătămarea posibilă.

(A25) Textul oferă informații ample despre oportunitățile de minimalizare a dozelor și în consecință a riscului datorat utilizării radiației în diagnostic. Acest obiectiv poate fi realizat prin evitarea examinărilor inutile (nejustificate) și prin optimizarea procedurilor aplicate, atât din punctul de vedere al calității diagnosticului, cât și în termenii reducerii dozelor excesive la pacienți.

(A26) Optimizarea protecției pacientului în terapia cu radiație trebuie să depindă de menținerea dozelor suficient de mari la tumorile iradiate, asigurând o rată de vindecare mare, în timp ce țesuturile sănătoase trebuie protejate pe cât de mult posibil.

(A27) Sunt prezentate problemele referitoare la protecția specială a embrionului/fătului în cursul utilizării radiației pentru diagnostic și terapie și sunt recomandate soluții practice.

A.6. Radiologia digitală (*Publicația 93*)

(A28) Tehnicile digitale au potențialul de îmbunătățire a practicilor radiologice dar, de asemenea, prezintă riscul utilizării excesive a radiației. Avantajele principale ale imagisticii digitale (adică domeniu dinamic larg, post-procesare, opțiuni de vizualizare multiple și posibilitățile de transfer și de arhivare electronice) sunt clare, dar pot să apară supraexpuneri fără efecte negative asupra calității imaginii. În radiografia convențională, expunerea excesivă produce un film „înnegrit”. În sistemele digitale se obțin imagini bune pe un domeniu larg de doze. Este foarte ușor de obținut (și de șters) imagini cu sisteme scopice digitale și deci poate exista o tendință de a obține mai multe imagini decât sunt necesare.

(A29) În radiologia digitală, dozele la pacient mai mari înseamnă în mod obișnuit o calitate a imaginii mai bună și astfel poate să apară o tendință de utilizare a dozelor la pacient mai mari decât este necesar. Diferitele sarcini de imagistică medicală necesită niveluri diferite de calitate a imaginii iar dozele care nu au un beneficiu suplimentar pentru scopul clinic trebuie să fie evitate.

(A30) Calitatea imaginii poate fi compromisă de niveluri necorespunzătoare de compresie a datelor și/sau de tehnicile de post-procesare. Toate aceste noi probleme trebuie să fie parte a optimizării procedurii de protecție și trebuie să fie incluse în protocoalele clinice și tehnice.

(A31) Nivelurile locale de referință pentru diagnostic trebuie să fie reevaluate pentru imagistica digitală, iar parametrii dozei la pacient trebuie să fie afișați la consola operatorului. Când sunt introduse tehnicile digitale trebuie să se facă dese verificări ale dozei la pacient. Este necesară instruirea în gestionarea calității imaginii și a dozei la pacient în radiologia digitală. Radiologia digitală va implica noi reglementări și va pune noi probleme medicilor practicieni. Cum imaginile digitale sunt ușor de obținut și transmis, criteriile de justificare trebuie să fie întărite.

(A32) Punerea în funcțiune a sistemelor digitale trebuie să implice clinicieni, fizicieni medicali și radiologi pentru a garanta integrarea între capacitatea imagistică și gestionarea dozei de radiație. Controlul de calitate necesită proceduri și protocoale noi (vizualizare, transmitere și arhivare a imaginilor).

(A33) Industria trebuie să promoveze mijloace de informare a radiologilor, radiografiștilor și fizicienilor medicali cu privire la parametrii de expunere și dozele care rezultă la pacient asociate sistemelor digitale. Parametrii de expunere și dozele rezultate la pacient trebuie să fie standardizate, afișate și înregistrate.

A.7. Surse deschise de radiație (externare după terapie) (*Publicația 94*)

(A34) După unele proceduri terapeutice de medicină nucleară cu surse deschise de radiație pot fi necesare precauții de limitare a dozelor la alte persoane, dar după procedurile de diagnostic acesta este un caz rar. ^{131}I produce cele mai mari doze la personalul medical, public, îngrijitori și rude. Ceilalți radionuclizi utilizați în terapie sunt de obicei simpli emițători beta (de ex., ^{32}P , ^{89}Sr și ^{90}Y) care pun un risc mult mai mic. La expunerea publicului și a personalului medical ca urmare a expunerii medicale a pacienților se aplică limitele de doză.

(A35) Anterior, Comisia a recomandat ca o constrângere pe doza asociată sursei de câțiva mSv pe episod să se aplice rudelor, vizitatorilor și celor care îi îngrijesc acasă, mai degrabă decât o limită de doză (*Publicația 73*) (ICRP, 1996). O constrângere pe doză de 5 mSv/episod (adică pe durata unei

externări date a unui pacient după terapie) este probabil să fie rezonabilă (vedeți secțiunea 16.4).

(A36) *Publicația 94* (ICRP, 2004) recomandă că sugarii și copii mici, precum și vizitatorii care nu sunt angajați direct în alinare și îngrijire, trebuie să fie tratați ca persoane din populație (adică să fie supuși limitei de doză pentru populație de 1 mSv/an).

(A37) Modalitățile de expunere a altor persoane sunt: expunere externă; expunere internă datorită contaminării; și căile de expunere prin mediu. Dozele la adulți de la pacienți sunt în principal datorate expunerii externe. Contaminarea sugurilor și copiilor cu saliva unui pacient pot duce la doze semnificative la tiroida copilului. Este important să se evite contaminarea copiilor și a femeilor însărcinate. După terapia cu iod mama trebuie să înceteze imediat hrănirea la sân. Multe dintre tipurile de terapii cu surse deschise sunt contraindicate gravidelor. Femeile trebuie să nu rămână însărcinate pentru un timp oarecare după terapia cu radionuclizi (de ex., 6 luni pentru radioiod, cel mai utilizat radionuclid). Timpii variabili mai scurți sau mai lungi pentru alți radionuclizi sunt dați în *Publicația 94* (ICRP, 2004).

(A38) ^{99m}Tc domină eliminările în mediu prin excrețiile pacienților de la medicina nucleară, dar timpul său scurt de înjumătățire îi limitează importanța. Al doilea cel mai mult eliminat, ^{131}I , poate fi detectat în mediu după utilizări medicale, dar fără un impact măsurabil asupra mediului. Stocarea urinei pacienților după terapia cu radionuclizi pare a avea un beneficiu minim. Radionuclizii eliminați în sistemele de canalizare moderne este probabil să ducă la doze la lucrătorii de la canalizare și la public mult sub limitele de doze pentru populație.

(A39) Decizia de a spitaliza sau externa un pacient trebuie să fie luată pe o bază individuală. Pe lângă activitatea remanentă în pacient, decizia trebuie să ia în considerare mulți alți factori. Spitalizarea va reduce doza la persoane din populație și rude, dar va crește expunerea personalului din spital. Spitalizarea implică adesea o mare povară psihologică precum și costuri bănești și de altă natură care trebuie să fie analizate și justificate. Pacienții care călătoresc după terapia cu radioiod rar prezintă un pericol pentru ceilalți pasageri, dacă timpul de călătorie este limitat la câteva ore.

(A40) Aparatele de detecție a radiațiilor, ambientale sau de alt tip, sunt capabile să detecteze pacienții care au fost supuși terapiei cu iod la câteva săptămâni după tratament. Personalul care utilizează asemenea detectori trebuie instruit în mod special cum să identifice și cum să procedeze cu pacienții de la medicina nucleară. Înregistrări ale terapiei specifice cu surse

deschise trebuie să fie păstrate la spital și înmânate pacientului împreună cu instrucțiunile de precauție scrise. În caz de deces al unui pacient care a fost supus terapiei cu surse deschise în ultimele câteva luni trebuie luate precauții speciale.

A.8. Brahiterapia cu debit mare de doză (accidente) (*Publicația 97*)

(A41) Brahiterapia cu debit mare de doză (HDR) este o tehnică cu dezvoltare rapidă care a înlocuit în ultimii câțiva ani procedurile cu debit de doză mic (LDR) atât în țările dezvoltate cât și în cele în curs de dezvoltare. Se estimează efectuarea a circa 500000 de proceduri (administrări de tratament) anual cu unitățile HDR. Echipamentul LDR a fost scos din fabricație de mulți producători lăsând HDR ca alternativă majoră.

(A42) Tehnicile de brahiterapie HDR livrează o doză foarte mare, de ordinul a 1,6-5,0 Gy/minut, astfel că erorile pot duce la supra- sau sub-dozare, cu potențial de efecte clinice nefavorabile. Au fost raportate de-a lungul întregului lanț de proceduri, de la ambalarea sursei până la livrarea dozei, mai mult de 500 de accidente cu HDR (inclusiv un deces). Prima cauză a evenimentelor implicând radiația a fost eroarea umană. Comisia conchide că multe accidente ar fi putut fi prevenite dacă personalul ar fi avut echipament de monitorizare funcțional și ar fi acordat atenție rezultatelor.

(A43) Întrucât ^{192}Ir are un timp de viață relativ scurt, sursele HDR trebuie să fie înlocuite la aproximativ fiecare 4 luni. Mai mult de 10000 de surse HDR sunt transportate anual, cu potențial rezultat de accidente; în consecință trebuie să se respecte reglementări și proceduri corespunzătoare.

(A44) Un număr de recomandări specifice privind procedurile și echipamentul sunt date în acest raport. Este subliniată necesitatea unui plan de urgență și a procedurilor de urgență. Trebuie avută în vedere posibilitatea pierderii sau furtului surselor.

(A45) Pentru prevenirea accidentelor este necesară o echipă cooperantă de persoane special instruite care să urmeze procedurile de asigurare a calității. Întreținerea este o componentă indispensabilă a asigurării calității; auditurile externe ale procedurilor întăresc buna și sigura practică și identifică cauzele potențiale de accident. Asigurarea calității trebuie să includă o examinare atentă a cazurilor. Accidentele și incidentele trebuie să fie raportate, iar experiența câștigată trebuie să fie împărtășită și altor utilizatori, pentru a preveni greșeli similare.

A.9. Brahiterapia cu surse permanente pentru cancer de prostată (securitate radiologică) (Publicația 98)

(A46) Utilizarea implanturilor radioactive permanente (bobițe de ^{125}I și ^{103}Pd) pentru tratarea pacienților selectați cu cancer localizat la prostată a crescut rapid în ultimii 15 ani în lumea întreagă. Se estimează că mai mult de 50000 de pacienți au primit anual acest tratament în toată lumea și s-a anticipat că acest număr va crește în viitorul apropiat.

(A47) Deși până acum nu au fost raportate accidente sau efecte adverse implicând personalul medical și membrii familiei pacientului, această tehnică de brahiterapie ridică un număr de probleme de securitate radiologică.

(A48) Toate datele referitoare la doza primită de o persoană din apropierea pacienților după implantare au fost analizate. Dozele au fost fie măsurate direct, fie calculate. Datele disponibile arată că, în marea majoritate a cazurilor, doza la cei care alină sau îngrijesc este mult sub 1 mSv/an. Numai cazurile (rare) când partenera pacientului este gravidă la momentul implantării pot necesita precauții speciale.

(A49) Expulzarea surselor prin urină, spermă sau tractul gastrointestinal este rară. Recomandări specifice trebuie date pacientului pentru a-i permite să trateze adecvat acest eveniment. De notat că, datorită activității mici a unei bobite izolate și energiei fotonice mici, nu a fost încă înregistrat nici un accident sau incident legat de pierderea bobitei.

(A50) Incinerarea unui cadavru (obișnuită în unele țări) în primele câteva luni de după implantare poate ridica câteva probleme referitoare la: activitatea care rămâne în cenușa pacientului, precum și doza provenind din aerul potențial inhalat de personalul crematoriului sau de persoane din populație. Trecerea în revistă a datelor disponibile arată că incinerarea poate fi permisă dacă au trecut 12 luni de la implantarea cu ^{125}I (3 luni pentru ^{103}Pd). Dacă pacientul decedează înainte de acest interval de timp trebuie să se ia măsuri specifice.

(A51) Recomandări specifice trebuie date pacientului pentru a atenționa chirurgul în cazul operării abdomenului sau bazinului. Un „card” cu toate informațiile despre implant este util.

(A52) În cele mai multe cazuri, brahiterapia face pacientul infertil. Totuși, deși modificările spermei asociate terapiei reduc fertilitatea, pacienții trebuie să fie conștienți de posibilitatea de a concepe copii după o implantare permanentă, cu un risc limitat de efecte genetice pentru copil.

(A53) Pacienții cu implanturi permanente trebuie să fie conștienți de posibilitatea de a declanșa unele tipuri de monitoare de securitate radiologică. În asemenea cazuri se poate dovedi de ajutor „cardul” care include informațiile principale despre implant (vedeți mai sus).

(A54) Luând în considerare experiența disponibilă după brahiterapie și iradierea externă a cancerului de prostată, riscul de inducere de către radiație a tumorilor secundare pare a fi extrem de mic. Beneficiul demonstrat al brahiterapiei depășește clar, de departe, creșterea foarte limitată (mai mult teoretică) a riscului de cancer indus de radiație.

A.10. Tomografia computerizată cu detector multiplu (*Publicația 102*)

(A55) Scanerile CT moderne folosesc linii multiple de matrici de detecție care permit o scanare rapidă și o acoperire mai largă a scanării. Toate sistemele CT noi au detectori multipli (MDCT) cu una sau două surse de raze x, iar un număr de noi instrumente de reducere a dozei au devenit disponibile comercial.

(A56) Există un număr de aspecte specifice MDCT care în mod sistematic cresc sau scad doza la pacient în comparație cu scanerile CT cu o singură linie de detecție (SDCT). Rapoartele inițiale au indicat o creștere a dozelor la pacient pentru MDCT față de SDCT, dar studii mult mai recente au arătat doze la pacient comparabile sau mai mici. Dacă utilizatorul alege setări pentru MDCT identice cu cele folosite pentru SDCT atunci poate exista o creștere în doza la pacient. Trebuie să fie stabilite setări corespunzătoare unui model specific de scanner.

(A57) Există un potențial de reducere a dozelor cu sistemele MDCT, dar reducerea reală de doză obținută depinde de felul cum este utilizat sistemul. Este important ca radiologii, cardiologii, fizicienii medicali și operatorii sistemului CT să înțeleagă relația dintre doza la pacient și calitatea imaginii și să fie conștienți de faptul că la CT calitatea imaginii este adesea mai mare decât este necesară pentru certitudinea diagnosticului. Imaginile de cea mai mare calitate nu sunt esențiale pentru toate scopurile de diagnostic, ci mai degrabă nivelul calității (de ex., zgomot mic, mediu sau doza mică) este dependent de scopul diagnosticului.

(A58) Există o conștiință crescândă asupra felului în care adaptarea factorilor de expunere poate contribui la gestionarea dozei la pacient. Totuși, viteza cu care se schimbă tehnologia necesită o atenție continuă pentru gestionarea dozei la pacient.

(A59) Sistemele automate de control al expunerii fac posibilă aplicarea de protocoale de scanare care utilizează mărimi asociate calității imaginii. Dacă este în mod corespunzător specificată calitatea imaginii de către utilizator și adaptată scopului clinic, există o reducere a dozei la pacient pentru toți pacienții cu excepția celor obezi. La pacienții obezi doza este crescută pentru a îmbunătăți calitatea imaginii. Controlul automat al expunerii nu eliberează complet operatorul de sarcina selectării parametrilor, iar cunoașterea sistemelor individuale este importantă.

(A60) Selectarea parametrilor de calitate a imaginii la sistemele automate de control al expunerii nu este simplă. Există o lipsă de consens privind felul cum este specificată calitatea imaginii și există diferențe semnificative în modul în care diferiți producători realizează controlul expunerii. Cunoașterea sistemului de către operator este importantă.

(A61) Justificarea utilizării CT este o responsabilitate împărțită între clinicienii care o ordonă și radiologii. Ea include justificarea examenului CT pentru o anumită indicație, precum și clasificarea indicațiilor clinice în cele care impun CT cu doză standard și cele impunând CT cu doză mică. Parametrii de scanare trebuie să se bazeze pe examenul indicat, dimensiunea pacientului și regiunea corpului de scanat astfel încât doza la pacient poate fi gestionată pe baza acestor parametri. Sunt necesare ghiduri (criterii de selecție pentru examinările CT) pentru a putea evita examenele necorespunzătoare. Suplimentar, atunci când este oportun, trebuie să fie luate în considerare tehnici alternative de imagistică fără radiație.

(A62) Mulți cardiologi au devenit utilizatori de scanere MDCT odată cu apariția aplicațiilor în cardiologie a MDCT. Comisia recomandă instruirea corespunzătoare a cardiologilor în protecția radiologică. Instruirea medicilor ordonatori și a personalului CT poate ajuta la gestionarea indicațiilor de scanare, a protocoalelor și a dozei la pacient.

A.11. Bibliografie

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

TOATE REFERINȚELE

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).
- ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).
- ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).
- ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).
- ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
- ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

- ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).
- ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).
- Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.
- NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

CANBERRA PACKARD Central Europe GmbH este principalul furnizor de soluții de detecție și măsurare a câmpurilor de radiații ionizante și se află în fruntea creșterii și inovării pieței de echipamente din domeniul nuclear, radioactivitatea mediului, radioterapie și radiodiagnostic. Combinând excelența operațională și expertiza tehnologică cu o înțelegere aprofundată a nevoilor clienților, CPCE GmbH oferă produse și servicii pentru un larg domeniu de aplicații ce necesită inovație, precizie și încredere.

Misiunea noastră este să furnizăm soluții de înaltă calitate, la costuri competitive, pentru necesitățile de detecție și măsurare din domeniul nuclear, supravegherea mediului și medical. O altă parte importantă a misiunii noastre este să furnizăm cele mai moderne echipamente de radioterapie, incluzând sisteme de terapie cu RX, LINAC sau gamma. Îndeplinim această misiune punând în practică îndelungata noastră experiență în aceste domenii, know-how-ul, tehnicile de management precum și parteneriatele noastre cu lideri din domeniul fabricației de echipamente de detecție și măsurare și de radioterapie.

Scopul strategic al CANBERRA PACKARD Central Europe GmbH este să fie percepută de clienți drept compania preferată de ei datorită capacității noastre de a livra echipamente de înaltă calitate la timp și la prețuri competitive, de a oferi servicii și sprijin tehnic impecabile și de a adapta soluțiile noastre nevoilor specifice ale clientului.

CANBERRA PACKARD este reprezentantul exclusiv în România al Areva Canberra, PTW Freiburg, Tema Sinergie, Berthold Technologies – Radiological Protection, și ISP Corporation (Gafchromic), precum și reprezentant pentru produsele din gama de măsurări radiologice ale Perkin Elmer (bine cunoscutele echipamente pentru măsurare cu scintilație lichidă din seria TriCarb și Quantulus)

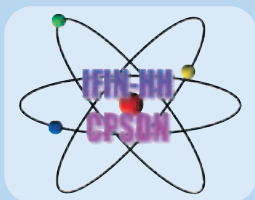
Succesul nostru se bazează atât pe calitatea echipamentelor furnizate cât și, mai ales, pe calitatea sprijinului tehnic oferit clienților noștri înainte și după furnizarea echipamentelor.

În plus, Canberra Packard dezvoltă, pe baza detectorilor fabricați de Canberra și Berthold, propriile sale sisteme complexe de detecție pentru acei clienți care au cerințe ce nu pot fi satisfăcute de sisteme standard: sisteme de analiza spectrometrică a deșeurilor radioactive, monitori spectrometrici de efluenți gazoși, software de monitorizare radiologică care să integreze detectori de diverse tipuri, porți radiologice pentru vehicule pentru detecție gamma și de neutroni, ecrane de plumb ultra low background cu geometrii speciale, iradiatoare colimate și bancuri optice pentru laboratoare de metrologie etc.

Toate acestea au făcut ca societatea noastră să fie cea mai bine plasată, în domeniul nostru de activitate, în întreaga Europă Centrală și de Est și sperăm să putem în continuare răspunde tuturor așteptărilor clienților noștri.



Sistemul waste assay dezvoltat de CPCE pe baza echipamentelor Canberra de gamma spectrometrie, instalat în mai multe locații printre care și IFIN-HH Măgurele



INSTITUTUL NAȚIONAL DE C&D PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN-HH



Centrul de Pregătire și Specializare în Domeniul Nuclear (CPSDN)



Ofertă de servicii

- Pregătirea și specializarea personalului în tehnici de fizică avansată
- Instruirea în radioprotecție prin programe de pregătire avizate CNCAN pentru nivelul, domeniul și specialitatea solicitate
- Organizarea pregătirii la sediul CPSDN sau al unităților beneficiare

Programe de instruire curente

- Radioprotecția în utilizarea sistemelor de măsură cu surse de radiații
- Radioprotecția în utilizarea instalațiilor radiologice pentru control colete
- Radioprotecția în practica de radiodiagnostic și radiologie intervențională
- Radioprotecția personalului și pacienților în medicina nucleară
- Securitate radiologică în radioterapie
- Securitate radiologică în utilizarea surselor radioactive (închise și deschise)
- Securitate radiologică în utilizarea surselor de radiații închise (SI) / surselor de radiații deschise (SD) / generatorilor de radiații (GR). Reciclare
- Securitate radiologică în mineritul și prepararea mineurilor de uraniu și toriu
- Aplicațiile radioizotopilor și surselor de radiații nucleare

Programe de instruire la cerere

dedicate unor aplicații speciale
(dezafectarea instalațiilor nucleare, transportul materialelor radioactive, radioecologia etc.)

Programele de instruire se adaptează continuu la obiectivele instruirii, nivelul de pregătire al participanților și referințele legislative ale aplicației.

Contact

str. Atomiștilor, nr. 405, Măgurele, jud. Ilfov, POBox MG-6, RO-077125
Telefon: 021 4574279, 021 404 6230 Mobil: 0726 79 3435 Fax: 021 4574279
E-mail: cpsdn@nipne.ro Web: cpsdn.nipne.ro

Exelență în cercetare! Exelență în instruire!



Își propune să contribuie la dezvoltarea cercetării și activității didactice în domeniul științelor, prin punerea în valoare a potențialului științific existent precum și prin încurajarea cercetării originale și a direcțiilor noi de dezvoltare în învățământ și cercetare. Fundația „Horia Hulubei” promovează valorile democrației în comunitatea științifică din România și își întemeiază activitatea pe principiul valorii profesionale și al respectării normelor morale. Fundația "Horia Hulubei" are următoarele obiective:

- descoperirea și promovarea valorilor autentice în cercetarea științifică din țara noastră;
- promovarea tineretului după criterii de pregătire și competență;
- instaurarea unei atmosfere de colaborare între oamenii de știință implicați în învățământ și cercetare, între grupuri de cercetare de diferite profile;
- obiectivizarea criteriilor de apreciere a cercetării științifice și a activității didactice;
- implicarea civică a oamenilor de știință din institute de cercetare sau universități;
- promovarea ideilor noi în cercetare și învățământ care să se exprime prin programe de cercetare și de învățământ;
- evaluarea cercetării științifice în toate domeniile de activitate din România, așa cum reiese din baza de date a Institutului pentru Informarea Științifică (ISI) din Philadelphia, USA;
- editarea revistei „Curierul de Fizică”.