

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 r.

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

Na podstawie art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych;
- 2) maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów;
- 3) wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną).

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019 r., str. 80).

- 2) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;
- 3) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:
 - a) tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub
 - b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

§ 3. 1. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie skierowania lub zlecenia.

2. Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, poza wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 666 i 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974) zawiera:

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

3. Jeżeli obrazy radiologiczne stanowiące część dokumentacji medycznej zostały zapisane w postaci cyfrowej ich przekazywanie i archiwizowane odbywa się w standardzie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) zgodnym z normą PN-ISO ISO 12052. Wymaganie to nie dotyczy stomatologicznych badań wewnątrzustnych.

4. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio w teleradiologii.

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

§ 4. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych związanych z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych lub leczniczych przestrzega się 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, które są wyposażone w komory z laminarnym przepływem powietrza zapewniające zachowanie jałowości w procesie znakowania; zapewniających;

- 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. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974 i 1095);
- 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.

2. W przypadku stosowania automatycznych i półautomatycznych systemów dozujących radiofarmaceutyki wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 4 nie stosuje się.

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

4. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 3 pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele tego pacjenta poniżej tej wartości. 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.

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

§ 5.1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki 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 z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe;

- 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, w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania; w przypadku wykonywania procedur z zakresu stomatologii stosuje się osłony osobiste chroniące w szczególności tarczycę;
- 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) podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu mammografii ogranicza się do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 8) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych; ograniczenie to nie dotyczy jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych.

2. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) w technice spiralnej – rekonstruować obraz warstw pośrednich z istniejących danych 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.

3. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu stomatologii wewnątrzustnej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, 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) przy analogowej rejestracji obrazów stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji określonej w normie PN-EN ISO 3665.

4. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu pantomografii, cefalometrii i tomografii stomatologicznej, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) przy analogowej rejestracji obrazów stosować układ błona-folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;
- 3) w przypadku badań z zakresu cefalometrii lub tomografii stomatologicznej – ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie.

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

§ 6. 1. Podczas wykonywania medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, należy:

- 1) stosować możliwie najkrótszy czas emisji promieniowania jonizującego niezbędny dla prawidłowego wykonania procedury;
- 2) nie stosować trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) stosować możliwie największą odległość lampy od pacjenta;
- 4) stosować możliwie najbliższe położenie wzmacniacza obrazu względem pacjenta;
- 5) ograniczyć do minimum stosowanie powiększenia obrazu przez przełączenie pola widzenia wzmacniacza obrazu;
- 6) zmieniać położenie miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;
- 7) ograniczać do minimum liczbę ekspozycji przeznaczonych do rejestracji obrazów;
- 8) stosować fluoroskopię pulsacyjną oraz funkcję zatrzymania ostatniego obrazu (LIH);

9) podawać środek kontrastowy ze strzykawki automatycznej.

2. Pacjent, który w wyniku wykonania medycznej procedury radiologicznej 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.

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

4. Jeżeli pacjent w wyniku wykonania medycznej procedury radiologicznej z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanej według obowiązujących procedur, a mogącej wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań oraz informacja o dawce są przekazywane lekarzowi prowadzącemu.

5. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 4, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się leczenie specjalistyczne.

§ 7. Warunkami bezpiecznego leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego są:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie wewnętrznych procedur obowiązujących w jednostce ochrony zdrowia, w tym procedur kontroli jakości.

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

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

2. Rejestr eksploatacji zawiera w 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, z podaniem daty, jest dokonywany w sposób czytelny przez osobę upoważnioną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia. Dokonanie wpisu w rejestrze eksploatacji jest potwierdzane podpisem osoby upoważnionej

§ 10. Przeprowadzenie medycznej procedury radiologicznej z zakresu radioterapii musi być udokumentowane i zgodne z procedurą szczegółową obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

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

§ 12. 1. Podjęcie radioterapii 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 mogą uzasadniać wyłącznie 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.

§ 13. 1. Dla każdego pacjenta poddawanego medycznej procedurze radiologicznej z zakresu radioterapii prowadzona jest karta napromieniania, stanowiąca część wchodząca w skład dokumentacji medycznej.

2. Karta napromieniania zawiera:

- 1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie;
- 2) imię i nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności – imię i 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 w karcie napromieniania zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), z parametrami zrealizowanego napromieniania.

§ 14. 1. Dane w karcie napromieniania podlegają kontroli, a jej przeprowadzenie 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) ocenę spełnienia wymagań określonych w ust. 3.

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

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

§ 16. 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) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;
- 4) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 5) 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;
- 6) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii, poza wymaganiami określonymi w przepisach odrębnych, 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) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki do wartości uznanej za bezpieczną 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) okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych – w przypadku długotrwałych aplikacji;
- 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.

§ 17. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, jeżeli 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.

§ 18. 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.

§ 19. 1. Maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną) określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33zd ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941), zwanej dalej „ustawą – Prawo atomowe”. Zgodnie z ww. przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowe wymagania dla urzędów radiologicznych oraz urzędów pomocniczych,
- 2) maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, oraz dla opiekunów,
- 3) wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną) – mając na względzie konieczność ograniczenia dawek w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i diagnostyce związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i specyfikę wykonywania ekspozycji na promieniowanie jonizujące w celach medycznych oraz praktyczne aspekty stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Projektowane przepisy zostały oparte na dotychczas obowiązujących regulacjach zamieszczonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej w celach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), zwanego dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r.”, utrzymanego w mocy na podstawie art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284) na okres trzech lat od dnia wejścia w życie tej ustawy, tj. do dnia 23 września 2023 r.

Zakres przedmiotowy regulacji projektowanego rozporządzenia, w stosunku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. uległ ograniczeniu. Stosownie do nowych przepisów upoważniających określonych w ustawie – Prawo atomowe

(wprowadzonych przepisami ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej), część zagadnień dotychczas regulowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdzie uregulowanie w odrębnych rozporządzeniach wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Dotyczy to następujących zagadnień:

- 1) szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta – dotychczasowe uregulowania zamieszczone w rozdziale 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. zostały zastąpione przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2020 r. w sprawie szkoleń w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta (Dz. U. poz. 390 i 2044), wydanym na podstawie art. 33n ust. 17 ustawy – Prawo atomowe;
- 2) wypadków związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczególnych zasad zapobiegania tym wypadkom – dotychczasowe uregulowania zamieszczone w rozdziale 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdą uregulowanie w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kategorii i kryteriów klasyfikowania ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych, działań, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia po ich wystąpieniu, a także zakresu informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych, wydawanym na podstawie art. 33m ust. 12 ustawy – Prawo atomowe;
- 3) audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych – dotychczasowe uregulowania zamieszczone w rozdziale 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdą uregulowanie w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych, wydawanym na podstawie art. 33x ustawy – Prawo atomowe;
- 4) szczególnych zasad dotyczących ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią – dotychczasowe uregulowania zamieszczone w różnych przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdą uregulowanie w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczególnej ochrony w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach i leczeniu kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, a także opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów, wydawanym na podstawie art. 33e ust. 10 ustawy – Prawo atomowe;

- 5) poziomy referencyjne dla badań diagnostycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej – dotychczasowe uregulowania określone w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdują uregulowanie w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych, wydawanym na podstawie art. 33g ust. 3 ustawy – Prawo atomowe;
- 6) zakresu oraz częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych – dotychczasowe uregulowania zamieszczone w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. znajdują uregulowania w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, wydawanym na podstawie art. 33l ust. 16 ustawy – Prawo atomowe.

Projektowane rozporządzenie reguluje podstawowe wymagania i zasady stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich dziedzin medycyny, w których jest ono stosowane, tj. w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej oraz radioterapii. Tak jak w dotychczasowych uregulowaniach prawnych przesądzone, że podstawą wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego jest pisemne skierowanie lub zlecenie. Projekt rozporządzenia uszczegóławia – w stosunku do przepisów odrębnych dotyczących dokumentacji medycznej – obligatoryjne elementy skierowania. Do elementów tych zaliczono cel i uzasadnienie badania, wstępne rozpoznanie kliniczne oraz informacje istotne dla przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej. Projekt rozporządzenia precyzuje, że standardem przekazywania i archiwizowania obrazów radiologicznych zapisywanych w postaci cyfrowej jest standard DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), obowiązujący na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r.

W przepisach odnoszących się do poszczególnych dziedzin medycyny, w których znajduje zastosowanie promieniowanie jonizujące, sformułowano wymagania specyficzne dla każdego z tych zastosowań wynikające, np. z rodzaju używanego sprzętu radiologicznego, a ponadto z uwzględnieniem rekomendacji i zaleceń dotyczących medycznych zastosowań promieniowania jonizującego oraz ochrony radiologicznej, dostępnych w publikacjach międzynarodowych organizacji zajmujących się taką tematyką.

W poszczególnych przepisach projektu sformułowano wymagania bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego z uwzględnieniem specyfiki wykorzystania promieniowania jonizującego w poszczególnych dziedzinach medycyny (medycyna nuklearna; rentgenodiagnostyka, w tym tomografia komputerowa, stomatologia wewnątrzustna, pantomografia, cefalometria, tomografia stomatologiczna; radiologia zabiegowa; radioterapia, w tym teleradioterapia i brachyterapia). Wymagania te zależą w szczególności od rodzaju stosowanego w tych dziedzinach sprzętu radiologicznego, a także od treści rekomendacji i zaleceń międzynarodowych organizacji branżowych odnoszących się do medycznych zastosowań promieniowania jonizującego oraz ochrony radiologicznej.

W zakresie medycyny nuklearnej projekt rozporządzenia reguluje m.in. wymagania związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz warunki i metody bezpiecznego podawania pacjentom takich produktów w ramach diagnostyki lub leczenia. Projekt rozporządzenia określa m.in. maksymalną jednorazową aktywność produktów radiofarmaceutycznych dla leczenia ambulatoryjnego otwartymi źródłami jodu-131 (800 MBq) oraz przewiduje, że pacjent może zostać zwolniony ze szpitala, tylko w przypadku spadku tej aktywności w ciele poniżej tej wartości.

W zakresie rentgenodiagnostyki projekt formułuje katalog szczegółowych wymagań, z których wyodrębniono wymagania wspólne dla procedur rentgenodiagnostycznych oraz wymagania adresowane tylko do konkretnych rodzajów procedur radiologicznych (tomografia komputerowa, stomatologia). Wśród wymagań ogólnych z zakresu rentgenodiagnostyki określono warunek ograniczenia liczby projekcji, czasu ekspozycji oraz rozmiarów wiązki promieniowania jonizującego, warunek stosowania osłon osobistych na części ciała i narządy niebędące przedmiotem badania, czy też stosowania materiałów, fizycznych parametrów aparatu rentgenowskiego oraz wyposażenia do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszających do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące.

W przypadku procedur z zakresu mammografii projekt przewiduje ograniczenie stosowania geometrycznego powiększenia obrazu. Ponadto, utrzymano istniejące na gruncie dotychczas obowiązującego rozporządzenia ograniczenie stosowania jezdnego lub przenośnego sprzętu radiologicznego. Taki sprzęt może być używany tylko w przypadkach uzasadnionych klinicznie.

W przypadku tomografii komputerowej przewidziano szczegółowe wymagania dotyczące sposobu realizacji procedury w zależności od zastosowanej techniki (spiralnej lub stacjonarnej).

W zakresie stomatologii zachowano dotychczasowe wymagania dotyczące zakresu napięcia, preferowania stosowania kolimacji prostokątnej, określonej czułości błon (z odniesieniem do klasyfikacji określonej w normie PN-EN ISO 3665) oraz stosowania osłon osobistych, w szczególności na tarczycę. Dla pozostałych procedur stomatologicznych (pantomografia, cefalometria, tomografia stomatologiczna), zgodnie z dotychczasowymi rozwiązaniami, określono również wymagania dotyczące czułości układu błona-folia wzmacniająca (wymagana czułość - 400), ograniczeń rozmiaru napromienionego pola czy stosowania osłon indywidualnych.

Wykonywanie procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej wymaga spełnienia szeregu wymagań zapewniających właściwy poziom ich bezpieczeństwa. Tak jak w dotychczasowym stanie prawnym są to wymagania dotyczące m.in. ograniczania czasu emisji promieniowania jonizującego, jak również wyłączenia możliwości trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki. Stosowanie poszczególnych wymagań będzie zależęć od potrzeb klinicznych. Ponadto określono szczegółowe wymagania techniczne związane z położeniem wzmacniacza obrazu względem ciała pacjenta, ograniczeniami powiększania obrazu przez przełączanie pola widzenia wzmacniacza obrazu, czy zmiany położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej. Projekt rozporządzenia przewiduje konieczność poddania pacjenta poddawanego procedurze z zakresu radiologii zabiegowej badaniom kontrolnym na koszt jednostki ochrony zdrowia, jeżeli podczas procedury radiologii zabiegowej otrzymał dawkę sumaryczną przekraczającą 3Gy. Ponadto, już w przypadku otrzymania przez pacjenta sumarycznej dawki na skórę przekraczającej 1 Gy, projekt przewiduje konieczność odnotowania w dokumentacji medycznej informacji o wielkości dawki.

Projekt rozporządzenia określa ogólne warunki, od których zależy bezpieczeństwo leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, wśród których wskazano właściwą strukturę organizacyjną jednostki, jej wyposażenie, właściwy dobór wykwalifikowanego personelu, a także przestrzeganie obowiązujących w jednostce procedur.

Projektowane przepisy w zakresie wymagań bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla radioterapii oparto na rozwiązaniach dotychczasowych wynikających

z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. W ramach tej części przepisów utrzymano wymagania związane z prowadzeniem rejestru eksploatacji aparatów terapeutycznych i dokonywania w tym rejestrze informacji o awariach, przeprowadzonych konserwacjach i naprawach oraz innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora. Przepisy projektowanego rozporządzenia podkreślają wymóg dokumentowania leczenia m.in. w zakresie kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii. W projekcie utrzymano wymóg prowadzenia planu leczenia zawierającego dane niezbędne do realizacji napromienienia (z uwzględnieniem odrębności w przypadku brachyterapii). Przewidziano wymagania w odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia (np. trójwymiarowe odtworzenie objętości tarczowej i narządów krytycznych). Zachowano wymóg zatwierdzenia planu leczenia przez specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Projekt rozporządzenia zachowuje również, funkcjonującą na gruncie dotychczasowych przepisów, kartę napromieniania (wchodzącą stanowiącą część dokumentacji medycznej). Karta napromieniania (której zakres nie uległ zmianie), obejmuje m.in. dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta i rozpoznanie lekarskie, dane lekarza prowadzącego oraz dyspozycje lekarza dotyczące realizacji napromieniania z uwzględnieniem wskazanych w przepisach najistotniejszych danych i informacji wpływających na bezpieczeństwo realizowanej procedury. Projekt rozporządzenia przewiduje ponadto konieczność weryfikacji zaplanowanych fizycznych parametrów napromieniania z parametrami zrealizowanego napromienienia. Zadanie to zostało w projekcie powierzone technikom elektroradiologii (tak jak w dotychczasowym stanie prawnym). Projekt rozporządzenia wprowadza ponadto obowiązek kontroli danych wprowadzonych w karcie napromieniania w określonym zakresie (dawki sumaryczne, zgodność z planem leczenia, a w przypadku brachyterapii dodatkowo m.in. ocena prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach) oraz częstotliwości (nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia). W projekcie sformułowano również katalog wymagań związanych z bezpiecznym stosowaniem teleradioterapii. Należą do nich wymagania związane m.in. z kontrolą kliniczną pacjenta, udziału lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie lub paliatywnie, udziału dwóch techników elektroradiologii w czynności układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej, czy też obserwacją pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim. Projekt rozporządzenia uzależnia bezpieczne stosowanie brachyterapii od spełnienia wymagań

dotyczących: zapewnienia przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromienienia przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej; obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim; umieszczenia pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia dawki mocy ekspozycyjnej do wartości uznanej za bezpieczną dla osób postronnych; stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu (pod warunkiem że nie utrudni to implantacji); wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji.

Ważnym elementem wpływającym na bezpieczeństwo realizacji procedur radioterapeutycznych jest przepis gwarantujący konieczność wyłączenia z eksploatacji aparatów terapeutycznych w celu ich konserwacji oraz poddania urządzenia kontroli w zakresie parametrów technicznych i dozymetrycznych. Projekt rozporządzenia precyzuje, że wyłączenia takie następują zgodnie z harmonogramem pracy aparatu terapeutycznego.

Zgodnie z upoważnieniem zamieszczonym w art. 33zd ust. 1 ustawy – Prawo atomowe, projekt rozporządzenia określa również maksymalne wartości ograniczników dawek (limitów użytkowych dawek) dla osób uczestniczących w eksperymentach medycznych związanych z ekspozycją medyczną (oraz badaniach klinicznych produktów leczniczych lub badaniach klinicznych wyrobów medycznych) oraz maksymalne wartości ograniczników dawek dla opiekunów, a ponadto wymagane zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych lub badań klinicznych wyrobów medycznych, związanych z ekspozycją medyczną, a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną). Wartości ograniczników dawek określone w załączniku nr 2 do projektowanego rozporządzenia oparto na przepisach i wytycznych obowiązujących w innych krajach (Wielka Brytania, Irlandia) oraz aktualnych zaleceniach i publikacjach międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego (np. International Commission on Radiological Protection, ICRP). Określone w załączniku nr 3 zależności między oczekiwaną korzyścią eksperymentów medycznych a wielkością ryzyka i dawką skuteczną (efektywną) opierają się na dotychczasowych rozwiązaniach, które nie straciły na aktualności (załącznik nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r.), a ponadto są one zgodne z zaleceniami International Commission on Radiological Protection (ICRP).

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności jak najpilniejszego wprowadzenia przepisów wykonawczych regulujących warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, co w konsekwencji przyczyni się do zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania przez Komisję Europejską.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.