

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2011 r.

w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej²⁾

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1 Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną;
- 2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii;
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:
 - a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
 - c) ramowy program szkolenia,
 - d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
 - e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
 - f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
 - g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej;
- 4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią;
- 5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) szczegółowe wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. Urz. WE L 180 z 9.07.1997, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 3, str. 332).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 93, poz. 583 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 168, poz. 1323 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

- 7) szczegółowe zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu;
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy;
- 9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) fizyk medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁴⁾);
- 2) inżynier medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
- 3) istotna naprawa urządzenia radiologicznego – naprawę przeprowadzoną w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę jaką otrzymuje pacjent;
- 4) kontrola jakości – zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegający na planowaniu, koordynowaniu, realizacji, mający na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych; obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, które można określić, zmierzyć i skontrolować;
- 5) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;
- 6) osoba kierująca na badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego – lekarza, lekarza dentystę lub felczera uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 7) radiofarmaceuta – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji stosownie do przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej;
- 8) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;
- 9) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:
 - a) tytuł technika elektroradiologii lub
 - b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;
- 10) teleradiologia – usługę polegającą na elektronicznym przesyłaniu obrazów radiologicznych, w celu ich opisu lub konsultacji, z jednego miejsca do innego za pomocą łączy do transmisji zapewnionych przez niezależnego dostawcę.

2. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o konsultancie wojewódzkim lub konsultancie krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej, radioterapii onkologicznej, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych albo dla których ten minister jest organem założycielskim, odnosi się to odpowiednio do właściwych konsultantów wojskowej służby zdrowia.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620, Nr 107, poz. 679 i Nr 230, poz. 1507.

3. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 3. 1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych.

2. Badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie pisemnego skierowania będącego częścią dokumentacji medycznej.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, poza wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach, zawiera:

- 1) cel i uzasadnienie badania;
- 2) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 3) informacje istotne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.

4. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, stomatologicznych badań wewnątrzustnych wykonywanych aparatami do celów stomatologicznych, w przypadku densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

5. Badania rentgenodiagnostyczne dla celów planowania leczenia w radioterapii wykonuje się na podstawie skierowania na to leczenie.

6. Obrazy zapisane w postaci elektronicznej, które są częścią dokumentacji medycznej, przekazywane i archiwizowane są w standardzie DICOM zgodnym z normą ISO 12052.

7. Wymagania, o których mowa w ust. 6, nie dotyczą stomatologicznych badań wewnątrzustnych.

8. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio w teleradiologii.

9. Opis i przegląd obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

10. Lekarz biorący udział w wykonywaniu badań medycznych związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego ponosi odpowiedzialność kliniczną odpowiednio do wykonanych czynności, obejmującą w szczególności:

- 1) uzasadnienie ekspozycji;
- 2) optymalizację ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) kliniczną ocenę wyniku oraz przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom;
- 4) udzielanie informacji pacjentom oraz innym uprawnionym osobom;
- 5) współpracę z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych, a także uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich badań lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

11. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia lekarza kierującego na leczenie promieniowaniem jonizującym.

§ 4. 1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego oraz zabiegi z zakresu radiologii zabiegowej wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania jonizującego.

2. Poziomy referencyjne dla badań i zabiegów, o których mowa w ust. 1, określono w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia.

3. Systematyczne przekraczanie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 2, w okresie od ostatniego klinicznego audytu wewnętrznego jest wskazaniem do przeprowadzenia w trybie doraźnym klinicznego audytu wewnętrznego.

4. Dawki dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 4 ustawy, powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury wykonane przy zastosowaniu urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do tego celu lub innych urządzeń, o ile posiadają pozytywną opinię wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

5. Za właściwe wykonanie badań diagnostycznych i zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej oraz za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie lub zabieg, odpowiednio do wykonanych czynności.

6. Wykonanie procedury radiologicznej u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

§ 5. Medyczne procedury radiologiczne mogą wykonywać wyłącznie osoby o kwalifikacjach określonych we wzorcowych procedurach radiologicznych, o których mowa w art. 33g ust. 5 ustawy.

§ 6. 1. Eksperyment medyczny z zastosowaniem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych, poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych, może być przeprowadzony, jeżeli:

1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;

2) będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania jonizującego lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej; wartości dawek lub aktywności są określane przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem jonizującym;

3) lekarz kierujący na badanie lub zabieg lub lekarz wykonujący badanie lub zabieg określi docelowe poziomy dawek indywidualnie dla każdej z osób oczekujących, że wyniosą korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne z eksperymentu.

2. Osoby uczestniczące w eksperymencie, o którym mowa w ust. 1, przed przystąpieniem do niego:

1) są pisemnie, szczegółowo informowane o rodzaju i stopniu spodziewanego ryzyka skutków ubocznych eksperymentu;

2) potwierdzają pisemnie, że uzyskały informację określoną w pkt 1, zrozumiały jej treść oraz uzyskały odpowiedź na wszelkie pytania i wątpliwości oraz wyrażają zgodę na udział w eksperymencie.

3. Dawki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zależą od rodzaju i wielkości potencjalnych korzyści, o których mowa w ust. 4.

4. Wymaganą zależność między oczekiwaną potencjalną korzyścią eksperymentu medycznego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego a wielkością ryzyka i dawką skuteczną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Jeżeli w ramach eksperymentu medycznego realizowana jest procedura radiologiczna nie będąca w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy, to procedura ta podlega zatwierdzeniu przez krajowego konsultanta właściwego dla danej dziedziny zastosowania promieniowania jonizującego.

§ 7. 1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanych terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna przekracza 5 mSv rocznie.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, otrzymują szczegółową instrukcję postępowania opracowaną przez lekarza prowadzącego leczenie zgodnie z zaleceniami krajowego konsultanta w dziedzinie medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej.

§ 8. 1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera przynajmniej:

1) procedury nadzoru nad dokumentacją i nadzoru nad zapisami oraz formularze niezbędne do prowadzenia zapisów;

2) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;

3) procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przeprowadzanych przez jednostkę ochrony zdrowia we własnym zakresie;

- 4) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów odbiorczych;
- 5) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
- 6) procedurę przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 7) zapisy dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 8) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością dokonywanych przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 9. 1. Urządzenia radiologiczne podlegają testom z zakresu kontroli fizycznych parametrów.

2. Testy, o których mowa w ust. 1, dzielą się na:

- 1) testy odbiorcze (akceptacyjne);
- 2) testy eksploatacyjne.

3. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące, a także urządzenia radiologiczne poddane istotnej naprawie, podlegają testom odbiorczym przeprowadzanym po instalacji lub naprawie urządzenia.

4. Testy odbiorcze mają na celu sprawdzenie co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia;
- 2) kompletności dokumentacji i specyfikacji technicznej;
- 3) zgodności wartości parametrów zawartych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi i odczytanymi.

5. Testy odbiorcze są wykonywane przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

6. Zakres oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów eksploatacyjnych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

7. Niezależnie od częstości wykonywanych testów eksploatacyjnych po każdej istotnej naprawie urządzenia radiologicznego należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

8. Jeżeli urządzenia radiologiczne stosowane są w działalności wymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo 33e ustawy, testy eksploatacyjne wykonuje się w zakresie wynikającym z wydanej zgody, a w przypadku, gdy taka zgoda nie została jeszcze wydana, w zakresie wynikającym z wniosku o wydanie takiej zgody.

9. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy:

- 1) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub
- 2) testy eksploatacyjne nie są wykonywane z częstością określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

10. Jeżeli urządzenia radiologiczne są stosowane w działalności niewymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo 33e ustawy, pierwsze testy eksploatacyjne wykonuje się przed rozpoczęciem udzielania świadczeń zdrowotnych.

11. Testy eksploatacyjne są wykonywane na koszt użytkownika urządzenia radiologicznego.

12. W radioterapii testy eksploatacyjne są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935);
- 2) fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

13. Fizycy medyczni, o których mowa w ust. 12, mogą zlecić wykonywanie niektórych testów technikom elektroradiologii lub inżynierom medycznym. Fizycy medyczni sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych przez nich testów.

14. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej testy eksploatacyjne dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

15. Testy podstawowe wykonywane są przez pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych.

16. Testy specjalistyczne są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- 2) fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

17. Zakres akredytacji podmiotów, o których mowa w ust. 12 i 16, musi obejmować wszystkie testy związane z pomiarem fizycznych parametrów urządzeń, odpowiednio do zakresu testów ustalonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

18. Certyfikat, o którym mowa w ust. 12 i 16, wydaje się fizykom medycznym posiadającym przynajmniej 3-letni staż pracy odpowiednio w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej wyłącznie na wniosek kierownika jednostki ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni, na zasadach określonych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

19. W odniesieniu do jednego fizyka medycznego może być wydany w tym samym czasie tylko jeden ważny certyfikat, o którym mowa w ust. 12 i 16.

20. Fizycy medyczni, o których mowa w ust. 12 i 16, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni, i na wniosek której uzyskują certyfikat.

21. Przepisy ust. 18–20 stosuje się odpowiednio do fizyków medycznych wykonujących działalność na własny rachunek.

22. Jeżeli ze względów konstrukcyjnych nie jest możliwe wykonanie testów eksploatacyjnych, dopuszcza się stosowanie przez podmioty wymienione w ust. 12 i 16 metod opisanych w:

- 1) polskich normach albo
- 2) europejskich normach, albo
- 3) zwalidowanych metodach badawczych, albo
- 4) instrukcjach producenta

- w zakresie uwzględniającym ograniczenie wynikające z uwarunkowań konstrukcyjnych.

23. Przeprowadzenie testów w ograniczonym zakresie powinno być jednoznacznie udokumentowane w zapisach potwierdzających ich wykonanie.

24. Zapisy wyników przeprowadzonych testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych są przechowywane przynajmniej przez taki okres jak zdjęcia rentgenowskie przechowywane poza dokumentacją medyczną pacjenta, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620).

25. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów specjalistycznych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych oraz podjętych działaniach korygujących.

26. W radioterapii jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów eksploatacyjnych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych z testów wykonywanych nie częściej niż raz na 6 miesięcy oraz podjętych działaniach korygujących.

27. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów powinno być sprawdzane.

Rozdział 2

Szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

§ 10. 1. Wpis do rejestru podmiotów prowadzących szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zwanego dalej „rejestrem”, następuje na wniosek kierownika podmiotu prowadzącego szkolenie. Do wniosku powinny być dołączone dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 33c ust. 5a ustawy.

2. Główny Inspektor Sanitarny wydaje odpis z rejestru Kierownikowi podmiotu wpisanego do rejestru.

3. Ramowy program szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

4. Dopuszcza się następujące formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta:

1) szkolenie stacjonarne – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy znajdują się w tym samym czasie w tym samym miejscu;

2) szkolenie na odległość – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy nie znajdują się w tym samym miejscu.

5. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie przekazuje uczestnikom:

1) treści kształcenia oraz wykaz materiałów źródłowych;

2) informacje o warunkach korzystania z zastosowanych technik komunikacyjnych;

3) informacje o terminach i sposobach kontaktowania się z konsultantami;

4) informacje o sposobach sprawdzania wiedzy po zakończeniu każdego bloku tematycznego oraz warunkach udostępniania do wglądu wyników takiego sprawdzenia.

6. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie dodatkowo zapewnia:

1) system autoryzowanej weryfikacji uczestników szkolenia;

2) w przypadku korzystania z sieci teleinformatycznej szyfrowanie transmisji danych w trakcie procesu szkolenia;

3) administrowanie, śledzenie i raportowanie wszelkich działań związanych z procesem szkolenia;

4) system kontroli dostępu uczestników szkolenia do poszczególnych jego części.

7. W ramach nadzoru wykonywanego na podstawie art. 33c ust. 5b ustawy osoba prowadząca z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego kontrolę podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta sporządza na miejscu protokół z kontroli i przekazuje jego kopię kierownikowi podmiotu prowadzącego to szkolenie.

8. Osoby, o których mowa w art. 33c ust. 5 ustawy, i które:

1) uzyskały uprawnienia technika elektroradiologii lub

2) uzyskały tytuł fizyka medycznego albo inżyniera medycznego, lub

3) uzyskały uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 lub 3 ustawy, lub

4) ukończyły studia wyższe w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.⁵⁾) i uzyskały tytuł zawodowy, lub

5) ukończyły specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej

- i wykażą komisji egzaminacyjnej, o której mowa w § 11 ust. 1, że program nauczania obejmował zagadnienia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta z danego zakresu specjalności w wymiarze co najmniej takim jak określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia mogą przystąpić do egzaminu w terminie do 6 miesięcy od daty uzyskania odpowiednio uprawnień, tytułu, dyplomu lub specjalizacji.

9. Osoby przystępujące do egzaminu składają do komisji egzaminacyjnej wnioski o dopuszczenie do egzaminu, zawierający:

1) imię i nazwisko;

2) numer PESEL albo datę urodzenia i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;

3) adres korespondencyjny;

4) rodzaj specjalności.

10. Do wniosku dołącza się:

1) kserokopię dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych.

§ 11. 1. Główny Inspektor Sanitarny powołuje na wniosek podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta komisję egzaminacyjną, która przygotowuje i przeprowadza egzamin.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta składa nie później niż 30 dni przed planowanym terminem egzaminu.

3. Komisja egzaminacyjna składa się z przewodniczącego, sekretarza i członka.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, z 2009 r. Nr 68, poz. 584, Nr 157, poz. 1241 i Nr 161, poz. 1278 i Nr 202, poz. 1553 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 359, Nr 75, poz. 471, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857.

4. Do komisji egzaminacyjnej mogą zostać powołane osoby posiadające wyższe wykształcenie w dziedzinie nauk przyrodniczych lub technicznych, w szczególności w dziedzinie medycyny, fizyki lub chemii oraz legitymują się stażem w zakresie zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie i ochronie radiologicznej, co najmniej:

- 1) 10 lat, w przypadku przewodniczącego komisji egzaminacyjnej;
- 2) 2 lata, w przypadku pozostałych członków komisji egzaminacyjnej.

5. Po zasięgnięciu opinii pozostałych członków komisji, przewodniczący komisji egzaminacyjnej jest obowiązany do przygotowania zestawu pytań egzaminacyjnych.

6. Komisja egzaminacyjna podejmuje decyzje w pełnym składzie zwykłą większością głosów.

7. Sekretarz komisji egzaminacyjnej sporządza protokół egzaminacyjny dla każdego zdającego egzamin, zawierający:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczył egzamin;
- 4) datę egzaminu;
- 5) liczbę pytań oraz liczbę prawidłowych odpowiedzi;
- 6) wynik egzaminu (zdał(a) / nie zdał(a)).

8. Protokół podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.

9. Podmiot prowadzący szkolenie przechowuje przez okres 6 lat następujące dokumenty:

- 1) dziennik zajęć;
- 2) protokoły egzaminacyjne;
- 3) kopie wydanych certyfikatów.

10. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w razie zaprzestania działalności obowiązany jest do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu dokumentów, o których mowa w ust. 9.

§ 12. 1. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta wydaje nieodpłatnie uczestnikowi tego szkolenia zaświadczenie o ukończeniu szkolenia uprawniające do zdawania egzaminu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczyło szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 4) formę zastosowanego szkolenia, o której mowa w § 10 ust. 4;
- 5) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 6) nazwę podmiotu prowadzącego szkolenie;
- 7) datę wydania zaświadczenia.

2. Do egzaminu mogą przystąpić osoby, które ukończyły szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta oraz osoby, o których mowa w § 10 ust. 8.

3. Egzamin jest przeprowadzany w formie testu obejmującego od 30 do 40 pytań i trwa 60 minut od chwili rozdania zestawów egzaminacyjnych.

4. Pytania mają formę testu z trzema możliwościami odpowiedzi do wyboru i przynajmniej jedną odpowiedzią prawidłową.

5. Poprawnie udzielona odpowiedź na pytanie jest równoznaczna z uzyskaniem jednego punktu. Brak odpowiedzi, odpowiedź nieprawidłowa lub niepełna jest równoznaczna z brakiem punktu.

6. Zestawy egzaminacyjne są przechowywane w warunkach uniemożliwiających ich nieuprawnione ujawnienie oraz dostarczane na miejsce egzaminu przez przewodniczącego komisji w dniu, w którym ma być przeprowadzony egzamin.

7. W trakcie egzaminu jest zabronione kopiowanie zestawów egzaminacyjnych oraz wynoszenie lub usuwanie w inny sposób zestawu egzaminacyjnego z sali egzaminacyjnej.

8. Warunkiem zdania egzaminu jest udzielenie prawidłowych odpowiedzi na co najmniej 70% pytań.

9. Podmiot prowadzący szkolenie wydaje nieodpłatnie certyfikat potwierdzający zdanie egzaminu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, którego wzór określa załącznik nr 8 do rozporządzenia.

10. Osoba, która nie zdała egzaminu lub która nie przystąpiła do egzaminu, może przystąpić do niego bez uczestniczenia w szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w terminie 6 miesięcy od daty zakończenia tego szkolenia wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 1.

11. Osoby wymienione w ust. 10 oraz w § 10 ust. 8 mogą zdawać egzamin przed dowolną komisją egzaminacyjną powołaną zgodnie z § 11 ust. 1 po uprzednim zawiadomieniu podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, na wniosek którego powołana została komisja egzaminacyjna, oraz wniesieniu opłaty egzaminacyjnej.

§ 13. 1. Opłata za egzamin wynosi 140 zł.

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, wnosi się bezpośrednio do podmiotu prowadzącego szkolenie lub na rachunek bankowy przez niego wskazany. Dowód wpłaty przedstawia się komisji egzaminacyjnej przed rozpoczęciem egzaminu.

3. Wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej jest wypłacane przez podmiot prowadzący szkolenie po przeprowadzeniu egzaminu.

4. Wynagrodzenie przewodniczącego komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu 56 zł.

5. Wynagrodzenie sekretarza oraz członków komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu odpowiednio 42 zł i 28 zł.

Rozdział 3 **Medycyna nuklearna**

§ 14. Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych wymaga przestrzegania następujących zasad postępowania:

1) wszelkie czynności związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegające na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, jest wykonywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;

2) w przypadku gdy w zakładzie medycyny nuklearnej znakuje się radionuklidem pobrany od pacjenta materiał biologiczny, wydzielone do tego celu pomieszczenia i tryb pracy zapewniają utrzymanie stopnia czystości bakteriologicznej klasy A w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁶⁾);

3) przy podawaniu pacjentom produktów radiofarmaceutycznych w celach diagnostycznych należy stosować – jeżeli jest to możliwe – metody postępowania ograniczające odkładanie się znacznika promieniotwórczego w narządach niepodlegających badaniu oraz przyspieszające wydalanie znacznika z organizmu pacjenta;

4) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego jest poprzedzone zmierzeniem aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;

5) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia – w przypadkach, w których jest to uzasadnione – masę lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16. roku życia – masę ciała zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia;

6) pacjent poddawany terapii radioizotopowej jest informowany na piśmie o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

§ 15. 1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ograniczone do przypadków, które nie mogą być wykonane po porodzie.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:

1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;

2) zwiększyć podaż płynów badanej;

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.

3. W przypadku badań, o których mowa w ust. 1, gdy dawka dla zarodka lub płodu może przekroczyć 5 mSv, uzasadnienie badania musi być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. Niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem-131 u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia.

5. W przypadku konieczności wykonania badania lub leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiety karmiącej, lekarz wykonujący lub nadzorujący badanie lub leczenie jest obowiązany poinformować pacjentkę o konieczności przerwania karmienia piersią lub okresowego zaprzestania karmienia, z podaniem długości tego okresu. Okresy zaprzestania karmienia piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

§ 16. 1. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać 800 MBq.

2. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 1, pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele poniżej tej wartości.

3. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 uwzględnić należy każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia, tak aby dawki efektywne dla tych osób nie przekroczyły wartości, o których mowa w ust. 4. Przepisu nie stosuje się do osób, o których mowa w § 7.

4. Ograniczniki dawek dla planowania ochrony przed promieniowaniem jonizującym osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 17. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

Rozdział 4 Rentgenodiagnostyka

§ 18. 1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich przestrzega się następujących zasad postępowania:

1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe zasilacze, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy;

2) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania jonizującego padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;

3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem jonizującym części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;

4) stosuje się materiały, fizyczne parametry pracy aparatu rentgenowskiego i wyposażenie do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym zapewnieniu uzyskania obrazu o wartości diagnostycznej;

5) przy analogowej rejestracji obrazów stosuje się wyłącznie automatyczną obróbkę fotochemiczną podlegającą procesowi optymalizacji, z wyłączeniem stomatologicznych badań wewnątrzustnych;

6) w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania i dawki, którą otrzymał pacjent, z wyłączeniem stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, gdzie wymagane jest zapisanie informacji o wykonaniu badania;

7) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych.

2. Podczas dokonywania diagnostycznych badań za pomocą rentgenowskiego tomografu komputerowego, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) w technice spiralnej z istniejących danych rekonstruować obraz warstw pośrednich zamiast wykonywania dodatkowych obrazów;
 - 2) w technice spiralnej zapewnić, aby stosunek skoku spirali do szerokości wiązki był nie mniejszy od jedności;
 - 3) w technice stacjonarnej zapewnić, aby przesunięcie stołu między kolejnymi skanami było nie mniejsze niż szerokość kolimowanej wiązki;
 - 4) stosować osłony osobiste w szczególności na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, zwłaszcza u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli nie umniejszają one diagnostycznych wartości wyniku badania.
3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:
- 1) ograniczać do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
 - 2) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jonizującym jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
 - 3) w analogowej akwizycji do oceny obrazu używać negatoskopów zapewniających luminancję z zakresu 3000 – 6000 cd/m².
4. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:
- 1) stosować napięcie w przedziale 60 – 70 kV;
 - 2) jeżeli jest to możliwe stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu; przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
 - 3) stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji ISO;
 - 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę.
5. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:
- 1) stosować układ błona – folia wzmacniająca o czułości 400;
 - 2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;
 - 3) szczególnie starannie ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii;
 - 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania.

§ 19. 1. Badania przesiewowe z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania;
- 2) zawiera informację o wdrożonym systemie zarządzania jakością w jednostkach ochrony zdrowia, które zostały wyznaczone do prowadzenia badań przesiewowych;
- 3) wykazuje, że:
 - a) korzyści zdrowotne związane z badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa badania,
 - b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności, obciążonych mniejszym ryzykiem.

3. Do rozpatrzenia wniosku minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół do opiniowania badania przesiewowego; skład zespołu przedstawia właściwy konsultant krajowy, który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badań przesiewowych w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej ocenie w zakresie jakości wykonywania tych badań oraz ich wyników przez zespół, o którym mowa w ust. 3.

5. Zespół, o którym mowa w ust. 3, po każdej przeprowadzonej ocenie przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosek dotyczący kontynuowania lub zaprzestania przeprowadzania badań przesiewowych.

6. Ocena, o której mowa w ust. 4, jest wykonywana przynajmniej raz w okresie realizacji programu, jednak nie rzadziej niż raz na 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

§ 20. 1. Stosowanie fluoroskopii jest dopuszczalne w przypadkach, w których ze względów diagnostycznych nie może być ona zastąpiona radiografią.

2. Zabrania się stosowania fluoroskopii bez wzmacniacza obrazu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję.

§ 21. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16. roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 14, wymaga ponadto:

- 1) w przypadku niemowląt lub małych dzieci, unieruchamiania przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
- 2) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie lub pobliżu pierwotnej wiązki promieniowania jonizującego, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.

§ 22. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po porodzie.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę zarodka lub płodu przed ekspozycją na promieniowanie jonizujące, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolicę brzucha i miednicy.

3. Uzasadnienie badania, o którym mowa w ust. 1, powinno być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest zobowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

§ 23. 1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, mogą przebywać wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku pacjenta.

2. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy z uwagi na stan pacjenta nie jest możliwe przeniesienie go do innego pomieszczenia, badanie, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywane w pomieszczeniu, w którym pacjent się znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania jonizującego kierować należy wyłącznie w stronę pacjenta;
- 2) należy stosować przenośne osłony w szczególności w postaci ścianek lub osłon z gumy ołowiowej;
- 3) inni pacjenci, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania;
- 4) jeżeli nie można zapewnić wymagań określonych w pkt 2 i 3, należy upewnić się, że odległość pomiędzy pacjentem a pozostałymi osobami oraz pomiędzy wiązką pierwotną a pozostałymi osobami wynosi przynajmniej 2 m.

§ 24. 1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymywania pacjenta, czynność tę może wykonywać osoba, która:

- 1) ukończyła 18 lat;
- 2) nie jest w ciąży;
- 3) została wyposażona w fartuch i rękawice ochronne z gumy ołowiowej;
- 4) została poinstruowana o sposobie postępowania i poinformowana o ryzyku radiacyjnym.

2. Czynności, o których mowa w ust. 1, w warunkach ambulatoryjnych może wykonywać również członek rodziny lub opiekun pacjenta spełniający wymagania określone ust. 1.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna przekracza dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy.

Rozdział 5

Radiologia zabiegowa

§ 25. 1. Do przeprowadzania procedur z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się wyłącznie aparaturę przeznaczoną do tego celu, z wyposażeniem zapewniającym właściwą ochronę pacjenta i personelu przed promieniowaniem jonizującym.

2. Aparatura, o której mowa w ust. 1, jest wyposażona w rejestrator dawki umożliwiający określenie dawki na skórę, którą otrzymuje pacjent, z wyświetlaczem dobrze widocznym dla operatora.

3. W dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się informacje umożliwiające określenie dawki na skórę, którą otrzymał pacjent.

4. W przypadku otrzymania przez pacjenta sumarycznej dawki na skórę przekraczającej 1 Gy, w dokumentacji medycznej zapisuje się informację o wielkości dawki.

§ 26. Wykonywanie zabiegów wymaga:

- 1) stosowania możliwie najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżymie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru fizycznych parametrów pracy lampy;
- 4) stosowania możliwie największej odległości lampy od pacjenta;
- 5) stosowania możliwie najbliższego położenia wzmacniacza obrazu względem ciała pacjenta;
- 6) ograniczenia do minimum stosowania powiększenia obrazu poprzez przełączenie pola widzenia wzmacniacza obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów;
- 9) stosowania fluoroskopii pulsacyjnej oraz funkcji zatrzymania ostatniego obrazu (LIH), gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych;
- 10) podawania środka kontrastowego ze strzykawki automatycznej, gdy jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych.

§ 27. 1. U kobiet w wieku rozrodczym można wykonywać procedury z zakresu radiologii zabiegowej wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki bezpośrednio przed planowanym zabiegiem.

2. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

3. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

5. Kobietę w ciąży należy niezwłocznie poinformować na piśmie o wynikach obliczeń, o których mowa w ust. 4, oraz o rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomie ryzyka ich wystąpienia.

§ 28. 1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 3 Gy, jest poddawany na koszt jednostki wykonującej zabieg badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po zabiegu.

2. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się na koszt jednostki wykonującej zabieg leczenie specjalistyczne.

3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.

Rozdział 6 **Radioterapia**

§ 29. 1. Warunkiem bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego do leczenia jest:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie ustalonego regulaminu pracy jednostki ochrony zdrowia, procedur dotyczących jakości i kontroli tej jakości, w tym uczestnictwa w klinicznych audytach wewnętrznych i zewnętrznych.

2. Minimalne wymagania dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, określają odrębne przepisy.

§ 30. 1. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.

2. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie leczenia i kontrolę fizycznych parametrów aparatów terapeutycznych i symulatorów stosowanych w radioterapii.

§ 31. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatora jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego urządzenia.

2. Rejestr eksploatacji zawiera w szczególności informacje o:

- 1) awariach;
- 2) przeprowadzonych konserwacjach i naprawach;
- 3) innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora.

3. Wpis do rejestru eksploatacji jest dokonywany w sposób czytelny przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje do stwierdzenia zaistnienia przypadków, o których mowa w ust. 2, i potwierdzony datą i podpisem osoby dokonującej wpisu.

§ 32. 1. Leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego musi być udokumentowane i zgodne z medyczną procedurą radiologiczną obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

2. Odstępstwa od medycznej procedury radiologicznej są każdorazowo uzasadniane w dokumentacji medycznej.

§ 33. Radioterapia ortowoltowa może być stosowana wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 34. 1. Podjęcie leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego jest poprzedzone przygotowaniem planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują sprawdzenie geometrii pól terapeutycznych. Procedurę sprawdzenia geometrii potwierdza się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od sprawdzenia geometrii uzasadniać mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzenie geometrii nie jest wymagane w przypadku teleradioterapii wiązkami jonów.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymaga się:

- 1) serii zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;
- 2) trójwymiarowego odtworzenia objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowania planu leczenia w formie histogramu rozkładu dawki w objętości tarczowej i narządach krytycznych.

4. W przypadku brachyterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności wyznaczenie:

- 1) kolejności przewodnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;
- 2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych.

5. Odstąpienie od wykonania czynności, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

§ 35. 1. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i prowadzący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

2. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

3. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

§ 36. 1. Dla każdego pacjenta poddanego radioterapii jest prowadzona karta napromieniania wchodząca w skład dokumentacji medycznej.

2. Karta napromieniania zawiera:

- 1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie lekarskie;
- 2) nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności – nazwisko lekarza zastępującego, a także lekarza nadzorującego w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:
 - a) fizycznych parametrów ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz informacji umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,
 - b) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania, lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków od wszystkich pól,
 - c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
 - d) wartości dawki całkowitej,
 - e) wartości dawki dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,
 - f) użytych modyfikatorów (osłon, filtrów, kompensatorów) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

3. Po zrealizowanym napromienieniu każdego pola technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi.

§ 37. 1. Dane w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione. Uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.

2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przed rozpoczęciem leczenia.

3. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie dawki otrzymanej przez pacjenta. Szczegółowej kontroli podlegają:

- 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
- 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z planem leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.

4. W brachyterapii z zastosowaniem urządzeń ze zdalnie sterowanymi źródłami promieniotwórczymi kontrola karty napromieniania obejmuje:

- 1) ocenę prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach;
- 2) spełnienie wymagań określonych w ust. 3.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem z podaniem daty.

§ 38. Dawka w planie leczenia powinna być zweryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar.

§ 39. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) uczestnictwa lekarza ze specjalnością w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i – w szczególnie uzasadnionych przypadkach – paliatywnie;
- 3) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub operatora urządzenia w czasie napromieniania;
- 4) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;
- 5) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;

7) wykonania weryfikacji obrazowej ułożenia pacjenta na aparacie terapeutycznym co najmniej przed pierwszym seansem oraz jeżeli to technicznie możliwe, wykonania zdjęć sprawdzających dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu każdego etapu leczenia;

8) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;

2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;

3) umieszczenia pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki ekspozycyjnej do wartości uznanej za dopuszczalną dla osób postronnych;

4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych – stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie jonizujące pod warunkiem, że nie utrudni to implantacji;

5) w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym;

6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;

7) zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych na czas aplikacji przed przypadkowym przemieszczeniem;

8) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku, gdy istnieją wskazania, przygotowania indywidualnych aplikatorów;

9) w przypadku długotrwałych aplikacji, okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych;

10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą odpowiedniego do tego celu detektora promieniowania jonizującego.

§ 40. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, i nie jest możliwe usunięcie źródła promieniowania jonizującego należy:

1) oznaczyć zwłoki w widoczny i jednoznaczny sposób;

2) w miarę możliwości usunąć ze zwłok te narządy, które charakteryzują się szczególnie dużą aktywnością.

2. Z wyjątkiem uzasadnionych przypadków, sekcja zwłok może być przeprowadzona dopiero, gdy całkowita aktywność izotopów znajdujących się w zwłokach obniży się do wartości poniżej 1 GBq.

3. Spalenie zwłok może nastąpić dopiero po zmniejszeniu znajdującej się w zwłokach aktywności poniżej wartości wynikającej z podzielenia granicznej wartości aktywności dla danego izotopu wynikającej z przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy, przez liczbę 5000.

§ 41. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu (pracowni) fizyki medycznej w porozumieniu z kierownikiem zakładu radioterapii.

3. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

§ 42. 1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży wynikające z braku zadowalających alternatywnych metod postępowania wymaga:

1) lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu;

2) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają;

3) ustalenia ryzyka dla matki wynikającego z leczenia innego niż radioterapia;

4) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, która będzie wynikiem proponowanej radioterapii;

5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu, z uwzględnieniem okresu ciąży, w którym proponuje się radioterapię.

2. Jeżeli postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, wykaże wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego lub wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobietę w ciąży należy o tym niezwłocznie poinformować na piśmie.

3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię można podjąć wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu.

4. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 3, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

§ 43. 1. Zakład radioterapii może wprowadzić niekonwencjonalne wysokospecjalistyczne techniki napromieniania lub niekonwencjonalne sposoby frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego nieumieszczone w procedurach wzorcowych po:

- 1) przedstawieniu argumentów przemawiających za proponowanym sposobem leczenia;
- 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Dokonując oceny projektu zastosowania proponowanej procedury, komisja, o której mowa ust. 1 pkt 2, rozpatruje w szczególności:

- 1) właściwość kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;
- 2) jakość i stopień uzasadnienia podjęcia leczenia, w szczególności teoretyczne i eksperymentalne dane uzasadniające lepsze wyniki leczenia;
- 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów.

3. Zakład radioterapii może ubiegać się o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli :

- 1) dysponuje personelem o kwalifikacjach koniecznych do realizacji tej procedury;
- 2) udokumentuje wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
- 3) udokumentuje zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury.

Rozdział 7

Wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom

§ 44. 1. Medycznym wypadkiem radiologicznym w radioterapii jest w szczególności niezamierzona różnica między całkowitą przepisaną dawką promieniowania jonizującego a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całego cyklu radioterapii, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta, z utratą życia włącznie, lub spadku wyleczalności.

2. Wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii wiązki lub niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

§ 45. 1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa w pracy lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B.

2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany niezwłocznie przerwać napromienianie pacjenta i zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w jednostce ochrony zdrowia.

3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu radioterapii.

4. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między fizycznymi parametrami zapisanymi w karcie napromieniania a fizycznymi parametrami zrealizowanymi w trakcie napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku kategorii A lub B w radioterapii.

5. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 4, jest obowiązany:

- 1) wyjaśnić przyczynę i uwarunkowania stwierdzonego błędu lub niezgodności;
- 2) powiadomić bezpośredniego przełożonego o powstałym błędzie lub niezgodności;
- 3) podjąć działania zmierzające do eliminacji przyczyn błędu lub niezgodności.

§ 46. 1. Ze względu na wielkość zagrożenia dla zdrowia pacjentów wypadki w teleradioterapii i brachyterapii dzieli się na dwie kategorie:

- 1) kategoria A – wypadek zagraża bezpośrednio lub w dłuższym czasie życiu pacjenta;
 - 2) kategoria B – wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem życiu pacjenta.
2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:
- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowanej dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
 - 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
 - 3) zaaplikowanie dawki całkowitej mniejszej niż 75% dawki przepisanej w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia, czego efektem mogą być skutki zdrowotne wynikające ze znacznego zmniejszenia wyleczalności;
 - 4) napromienienie wynikające z błędnej identyfikacji pacjenta;
 - 5) napromienienie związane z błędną lokalizacją objętości tarczowej;
 - 6) napromienienie frakcyjne lub całkowite niewłaściwym rodzajem promieniowania jonizującego lub niewłaściwą jego energią.
3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:
- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
 - 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
 - 3) zaaplikowanie dawki całkowitej w granicach 75–90% dawki przepisanej, w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia.

§ 47. 1. W przypadku stwierdzenia, że w trakcie radioterapii wystąpił wypadek kategorii B, kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany do powiadomienia o tym fakcie krajowego i wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej nakazuje niezwłocznie przeprowadzenie klinicznego audytu zewnętrznego celem wykrycia przyczyn i zapobieżenia w przyszłości zdarzeniom, o których mowa w ust. 1.

§ 48. 1. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że w radioterapii miał miejsce wypadek kategorii A, kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Gdy przyczyną wypadku w radioterapii była lub mogła być awaria aparatu terapeutycznego, kierownik zakładu:

- 1) wstrzymuje napromienianie terapeutyczne przy zastosowaniu tego urządzenia;
- 2) zabezpiecza urządzenie, o którym mowa w pkt 1, i pomieszczenie, w którym się ono znajduje, przed dostępem osób.

3. Gdy medyczny wypadek radiologiczny w radioterapii powstał w wyniku błędnego wykonania procedury, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 49. 1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:

- 1) błędne wykonanie procedury prowadzące do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o 50% lub więcej w stosunku do przepisanej;
- 2) błędne wykonanie procedury prowadzące do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej;
- 3) podanie produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej niewłaściwemu pacjentowi;
- 4) podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego znakowanego nuklidem tego samego pierwiastka co przepisany, ale będącego źródłem wyższej dawki równoważnej na jednostkę aktywności.

2. Kwalifikacji wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 46 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.

3. Do postępowania dotyczącego następstw wypadku w medycynie nuklearnej stosuje się przepisy dotyczące wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym, że osobami właściwymi w tym postępowaniu są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

§ 50. 1. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej powiadamia o wypadku kategorii A w radioterapii ministra właściwego do spraw zdrowia, który po porozumieniu się z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki oraz Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, w terminie 48 godzin powołuje komisję dla oceny przyczyn i okoliczności wypadku.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, przystępuje do wykonywania czynności wyjaśniających niezwłocznie i przygotowuje oraz przekazuje niezwłocznie raport ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 51. Pacjent będący ofiarą wypadku w radioterapii jest poddawany właściwym badaniom lub właściwemu leczeniu, jeżeli jest to konieczne.

§ 52. Dla zapobieżenia dalszym medycznym wypadkom radiologicznym analiza przyczyn i okoliczności wypadków są podawane przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej do wiadomości wszystkim placówkom radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju.

Rozdział 8

Audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne

§ 53. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, a także doraźnie w razie potrzeby, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się przynajmniej z dwóch osób o różnych specjalnościach, posiadających kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33d ust. 5 lub art. 33e ust. 6 ustawy odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

3. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury wyłącznie z zakresu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych lub procedury wyłącznie z zakresu dentytometrii kości, do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki powołuje przynajmniej dwie osoby, które są uprawnione do wykonywania procedur podlegających temu audytowi.

4. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu rentgenodiagnostyki obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) analizy zdjęć odrzuconych;
- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 4) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 5) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównania ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono.

5. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radiologii zabiegowej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;

- 2) prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 3) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów lub doprowadziły do powikłań;
- 4) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 5) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 6) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych oraz wartości czasów ekspozycji i porównanie ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono;
- 7) wartości dawek na skórę otrzymywanych przez pacjentów.

6. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 3) aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) opisów wyników badań;
- 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 6) znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
- 7) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 8) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych.

7. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radioterapii obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 3) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 4) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
- 5) poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 6) dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 7) wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;
- 8) prawidłowości zapisów w:
 - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 31,
 - b) w planie leczenia, o którym mowa w § 34,
 - c) w karcie napromieniania, o której mowa w § 36;
- 9) zapisów dotyczących wyników eksploatacyjnych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 10) ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy.

8. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia w poleceniu, o którym mowa w ust. 1.

9. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.

10. Zespół audytorski w terminie 30 dni od dnia zakończenia audytu przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z przeprowadzonego audytu.

11. Kierownik jednostki ochrony zdrowia odpowiada za usunięcie wszelkich nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie audytu.

§ 54. W radiologii zabiegowej, po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta, przeprowadza się doraźnie kliniczny audyt wewnętrzny.

§ 55. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w jednostce ochrony zdrowia przeprowadza zespół audytorski powołany przez właściwą komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, opracowuje plany audytów zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia zapewniając częstotliwość audytów zgodnie z art. 33g ust. 14 ustawy i określa główne cele i zakresy planowanych audytów.

3. Komisja, o której mowa w ust. 1, wyznacza osobę koordynującą działania zespołu audytorskiego.

4. Audytorzy nie mogą pozostawać w stosunku do kierownika jednostki audytowanej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

5. Audytorzy powinni zostać zobowiązani do zachowania poufności odnośnie informacji uzyskanych podczas przeprowadzania audytu.

6. Zespół audytorski ustala termin rozpoczęcia i czas trwania audytu w porozumieniu z kierownikiem jednostki udzielającej świadczeń zdrowotnych.

7. Nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem audytu zespół audytorski przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia szczegółowy harmonogram audytu.

8. Kierownik jednostki audytowanej odpowiada za przygotowanie i udostępnienie niezbędnej dokumentacji, personelu i obszarów audytu.

9. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z audytu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania jest przekazywana wojewódzkiemu konsultantowi w dziedzinie właściwej dla zakresu audytu oraz do komisji, o której mowa w ust. 1.

10. Kopia sprawozdania z audytu w zakresie radioterapii jest dodatkowo przekazywana w terminie określonym w ust. 9 krajowemu konsultantowi z dziedziny fizyki medycznej.

11. Za wykonanie zaleceń wynikających z audytu jest odpowiedzialny kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

12. Zastrzeżenia wniesione przez kierownika jednostki do sprawozdania są rozpatrywane przez zespół audytorski w terminie do 14 dni od dnia ich otrzymania.

§ 56. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie radioterapii dzieli się na audyt:

1) procedur;

2) dozymetryczny.

2. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5–procentowe lub mniejsze różnice w wartościach kontrolowanych dawek.

3. Audyt dozymetryczny jest przeprowadzany co roku.

4. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.

5. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania dawkomierzy terapeutycznych.

§ 57. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu zewnętrznego obejmuje przynajmniej ocenę dokonanej optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta, w tym porównanie dawek otrzymywanych przez pacjenta z odpowiednimi poziomami referencyjnymi, jeżeli są określone.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 58. 1. Do czasu opublikowania wzorcowych procedur radiologicznych, o których mowa w art. 33g ustawy, ale nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r., badania, zabiegi i procedury mogą być wykonywane zgodnie z ust. 2–9.

2. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane, i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

3. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji.

4. Lekarze, o których mowa w ust. 3, mogą zlecić innym lekarzom, radiofarmaceutom, technikom elektroradiologii lub pielęgniarcom wykonanie technicznych elementów procedur medycznych, w których używane są produkty radiofarmaceutyczne. Lekarze ci sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych czynności.

5. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom elektroradiologii przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.

6. Procedury densytometrii kostnej są wykonywane przez techników elektroradiologii lub przez inne osoby posiadające udokumentowane umiejętności w tym zakresie.

7. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, lekarzy dentystów lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa lub lekarza dentystę, który odbył odpowiednie przeszkolenie w zakresie radiologii szczękowo-twarzowej.

8. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii oraz procedury diagnostyczne związane z tym leczeniem są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji i przez techników elektroradiologii.

9. Procedury z zakresu radioterapii okulistycznej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z okulistyki pod nadzorem lekarza specjalisty z zakresu radioterapii onkologicznej i przy współpracy z fizykiem medycznym w zakresie dozymetrii.

§ 59. Do dnia 31 grudnia 2011 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 60. We wszystkich czynnościach, w których rozporządzenie przewiduje udział fizyka medycznego lub inżyniera medycznego, dopuszcza się do dnia 31 grudnia 2012 r. udział fizyka lub inżyniera bez specjalizacji, posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 61. Czynności wykonywane w ramach bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego wykonane w okresie od dnia 26 grudnia 2010 r. do dnia wejścia w życie przepisów niniejszego rozporządzenia są uznawane za ważne, jeżeli zostały przeprowadzone zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625).

§ 62. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.⁷⁾

MINISTER ZDROWIA

⁷⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625), które na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 kwietnia 2008 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe (Dz. U. Nr 93, poz. 583) utraciło moc z dniem 26 grudnia 2010 r.