

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2005 r.

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

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz.U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1**  
**Przepisy ogólne**

**§ 1.**

Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **dawka tolerancji** - dopuszczalną dawkę promieniowania jonizującego pochłoniętą przez określony narząd lub tkankę zdrową lub ich część, której odpowiada akceptowane ryzyko późnego powikłania popromiennego wynoszące nie więcej niż 5 % w okresie 5 lat po leczeniu, z wyjątkiem rdzenia kręgowego i ośrodkowego układu nerwowego, dla których ryzyko to nie może przekroczyć 1 %;
- 1) **fizyk medyczny** – specjalistę w rozumieniu przepisów o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 3) **inżynier medyczny** – specjalistę w rozumieniu przepisów o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
- 4) **jednostka ochrony zdrowia** – zakłady opieki zdrowotnej oraz inne podmioty i osoby udzielające świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego;
- 5) **kontrola jakości** – zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegających na kontroli planowania, koordynacji i realizacji, mających na celu

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz.U. Nr 134, poz. 1439).

utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych oraz medycznych procedur radiologicznych; do kontroli jakości należy w szczególności ocena i utrzymanie wymaganych wartości dla wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych;

- 6) **narządy krytyczne** – narządy wewnętrzne człowieka, których obecność w objętości tarczowej lub w jej pobliżu ma wpływ na wartość planowanej dawki w radioterapii;
- 7) **odpowiedzialność kliniczna** – odpowiedzialność, jaka spoczywa na lekarzu realizującym procedury prowadzące do indywidualnej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w celach medycznych; odpowiedzialność kliniczna obejmuje w szczególności uzasadnienie ekspozycji, optymalizację ochrony przed promieniowaniem, kliniczną ocenę wyniku, współpracę z innymi specjalistami i personelem, a w razie potrzeby - uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich zabiegów z zastosowaniem promieniowania jonizującego; odpowiedzialność kliniczna obejmuje także przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom i ewentualne informowanie pacjenta oraz innych zainteresowanych osób realizujących medyczne procedury radiologiczne o ryzyku związanym ze stosowaniem promieniowania jonizującego;
- 8) **osoba kierująca na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego** – lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę należącą do personelu medycznego, uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 9) **osoba wykonująca badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego** – lekarza, lekarza dentystę lub inną osobę należącą do personelu medycznego, uprawnionych do ponoszenia odpowiedzialności za ekspozycję pacjenta na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 10) **radiologiczne procedury medyczno-prawne** –diagnostyczne medyczne procedury radiologiczne stosowane w przypadku gdy nie wynika to ze skierowania osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego, w szczególności na wniossek właściwego organu w związku z toczącym się postępowaniem;
- 11) **ryzyko radiacyjne** – wielkość zagrożenia albo prawdopodobieństwo szkodliwego, a w szczególności chorobowego, następstwa związanego z dokonaną lub potencjalną ekspozycją na promieniowanie jonizujące. Obejmuje ono zarówno prawdopodobieństwo pojawienia się niepożądanych następstw, jak i ich nasilenie oraz charakter;

- 12) **technik elektroradiologii** – osobę posiadającą kwalifikacje zawodowe potwierdzone ukończeniem właściwej szkoły pomaturalnej w zakresie elektroradiologii, albo studiów wyższych w zakresie elektroradiologii na poziomie licencjatu lub magistra;
- 13) **wypadek w radioterapii** - niezamierzoną różnicę między całkowitą przepisaną dawką promieniowania a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całkowitego cyklu teleradioterapeutycznego lub brachyterapeutycznego, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta z utratą życia włącznie lub spadek wyleczalności nowotworu; wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędną anatomicznie lokalizację obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii fotonu lub cząstek oraz niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

## § 2.

1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych zgodnych z procedurami wzorcowymi publikowanymi w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.
2. Warunkiem wykonania badania lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego jest skierowanie wystawione przez osobę kierującą na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego, z zastrzeżeniem ust. 4.
3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, w formie pisemnej zawiera:
  - 1) cel i uzasadnienie badania lub zabiegu leczniczego;
  - 2) wstępne rozpoznanie kliniczne;
  - 3) informacje niezbędne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej;
  - 4) podpis osoby kierującej na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.
4. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu lub dla celów

stomatologicznych - z wyłączeniem badań pantomograficznych - oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

### **§ 3.**

1. Odpowiedzialność kliniczną za leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego ponosi lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub medycyny nuklearnej, który planował, nadzorował lub prowadził takie leczenie.
2. Przerwanie lub zaniechanie podjętego leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego może podjąć lekarz, o którym mowa w ust. 1, po zasięgnięciu konsyliarnej opinii w przypadkach:
  - 1) stwierdzonej błędnej kwalifikacji do leczenia;
  - 2) błędu w zakresie fizycznych lub technicznych parametrów napromieniania stwierdzonego w trakcie leczenia;
  - 3) nietolerancji leczenia lub zagrożenia życia pacjenta przez kontynuowanie terapii.
3. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia osobę kierującą na badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

### **§ 4.**

1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania.
2. Wartości dawek promieniowania lub aktywności produktu radiofarmaceutycznego przy badaniach, o których mowa w ust. 1, nie mogą, z zastrzeżeniem ust. 4, przekraczać poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 3.
3. Poziomy referencyjne dla badań z zastosowaniem promieniowania jonizującego określają załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia.
4. Przekroczenie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 3, uzasadniać mogą jedynie istotne wskazania kliniczne oraz szczególne warunki wykonywania badań.
5. Dawki dla osób poddawanych ekspozycji w ramach radiologicznych procedur medycyno-prawnych powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury wykonane przy zastosowaniu najnowszej dostępnej techniki.

6. Za właściwe wykonanie badań, o których mowa w ust. 1, i za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca badanie lub leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego.

#### **§ 5.**

1. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej wykonywane są przez lekarzy posiadających specjalizację w zakresie dyscyplin, w których są one stosowane i którzy odbyli udokumentowany co najmniej półroczny staż w zakresie radiologicznych technik zabiegowych, nadzorowany przez doświadczonego w tym zakresie specjalistę
2. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji.
3. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.
4. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy radiologów, lekarzy dentystów lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa.
5. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub pod ich nadzorem przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji z radioterapii i przez techników elektroradiologii.
6. Lekarze i technicy, o których mowa w ust. 1 – 5, odbywają szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zakończone egzaminem testowym i potwierdzone certyfikatem wydawanym na okres 5 lat.
7. Koszty szkolenia, o którym mowa w ust. 6, ponosi pracodawca lekarza albo technika, o których mowa w ust. 1 – 5.
8. Szkolenie, o którym mowa w ust. 6, powtarza się co 5 lat.
9. Ramowy program szkolenia, o którym mowa w ust. 6, jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

10. Podmioty ubiegające się o upoważnienie do przeprowadzenia szkolenia lekarzy i techników w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta występują nie później niż na 2 miesiące przed przewidywanym terminem rozpoczęcia szkolenia z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia, załączając dokumentację określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zapoznaniu się z przedstawioną dokumentacją, upoważnia, w drodze decyzji administracyjnej, podmiot, o którym mowa w ust. 10, do prowadzenia szkolenia, o którym mowa w ust. 6.
12. Szkolenie, o którym mowa w ust. 6, przeprowadzają wyłącznie podmioty upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

## **§ 6.**

1. Eksperyment medyczny z użyciem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych może być przeprowadzony, jeżeli:
  - 1) oczekiwane korzyści poznawcze przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;
  - 2) będzie w nim brać jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej. Wartości dawek lub aktywności są określone przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem.
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 potencjalną korzyścią badania naukowego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania, a wielkością ryzyka i dawką efektywną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

#### **§ 7.**

1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanyymi terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego efektywna dawka 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. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych obowiązane są wprowadzić system zarządzania jakością świadczonych usług diagnostycznych i leczniczych.
2. Dokumentacja systemu, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
  - 1) księgę jakości opracowaną zgodnie z normami PN-EN-ISO;
  - 2) procedury ogólne opracowane zgodnie z normami, o których mowa w pkt 1;
  - 3) opisy procedur postępowania diagnostycznego, zabiegowego lub terapeutycznego, mających zastosowanie w danej jednostce organizacyjnej, opracowane zgodnie z wymaganiami przepisów odrębnych;
  - 4) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych;
  - 5) opisy sposobów wykonywania testów wewnętrznej kontroli parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
  - 6) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów wewnętrznej kontroli parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów akceptacyjnych;
  - 7) zapisy dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
  - 8) opis sposobu przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
  - 9) zapisy dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych, w tym analizy odrzuconych wyników badań oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
  - 10) zapisy dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością;

- 11) standardy opisów wyników badań oraz postępowania z wynikami i inną dokumentacją.
3. Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

## **§ 9.**

1. Urządzenia radiograficzne podlegają wewnętrznym testom kontroli parametrów.
2. W rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy, o których mowa w ust. 1 dzielą się na testy:
  - 1) podstawowe;
  - 2) specjalistyczne.
3. Szczegółowy zakres testów oraz dopuszczalne odchylenia badanych parametrów i częstość wykonywania testów podstawowych określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.
4. Niezależnie od częstości określonej w załączniku nr 7 po każdej naprawie urządzenia radiologicznego wykonywane są testy wewnętrzne związane z naprawianym urządzeniem.
5. Testy podstawowe są wykonywane przez pracowników pracowni rentgenowskiej, lub gabinetu rentgenowskiego upoważnionych do wykonywania radiografii.
6. Testy specjalistyczne są wykonywane raz na rok przez laboratoria badawcze posiadające akredytację.
7. Koszty wykonania specjalistycznych testów wewnętrznych ponosi właściciel urządzenia radiologicznego.
8. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące podlegają testom akceptacyjnym przeprowadzanym po instalacji urządzenia w celu wykazania zgodności parametrów technicznych ze specyfikacją producenta.
9. W rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej testy akceptacyjne, o których mowa w ust. 8 przeprowadza się zgodnie z normami IEC serii 61223.
10. Testy, o których mowa w ust. 8 wykonywane są na koszt dostawcy urządzenia radiologicznego przez akredytowane laboratorium badawcze.
11. Aparatura pomiarowa używana do wykonywania testów wewnętrznych i akceptacyjnych podlega wzorcowaniu lub sprawdzaniu z częstością raz na dwa lata.



## **§ 10.**

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym „Monitor Polski”, podstawowe wskazania dotyczące obrazowania, uwzględniając aktualne zalecenia Komisji Europejskiej.

## **Rozdział 2**

### **Rentgenodiagnostyka**

## **§ 11.**

1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich należy przestrzegać następujących zasad postępowania:
  - 1) stosuje się parametry ekspozycji decydujące o jakości i natężeniu promieniowania jonizującego właściwe dla fizycznej budowy pacjenta oraz rodzaju wykonywanego badania;
  - 2) ogranicza się do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania padającej na ciało pacjenta;
  - 3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w wiązce pierwotnej promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
  - 4) stosuje się materiały, filtrację wiązki, parametry pracy aparatu i urządzenia zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące i zapewniające uzyskanie obrazu o wartości diagnostycznej;
  - 5) stosuje się wyłącznie automatyczne wywoływanie i utrwalanie błon rentgenowskich, z wyjątkiem błon stosowanych w stomatologii;
  - 6) rejestruje się parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania.
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) ograniczyć w technice spiralnej stosunek grubości warstwy badanej do skoku spirali do wartości nie większych od jedności;
  - 3) zapewnić w technice stacjonarnej nie zachodzenie na siebie warstw (przesunięcie stołu między kolejnymi warstwami jest nie mniejsze niż grubość warstwy);
  - 4) stosować osłony osobiste na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, w szczególności u osób poniżej 16 roku życia;
  - 5) stosować rotację wiązki ograniczoną do kąta mniejszego od  $360^\circ$  - jeżeli jest to technicznie możliwe;
  - 6) dokonać odpowiedniego wyboru parametrów rekonstrukcji obrazu;
  - 7) stosować zmienną filtrację modyfikującą system akwizycji tomografu komputerowego, w przypadku, gdy jest to możliwe.
3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:
- 1) używać urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do badań mammograficznych, których parametry odpowiadają normom serii EN PN60601;
  - 2) używać filtru rodowego w przypadku piersi o znacznych rozmiarach (powyżej 6 cm po kompresji) i dużej zawartości tkanki gruczołowej - jeżeli mammograf posiada możliwość wyboru rodzaju filtracji (Mo/Rh) z pulpitu sterowniczego;
  - 3) ograniczyć do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
  - 4) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
  - 5) stosować aparaty o wymiarach ogniska nie większych niż 0,3 mm x 0,3 mm do mammograficznych badań przesiewowych dla odległości pomiędzy ogniskiem a detektorem nie mniejszej niż 60 cm;
  - 6) używać do oceny obrazów mammograficznych negatoskopów o luminancji wyrażonej w kandelach na m<sup>2</sup> większej niż 3000 cd/m<sup>2</sup>.
4. W badaniach, o których mowa w ust. 1–3, należy stosować podstawowe parametry techniczne określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.
5. Podczas diagnostycznych badań przy pomocy angiografu pracującego w technice cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA) należy:

- 1) zawsze, gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych, stosować fluoroskopię pulsacyjną oraz funkcje zatrzymania ostatniego obrazu LIH i road mapping,
  - 2) akwizycję danych obrazowych i rejestrację obrazów wykonywać w technice cyfrowej,
  - 3) środek kontrastowy podawać ze strzykawki automatycznej,
  - 4) badanie wykonać techniką Seldingera poprzez przezskórne nakłucie tętnicy.
6. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:
- 1) stosować napięcie 60–70 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem zmiennym, lub 60 kV w przypadku generatorów zasilanych prądem stałym;
  - 2) stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym błonę, jeżeli jest to możliwe;
  - 7) przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
  - 8) stosować błony o czułości E lub F (według klasyfikacji ISO);
  - 9) stosować fartuchy ochronne dla pacjentów w przypadku kolimacji okrągłej i błony o czułości niższej niż E;
  - 10) stosować fartuchy ochronne dla pacjentek w ciąży;
  - 11) stosować osłony na tarczycę w szczególności u osób poniżej 30 roku życia.
7. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:
- 1) stosować układ błona – folia wzmacniająca o czułości 400;
  - 2) wymiary napromienianego pola ograniczyć do 100 mm x 50 mm;
  - 3) wykonać ograniczony zakres obrazowania, jeśli jest to możliwe;
  - 4) szczególnie starannie ograniczyć pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii.
8. Interpretacja (opis) obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej może odbywać się za pomocą systemów komputerowych wyposażonych w karty graficzne i monitory odpowiadające wymaganiom określonym w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

## **§ 12.**

1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki przeprowadzany jest przynajmniej raz na rok na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.
2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radiologa i technika elektroradiologii lub fizyka medycznego.

3. W przypadku małych pracowni lub gabinetów rentgenowskich, w których nie ma możliwości powołania niezależnego zespołu audytorskiego, kierownik jednostki ochrony zdrowia występuje w tej sprawie z wnioskiem do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.
4. Zakres klinicznego audytu wewnętrznego jest zależny od wielkości audytowanej jednostki i obejmuje sprawdzenie co najmniej:
  - 1) zgodności procedur wykonywanych z wzorcowymi;
  - 2) prowadzenia analizy zdjęć odrzuconych;
  - 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną (skierowanie, opis wyniku);
  - 4) aktualności wykonywanych testów.
5. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.
6. W terminie miesiąca od zakończenia audytu sporządzany jest protokół i przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia.
7. Nieprawidłowości proceduralne i organizacyjne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają natychmiastowym działaniom zaradczym.
8. Nieprawidłowości techniczne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają usunięciu w terminie wyznaczonym przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

### **§ 13.**

1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie rentgenodiagnostyki wykonywany jest przez zespół powołany przez komisję do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych, zwaną dalej „komisją”, na wniosek konsultanta wojewódzkiego.
2. W skład zespołu wchodzi co najmniej: radiolog, technik elektroradiologii, fizyk medyczny lub inżynier medyczny.
3. Szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, określa komisja, obejmujący co najmniej sprawdzenie:
  - 1) dokumentów systemu zarządzania jakością;
  - 2) zgodności procedur wykonywanych z wzorcowymi;
  - 3) sposobu postępowania ze skierowaniem i wynikiem;
  - 4) prowadzenie analizy zdjęć odrzuconych;
  - 5) prowadzenie testów wewnętrznych;

- 6) wyników audytów wewnętrznych.
4. Zespół audytorów przekazuje kierownikowi jednostki audytowanej sprawozdanie z audytu w czasie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania przekazywana jest wojewódzkiemu konsultantowi ds. radiologii – diagnostyki obrazowej, a w razie stwierdzenia nieprawidłowości również do komisji.
5. Za wykonanie zaleceń odpowiedzialny jest kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.
6. Niewykonanie zaleceń zawartych w sprawozdaniu skutkuje działaniami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 ustawy.

#### **§ 14.**

1. Badania przesiewowe z zastosowaniami promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek właściwego konsultanta krajowego.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:
  - 1) określa cel i uzasadnienie badania;
  - 2) zawiera szczegółowy opis systemu 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 wnioskujący o przeprowadzenie badań przesiewowych w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.
4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej kontroli 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 kontroli przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosek dotyczący kontynuowania lub zaprzestania badań przesiewowych.
6. Kontrola wyników badań przesiewowych wykonywana jest nie rzadziej niż co 3 lata licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

### **§ 15.**

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

### **§ 16.**

1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16 roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 11, wymaga ponadto:
  - 1) używania wyłącznie aparatury rentgenodiagnostycznej wyposażonej w co najmniej sześciopulsowe generatory, z wyłączeniem badań stomatologicznych;
  - 2) unieruchamiania niemowląt lub małych dzieci przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
  - 3) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie, lub pobliżu pierwotnej wiązki promieniowania, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.
2. Optymalne parametry techniczne badań rentgenodiagnostycznych z zakresu radiologii pediatrycznej określa tabela B załącznika nr 8 do rozporządzenia.

### **§ 17.**

1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po rozwiązaniu.
2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę płodu przed ekspozycją na promieniowanie, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolice brzucha i miednicy.

### **§ 18.**

1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski przebywać może wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku chorego, z zastrzeżeniem ust. 2.
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, dokonywane jest w pomieszczeniu, w którym się pacjent znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania kierować należy wyłącznie w stronę chorego;
- 2) inni chorzy, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania.

### **§ 19.**

1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymywania pacjenta, czynność tę wykonuje 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 wykonywać może również członek rodziny pacjenta lub jego opiekun spełniający wymagania określone w ust. 1.
3. Osoby podtrzymujące pacjenta należy, w miarę możliwości, zmieniać.

## **Rozdział 3**

### **Radiologia zabiegowa**

#### **§ 20.**

1. Do przeprowadzania zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej jest stosowana wyłącznie aparatura przeznaczona 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 rejestratory dawki i czasu ekspozycji, z wyświetlaczami dobrze widocznymi dla operatora.

#### **§ 21.**

1. Wykonywanie zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej odbywać się może wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych.
2. Wykonywanie zabiegów zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 1, wymaga ponadto:

- 1) stosowania jak najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru 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 geometrycznego powiększenia obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów.

## **§ 22.**

1. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko dla ratowania zdrowia i życia matki.
2. W przypadku, gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania, fizyk medyczny dokonuje obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.
3. Dalsze postępowanie lekarskie zależne jest od wyników obliczenia, o którym mowa w ust. 2, i szacunku ryzyka poważnych uszkodzeń zarodka lub płodu.

## **§ 23.**

1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał dawkę sumaryczną na skórę wyrażoną w grejach przekraczającą 3 Gy, jest poddawany 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 leczenie dermatologiczne.
3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał dawkę sumaryczną na skórę przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.
4. Zabiegi wykonywane według procedur, o których mowa w ust. 3, wymagają rejestracji i rozpoznawania ekspozycji pacjenta oraz przekazywania tych informacji innym lekarzom i jednostkom ochrony zdrowia uczestniczącym w jego leczeniu.



## **§ 24.**

1. Kliniczny audyt wewnętrzny w jednostkach ochrony zdrowia, w których wykonywane są zabiegi z zakresu radiologii zabiegowej, przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, a także w razie doraźnej potrzeby.
2. Kliniczny audyt wewnętrzny przeprowadzany jest na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia: w skład zespołu audytorskiego wchodzi co najmniej:
  - 1) lekarz radiolog;
  - 2) fizyk lub inżynier medyczny;
  - 3) lekarz – specjalista w odpowiedniej dziedzinie klinicznej.
3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje, co najmniej sprawdzenie:
  - 1) zgodności wykonywanych procedur 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. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.
5. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu o którym mowa w ust. 1.
6. W terminie miesiąca od zakończenia audytu sporządzany jest protokół i przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia.
7. Nieprawidłowości proceduralne i organizacyjne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają natychmiastowym działaniom zaradczym.
8. Nieprawidłowości techniczne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają usunięciu w terminie wyznaczonym przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

## **§ 25.**

1. Kliniczny audyt zewnętrzny w jednostkach ochrony zdrowia przeprowadza zespół powołany przez komisję w zakresie radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, co najmniej raz na 4 lata, a także po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta.
2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu, zewnętrznego komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski, w skład którego wchodzi osoby wymienione w § 24 ust. 2.
3. Powołując zespół audytorski komisja, o której mowa w ust. 1, określa:
  - 1) termin przeprowadzenia audytu;

- 2) szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy;
  - 3) termin złożenia sprawozdania z audytu.
4. Kliniczny audyt zewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:
- 1) zgodności wykonywanych procedur z wzorcowymi;
  - 2) uprawnienia personelu do wykonywania zabiegów;
  - 3) prawidłowości wyboru procedury, jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
  - 4) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów;
  - 5) dokumentacji systemu zarządzania jakością ;
  - 6) aktualności testów wyposażenia;
  - 7) postępowania z dokumentacją medyczną (skierowania, opisy wykonywanych procedur);
  - 8) stosownych szkoleń.
5. Sprawozdanie z audytu przekazywane jest komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny radiologii-diagnostyki obrazowej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów.
6. Za wykonanie zaleceń zespołu audytorów odpowiedzialny jest kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.
7. Nie wykonanie zaleceń zespołu audytorów skutkuje działaniami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 ustawy.

## **Rozdział 4**

### **Medycyna nuklearna**

#### **§ 26.**

Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych wymaga przestrzegania w szczególności następujących zasad postępowania:

- 1) wykonywania badań diagnostycznych i przeprowadzania leczenia wyłącznie na podstawie opisanych procedur roboczych zgodnych z opublikowanym wykazem procedur wzorcowych;
- 2) wykonywania wszelkich czynności związanych z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych przez znakowanie gotowych zestawów lub podzielenie większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych do podania

pacjentom, wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;

- 3) 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 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. Nr 224, poz. 1882);
- 4) 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;
- 5) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego wymaga uprzedniego zmierzenia jego aktywności, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) przepisaną przez lekarza nadzorującego badanie lub leczenie;
- 6) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia – w przypadkach, w których jest to uzasadnione – ciężar lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16 roku życia - ciężar ciała lub wiek;
- 7) informowania na piśmie pacjenta poddanego terapii radioizotopowej o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

## **§ 27.**

1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ograniczone do przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po rozwiązaniu.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:
  - 1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;
  - 2) zwiększyć dla badanej podaż płynów;
  - 3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.
3. Stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem 131 i jodem 125 u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia jest niedopuszczalne.

Dotyczy to również leczenia przeciwbólowego przy użyciu osteotropowych produktów radiofarmaceutycznych w dowolnym okresie ciąży.

4. 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, zgodnie z załącznikiem nr 10 do rozporządzenia.

#### **§ 28.**

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 osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 11 do rozporządzenia.

#### **§ 29.**

Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości, wykonywanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia, zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia.

#### **§ 30.**

1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie medycyny nuklearnej przeprowadzany jest co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.
2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza medycyny nuklearnej i fizyka medycznego.

3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:
- 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
  - 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
  - 3) prawidłowości aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
  - 4) opisów wyników badań;
  - 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
  - 6) jakości pomiarów aktywności produktów radiofarmaceutycznych;
  - 7) jakości znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
  - 8) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów parametrów urządzeń radiologicznych;
  - 9) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
  - 10) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.

### **§ 31.**

1. Kliniczny audyt zewnętrzny w jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń z zakresu medycyny nuklearnej, przeprowadzany jest na wniosek i pod nadzorem Komisji do spraw procedur i klinicznych audytów zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.
2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu zewnętrznego komisja, o której mowa w ust. 1, powołuje zespół audytorski, w skład którego wchodzi: specjalista z dziedziny medycyny nuklearnej i fizyk medyczny.
3. Powołując zespół audytorski komisja, o której mowa w ust. 1, określa:
  - 1) termin przeprowadzenia audytu;
  - 2) szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy;
  - 3) termin złożenia sprawozdania z audytu.
4. Sprawozdanie z audytu przekazywane jest komisji, o której mowa w ust. 1, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwemu terenowo, wojewódzkiemu konsultantowi z dziedziny medycyny nuklearnej, który sprawuje nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów.
5. Za wykonanie zaleceń audytorów odpowiedzialny jest kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

6. Niewykonanie zaleceń audytorów skutkuje działaniami przewidzianymi w art. 33g ust. 11 ustawy.

## **Rozdział 5**

### **Radioterapia**

#### **§ 32.**

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.

#### **§ 33.**

Promieniowanie ortowoltowe może być stosowane jedynie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

#### **§ 34.**

1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatorów jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego aparatu i symulatora.
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 dokonany jest 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.

### **§ 35.**

1. W jednostce ochrony zdrowia prowadzącej radioterapię zapewnia się:
  - 1) uczestnictwo lekarza ze specjalnością z radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie;
  - 2) układanie pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii.
2. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.
3. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie i sprawdzanie fizycznych parametrów napromieniania.
4. W zakładzie radioterapii wdraża się i dokumentuje procedurę podwójnego niezależnego sprawdzenia obliczonego czasu napromienienia lub obliczonej ekspozycji wyrażonej w jednostkach monitorowych, dla każdego obszaru napromieniania.

### **§ 36.**

1. Leczenie z użyciem 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.

### **§ 37.**

1. Podjęcie leczenia z użyciem promieniowania jonizującego poprzedza przygotowanie planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.
2. W przypadku teleradioterapii, dane, o których mowa w ust. 1, obejmują symulację zaplanowanych wiązek. Dokonanie symulacji utrwalą się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od dokonania symulacji uzasadnić mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta.
3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymagana jest:
  - 1) seria zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;
  - 2) trójwymiarowe odtworzenie objętości tarczowej i narządów krytycznych;

- 3) udokumentowanie 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 na podstawie zdjęć lokalizacyjnych.
5. Odstąpienie od wykonania zdjęć, o których mowa w ust. 4 pkt 2, uzasadnione jest w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.
6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej.
7. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i realizujący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.
8. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo realizacji leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.
9. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.
10. Serwis techniczny w zakresie swoich obowiązków jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo realizacji leczenia.

### **§ 38.**

1. Dla każdego pacjenta poddanego radioterapii zakładana jest karta napromienienia będąca częścią 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;
  - 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:



- a) 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 z wszystkich pól napromieniania),
  - c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
  - d) wartości dawki całkowitej i sposobu zapisu jej akumulacji,
  - e) dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, podawana jest wartość dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną, oceniane jest ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu określana jest dawka maksymalna,
  - f) zdefiniowanych użytych modyfikatorów (osłony, filtry, kompensatory) i przyporządkowanie ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.
3. W trakcie realizacji radioterapii technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność parametrów zapisanych w karcie napromienienia ze zrealizowanymi, w szczególności jednostek monitorowych (czas ekspozycji).

### **§ 39.**

1. Zapisy w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione. Uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.
2. Karta napromieniania jest sprawdzana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie prawidłowości określania dawki, jaką otrzymał pacjent w trakcie leczenia. Szczegółowej kontroli podlegają:
  - 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
  - 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z opisem planu leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.
3. 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. 2.

4. Kontrola obliczeń czasu i dawki napromieniania jest dokonywana najpóźniej po pierwszym napromienianiu, z wyjątkiem przypadku gdy leczenie trwa krócej niż 6 dni. W tym przypadku kontrola jest dokonywana przed rozpoczęciem napromieniania.
5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem i datą.

#### **§ 40.**

1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:
  - 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w trakcie trwania leczenia;
  - 2) w przypadku radykalnego leczenia, uczestniczenia lekarza specjalisty radioterapii w czasie pierwszego napromieniania realizowanego według przygotowanego planu leczenia;
  - 3) w przypadku terapii megawoltowej układania pacjenta w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników radioterapii;
  - 4) stałej obserwacji pacjenta w czasie napromieniania;
  - 5) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub technika w czasie napromieniania;
  - 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;
  - 7) weryfikacji prawidłowości teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez wykonanie zdjęcia sprawdzającego w czasie pierwszego seansu terapeutycznego;
  - 8) wprowadzenia i przestrzegania protokołu sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in-vivo.
2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:
  - 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę z dziedziny radioterapii oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
  - 2) stałej obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim przez intercom;
  - 3) umieszczania 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 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) wybór optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, w przypadku gdy istnieją wskazania, przygotowanie 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 detektora promieniowania.

#### **§ 41.**

1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli parametrów technicznych oraz kalibracji i dozymetrii generowanego promieniowania zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.
2. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu radioterapii w porozumieniu z fizykiem medycznym, uwzględniając, że w okresie godziny może być leczonych nie więcej niż 5 pacjentów.

#### **§ 42.**

1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży, wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających 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, będącej wynikiem podjętej terapii;
  - 5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie.
2. Jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu.
3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży, można podjąć radioterapię u kobiet w okresie płodności 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 nie umieszczonych w wykazie zatwierdzonych procedur po:
  - 1) spełnieniu wymagań określonych w § 6;
  - 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur medycznych i audytów klinicznych w zakresie radioterapii onkologicznej.
2. Dokonując oceny projektu zastosowania proponowanej procedury, komisja, o której mowa w 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 przywoływane przez autorów projektu;
  - 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów;

- 4) opinie ekspertów powołanych przez komisję bioetyczną.
3. Zapewnia się obiektywną ocenę skutków leczenia niekonwencjonalną techniką i obserwacje pacjentów przez okres czasu niezbędny dla pełnej oceny rezultatów leczenia.
4. W celu uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, należy:
  - 1) posiadać udokumentowane przeszkolenie w zakresie umiejętności koniecznych do realizacji tej procedury;
  - 2) udokumentować wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
  - 3) udokumentować zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury .

#### **§ 44.**

1. Kliniczny audyt wewnętrzny w zakresie radioterapii przeprowadzany jest co najmniej raz na rok, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.
2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się z lekarza radioterapeuty i fizyka medycznego oraz, w razie potrzeby, inżyniera medycznego.
3. Kliniczny audyt wewnętrzny obejmuje co najmniej sprawdzenie:
  - 1) zgodności procedur roboczych z wykazem procedur wzorcowych;
  - 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
  - 3) prawidłowości zapisów w:
    - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 34,
    - b) w planie leczenia, o którym mowa w § 37,
    - c) w karcie napromieniania, o której mowa w § 38;
  - 4) protokołów sprawdzania parametrów technicznych aparatów terapeutycznych oraz harmonogramu procedur kontrolnych i ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy;
  - 5) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania;
  - 6) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
  - 7) poprawności wykonania symulacji;
  - 8) dwu lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania w planowanej objętości tkanek i narządów;

- 9) dozymetrii in vivo w przypadkach, które jej wymagają;
  - 10) zapisów dotyczących wyników wewnętrznych testów parametrów urządzeń radiologicznych;
  - 11) przestrzegania przepisów dotyczących ochrony radiologicznej pacjentów;
  - 12) realizacji wniosków wcześniejszych wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych.
4. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.
  5. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia, w poleceniu o którym mowa w ust. 1.
  6. W terminie miesiąca od zakończenia audytu sporządzany jest protokół i przekazywany kierownikowi jednostki ochrony zdrowia.
  7. Nieprawidłowości proceduralne i organizacyjne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają natychmiastowym działaniom zaradczym.
  8. Nieprawidłowości techniczne wykryte w trakcie klinicznego audytu wewnętrznego podlegają usunięciu w terminie wyznaczonym przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

#### **§ 45.**

1. Zakład radioterapii podlega klinicznym audytom zewnętrznym.
2. Audyt, o którym mowa w ust. 1, jest organizowany i nadzorowany przez komisję w zakresie radioterapii onkologicznej.
3. Kliniczny audyt zewnętrzny dzieli się na audyt:
  - 1) procedur;
  - 2) dozymetryczny.
4. Do przeprowadzenia klinicznego audytu procedur komisja, o której mowa w ust. 2, powołuje zespół audytorski składający się z lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej i fizyka medycznego, a w uzasadnionym przypadku inżyniera medycznego.
5. Powołując zespół audytorski komisja, o której mowa w ust. 2, określa:
  - 1) termin przeprowadzenia audytu;
  - 2) szczegółowy zakres audytu, uwzględniający wymagania określone w art. 33g ust. 14 ustawy;
  - 3) termin złożenia sprawozdania z audytu.
6. Sprawozdanie z audytu przekazywane jest komisji, o której mowa w ust. 2, kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia oraz właściwym terenowo wojewódzkim

konsultantom z dziedziny radioterapii onkologicznej i fizyki medycznej, którzy sprawują nadzór nad wykonaniem zaleceń audytorów.

7. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5 % lub mniejsze różnice w kontrolowanych wartościach dawek.
8. Audyt dozymetryczny przeprowadzany jest co roku, a jego zakres i termin podaje się zakładom radioterapii z rocznym wyprzedzeniem.
9. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.
10. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania.
11. Za wykonanie zaleceń audytorów odpowiedzialny jest kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.
12. Przeprowadzenie audytu, o którym mowa w ust. 1, nie wyklucza przeprowadzenia kontroli wykonywanych na podstawie odrębnych przepisów.

## **Rozdział 6**

### **Nieszczęśliwe wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom**

#### **§ 46.**

1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B, o których mowa w § 47.
2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego, technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w zakładzie.
3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu.
4. Osobę odpowiedzialną za stan i sprawności aparatury w zakładzie wyznacza dyrektor jednostki ochrony zdrowia lub osoba przez niego upoważniona.

5. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między parametrami i wskaźnikami zapisanymi w karcie napromienienia a parametrami i wskaźnikami w trakcie realizacji napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku w radioterapii.
6. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 5, 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.

#### § 47.

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 utratą życia pacjenta;
  - 2) kategoria B – wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności nowotworu, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem bezpośrednią utratą życia pacjenta.
2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:
  - 1) błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
  - 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej o więcej niż 25 % w stosunku do przepisanej;
  - 3) błąd proceduralny prowadzący do zaaplikowania dawki całkowitej mniejszej niż – 25 % w stosunku do przepisanej, 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, lub niewłaściwą jego energią.
3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:
  - 1) błąd proceduralny wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzący do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach  $10 \div 25$  % w stosunku do przepisanej;



- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zwiększenia całkowitej dawki zaaplikowanej w granicach  $10 \div 25$  % w stosunku do przepisanej;
- 3) zaaplikowanie dawki całkowitej mniejszej niż  $- 10 \%$   $\div$   $- 25 \%$  w stosunku do przepisanej.

#### **§ 48.**

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.

#### **§ 49.**

1. W przypadku, gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że miał miejsce w radioterapii wypadek kategorii A kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego państwowego inspektora sanitarnego oraz wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.
2. W przypadku, 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 z zewnątrz.
3. W przypadku, gdy wypadek w radioterapii powstał w wyniku błędu proceduralnego, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku, zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

#### **§ 50.**

1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:
  - 1) błąd proceduralny prowadzący do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o  $50 \%$  lub więcej w stosunku do przepisanej;

- 2) błąd proceduralny prowadzący 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. Kwalifikację wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 47 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.
  3. Postępowanie w następstwie wypadku w medycynie nuklearnej jest takie samo jak w odniesieniu do wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym że osobami właściwymi w tym zakresie są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

#### **§ 51.**

1. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej powiadamia o wypadku kategorii A w radioterapii ministra właściwego do spraw zdrowia, który, w porozumieniu 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.

#### **§ 52.**

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

#### **§ 53.**

Analiza przyczyn i okoliczności oraz wypadków, o których mowa w § 47, § 48 i § 50, jest upowszechniana przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej wśród wszystkich placówek radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju dla zapobieżenia dalszym wypadkom tego typu.

## **Rozdział 7**

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

#### **§ 54.**

1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych wdrażają systemy zarządzania jakością, o których mowa w § 8, nie później niż do dnia 31 grudnia 2005 r.
2. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych uzyskują certyfikację, zgodnie z odrębnymi przepisami, systemów zarządzania jakością, o których mowa w § 8, nie później niż do dnia 31 grudnia 2006 r.

#### **§ 55.**

Lekarze i technicy, o których mowa w § 5 ust. 1 – 5 nie posiadający certyfikatu ukończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta są obowiązani do jego uzyskania w terminie do 31 grudnia 2008 r.

#### **§ 56.**

Dopuszcza się stosowanie urządzeń radiologicznych niespełniających testów, o których mowa w § 9 do dnia 31 grudnia 2006 r., jeżeli ze względów technicznych nie jest możliwe spełnienie tych testów.

#### **§ 57.**

Do 31 grudnia 2006 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 oraz ust. 8 wykonywane mogą być również przez laboratoria badawcze nie posiadające akredytacji, upoważnione przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

#### **§ 58.**

1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych wdrażają kliniczny audyt wewnętrzny, o którym mowa w § 12, 24, 30 i 40, nie później niż do dnia 31 grudnia 2006 r.
2. Jednostki ochrony zdrowia stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych poddają się klinicznemu audytowi zewnętrznemu, o którym mowa w § 13, 25, 31 i 45, nie później niż do dnia 31 grudnia 2007 r.

### **§ 59.**

We wszystkich czynnościach, w których rozporządzenie przewiduje udział fizyka medycznego lub inżyniera medycznego, dopuszcza się do 31 grudnia 2010 r. udział fizyka lub inżyniera bez specjalizacji, o ile może się on wykazać co najmniej 2-letnim stażem pracy w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

### **§ 60.**

Przepisy § 11:

- 1) ust. 1 pkt 5 - stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.;
- 2) ust. 6 pkt 1 stosuje się od dnia 1 stycznia 2009 r.

### **§ 61.**

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2002 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków (Dz.U. Nr 241, poz. 2098).

### **§ 62.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia .

**MINISTER ZDROWIA**

### Poziomy referencyjne dawek dla badań rentgenodiagnostycznych

#### A. Radiografia i mammografia

Lp.	Rodzaj badania	Dawka <sup>(1)</sup> [mGy]
1.	Radiografia klatki piersiowej - projekcja AP - projekcja LAT	0,3 1,5
2.	Radiografia czaszki - projekcja AP/PA - projekcja LAT	5 3
3.	Radiografia kręgosłupa lędźwiowego - projekcja AP/PA - projekcja LAT - projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego	10 30 40
4.	Radiografia miednicy - projekcja AP	10
5.	Radiografia układu moczowego - projekcja AP zwykle zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	10 10
6.	Radiografia zębów	5
7.	Mammografia <sup>(2)</sup> - projekcja MLO - projekcja CC	10 10

(1) Poziomy referencyjne dawek rozumiane jako: wejściowa dawka powierzchniowa odnoszą się do standardowego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg i są wyrażone jako dawka pochłonięta w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta;

(2) wartości wejściowej dawki powierzchniowej odnoszą się do 5 cm ściśnięcia piersi dla standardowego pacjenta przy zdjęciu z wykorzystaniem kratki przeciwrozproszeniowej.

## B. Radiologia pediatria

Lp.	Rodzaj badania <sup>(1)</sup>	Dawka <sup>(2)</sup> [μGy]
1.	Radiografia klatki piersiowej (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	100 200
2.	Radiografia klatki piersiowej noworodków - projekcja AP	80
3.	Radiografia czaszki - projekcja PA/AP - projekcja LAT	1500 1000
4.	Radiografia miednicy - niemowlęta - starsze dzieci	200 900
5.	Radiografia brzucha z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	1000

(1) wartość poziomów referencyjnych dla pozostałych badań są obecnie nieokreślone;

(2) poziomy referencyjne odnoszą się do standardowego pacjenta w wieku 5 lat (z wyłączeniem badań noworodków i niemowląt).

## C. Tomografia komputerowa

Lp.	Rodzaj badania	Dawka <sup>(1)</sup>	
		CTDI w [mGy]	DLP [mGy cm]
1.	Rutynowe badania głowy lub mózgu <sup>(2)</sup>	60	1050
2.	Badanie twarzy i zatok <sup>(2)</sup>	35	360
3.	Badanie urazów kręgow <sup>(3)</sup>	70	460
4.	Rutynowe badania klatki piersiowej <sup>(3)</sup>	30	650
5.	Wysokorozdzielcze badania płuc <sup>(3)</sup>	35	280
6.	Rutynowe badanie brzucha lub jamy brzusznej <sup>(3)</sup>	35	780
7.	Badanie wątroby i śledziony <sup>(3)</sup>	35	900
8.	Rutynowe badania miednicy lub narządów miednicy <sup>(3)</sup>	35	570
9.	Badanie kości miednicy lub obręczy biodrowej <sup>(3)</sup>	25	520

(1) referencyjne poziomy dawek określone na podstawie dawki pochłoniętej w powietrzu;

(2) dane odnoszą się do fantomu głowy (PMMA o średnicy 16 cm);

(3) dane odnoszą się do fantomu ciała (PMMA o średnicy 32 cm).

**Poziomy referencyjne aktywności produktów radiofarmaceutycznych, podawanych  
dorosłym pacjentom o typowej budowie ciała (ciężar ~70 kg, wzrost ~170 cm) w  
najczęstszych badaniach diagnostycznych**

Rodzaj badania	Radionuklid i produkt radiofarmaceutyczny	Aktywność na badanie (MBq)
Kośćciec – obrazowanie	$^{99m}\text{Tc}$ fosforany, fosfoniany	750
Szypik kostny – obrazowanie	$^{99m}\text{Tc}$ – koloidy	400
Perfuzja mózgu	$^{99m}\text{Tc}$ – HmPAO	750
	$^{99m}\text{Tc}$ – ECD	750
Cysternografia	$^{111}\text{In}$ DTPA	40
Obrazowanie tarczycy	$^{99m}\text{TcO}_4^-$	80
	$^{123}\text{I}$ – jodki	20
	$^{131}\text{I}$ – jodki	4
Poszukiwanie przerzutów raka tarczycy po ablacji gruczołu	$^{131}\text{I}$ – jodki	240
Obrazowanie przytarczyc i gruczołaków tego narządu	$^{99m}\text{Tc}$ MIBi	750
Obrazowanie wentylacji płuc	$^{133}\text{Xe}$ – gaz w roztworze	400
	$^{127}\text{Xe}$ – gaz w roztworze	200
	$^{99m}\text{Tc}$ – DTPA – aerozol	200
Planarne obrazowanie perfuzji płuc	$^{99m}\text{Tc}$ – mikrosfery	100
Tomograficzne obrazowanie perfuzji płuc	$^{99m}\text{Tc}$ – mikrosfery	400
Obrazowanie wątroby i śledziony	$^{99m}\text{Tc}$ – znakowane koloidy	200
Obrazowanie dynamiczne układu żółciowego	$^{99m}\text{Tc}$ – pochodne iminodwuoctanu	200
Obrazowanie śledziony zdenaturowanymi erytrocytami	$^{99m}\text{Tc}$ – erytrocyty zdenat.	100
Badanie pierwszego przejścia krwi przez krążenie płucne i serce	$^{99m}\text{TcO}_4^-$ – roztwór	400
	$^{99m}\text{Tc}$ DTPA	800
Obrazowanie puli krwi w lewej komorze i dynamika jej pracy (bramkowanie)	$^{99m}\text{Tc}$ – erytrocyty (znakowane in vivo)	800
Obrazowanie i perfuzja m. sercowego lewej komory	$^{99m}\text{Tc}$ – fosfoniany, izonitryle i równoważne	800

	<sup>201</sup> Tl- chlorek	100
Obrazowanie uchyłku Meckel'a	<sup>99m</sup> TcO <sub>4</sub> – roztwór	400
Krwawienie z przewodu pokarmowego – lokalizacja	<sup>99m</sup> Tc – erytrocyty i równoważne	400
Badanie przejścia pokarmu przez przełyk, badanie refluksu przełykowego	<sup>99m</sup> Tc – koloidy i związki niewchłanialne	40
Badanie opróżniania żołądka	niewchłanialne związki <sup>99m</sup> Tc	40
Statyczne obrazowanie nerek	<sup>99m</sup> Tc – DMSA	200
Dynamiczne badanie układu moczowego	<sup>99m</sup> Tc – DTPA	200
	<sup>99m</sup> Tc – EC, MAG-3	100
	<sup>123</sup> I – o-hipuran	20
Obrazowanie nadnerczy	<sup>131</sup> I – metylocholesterol	40
Obrazowanie wybranych nowotworów i ropni	<sup>67</sup> Ga –cytrynian	400
Obrazowanie wybranych nowotworów	<sup>99m</sup> Tc – analogi somatostatycznych	800
Obrazowanie guzów neuroektodermalnych	<sup>123</sup> I – metajodobenzyloguanidyna	400
	<sup>131</sup> I – metajodobenzyloguanidyna	40
Obrazowanie rozległości procesu nowotworowego wybranych guzów	<sup>99m</sup> Tc – MIBI	1000
Obrazowanie strażniczych węzłów chłonnych	<sup>99m</sup> Tc – koloidy	80
Obrazowanie ropni i ognisk zapalnych	<sup>99m</sup> Tc – znak. leukocyty	800
	<sup>99m</sup> Tc – immunoglobulina	400
Oznaczenie klirensu nerkowego kłębkowego	<sup>99m</sup> Tc DTPA	40
Oznaczenie efektywnego przepływu osocza przez nerki	<sup>99m</sup> Tc – EC	40
	<sup>123</sup> I – ortohipuran	20
	<sup>131</sup> I – ortohipuran	6
Szybkość oczyszczania osocza na drodze sekrecji kanalikowej	<sup>99m</sup> Tc MAG3	40
Wątrobowy klirens <sup>99m</sup> Tc – HEPIDA	<sup>99m</sup> Tc HEPIDA	40



## Program szkolenia w zakresie ochrony radiologicznej pacjentów<sup>2</sup>

### I CZĘŚĆ OGÓLNA DLA WSZYSTKICH SPECJALNOŚCI MEDYCZNYCH

1. Ochrona radiologiczna. Krótki zarys historyczny. Podstawowe cele. Źródła koncepcji (ICRP) i rozwiązań prawnych. Pozycja medycyny w całości systemu ochrony radiologicznej; korzyści płynące z zastosowania źródeł promieniowania w diagnostyce i terapii. Pozytywny bilans radiologii lekarskiej.  
1 godz.
2. Promieniowanie: rodzaje i podstawowe cechy fizyczne. Oddziaływanie promieniowania z materią; podstawowe mechanizmy. Podział promieniowania na jonizujące bezpośrednio i pośrednio. Pochłanianie promieniowania: jonizacja i wzbudzenie. Przestrzenna dystrybucja par jonów wzdłuż toru cząstki. Podział promieniowania na jonizujące gęsto i rzadko (high-and low-LET).  
2 godz.
3. Podstawowe wielkości i jednostki dozymetryczne – kerma, dawka pochłonięta, dawka równoważna. Napromienienie jednorodne i niejednorodne (w skali makro). Problem oceny niejednorodnej ekspozycji (anons dawki efektywnej).  
2 godz.
4. Działanie promieniowania na poziomie molekularnym, subkomórkowym i komórkowym. Wpływ wielkości dawki i czynników dodatkowych (moc dawki; obecność wody, temperatura, utlenianie). Względna skuteczność biologiczna, mechanizmy śmierci komórkowej. Zróznicowanie odnowy tkanek i ich promieniowrażliwości.  
2 godz.
5. Działanie promieniowania na poziomie ustrojowym. Ogólne i lokalne działanie dawek > 1 Gy; (przy ekspozycji krótkotrwałej i przewlekłej). Podział następstw działania promieniowania na deterministyczne i stochastyczne; ich postaci kliniczne. Podstawowe mechanizmy leżące u podłoża tych następstw; dwie główne postaci zależności dawka – odpowiedź. Podział dawek na duże, pośrednie i małe (analogiczny podział mocy dawek). Promieniowanie jako mutagen i karcynogen. Działanie promieniowania na zarodek i płód.

<sup>2</sup> Szczegółowe programy szkolenia znajdują się w dokumencie Komisji Europejskiej Radiation Protection 116 „Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposure”.

Rodzaje ryzyka w różnych okresach rozwoju wewnątrzmacicznego (wady rozwojowe, nowotwory). Wielkość ryzyka bezwzględnego i względnego.

3 godz.

6. Problem działania małych dawek (<0,2 Gy lub Sv).Przyczyny niemożności opisu zależności dawka-odpowiedź w obszarze małych dawek (w odniesieniu do następstw stochastycznych) w bezpośrednim pomiarze doświadczalnym i epidemiologicznym. Konieczność ekstrapolacji obserwacji poczynionych w obszarze wyższych dawek przy uwzględnieniu mechanizmów działających na poziomie molekularnym, komórkowym i ustrojowym wraz z uwzględnieniem pojedynczych bezpośrednich pozytywnych obserwacji w obszarze ~ 30-50 mGy.

Dla celów praktycznych konieczność uwzględnienia zasady ostrożności. Podstawowe założenia ICRP i UNSCEAR, o prawdopodobnym bezprogowym charakterze indukcji nowotworów i mutacji (somatycznych i dziedzicznych). Podstawowe dane o wielkości ryzyka radiacyjnego w obszarze małych dawek i mocy dawek; zakres niepewności.

2 godz.

7. Rodzaje i kategorie ekspozycji na promieniowanie jonizujące:

- 1) ekspozycja zewnętrzna i wewnętrzna;
- 2) kategorie ekspozycji: zawodowa, medyczna i ludności.

1 godz.

8. Ograniczenie ekspozycji na promieniowanie. Podstawowe zasady:

- 1) uzasadnienie konieczności narażenia;
- 2) optymalizacja ochrony przed promieniowaniem (OR);
- 3) dawki graniczne

1 godz.

- .9. Ograniczenie ekspozycji w medycynie:

- 1) uzasadnienie (3 stopnie);
- 2) optymalizacja OR w diagnostyce;
- 3) optymalizacja OR w terapii.

Niemożność stosowania dawek granicznych w medycynie. Poziomy referencyjne w diagnostyce (rentgenodiagnostyka, medycyna nuklearna). Związek jakości badań diagnostycznych i terapii z zasadami ochrony przed promieniowaniem.

1 godz.

10. Cięża a promieniowanie.

Ochrona zarodka i płodu w diagnostyce i terapii przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego (diagnostyka promieniowaniem X, dawki terapeutyczne promieniowania X i gamma). Otwarte źródła promieniowania – produkty radiofarmaceutyczne. Szczegółowe zasady postępowania w diagnostyce i terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, w odniesieniu do kobiet w ciąży i kobiet w wieku płodności.

1 godz.

11. Ocena prawdopodobieństwa związku przyczynowego rozpoznanego nowotworu z przebytą ekspozycją na promieniowanie (głównie zawodową).

1 godz.

12. Podstawowe zalecenia ICRP i Dyrektywy Unii Europejskiej.

2 godz.

13. Ustawa - Prawo atomowe oraz rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia i Rady Ministrów wydane na podstawie tej ustawy.

4 godz.

## **II. CZĘŚĆ SZCZEGÓŁOWA DLA MEDYCyny NUKLEARNEJ**

1. Ekspozycja w wyniku uprawiania medycyny nuklearnej:

- 1) zawodowa (zewnętrzna);
- 2) medyczna (pacjenci, głównie wewnętrzna);
- 3) osoby z otoczenia (głównie zewnętrzna);
- 4) zagadnienie skażeń promieniotwórczych;
- 5) odpady promieniotwórcze.

1 godz.

2. Ocena dawek promieniowania dla pacjentów wynikających z podawania produktów radiofarmaceutycznych. Metody oceny dawek:

- 1) model kinetyczny określonego produktu radiofarmaceutycznego w ustroju, w funkcji wieku i ewentualne choroby;
- 2) ocena dawek pochłoniętych w narządach (MIRD, ICRP), modele dozymetryczne, geometryczne i wokselowe;
- 3) definicja dawki efektywnej (E) i ocena jej wielkości dla każdego produktu radiofarmaceutycznego (mSv/MBq), znaczenie dawek narządowych;
- 4) ocena ekspozycji płodu (mSv/MBq);
- 5) lista poziomów referencyjnych (MBq) i ograniczenia w ich stosowaniu.

2 godz.

3. Ocena ekspozycji i ochrona personelu w medycynie nuklearnej:
  - 1) ocena osobniczego równoważnika dawki;
  - 2) ocena dawek lokalnych (głównie na dłoń i palec);
  - 3) szczegółowe metody postępowania w zakresie ochrony radiologicznej personelu.

1 godz.
4. Ocena i ograniczenie ekspozycji osób postronnych i rodzin pacjentów (po wyjściu pacjentów do domu):
  - 1) diagnostyka – problem nieistotny;
  - 2) terapia – głównie problemy ekspozycji zewnętrznej po dużych dawkach jodków ( $^{131}\text{I}$ ) i samaru-153;
  - 3) ekspozycje po innych terapeutycznych RF;
  - 4) ogólne i szczegółowe zasady postępowania (w tym ograniczenie ekspozycji innych pacjentów na terenie szpitala);
  - 5) karmienie piersią, a diagnostyka i terapia produktami radiofarmaceutycznymi

2 godz.

### **III. CZĘŚĆ SZCZEGÓŁOWA DLA RENTGENODIAGNOSTYKI**

#### **z uwzględnieniem mammografii, radiologii pediatrycznej i stomatologii**

1. Czynniki fizyczne i techniczne wpływające na wielkość dawki powierzchniowej, narządowej i efektywnej dla pacjenta. Przeciętne dawki dla typowych badań (powierzchniowe i efektywne).

2 godz.
2. Aparaty rentgenowskie wykorzystujące rejestrację obrazu: analogową (błona filmowa) i cyfrową, planarną i tomograficzną, statyczną i dynamiczną. Podstawowe różnice między aparatami analogowymi i cyfrowymi z punktu widzenia zagrożenia dla pacjenta.

2 godz.
3. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta w radiologii konwencjonalnej i cyfrowej, planarnej i tomograficznej oraz we fluoroskopii.

2 godz.
4. System zapewnienia jakości badań i kontroli jakości aparatury i całość procesu technicznego prowadzącego do uzyskania obrazu o właściwych walorach diagnostycznych.

2 godz.

5. Zalecane wartości parametrów technicznych dla podstawowych badań radiologicznych (zalecane przez Unię Europejską) i ich znaczenie dla optymalizacji ochrony radiologicznej pacjentów.

1 godz.

6. Podstawowe zagadnienia ochrony personelu.

1 godz.

7. Specyficzne zagadnienia ochrony pacjenta w radiologii stomatologicznej

1 godz.

8. Specyficzne zagadnienia dotyczące ochrony radiologicznej w mammografii:

- a) systemy obrazowania rtg w mammografii,
- b) specyficzne wielkości dozymetryczne stosowane w mammografii,
- c) ryzyko radiacyjne w mammografii,
- d) ochrona radiologiczna personelu zatrudnionego przy wykonywaniu mammografii,
- e) ochrona radiologiczna pacjentek poddawanych mammografii analogowej i cyfrowej i jej optymalizacja,
- f) czynniki wpływające na jakość obrazu w badaniach mammograficznych,
- g) kontrola i zapewnienie jakości w mammografii.
- h) zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące badań mammograficznych.

8 godz.

9. Specyficzne zagadnienia ochrony radiologicznej dzieci i młodocianych:

- a) ogólne zasady wyposażenia i zagadnienia dotyczące instalacji aparatury,
- b) zmniejszanie narażenia na promieniowanie X w radiologii pediatrycznej,
- c) swoiste zagadnienia ryzyka radiologicznego w wieku dziecięcym,
- d) dozymetria dotycząca pacjenta i diagnostyczne poziomy referencyjne,
- e) ochrona personelu i rodziców,
- f) zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe.

8 godz.

#### **IV. CZĘŚĆ SZCZEGÓŁOWA DLA RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

- 1. systemy aparaturowe stosowane w radioterapii zabiegowej,
- 2. wielkości dozymetryczne specyficzne dla radiologii zabiegowej,
- 3. ryzyko radiacyjne w radiologii interwencyjnej:
  - dla pacjenta,

- dla personelu,
- 4. ochrona radiologiczna pacjenta w radiologii zabiegowej i jej optymalizacja,
- 5. ochrona radiologiczna personelu w radiologii zabiegowej,
- 6. zarządzanie jakością i jej kontrola w radiologii zabiegowej,
- 7. zalecenia międzynarodowe i przepisy krajowe dotyczące ochrony radiologicznej w radiologii zabiegowej.

10 godz.

## **V. CZĘŚĆ SZCZEGÓŁOWA DLA RADIOTERAPII**

- 1. Aparatura dla teleradioterapii i dla brachyterapii; wymogi odnośnie dokładności napromieniania i bezpieczeństwa pacjenta.

5 godz.

- 2. Wielkości dozymetryczne i geometryczne dla zapewnienia dokładności radioterapii.

3 godz.

- 3. Zagadnienia radiobiologii i ocena ryzyka radiacyjnego dla pacjentów.

3 godz.

- 4. Planowanie radioterapii dla optymalizacji wyników leczenia i ochrony radiologicznej pacjenta. System zapewnienia i kontroli jakości.

6 godz.

- 5. Zagadnienia ochrony radiologicznej pacjenta, personelu i rodzin pacjentów w radioterapii (afterloading, implanty trwałe).

4 godz.

- 6. Wybrane zagadnienia leczenia źródłami otwartymi (produktami radiofarmaceutycznymi); ocena ryzyka dla pacjenta i otoczenia.

3 godz.

- 7. Lekcje wpływające z dotychczasowych wypadków w trakcie radioterapii.

2 godz.

- 8. Zalecenia międzynarodowe i krajowe przepisy dotyczące radioterapii.

2 godz.

**Dokumentacja wymagana przy składaniu wniosku o upoważnienie do przeprowadzenia szkolenia lekarzy i techników w zakresie ochrony radiologicznej pacjenta**

1. Nazwa i adres ośrodka szkolącego oraz jego numer REGON i NIP.
2. Krótki opis doświadczeń ośrodka w zakresie prowadzenia szkoleń.
3. Szczegółowy plan zajęć, wynikający z programu przedstawionego w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
4. Nazwiska wykładowców wraz z krótką charakterystyką ich doświadczeń zawodowych w zakresie ochrony radiologicznej.
5. Opis obiektów, urządzeń i wyposażenia dydaktycznego.
6. Nazwiska osób przeprowadzających egzamin testowy.
7. Wzór certyfikatu potwierdzającego ukończenie szkolenia i zdania egzaminu.
8. Zobowiązanie do prowadzenia dziennika zajęć, zawierającego czas trwania poszczególnych zajęć oraz spis osób szkolonych i przechowywanie go przez okres 15 lat od zakończenia szkolenia.

**Wymagana zależność między potencjalną korzyścią badania naukowego na ochotnikach przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych lub promieniowania rentgenowskiego, a wielkością ryzyka i dawką efektywną w mSv**

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka efektywna (mSv)	Rodzaj oczekiwanej potencjalnej korzyści z badania
znikomy ( $<10^{-6}$ )	$<0.1$	jedynie rozwój wiedzy
b. mały ( $\sim 10^{-5}$ )	0.1 – 1.0	rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych
pośredni ( $\sim 10^{-4}$ )	1 – 10	bezpośredni cel w postaci polepszenia leczenia lub zapobiegania chorobie
umiarkowany ( $>10^{-3}$ )	$>10$	znaczny, bezpośrednio związany z ratowaniem życia, zapobieganiem i ograniczaniem skutków ciężkiej choroby



## **Wymagania Systemu Zarządzania Jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii.**

### **I. Wymagania ogólne**

1. Kierownik jednostki organizacyjnej jest odpowiedzialny za wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością.
2. Kierownik jednostki organizacyjnej zapewnia niezbędne zasoby i środki do wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością.
3. Kierownik jednostki organizacyjnej zarządzeniem wewnętrznym wdraża i ustanawia System Zarządzania Jakości oraz powołuje stanowisko pełnomocnika ds. systemu jakości i audytora wewnętrznego.
4. System Zarządzania Jakości jest opracowywany przez zespół kierowany przez pełnomocnika ds. systemu jakości.
5. Pełnomocnik ds. systemu jakości bezpośrednio inicjuje i nadzoruje wszelkie działania związane z wprowadzeniem i funkcjonowaniem Systemu.
6. Dokumentem nadrzędnym Systemu Zarządzania Jakością jest księga jakości, która zawiera:
  - 1) zakres stosowania systemu Zarządzania Jakością;
  - 2) informacje administracyjne o jednostce organizacyjnej i jej strukturze,
  - 3) politykę jakości;
  - 4) cele jakościowe;
  - 5) narzędzia pomiaru celów jakościowych;
  - 6) opis realizowanych procesów bazowych i wspomagających oraz powiązań pomiędzy nimi;
  - 7) procedury oraz inne dokumenty systemowe (instrukcje, regulaminy, harmonogramy) albo odwołanie do nich.
7. Minimalny zakres procedur obejmuje:
  - 1) procedurę nadzoru nad dokumentacją;
  - 2) procedurę nadzoru nad zapisami;

- 3) procedurę audytów wewnętrznych;
  - 4) procedurę nadzoru nad niezgodnościami;
  - 5) procedurę określającą działania korygujące i zapobiegawcze;
  - 6) procedury zapewniające skuteczne planowanie, realizowanie, nadzorowanie i kontrolowanie procesów bazowych (np. planowania leczenia, napromieniania, wykonywania badań diagnostycznych, leczenia radioizotopami, kontroli aparatury terapeutycznej i pomiarowej itd.) i wspomagających (np. ochrony radiologicznej, rejestracji, zakupów, gospodarki materiałowej, komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej, obiegu dokumentacji itd.) zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz wymaganiami pacjentów.
8. Jednostka organizacyjna opracowuje indywidualne wzory zapisów (kart, harmonogramów, formularzy etc.).
  9. W systemie zarządzania jakością określa się zakresy uprawnień, kwalifikacji i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń.
  10. Zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób uczestniczących w procesie udzielania świadczeń opisane są w kartach stanowisk pracy.
  11. Pełnomocnik ds. systemu jakości oraz audytor wewnętrzny posiadają uprawnienia potwierdzone certyfikatem.
  12. Osoby uczestniczące w procesie udzielania świadczeń objęte są programem szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.
  13. Kierownik komórki organizacyjnej objętej Systemem Zarządzania Jakością opracowuje roczny plan szkoleń oraz monitoruje realizację szkoleń planowanych i nieplanowanych.
  14. Nie rzadziej niż raz w roku System Zarządzania Jakością podlega audytowi wewnętrznemu.
  15. Pełnomocnik ds. systemu jakości w porozumieniu z kierownikiem jednostki organizacyjnej opracowuje roczny plan audytów wewnętrznych.
  16. Pełnomocnik ds. systemu jakości sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego audytu wewnętrznego.
  17. Nie rzadziej niż raz w roku pełnomocnik ds. systemu jakości przedstawia kierownikowi jednostki organizacyjnej raport z funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością.
  18. W celu zapewnienia adekwatności, skuteczności i przydatności Systemu Zarządzania Jakością nie rzadziej niż raz w roku w jednostce organizacyjnej objętej systemem pod nadzorem kierownika jednostki organizacyjnej przeprowadza się przegląd kierownictwa Systemu Zarządzania Jakością.

19. Pełnomocnik ds. systemu jakości w porozumieniu z kierownikiem jednostki organizacyjnej sporządza roczny plan przeglądów kierownictwa.
  - 1) Danymi wejściowymi do przeglądu kierownictwa są wyniki z audytów wewnętrznych, wyniki z audytów zewnętrznych, wyniki pomiarów i analizy celów jakościowych, informacje od pacjentów, status działań zapobiegawczych i korygujących, raport z funkcjonowania systemu zarządzania i kontroli jakości, zalecenia doskonalące.
  - 2) Danymi wyjściowymi z przeglądu kierownictwa jest ocena działań bieżących w zakresie jakości oraz decyzje i działania doskonalące System Zarządzania Jakością.
20. Pełnomocnik ds. systemu jakości sporządza sprawozdanie z przeprowadzonego przeglądu kierownictwa.
21. W Systemie Zarządzania Jakością ewidencjonuje się uzyskiwane wyniki oraz przeprowadzane działania.
22. Wszystkie dokumenty i zapisy systemowe objęte są obowiązkiem autoryzacji, rejestracji i archiwizacji zgodnie z wymaganiami Systemu Zarządzania Jakością oraz zgodnie z odrębnymi przepisami.

## **II. Wymagania szczegółowe systemu Zarządzania Jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)**

Zarządzanie jakością i jej kontrola w teleradioterapii i brachyterapii obejmuje wszystkie etapy procesu leczenia związanego ze stosowaniem promieniowania jonizującego w celu stworzenia przesłanek do osiągnięcia jak najlepszych wyników leczenia, komfortu pacjenta i bezpieczeństwa.

Zasady tworzenia Systemu Zarządzania Jakością są przedstawione w części ogólnej. Jednostka organizacyjna jest zobowiązana do wprowadzenia Systemu Zarządzania na podstawie schematu określonego w części ogólnej wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania zawarte w tekście głównym niniejszego rozporządzenia, w niniejszym załączniku oraz w pozostałych załącznikach niniejszego rozporządzenia w takim zakresie w jakim dotyczą teleradioterapii i brachyterapii oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych natomiast nakazują uregulowanie określonych działań to jednostka organizacyjna zobowiązana jest do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje się w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
2. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających Systemu Zarządzania Jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej niżej wymienione procedury, uregulowane w następujący sposób.
  - 1) Procedurę zapisu na leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwia ustalenie daty zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na leczenie dłuższego niż 2 tygodnie zakłada się listę oczekujących na leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do leczenia.
  - 2) Procedurę przyjęć poza kolejnością – wprowadzającą możliwość rozpoczęcia leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pilne wskazania lekarskie. Decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnotowaniu w dokumentacji rejestracji pacjentów.
  - 3) Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone przez lekarza w czasie badania, podczas którego została podjęta decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia (teleradioterapii lub brachyterapii).
  - 4) Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzór ostatecznego planu leczenia. W procedurze ponadto należy opisać sposób dokumentowania ułożenia pacjenta podczas napromieniania i dokumentowania kontroli przebiegu napromieniania. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji o leczeniu pacjentów wykonanym w ciągu ostatnich 10 lat.
  - 5) Procedurę postępowania z pacjentkami płci żeńskiej i kobietami w ciąży. Przed podjęciem decyzji o kwalifikacji pacjenta do leczenia, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji od pacjentów płci żeńskiej o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej, zgodnie z tekstem głównym niniejszego rozporządzenia, lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania.

3. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur realizacji procesu leczenia dla wszystkich stosowanych w jednostce organizacyjnej technik teleradioterapii i brachyterapii, w szczególności dla teleradioterapii konformalnej, radykalnej z planowaniem trójwymiarowym, radykalnej z planowaniem dwuwymiarowym, paliatywnej, stereotaktycznej, brachyterapii wysokimi mocami dawek i niskimi mocami dawek i brachyterapii pulsacyjnej, według zasad podanych poniżej.
- 1) Wszystkie procedury medyczne (teleradioterapii i brachyterapii) wykonywane są zgodnie z procedurami wzorcowymi opracowanymi w jednostce organizacyjnej i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia.
  - 2) Stosowana procedura leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) musi znajdować się w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez Komisję ds. Procedur i Audytów Klinicznych Zewnętrznych w Radioterapii. Wybór metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) musi być określony w dokumentacji leczenia pacjentów.
  - 3) Identyfikacja pacjenta poddanego leczeniu musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania lub inną energią. Wszystkie indywidualne stosowane podczas napromieniania pacjenta akcesoria m.in. maski, podpórki muszą być oznaczone w sposób jednoznacznie identyfikujący z pacjentem dla którego zostały wykonane. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze realizacji leczenia.
  - 4) Kwalifikacje zespołu specjalistów. Leczenie może być podjęte i planowane przez specjalistę z dziedziny radioterapii onkologicznej. W procedurze planowania leczenia i dozymetrii konieczne jest uczestnictwo fizyka medycznego a podczas napromieniania technika elektroradiologii.
  - 5) Opracowuje się i wprowadza protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in-vivo i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów
  - 6) Opracowuje się i wprowadza protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portalowe (na kliszy lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów.

- 7) Opracowuje się i wprowadza system okresowej analizy wyników dozymetrii in-vivo, zdjęć portalowych.
  - 8) W procedurze realizacji leczenia (teleradioterapii i brachyterapii) opisuje się w sposób opracowany w jednostce organizacyjnej i nie sprzeczny z niniejszym rozporządzeniem i odrębnymi przepisami następujące elementy:
    - a. wszystkie etapy leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowanie leczenia, symulację, dozymetrię in-vivo, kontrolę zgodności pól i zmiany w procesie leczenia.
    - b. zasady zmiany aparatu terapeutycznego na którym napromieniany jest pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia.
    - c. udział, zakresy zadań i obecność osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania, w tym. lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych i techników elektroradiologii.
4. Wprowadza się obowiązek opracowania procedur kontroli aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, według zasad opisanych poniżej.
- 1) Warunkiem dopuszczenia do użytkowania aparatury stosowanej w teleradioterapii i brachyterapii, w tym aparatów terapeutycznych i symulatorów po ich instalacji jest dokonanie odbioru technicznego od producenta na podstawie testów akceptacyjnych producenta.
  - 2) Warunkiem dopuszczenia do stosowania klinicznej aparatury wymienionej w pkt. 1 jest wykonanie pełnej oceny parametrów technicznych i dozymetrycznych urządzeń.
  - 3) Osobami odpowiedzialnymi za przeprowadzenie oceny, o której mowa w pkt 1 i 2 są fizycy medyczni i pracownicy serwisu jednostki organizacyjnej, w przypadku opisanym w pkt. 1 dodatkowo przedstawiciele producenta albo serwisu autoryzowanego przez producenta urządzeń.
  - 4) Aparatura, o której mowa w pkt 1, w tym aparaty terapeutyczne podlegają obowiązkowym przeglądom technicznym i dozymetrycznym przeprowadzanym przez pracowników autoryzowanego serwisu aparatury zgodnie z harmonogramem uzgodnionym pomiędzy użytkownikiem i producentem oraz testom przeprowadzanym przez fizyków medycznych, techników elektroradiologii i pracowników serwisu jednostki organizacyjnej zgodnie z załącznikiem nr 7 i

harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością w jednostce organizacyjnej.

- 5) Warunkiem stosowania klinicznej aparatury, o której mowa w pkt 1 w tym również aparatury dozymetrycznej jest posiadanie aktualnego świadectwa, z którego wynika że urządzenie zostało poddane testom o których mowa w pkt. 4 i spełnia tolerancje określone w odrębnych przepisach, w instrukcji obsługi producenta oraz w zał. nr 7 niniejszego rozporządzenia. Sposób przechowywania i udostępniania świadectwa określa system zarządzania jakością w jednostce organizacyjnej.
  - 6) W procedurze kontroli aparatury stosowanej w leczeniu określa się:
    - a. szczegółowe zakresy uprawnień i odpowiedzialności osób wymienionych w pt. 1-3.
    - b. tolerancje dla wszystkich parametrów technicznych i dozymetrycznych.
    - c. częstotliwość przeprowadzania testów kontrolnych.
  - 7) Wyniki kontroli podlegają dokumentowaniu w Księgach Kontroli każdej jednostki aparatury. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej.
5. Wprowadza się obowiązek opracowania procedury zapewniającej przestrzeganie zasad ochrony radiologicznej pracowników, pacjentów i środowiska zgodnie z odrębnymi przepisami.

### **III. Wymagania szczegółowe Systemu Zarządzania Jakością w medycynie nuklearnej**

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej, leczniczej związanej z stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających Systemu Zarządzania Jakością obejmuje co najmniej:

1. Zasady tworzenia Systemu Zarządzania Jakością są przedstawione w części ogólnej. Jednostka organizacyjna jest zobowiązana do wprowadzenia Systemu Zarządzania Jakością na podstawie schematu określonego w części ogólnej, wprowadzając do poszczególnych procedur uregulowania zawarte w tekście głównym niniejszego rozporządzenia, w niniejszym załączniku oraz pozostałych załącznikach niniejszego rozporządzenia, w takim zakresie, jakim dotyczą medycyny nuklearnej oraz w odrębnych przepisach. Jeżeli przytoczone wyżej przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, to jednostka

organizacyjna zobowiązana jest do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.

2. Procedurę zapisu na badanie lub leczenie, uregulowaną w taki sposób, że umożliwia ustalenie daty i godziny zgłoszenia się pacjenta celem podjęcia badań i/lub leczenia. W przypadku okresu oczekiwania na badanie/leczenie dłuższego niż 1 tydzień zakłada się listę oczekujących na badanie lub leczenie zgodną z kolejnością zgłoszenia się pacjenta do badania/leczenia.
3. Procedurę przyjęć poza kolejnością – możliwość wykonania badania lub leczenia poza kolejnością, pod warunkiem że wymagają tego pilne wskazania lekarskie. Decyzja o wykonaniu badania poza kolejnością wymaga podjęcia przez co najmniej 2 lekarzy komisyjnie i podlega odnotowaniu w dokumentacji rejestracji pacjentów.
4. Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do badania lub leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone podczas ustalenia terminu wykonania badania lub rozpoczęcia leczenia.
5. Procedurę weryfikacji skierowania przez lekarza otrzymującego skierowanie pacjenta na badanie lub leczenie, w której wprowadza się obowiązek weryfikacji celowości i uzasadnienia skierowania. Podjęcie decyzji o zmianie lub zaniechaniu wykonania procedury medycznej wymienionej w skierowaniu wymaga odnotowania, wraz z uzasadnieniem w dokumentacji pacjenta i wręczenia jej odpisu pacjentowi w celu przekazania decyzji do wiadomości lekarzowi, który wydał skierowanie.
6. Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego diagnostyce lub leczeniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zawierającą wzorcowe opisy badań lub leczenia. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji który umożliwiają szybkie uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów wykonanych w ciągu ostatnich 10 lat.
7. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego. Wprowadza się sposób uregulowania podanych niżej elementów, które należy szczegółowo opisać w procedurze.
  - 1) Instrukcje robocze. Wszystkie procedury medyczne wykonywane są zgodnie z instrukcjami roboczymi przygotowanymi w placówce i dostosowanymi do posiadanego wyposażenia w oparciu o wzorce stanowiące załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego lub stanowiące odrębną procedurę. Do procedur medycznych zalicza się zarówno



badania z użyciem produktów radiofarmaceutycznych jak i medyczne procedury pomocnicze, w tym anestezjologiczne, testy wysiłkowe i farmakologiczne oraz inne obrazowe badania pomocnicze. Opisy procedur podlegają aktualizacji zgodnie z postanowieniami Komisji ds. Procedur i Audytów Klinicznych Zewnętrznych w Medycynie Nuklearnej.

- 2) Zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz zobowiązany jest do wydania pisemnego zlecenie na wykonanie badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i procedury pomocniczej. Zlecenie takie musi zawierać informacje o rodzaju produktu radiofarmaceutycznego, jego aktywności i sposobie podania do ustroju pacjenta. Zlecane aktywności muszą być zgodne z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi. Należy odnotować uwzględnienie czynników modyfikujących aktywności określone przez poziomy referencyjne (wiek, ciężar i wzrost) zgodnie z instrukcjami roboczymi opracowanymi na zaleceniach konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej, które stanowią załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego.
- 3) Kobiet w ciąży. Przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji od pacjentów płci żeńskiej o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki ciężarne mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po rozwiązaniu. Decyzję o podjęciu badania ciężarnej, lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania.
- 4) Identyfikacji pacjenta. Identyfikacja pacjenta poddawanego badaniu z użyciem produktów radiofarmaceutycznych musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe podanie pacjentowi niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego lub niewłaściwej aktywności. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego.
- 5) Pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta oparta jest na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu

radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą stanowiącą załącznik do procedury wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego. Osoba podająca pacjentowi produkt radiofarmaceutyczny zapisuje w jego dokumentacji (zleceniu na wykonanie badania) przebieg procesu podania i ewentualne zauważone zakłócenia podczas wykonywania tej procedury medycznej. Wykonanie badania diagnostycznego może się odbywać wyłącznie przy użyciu urządzeń lub przyrządów posiadających dokument okresowego dopuszczenia, wskazujący, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania jakościowe i poddawanych wewnętrznym testom kontroli parametrów technicznych, zgodnie z wymaganiami załącznika nr 7 do rozporządzenia.

7. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych. Wprowadza się sposób uregulowania podanych niżej elementów, które należy szczegółowo opisać w procedurze.
- 1) Kwalifikacje lekarza podejmującego leczenie. Leczenie może być podjęte przez specjalistę z dziedziny medycyny nuklearnej na podstawie skierowania otrzymanego od innego lekarza lub na podstawie skierowania wystawionego przez specjalistę leczącego pacjenta.
  - 2) Forma skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą.
  - 2) Wybór procedury leczniczej. Procedura leczenia musi figurować w wykazie procedur dopuszczonych do stosowania przez Komisję ds. Procedur i Audytów Klinicznych Zewnętrznych w Medycynie Nuklearnej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi musi być zawarte w dokumentacji pacjentów.
  - 4) Dokumentacja leczenia. Dokumentację leczenia prowadzi się zgodnie z zaleceniami Komisji do spraw Procedur i Audytów w Medycynie Nuklearnej zachowując ciągłość zapisów w trakcie i po zakończeniu leczenia. Wzór dokumentacji stanowi załącznik do procedury realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych.
  - 5) Postanowienia dot. Instrukcji roboczych, identyfikacji pacjenta, pomiaru i oznaczenia aktywności produktu radiofarmaceutycznego i kobiet w ciąży stosuje się odpowiednio według punktu 6.

8. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której opisane są metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
  - 1) Listę produktów radiofarmaceutycznych nie podlegających kontroli w jednostce organizacyjnej i wskazania do kontroli produktów radiofarmaceutycznych przed podaniem ich pacjentowi.
  - 2) Sposób dokumentowania wyników kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych i generatora nuklidów są dokumentowane w Księdze Kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej.
  - 3) Sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomieszczeń i ew. urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami państwowej inspekcji sanitarnej.
9. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

#### **IV. Wymagania szczegółowe Systemu Zarządzania Jakością w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej**

1. Za wdrożenie i realizację systemu zarządzania jakością odpowiada kierownik jednostki organizacyjnej.
2. Kierownik jednostki organizacyjnej powołuje pełnomocnika do spraw systemu jakości, który bezpośrednio inicjuje i nadzoruje wszelkie działania związane z wprowadzaniem i realizacją systemu zarządzania jakością.
3. Pełnomocnik ds. systemu jakości powinien odbyć szkolenie w zakresie jakości diagnostyki obrazowej i radiologii obrazowej, potwierdzone certyfikatem. Program szkolenia powinien być zgodny z wytycznymi Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego i uzyskać akceptację konsultanta krajowego w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej.
4. Zakres merytoryczny procedur bazowych i wspomagających Systemu Jakości obejmuje co najmniej:
  - 1) Instrukcje postępowania na poszczególnych stanowiskach.
  - 2) Opis posiadanego wraz z sposobem wykorzystania wyposażenia medycznego i kontrolno – pomiarowego.
  - 3) Stosowanie testów opisanych w załączniku nr 7.

- 4) Opis kwalifikacji, zakresy odpowiedzialności i uprawnień personelu;
  - 5) Instrukcje związane z ochroną radiologiczną;
  - 6) Uregulowania dotyczące eksploatacji wyposażenia oraz wyników testów;
  - 7) Uregulowania dotyczące analizy wyników badań odrzuconych;
5. Kierownik jednostki organizacyjnej zarządza przeprowadzenie audytu wewnętrznego nie rzadziej niż raz do roku.

## **Zakres i częstość wykonywania oraz tolerancja parametrów technicznych urządzeń radiologicznych podlegających testom wewnętrznym**

### **I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa**

#### **1. Testy podstawowe**

##### **1) Radiografia ogólna**

###### **a) Geometria**

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym.  
Suma różnic między polem świetlnym a polem promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym jak i prostopadłym do osi lampy nie powinna przekraczać 3% odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4%.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

- Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego.  
Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie może przekraczać  $1,5^{\circ}$ .

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

###### **b) Powtarzalność ekspozycji / dawki**

- Odchylenie wartości gęstości optycznej na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego od wartości odniesienia nie powinno być większe niż 0,1.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

- Odchylenie wartości dawki ekspozycyjnej dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego od wartości odniesienia nie powinno być większe niż 20% przy spełnieniu warunku, że odchylenie wartości logarytmu naświetlania nie przekracza 0,1.

Częstość wykonania: raz w miesiącu.

### **c) Rozdzielczość przestrzenna**

Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością odniesienia.

Częstość wykonania: co pół roku.

### **d) Kratka przeciwrozproszeniowa**

- Ocena obrazu kratki

Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy napięciu 50kV.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

- Ocena obrazu kratki ruchomej

Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

- Jednorodność obrazu kratki

Różnica gęstości między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać 30%. Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość powinna być największa a spadek gęstości w kierunku brzegów powinien być symetryczny.

Częstość wykonania: raz na kwartał.

### **e) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**

- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu

Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu, drugiej dla długiego powinna być mniejsza niż 0,3.

Częstość wykonania: co pół roku.

- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych napięć z zakresu używanego klinicznie, nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co pół roku.

- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów dwóch jednorodnych fantomów dla 2 grubości z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tego samego wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co pół roku.

- Ocena czułości komór systemu AEC

Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.

Częstość wykonania: co pół roku.

#### e) Kasety

- Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony

Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż  $1 \text{ cm}^2$ .

Częstość wykonania: co pół roku.

- Światło szczelność kaset

Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.

Częstość wykonania: co pół roku.

#### f) Ciemnia

- Szczelność ciemni

Brak widocznych źródeł światła.

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy wyłączonych lampach ciemniowych nie powinien być większy niż 0,1.

Częstość wykonania: raz na rok.

- Oświetlenie robocze

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

Częstość wykonania: raz na rok.

#### g) Proces wywoływania

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu parametrów fizycznych procesu wywoływania, w których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.

- Gęstość minimalna

Gęstość minimalna nie może być większa niż 0,30.

- Wskaźnik światłoczułości

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekraczać 0,15.

- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekraczać 0,20.

- Temperatura wywoływacza

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekroczyć 0,5 °C.

Częstość wykonywania: codziennie.

#### **h) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich**

- Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu .
- Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.
- Wizualne sprawdzenie barw światła negatoskopu.

Częstość wykonywania: przed rozpoczęciem pracy.

#### **i) Warunki przechowywania błon**

- Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób składowania błon według zaleceń producenta.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

### **2) Stomatologia**

Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie kryteriów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej.

W obu przypadkach należy uwzględnić parametry techniczne urządzeń pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

#### **a) Szerokość wiązki promieniowania**

Średnica pola promieniowania X na wyjściu tubusu lampy rentgenowskiej nie powinna przekraczać 60mm.

### **3) Fluoroscopia i angiografia**

Aparaty do badań fluoroskopowych i angiograficznych powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej przy uwzględnieniu ich parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

#### **a) Zniekształcenia obrazu**



Odchylenie wartości długości obrazu odcinka 1 cm zmierzonego na monitorze przy krawędzi obrazu z każdej strony w kierunkach równoległym i prostopadłym do osi lampy w stosunku do obrazu odcinka 1 cm zmierzonego w centrum obrazu nie może być przekraczać 10% wartości wyznaczonej podczas pierwszego testu.

#### **4) Tomografia komputerowa**

##### **a) Artefakty**

Wzrokowa ocena obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno być znaczących artefaktów.

##### **b) Poziom szumu**

Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania 500 mm<sup>2</sup> w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno być większe niż  $\pm 20\%$  wartości odniesienia.

##### **c) Jednorodność**

Odchylenie standardowe wartości HU obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej dla obszarów zainteresowania 500 mm<sup>2</sup> w środku oraz na obrzeżach obrazu fantomu nie powinno być większe niż 1,5% od wartości odniesienia.

##### **d) Wartość HU**

Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów

##### **e) Rozdzielczość przestrzenna wysokokontrastowa**

Ocena wzrokowa obrazu wzoru do oznaczania rozdzielczości - naprzemiennie ułożone paski o dwóch różnych gęstościach – widoczność linii nie gorsza niż wartość odniesienia.

##### **f) Rozdzielczość kontrastowa**

Liczba widocznych struktur niskokontrastowych w fantomie nie powinna być mniejsza niż wartość odniesienia.

##### **g) Geometria obrazu**

Odległości zmierzone w obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach (pomiar na ekranie monitora z użyciem oprogramowania tomografu) nie powinny różnić się od wartości rzeczywistych o więcej niż  $\pm 1$  mm.

#### **h) Grubość warstwy tomograficznej**

Grubość obrazowanej warstwy zmierzona zgodnie z instrukcją obsługi tomografu i fantomu nie powinna różnić się od wartości nastawionej więcej niż  $\pm 20\%$ .

#### **i) Światła lokalizacyjne**

Dokładność wskazań świetlnych wskaźników położenia obrazowanej warstwy powinna wynosić  $\pm 2$  mm.

#### **j) Ruch stołu**

Dla stołu obciążonego masą około 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość: różnica między położeniem wyświetlanym a zmierzonym nie powinna być większa niż 2 mm, po przesunięciu o taką samą zadaną odległość w przeciwnym kierunku – różnica między położeniem początkowym a końcowym nie powinna być większa niż 1 mm.

#### **k) Obraz testowy**

Wzrokowa ocena jakości obrazu testowego wyświetlonego na monitorze tomografu, w tym rozróżnialność obszarów o różnym zaczernieniu, powinna wykazać, że obraz jest ostry, bez zniekształceń i rozróżnialne są wszystkie poziomy szarości.

### **5) Mammografia**

#### **a) System AEC**

- Stałość ekspozycji

Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (6 cm od strony klatki piersiowej) powinna zawierać się w przedziale  $1,3 \div 1,8$ . Odchylenie gęstości optycznej od wartości odniesienia nie powinno być większe niż 0,15.

Częstość wykonania: codziennie.

- Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia

Dla ekspozycji fantomów o grubościach 2,0 cm, 4,5 cm i 6,5 cm wartości gęstości optycznej mierzone na obrazach fantomów nie powinny różnić się od wartości odniesienia więcej niż 0,15.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

#### **b) Jakość obrazu**

- Rozdzielczość przestrzenna

Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda – katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 pl/mm.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

- Progowy kontrast obrazu

Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna się zmieniać o więcej niż 1 w stosunku do liczby obiektów określonych w trakcie testów akceptacyjnych.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

### c) Kompresja piersi

Siła kompresji

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach: 13 kg ÷ 20 kg.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

### d) Ekran wzmacniający - błona

- Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony

Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż 1 cm<sup>2</sup>.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

- Szczelność kaset

Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

### e) Ciemnia

- Szczelność ciemni

Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

- Oświetlenie robocze

Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

- Przepust

Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin powinno być mniejsze niż 0,02.

Częstość wykonania: raz na pół roku.

#### **f) Proces wywoływania**

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki, nazywane dalej wartościami odniesienia. Optymalizacja polega na dobraniu parametrów fizycznych procesu wywoływania, w których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.

- Gęstość minimalna

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekraczać 0,02, przy czym gęstość minimalna nie może być większa niż 0,25.

Częstość wykonania: codziennie.

- Wskaźnik światłoczułości

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekraczać 10%.

Częstość wykonania: codziennie.

- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekraczać 0,15, przy czym wartość średniego gradientu nie może być mniejsza niż 2,8.

Częstość wykonania: codziennie.

- Temperatura wywoływacza

Odchylenie od wartości odniesienia nie może przekroczyć 0,5° C.

Częstość wykonania: codziennie.

#### **g) Warunki oceny mammogramów**

- Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

- Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

- Wizualne sprawdzenie barwy światła negatoskopu.

Częstość wykonania: przed przystąpieniem do pracy.

#### **h) Warunki przechowywania błon**

- Temperatura i wilgotność względna powietrza w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób ich składowania powinna być zgodna z wymaganiami producenta błon.

Częstość wykonania: raz na tydzień.

## 6) Densytometria kostna

- a) **Kalibracja** wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń zgodnie z zaleceniami producenta.  
Częstość wykonywania: raz na tydzień.
- b) **powtarzalność pomiarów** wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń zgodnie z zaleceniami producenta.  
Częstość wykonywania: codziennie.
- c) **Oznaczenie błędu** pomiaru wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń zgodnie z zaleceniami producenta.  
Częstość wykonywania: codziennie.

## 2. Testy specjalistyczne

### 1) Radiografia ogólna

#### a) Wysokie napięcie

- Dokładność ustawienia wysokiego napięcia  
Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10% wartości nominalnej dla pełnego zakresu wysokiego napięcia.
- Powtarzalność wartości wysokiego napięcia  
Dla wszystkich generatorów, dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie nie powinno być większe niż 5% od wartości średniej.
- Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu  
Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia dla różnych wartości natężenia prądu nie powinna być większa niż 10%

#### b) Całkowita filtracja

- Dla wiązki użytecznej całkowita filtracja powinna być równoważna co najmniej 2,5 mm Al.

#### c) Czas ekspozycji

- Dla czasu ekspozycji większego niż 100 ms różnica pomiędzy wartością zmierzoną a wartością nominalną nie powinna przekraczać 10% wartości

nominalnej.

**d) Warstwa półchlonna**

- Warstwa półchlonna nie powinna być mniejsza niż wartość minimalna określona dla danej wartości wysokiego napięcia tak, jak to przedstawia poniższa tabela.

Wysokie napięcie [kV]	Minimalna warstwa półchlonna [mm Al]
50	1,5
60	1,8
70	2,1
80	2,3
90	2,5
100	2,7
110	3,0
120	3,2
130	3,5
140	3,8
150	4,1

**e) Wydajność lampy**

- Wielkość wydajności lampy

Dla całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i rzeczywistej wartości wysokiego napięcia 80 kV oraz w odległości 1 m od lampy wydajność ognisko – komora równej 1 m nie powinna być mniejsza niż 25  $\mu\text{Gy/mAs}$ .

- Powtarzalność wydajności lampy

Dla napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80 kV i filtracji 2,5 mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności nie może być większe niż 20% od wartości średniej.

- Dawka ekspozycyjna w funkcji natężenia prądu

Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach natężenia prądu i stałym czasie ekspozycji zmiany dawki powinny być mniejsze niż 15% wartości średniej.

- Dawka ekspozycyjna w funkcji obciążenia prądowo - czasowego

Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo - czasowego zmiany dawki powinny być mniejsze niż 20% wartości średniej.

## f) Geometria

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym  
Suma różnic między polem świetlnym a polem promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym jak i prostopadłym do osi lampy nie powinna przekraczać 3% odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego. Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać 4%.
- Zgodność osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu.  
Odległość pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu nie powinna przekraczać 2% odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu.
- Zgodność środków pola rentgenowskiego i pola świetlnego  
Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem pola świetlnego nie powinna być większa niż 1% odległości ognisko – rejestrator obrazu.
- Zgodność środka pola świetlnego ze środkiem szuflady aparatu  
Odległość między środkiem pola świetlnego a środkiem rejestratora w szufladzie nie powinna być większa niż 1% odległości ognisko – rejestrator obrazu.
- Kolimacja ręczna  
Ręczna kolimacja wiązki promieniowania rentgenowskiego powinna być tak ograniczona, aby cały obszar promieniowania rentgenowskiego znajdował się wewnątrz pola wybranego rejestratora.
- Kolimacja automatyczna  
Różnica między polem promieniowania rentgenowskiego a polem rejestratora obrazu z każdej strony nie powinna być większa niż 2% odległości ognisko – rejestrator obrazu przy jednoczesnej możliwości ograniczenia pola promieniowania do obszaru mniejszego niż pole rejestratora obrazu.
- Prostopadłość osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego  
Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie może przekraczać  $1,5^{\circ}$ .

## g) Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego

- Oświetlenie pola symulującego pole rentgenowskie nie powinno być mniejsze niż 100 lux dla odległości ognisko – rejestrator obrazu równej 1m.

#### h) Wielkość ogniska

- Wartości graniczne zmierzonych wielkości ognisk lampy rentgenowskiej zmieniają się w zależności od nominalnej wielkości ogniska, co zestawiono w poniższej tabeli.

Nominalna wielkość ogniska lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	Szerokość [mm]	Długość [mm]
0,60	0,60 ÷ 0,90	0,90 ÷ 1,30
0,70	0,70 ÷ 1,10	1,00 ÷ 1,50
0,80	0,80 ÷ 1,20	1,10 ÷ 1,60
0,90	0,90 ÷ 1,30	1,30 ÷ 1,80
1,00	1,00 ÷ 1,40	1,40 ÷ 2,00
1,10	1,10 ÷ 1,50	1,60 ÷ 2,20
1,20	1,20 ÷ 1,70	1,70 ÷ 2,40
1,30	1,30 ÷ 1,80	1,90 ÷ 2,60
1,40	1,40 ÷ 1,90	2,00 ÷ 2,80
1,50	1,50 ÷ 2,00	2,10 ÷ 3,00
1,60	1,60 ÷ 2,10	2,30 ÷ 3,10
1,70	1,70 ÷ 2,20	2,40 ÷ 3,20

#### i) Kratka przeciwrozproszeniowa

- Ocena obrazu kratki  
Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu 50 kV.
- Ocena obrazu kratki ruchomej  
Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.
- Jednorodność obrazu kratki  
Różnica gęstości między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać 30%. Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość powinna być największa a spadek gęstości w kierunku brzegów powinien być symetryczny.

#### j) Odległość ogniska lampy rentgenowskiej od błony

- Odchylenie zmierzonej odległości ognisko lampy-błona za pomocą przymiaru znajdującego się na wyposażeniu aparatu nie powinno przekraczać 5% odległości zmierzonej za pomocą przymiaru referencyjnego.



### **k) System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**

- Ograniczenie ekspozycji  
Maksymalne obciążenie prądowo - czasowe lampy nie powinno być większe niż 600 mAs (z wyjątkiem fluoroskopii i tomografii).
- Ograniczenie czasu ekspozycji  
Czas pojedynczej ekspozycji nie powinien być większy niż 6 s.
- Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu  
Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu, drugiej dla długiego powinna być mniejsza niż 0,3.
- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia  
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż 0,3.
- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu  
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów dwóch jednorodnych fantomów dla 2 grubości z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,3.
- Ocena czułości komór systemu AEC  
Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż 0,3.

### **l) Ekranu wzmacniające**

Dla każdej klasy wzmocnienia ekranu:

- Odchylenie standardowe gęstości optycznej dla wszystkich obrazów fantomu wykonanych z użyciem kasety kontrolnej nie powinno przekraczać 0,05.
- Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy nie powinna przekraczać 0,3.

### **ł) Ciemnia**

- Szczelność ciemni  
Brak widocznych źródeł światła.  
Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy wyłączonych lampach nie powinien być większy niż 0,1.

- Oświetlenie robocze

Wzrost minimalnej gęstości optycznej ( $D_{\min}$ ) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż 0,1.

#### m) Warunki oceny zdjęć rentgenowskich

- Luminancja w środku negatoskopu nie powinna być mniejsza niż 1700 cd/m<sup>2</sup>.
- Niejednorodność negatoskopu powinna być mniejsza niż 30%.
- Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż 50 lux.

#### n) Proces wywoływania

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki. Optymalizacja polega na dobraniu parametrów fizycznych procesu wywoływania, w których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.

- Gęstość minimalna  
Gęstość minimalna powinna być mniejsza niż 0,3.
- Wskaźnik światłoczułości  
Odchylenie od wartości wyjściowej nie powinno przekraczać 15%.
- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem  
Odchylenie od wartości wyjściowej nie powinno przekraczać 0,2.

## 2) Fluoroscopia

Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie kryteriów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

#### a) Moc dawki

Spełniony musi być co najmniej jeden z poniższych warunków:

- Dla napięć używanych klinicznie moc dawki na wejściu konwencjonalnego wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem filtra ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 0,8  $\mu\text{Gy/s}$  przy stosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności; w procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki (np. w radiologii zabiegowej) wartość ta nie powinna przekraczać 1,0  $\mu\text{Gy/s}$ .

Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza.

- Moc dawki uwzględniająca promieniowanie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać 100 mGy/min.

**b) Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego**

- dla wzmacniacza o średnicy 30 – 35 cm powinna wynosić co najmniej 0,8 lp/mm
- dla wzmacniacza o średnicy 23 – 25 cm powinna wynosić co najmniej 1,0 lp/mm
- dla wzmacniacza o średnicy 15 – 18 cm powinna wynosić co najmniej 1,4 lp/mm

**c) Progowy kontrast obrazu**

Próg rozróżnialności obiektów niskokontrastowych, przy zastosowaniu automatyki, powinien wynosić nie mniej niż 4 %.

**d) Zegar**

Ekspozycja powinna być automatycznie przerywana po co najwyżej 10 minutach całkowitego czasu ekspozycji. Ostrzegawczy sygnał akustyczny powinien się pojawiać nie później niż 30 sekund przed jej przerwaniem.

**e) Kinematografia**

Dla wzmacniacza obrazu o średnicy 23 cm dawka wejściowa na jeden obraz powinna być mniejsza niż 0,2  $\mu$ Gy.

**f) Zgodność pola promieniowania X z polem widzenia wzmacniacza**

Współczynnik (pole promieniowania X/pole widzenia wzmacniacza) nie powinien przekraczać wartości 1,15.

**3) Stomatologia**

Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie kryteriów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej przy uwzględnieniu ich parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

**a) Całkowita filtracja:**

Dla użytecznej wiązki promieniowania X całkowita filtracja powinna być równoważna wartościom:

**b) co najmniej 1,5 mm Al dla wysokiego napięcia do 70 kV;**

- co najmniej 2,5 mm Al dla wysokiego napięcia powyżej 70 kV.
- Odległość ognisko lampy – skóra:  
Odległość ognisko lampy – skóra powinna wynosić:
- co najmniej 10 cm dla aparatów mających ograniczenie wysokiego napięcia do 60 kV;
- co najmniej 20 cm dla aparatów mających możliwość ustawiania wysokiego napięcia powyżej 60 kV.

**c) Zegar**

- różnica między wartością nominalną i zmierzoną nie może być większa niż 20 %;
- dla wielokrotnych pomiarów czasu ekspozycji odchylenie poszczególnych wartości nie powinno być większe niż 10 % od wartości nominalnej.

**d) Wydajność lampy**

Wydajność lampy dla wysokiego napięcia w zakresie wartości 50 – 70 kV powinna wynosić 30 – 80  $\mu\text{Gy/mAs}$  dla odległości 1 m od ogniska lampy.

**4) Tomografia konwencjonalna**

Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie kryteriów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

**a) Głębokość warstwy tomograficznej**

Odchylenie wartości zmierzonej od wartości nominalnej nie powinno być większe niż 5 mm.

**b) Zmiana głębokości warstwy tomograficznej**

Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej nie powinna być gorsza niż  $\pm 2$  mm.

**c) Kąt ekspozycji**

Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji nie powinna być większa niż  $5^\circ$  dla kątów większych niż  $30^\circ$ ; dla mniejszych kątów zgodność powinna być lepsza.

**d) Jednorodność obrazu warstwy**

Obraz otworu w płycie ołowianej powinien być jednorodny a wszelkie niejednorodności powinny być zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu.

**e) Rozdzielczość przestrzenna**

Tomograf konwencjonalny powinien obrazować wzór kratki o gęstości drutów odpowiadającej rozdzielczości 1,6 lp/mm.

## **5) Tomografia komputerowa**

**Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie kryteriów obowiązujących dla radiografii ogólnej.**

### **a) Poziom szumu**

Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania 500mm<sup>2</sup> w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno być większe niż  $\pm 20\%$  wartości odniesienia.

### **b) Wartość HU**

Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości powinno być mniejsze niż 4 HU od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów.

### **c) Jednorodność HU**

Odchylenie standardowe wartości HU obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej dla obszarów zainteresowania

500 mm<sup>2</sup> w środku oraz na obrzeżach obrazu fantomu nie powinno być większe niż 1,5% od wartości odniesienia.

### **d) Indeks dawki**

Odchylenie wartości indeksu dawki wyznaczonego dla pojedynczej warstwy dla każdego dostępnego filtra i dla każdej grubości warstwy nie powinno być większe niż  $\pm 20\%$  od wartości odniesienia.

### **e) Grubość warstwy**

Różnica między szerokością profilu dawki w połowie maksymalnej wysokości a wartością odniesienia nie powinna być większa niż  $\pm 20\%$ .

### **f) Rozdzielczość wysokokontrastowa**

Różnica między zmierzoną szerokością w połowie wysokości funkcji odpowiedzi na źródło punktowe a wartością odniesienia nie powinna być większa niż  $\pm 20\%$ .

### **g) Rozdzielczość niskokontrastowa**

Walce polistyrenowe o średnicy 0,35 cm umieszczone w fantomie wodnym o średnicy 32 cm powinny być widoczne na obrazie tomograficznym.

## 6) Mammografia

### a) Ognisko lampy rentgenowskiej

- Dla pomiaru z użyciem fantomu z wzorem radialnym:  
Zmierzona wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zarówno w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi anoda - katoda nie powinna być większa niż dwukrotna nominalna wielkość ogniska.

Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną: Nominalna wielkość ogniska [mm x mm]	Zmierzone wymiary ogniska	
	W kierunku równoległym do osi anoda - katoda [mm]	W kierunku prostopadłym do osi anoda - katoda [mm]
0,10 x 0,10	0,15	0,15
0,15 x 0,15	0,23	0,23
0,20 x 0,20	0,30	0,30
0,30 x 0,30	0,65	0,45
0,40 x 0,40	0,85	0,60

### b) Odległość ognisko - błona

- Zmierzona odległość ognisko – błona nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż 2 %.

### c) Geometria wiązki promieniowania X

- Położenie pola promieniowania X względem błony  
Pole promieniowania X powinno wykraczać poza błonę z każdej strony, ale nie więcej niż o 5 mm.
- Położenie krawędzi kratki przeciwrozproszeniowej względem krawędzi błony od strony klatki piersiowej  
Kratka przeciwrozproszeniowa od strony klatki piersiowej powinna wykraczać poza krawędź błony, ale nie więcej niż 4 mm.

### d) Wysokie napięcie

- Dla całego zakresu wysokiego napięcia  
Różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 1 kV.
- Dla wysokiego napięcia najczęściej używanego w badaniach klinicznych

Różnica między średnią z 5 pomiarów i poszczególną zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,5 kV.

**e) Warstwa półchlonna**

- Grubość warstwy półchlonnej dla wysokiego napięcia o wartości 28 kV dla wszystkich typów dodatkowego filtru powinna być większa niż 0,30 mm Al.

**f) System AEC**

- Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym  
Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym powinna zawierać się w przedziale  $1,3 \div 1,8$ .
- Ocena pracy systemu AEC dla różnych poziomów zaczernienia  
Zmiana wartości gęstości optycznej przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden stopień nie powinna być większa niż 0,20.  
Przy zmianie poziomów zaczernienia od najniższego do najwyższego dostępny zakres wartości gęstości optycznej powinien być większy niż 1,0.
- Powtarzalność ekspozycji  
Odchylenie dawki od wartości średniej powinno być mniejsze niż 5 %.
- Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia  
Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia więcej niż 0,15.
- Bezpiecznik czasowy  
Nieprawidłowy dobór parametrów ekspozycji powinien być sygnalizowany w postaci alarmu lub kodu błędu, a ekspozycja powinna być przerwana.

**g) Dawka wejściowa**

- Wartość dawki wejściowej dla ekspozycji referencyjnej wykonanej nie powinna być większa niż 12 mGy.  
Ekspozycja referencyjna oznacza ekspozycję wykonaną przy 28 kV dla fantomu referencyjnego (4,5 cm PMMA), dla której gęstość optyczna mierzona w punkcie referencyjnym obrazu fantomu (6 cm od strony klatki piersiowej) wynosi 1,4 powyżej gęstości minimalnej.

**h) Jakość obrazu**

- Rozdzielczość przestrzenna

Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda - katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 12 pl/mm.

- Progowy kontrast obrazu

Kontrast dla najslabiej widocznego obiektu (o średnicy nie większej niż 6 mm) umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm powinien być mniejszy niż 1,5%.

- Czas ekspozycji

Czas rutynowej ekspozycji dla fantomu PMMA o grubości 4,5 cm powinien być mniejszy niż 2 s.

**i) Wydajność i moc dawki dla lampy rentgenowskiej**

- Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości 1 m od ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż 30  $\mu\text{Gy/mAs}$ .

- Moc dawki dla odległości ognisko - błona nie powinna być mniejsza niż 7,5 mGy/s.

**j) Kompresja piersi**

- Siła kompresji

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach: 13 kg ÷ 20 kg i powinna być stała przez co najmniej 1 minutę.

- Ustawienie płytki uciskowej

Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 0,5 cm.

- Dla niesymetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 1,5 cm.

**k) Kratka przeciwrozproszeniowa**

- Współczynnik pochłaniania dla kratki nie powinien być większy niż 3.

- Na obrazach kratki nie powinno być żadnych artefaktów świadczących o jej uszkodzeniu.

**l) Ekran wzmacniający - błona**

- Różnice między kasetami pod względem czułości ekranów wzmacniających, pochłaniania oraz zakresu gęstości optycznej błon



Dla ekspozycji z wszystkimi kasetami odchylenie obciążenia prądowo - czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż 5 %.

Zakres gęstości optycznej dla obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset powinien być mniejszy niż 0,10.

- Szczelność kaset

Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.

#### **ł) Ciemnia**

- Szczelność ciemni

Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,02.

- Oświetlenie robocze

Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż 0,05.

- Przepust

Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin powinno być mniejsze niż 0,02.

#### **m) Proces wywoływania**

Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki. Optymalizacja polega na dobraniu parametrów fizycznych procesu wywoływania, w których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.

- Gęstość minimalna

Gęstość minimalna powinna być mniejsza niż 0,25 (docelowa 0,20).

- Wskaźnik światłoczułości

Odchylenie od wartości wyjściowej nie powinno przekraczać 10%.

- Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem

Odchylenie od wartości wyjściowej nie powinno przekraczać 0,2, przy czym wartość średniego gradientu nie może być mniejsza niż 2,8.

#### **n) Warunki oceny mammogramów**

- Luminancja negatoskopu

Luminancja zmierzona na środku powierzchni negatoskopu powinna zmieniać się w granicach  $3000 \text{ cd/m}^2 \div 6000 \text{ cd/m}^2$ .

Odchylenie luminancji na środku powierzchni każdego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż 15%.

- Jednorodność powierzchni negatoskopu

Odchylenie luminancji w dowolnym punkcie na powierzchni negatoskopu od wartości zmierzonej na środku nie powinno być większe niż 30%.

- Natężenie oświetlenia zewnętrznego

Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu powinno być mniejsze niż 50 lux.

## II. Medycyna Nuklearna

### 1. Mierniki aktywności bezwzględnej:

- 1) Testy akceptacyjne sprawdzające zgodność parametrów i cech urządzenia z danymi katalogowymi. Ponadto sprawdzenie obecności atestu kalibracji dla poszczególnych radionuklidów;
- 2) Testy parametrów technicznych:
  - a) codziennie – pomiar tła, pomiar odtwarzalności wskazań,
  - b) co miesiąc – testy na dokładność i precyzję pomiarów, testy na liniowość zależności pomiarów od aktywności,
  - c) co 2 lata - bezwzględna kalibracja urządzenia.

### 2. Kontrola jakości kamer scyntylicyjnych.

- 1) Testy akceptacyjne.

Wszystkie kamery scyntylicyjne podlegają obowiązkowym testom akceptacyjnym na zgodność parametrów technicznych i cech ze specyfikacją producenta. Testy akceptacyjne obejmują również poprawność funkcjonowania komputerowych programów przetwarzania obrazów scyntygraficznych.

- 2) Testy parametrów technicznych dla kamer planarnych:

- a) codzienne:

- kalibracja energetyczna
  - pomiar tła
  - test na jednorodność obszaru odwzorowywania detektora.
- b) co miesiąc:
- kontrola jednorodności obrazowania przez detektor z zastosowaniem ilościowej analizy obrazu
  - kontrola przestrzennej liniowości i wewnętrznej rozdzielczości detektora (bar phantom test).

3) Testy parametrów technicznych rotacyjnych kamer scyntylacyjnych.

Kamery rotacyjne podlegają testom przewidzianym dla kamer planarnych, a ponadto następującym testom okresowym:

- a) test jednorodności odwzorowywania przez detektor (duża liczba zarejestrowanych zliczeń) – częstotliwość zależna od stabilności detektora, przeciętnie raz w miesiącu,
- b) test precyzji środka obrotu (z częstością zalecaną przez producenta),
- c) test rozdzielczości tomograficznej (przy okazji testu precyzji środka obrotu),
- d) test globalnego działania systemu (przy użyciu fantomu Jaszczaka – co kwartał),
- e) test rozmiaru piksela matrycy obrazowej (co pół roku).

3. Kontrola jakości produktów radiofarmaceutycznych.

1) generatory nuklidów krótkożyjących. Testy kontrolne nie są obowiązkowe.

Należy sprawdzać wydajność elucji nuklidu. Wskazane jest przeprowadzenie kontroli czystości radionuklidowej (zawartość  $^{99}\text{Mo}$  w eluacie z generatora molibdenowo-technetowego) i czystości chemicznej (zawartość  $\text{Al}^{+3}$ ) w przypadku trudności z uzyskaniem deklarowanej przez producenta wydajności elucji oraz w sytuacji, gdy uzyskiwane obrazy scyntygraficzne sugerują możliwość obecności w eluacie radionuklidu emitującego promieniowanie o energii fotonów wyższej niż fotonów emitowanych przez  $^{99}\text{Tc}$ .

2) produkty radiofarmaceutyczne:

- a) gotowe do użycia nie podlegają kontroli jakości u użytkownika z wyjątkiem pomiaru aktywności podawanej pacjentom,

- b) przygotowywane u użytkownika z zestawów do znakowania i eluatu z generatora.

Nie ma obowiązku rutynowej kontroli jakości wyznakowanego preparatu (z wyjątkiem pomiaru aktywności każdej porcji podawanej pacjentowi), jeżeli produkt radiofarmaceutyczny jest przygotowywany przez wykwalifikowanego pracownika i zgodnie z instrukcją producenta. Zalecane jest sprawdzanie czystości radiochemicznej wyznakowanego preparatu (ocena zawartości nadtechnecjanu i tlenku technetu zredukowanego, niewiązanego w formę kompleksu) w przypadku wątpliwości co do jakości przygotowywanego produktu radiofarmaceutycznego,

- c) pozostałe przygotowywane u użytkownika. W przypadku znakowania komórek krwi bądź przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych według własnych metod, obowiązują wszystkie wymagania dla producenta leków przewidziane przez prawo farmaceutyczne.

### **III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia)**

1. Wprowadza się następujące zasady wykonywania testów parametrów technicznych zapewniających bezpieczne stosowanie klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia.
2. Wprowadza się następujące zasady odbiorów technicznych i przeglądów okresowych.
  - 1) Po instalacji urządzeń, o których mowa w ust. 1 przeprowadza się odbiór techniczny od producenta na podstawie testów akceptacyjnych producenta.
  - 2) Dopuszczenie urządzeń, o których mowa w ust. 1 do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich parametrów technicznych i dozymetrycznych oraz sprawdzeniu działania wszystkich systemów dozymetrii, mechanicznych, elektrycznych i elektronicznych.
  - 3) Urządzenia, o których mowa w ust. 1 podlegają obowiązkowym okresowym przeglądom technicznym i dozymetrycznym wykonywanym przez autoryzowany serwis zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem oraz okresowej kontroli (testom) parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, odrębnymi przepisami i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.
  - 4) Sposób wykonania testów, które zostały wymienione hasłowo w pod kolejnymi literami niniejszego załącznika należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej
3. Osobami odpowiedzialnymi za odbiór techniczny, dopuszczenie do stosowania klinicznego i okresową kontrolę urządzeń, o których mowa w ust. 1 są przedstawiciele autoryzowanego serwisu urządzeń, serwisu użytkownika (jednostki organizacyjnej), fizycy medyczni, inżynierowie medyczni i technicy elektroradiologii.
4. Parametry akceleratora, aparatu kobaltowego i symulatora podlegające sprawdzeniu i ocenie przed dopuszczeniem do stosowania klinicznego, o którym mowa w ust. 2 pkt. 2.
  - 1) Parametry techniczne akceleratora, aparatu kobaltowego i symulatora
    - a. skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,

- b. położenie izocentrum mechanicznego,
- c. centratory,
- d. telemetr,
- e. symulacja świetlna pola promieniowania,
- f. akcesoria aparatu,
- g. awaryjny licznik dawki (dla akceleratora) i zegar (dla aparatu kobaltowego),
- h. stół terapeutyczny,
- i. wyłączniki bezpieczeństwa,
- j. system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
- k. interwizja i interfonia,
- l. sygnalizacja świetlna i dźwiękowa,
- m. parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu.

2) Parametry dozymetryczne akceleratora:

- a. jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego,
- b. jednorodność i symetria wiązek promieniowania,
- c. pole wiązki promieniowania,
- d. moc dawki promieniowania zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
- e. powtarzalność i stabilność w czasie (w ciągu dnia) względnej wartości mocy dawki,
- f. liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych,
- g. względna wartość mocy dawki wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $270^\circ$ ,
- h. parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego akceleratora.

3) Parametry dozymetryczne aparatu kobaltowego:

- a. pole wiązki promieniowania,
- b. moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
- c. „czas martwy” przesuwu źródła.

5. Parametry techniczne i dozymetryczne akceleratora, aparatu kobaltowego i podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do ich przeprowadzania i częstotliwość kontroli.
- 1) Parametry akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane codzienne przez techników elektroradiologii:
    - a. system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
    - b. telemetr,
    - c. symulacja świetlna pola promieniowania,
    - d. centratory,
    - e. względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania stosowanych w praktyce klinicznej (tylko dla akceleratora).
  - 2) Parametry akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane raz w tygodniu przez pracowników serwisu aparatury użytkownika lub inżynierów medycznych:
    - a. telemetr,
    - b. symulacja świetlna pola promieniowania,
    - c. centratory,
    - d. akcesoria aparatu: (kolimatory wiązek elektronów – tylko dla akceleratora, klipy mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
    - e. zegar (tylko dla aparatu kobaltowego).
  - 3) Moc dawki wiązek promieniowania akceleratora pochłonięta w wodzie w warunkach referencyjnych jest mierzona nie rzadziej niż raz w tygodniu przez fizyków medycznych albo techników radioterapii pod nadzorem fizyków medycznych.
  - 4) Parametry symulatorów sprawdzane nie rzadziej niż raz na kwartał przez fizyków medycznych, inżynierów medycznych i pracowników serwisu aparatury użytkownika:
    - a. skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
    - b. izocentrum mechaniczne,
    - c. centratory,
    - d. telemetr,
    - e. symulacja świetlna pola promieniowania,

- f. akcesoria aparatu,
  - g. stół terapeutyczny,
  - i. wyłączniki bezpieczeństwa,
  - j. system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora,
  - k. system interfonii,
  - l. systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
  - m. tor wizyjny,
  - n. parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu.
- 5) Parametry techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej, niż co pół roku przez fizyków medycznych, pracowników serwisu aparatury użytkownika, inżynierów medycznych:
- a. skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
  - b. izocentrum mechaniczne,
  - c. centratory,
  - d. telemetr,
  - e. symulacja świetlna pola promieniowania,
  - f. akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów – tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
  - g. awaryjny licznik dawki (tylko dla akceleratora),
  - h. zegar (tylko dla aparatu kobaltowego),
  - i. stół terapeutyczny,
  - j. wyłączniki bezpieczeństwa,
  - k. system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
  - l. system interwizji i interfonii,
  - m. systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
  - n. parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu,



- o. jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego (tylko dla akceleratora),
  - p. jednorodności i symetrii wiązek promieniowania (tylko dla akceleratora),
  - q. pole wiązek promieniowania,
  - r. moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych dla wszystkich wiązek promieniowania,
  - s. względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $180^\circ$ ,  $270^\circ$  (tylko dla akceleratora),
  - t. „czas martwy” przesuwu źródła (tylko dla aparatu kobaltowego).
- 6) Parametry techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej raz w roku przez fizyków medycznych, pracowników serwisu aparatury użytkownika, inżynierów medycznych:
- a. współczynniki klinów mechanicznych,
  - b. liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych (dla akceleratora),
  - c. stabilność względnej wartości mocy dawki dla wiązek promieniowania podczas całego dnia pracy (tylko dla akceleratora).
6. Poprawność działania komputerowych systemów planowania leczenia:
- 1) Po instalacji nowego aparatu terapeutycznego fizycy medyczni wykonują pomiary wiązek promieniowania aparatu terapeutycznego dla potrzeb komputerowego systemu planowania leczenia, zgodnie z wymaganiami danego systemu.
  - 2) Warunkiem dopuszczenia do użytku klinicznego komputerowego systemu planowania leczenia w zakresie nowo wprowadzonych wiązek promieniowania, jest wykonanie kontroli (testów) określonej w systemie zarządzania i kontroli jakości.
  - 3) Minimalny zakres kontroli komputerowego systemu planowania leczenia po wprowadzeniu nowych wiązek promieniowania obejmuje sprawdzenie poprawności obliczeń:

- a. czasu napromieniania odpowiednio w jednostkach monitorowych dla akceleratorów i jednostkach czasu dla aparatów kobaltowych co najmniej dla pola kwadratowego o boku 10 cm, dla dwóch stosowanych odległości SSD, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów wiązki, dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów (w tym klinów), dla wiązek z osłonami,
  - b. dawek na wybranych głębokościach w wodzie dla wiązek promieniowania fotonowego, co najmniej dla czterech wybranych pól kwadratowych, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów i dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów (w tym klinów),
  - c. profili wiązek zdefiniowanych jako rozkładów dawek w poprzek wiązki dla wiązek fotonów w warunkach geometrycznych, dla czterech pól kwadratowych, na głębokości 10 cm,
  - d. dawki na wybranych głębokościach w wodzie dla wiązek promieniowania elektronowego, dla czterech wybranych pól kwadratowych,
  - e. profili wiązek zdefiniowanych jako rozkładów dawek w poprzek wiązki dla wiązek elektronów, kolejno na zwiększających się głębokościach: 1 cm, na głębokości, na której dawka osiąga swoją wartość maksymalną i 80% swojej wartości maksymalnej, dla czterech pól kwadratowych.
7. Parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu niskiej (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli i częstotliwość kontroli.
- 1) Parametry sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii:
    - a. światła ostrzegawcze,
    - b. interfonia i interwizja,
    - c. stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
    - d. przerwanie napromieniania po zadanym czasie.
  - 2) Parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez techników elektroradiologii:
    - a. przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
    - b. przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
    - c. działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci.
  - 3) Parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego:

- a. przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
  - b. poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica wewnątrz aplikatora,
  - c. poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica przesyłająca,
  - d. funkcja informującej o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
  - e. pozycja i aktywna długość źródeł.
- 4) Parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
- a. prawidłowość wskazań czasomierza,
  - b. szczelność źródeł,
  - c. szczelność pojemnika ze źródłami,
  - d. znajomość postępowania w czasie awarii.
- 5) Sprawdzenie aktywności źródeł wykonywane jest przez fizyka medycznego po każdej ich wymianie.
8. Parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu wysokiej mocy dawki (HDR) i brachyterapii pulsacyjnej (PDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli i częstotliwość kontroli.
- 1) Parametry sprawdzane codzienne przez techników elektroradiologii:
- a. poprawne działanie świateł ostrzegawczych,
  - b. poprawne działanie interfonii i interwizji,
  - c. stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
  - d. przerwanie napromieniania po zadany czas,
  - e. przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
  - f. przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
  - g. działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci.
- 2) Parametry sprawdzane codzienne przez fizyka medycznego:
- a. poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła.
- 3) Parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyka medycznego:
- a. przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
  - b. poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica wewnątrz aplikatora,
  - c. poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica przesyłająca,
  - d. funkcja informującej o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,

- e. pozycja i aktywna długość źródeł.
- 4) Parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyka medycznego:
- a. prawidłowość wskazań czasomierza,
  - b. szczelność źródeł,
  - c. szczelności pojemnika ze źródłami,
  - d. znajomość zasad postępowania przez personel w czasie awarii,
  - e. poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofywania źródła,
  - f. poprawność funkcjonowania „szybkozłączki” z aplikatorem,
  - g. czas przejścia źródła z aparatu do pozycji leczenia.
- 5) sprawdzenie aktywności źródła wykonywane przez fizyka medycznego wymagane jest po każdej wymianie źródła wraz z kontrolą prawidłowego odczytu pozycji źródła i jego aktywnej długości.
9. Parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli przy stosowaniu permanentnych aplikacji źródeł radioaktywnych, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli i częstotliwość kontroli.
- 1) Parametry sprawdzane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją:
    - a. działanie podręcznego monitora promieniowania i aktualności jego świadectwa kalibracji,
    - b. Czystości (kontaminacji izotopem radioaktywnym) powierzchni stołu do przygotowywania aplikatorów.
  - 2) Określenie aktywności źródeł i ich identyfikację jest wykonywane przez fizyka medycznego przed każdą aplikacją.
  - 3) Inwentaryzację źródeł po zakończonej aplikacji wykonuje fizyk medyczny albo technik elektroradiologii pod nadzorem fizyka medycznego.
  - 4) Kontrolę urządzeń do lokalizacji źródeł (siatki obrazowej na ekranie USG) wykonuje fizyk medyczny co 3 miesiące.
10. Osoby wymienione w ust. 3, które stwierdzają podczas przeprowadzenia kontroli niezgodność parametrów zmierzonych z określonymi w systemie zarządzania i kontroli jakości jakością wpisują ten fakt do dokumentacji i przedstawiają do wiadomości kierownikowi zakładu (pracowni) teleradioterapii lub brachyterapii, który potwierdza przyjęcie wiadomości podpisem.

## Zalecane podstawowe parametry techniczne badań rentgenodiagnostycznych

## J. Radiografia i mammografia

dla kratki przeciwrozproszeniowej: radiografia – r = 10; 40/cm

mammografia – r = 5; 27/cm

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań										
	Urządzenia pomocnicze	Wielkość ogniska lampy rtg [mm]	Całkowita filtracja [równoważnik mm Al]	Nominalna klasa czułości zestawu błona - folia	Odległość ogniska lampy – kasetka [cm]	Napięcie lampy rtg [kV]	Zalecana komora automatycznej kontroli ekspozycji (dla mammografii pozycja komory)	Czas ekspozycji [ms]	Dodatkowe osłony		
<b>Radiografia klatki piersiowej</b> - projekcja AP  - projekcja LAT	statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	≤ 1,3	≥ 3,0	400	180 (140-200)	125	prawa boczna	< 20	standardowe		
							środkowa	< 40			
<b>Radiografia czaszki</b> - projekcja AP - projekcja LAT	stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć czaszki lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	0,6	≥ 2,5	400	115 (100-150)	70-85	środkowa	< 100	standardowe		
<b>Radiografia kręgosłupa lędźwiowego</b>  - projekcja AP/PA  <b>- projekcja LAT</b>  <b>- projekcja LAT stawu lędźwiowo-krzyżowego</b>	Stół z kratką lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	≤ 1,3	≥ 3,0	400	115 (100-150)	75 - 90	środkowa	< 400	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet		
				800					80 – 95	< 1000	osłony na gonady dla mężczyzn
									80 -100		
<b>Radiografia miednicy</b> - projekcja AP	stół z kratką	≤ 1,3	≥ 3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub obie boczne	< 400	osłony na gonady dla mężczyzn i kobiet		

Radiografia układu moczowego - projekcja AP zwykłe zdjęcie lub przed podaniem środka kontrastowego - po podaniu środka kontrastowego	stół z kratką	≤ 1,3	3,0	400	115 (100-150)	75-90	środkowa lub obie boczne	< 200	osłony na gonady dla mężczyzn
									standardowe
<b>Mammografia</b> - projekcja MLO - projekcja CC	mammograficzny aparat z anodą Mo	0,3	0,03 mm Mo lub 0,5 mm Al	wysokorozdzielczy zestaw błona - folia przeznaczony do mammografii, proces wywoływania przeznaczony do mammografii	≥ 60	28	jak najbliższej brodawki, w wiązce przechodzącej przez mięśnię gruczołu piersiowego	< 2000	standardowe

## K. Radiologia pediatryczna

dla filtracji dodatkowej do 1 mm Al + 0,1 lub 0,2 mm Cu (lub równoważna)

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań									
	Ułożenie pacjenta	Urządzenia pomocnicze	Wielkość ogniska lampy rtg [mm]	Kratka przeciwrozproszeniowa	Nominalna klasa czułości zestawu błona - folia	Odległość ognisko lampy – kasetę [cm]	Napięcie lampy rtg [kV]	Zalecana komora automatycznej kontroli ekspozycji	Czas ekspozycji [ms]	Osłony specjalne
<b>Radiografia klatki piersiowej</b> (poza noworodkami) - projekcja PA/AP - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół lub statyw pionowy w zależności od wieku	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a</sup>	400 - 800	100 - 150	60 – 80 (100 – 150 z kratką dla starszych dzieci)	boczna; bez automatyki dla niemowląt i młodszych dzieci	< 10 < 20	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki
<b>Radiografia klatki piersiowej noworodków</b> - projekcja AP	na wznak	bobiks (stół) zależnie od warunków klinicznych	0,6 (≤ 1,3)	bez kratki	200 – 400	80 – 100 (150)	60 -65	bez automatyki	< 4	osłona brzucha gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki (jeżeli niemożliwe, osłona inkubatora)

<b>Radiografia czaszki</b> - projekcja PA/AP  - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką, specjalny aparat do zdjęć czaszki lub statyw pionowy ze stałą lub ruchomą kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a</sup>	400 - 800 (200)	115 (100- 150)	65-85	środkowa	< 50  < 20	osłona ciała gumą ołowiową w pobliżu krawędzi wiązki
	<b>Radiografia miednicy</b> - niemowlęta  - starsze dzieci	na wznak	stół  stół z kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>a</sup>  r=8; 40/cm	400 - 800	100  115 (100-150)	60-70  70-80	bez automatyki  środkowa lub obie boczne	< 10  < 50
<b>Radiografia całego kręgosłupa</b> - projekcja PA/AP (wykonywana tylko na podstawie ścisłych wskazań klinicznych)	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką, lub statyw pionowy ze stałą lub ru-chomą kratką, albo ze spec-jalnymi kasetami lub specjalizowany aparat	≤ 1,3	r=8; 40/cm <sup>b</sup> lub specjalne kasety,	600 - 800	150-200	65-90	bez automatyki	< 800	osłony na gonady dla chłopców
<b>Radiografia odcinka kręgosłupa</b> - projekcja PA/AP  - projekcja LAT	na wznak lub pionowo	stół, stół z kratką lub statyw pionowy ze stałą lub rucho-mą kratką, w zależności od wieku	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b</sup> lub specjalne kasety  r=8; 40/cm <sup>b</sup>	400 - 800	115 (100-150)	60-85  65-90	środkowa	< 50  < 100	osłona na gonady dla chłopców
	<b>Radiografia brzucha</b>  - projekcja AP/PA z użyciem wiązki poziomej lub pionowej	na wznak na brzuchu lub na boku	stół, stół z kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b</sup> kaseła z kratką dla pozycji na boku	400 - 800	100-115	65-85	środkowa lub obie boczne; bez auto-matyki dla niemow-łąt i młodszych dzieci	< 20
<b>Radiografia układu moczowego</b> - projekcja AP/PA (bez lub przed podaniem środka kontrastowego) - projekcja AP/PA (po podaniu środka kontrastowego)	na wznak lub na brzuchu	stół, stół z kratką	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b</sup>	400 - 800	100-115	65-85 (100-120 dla starszych dzieci)  65-80	środkowa lub obie boczne	< 20	osłony na gonady dla chłopców; osłony z gumy ołowiowej na tarczyce z pobliżu krawędzi wiązki
	<b>Radiografia pęcherza moczowego i moczowodów</b> w trakcie i po mikcji	w zależ-ności od fazy bada-nia	uchylny stół fluoroskopowy	0,6 (≤ 1,3)	r=8; 40/cm <sup>b</sup>	400 - 800 lub wzmacniac z obrazu	najmniejsza możliwa	65-90 (120 dla starszych dzieci)	nie przesłonięta przez napełniany kontrastem pęcherz	< 20

- <sup>a</sup> - tylko dla wskazań specjalnych i dla młodzieży;  
<sup>b</sup> - bez kratki dla niemowląt < 6 miesiąca życia

## C. Tomografia komputerowa (CT)<sup>1</sup>

Rodzaj badania	Parametry techniczne badań									
	Pozycja pacjenta	Badany obszar	Grubość warstwy [mm]	Odległość między warstwami	FOV	Nachylenie okola	Obraz	Okno		
								Szerokość okna [j. H]	Poziom okna [j.H]	Tkanka
<b>Mózg ogólne</b>	na wznak	od otworu wielkiego do wierzchołka czaszki	2-5 (w tylnym dole czaszki) 5-10 (w półkulach mózgowych)	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	10-12° powyżej linii oczodołowej	tkanka miękka	0-90 140-160 2000-3000	40-45 30-40 200-400	mózg mózg w tylnym dole czaszki kości
<b>Podstawa czaszki</b>		od C1 do regionu nad siodłowego	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm)	linia OM	wysoka rozdzielczość lub tkanka miękka	2000-3000 70-90 100-160	30-40 200-400 40-45	kości część ponadnamiotowa mózgu mózg w tylnym dole czaszki
<b>Twarz i zatoki</b>	na wznak dla skanów osiowych na wznak lub na brzuchu dla skanów	od podniebienia do szczytu zatok czołowych	3-5, dla badań twarzy zalecana technika spiralna	sąsiadujące lub skok=1,0 (1-2 mm lub skok=1,2÷1,5 może być zastosowany do badań zatok)	wymiar głowy (ok. 24 cm)	0-10° względem linii OM dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	Wysoka rozdzielczość lub standard	1500-3000 30-100	200-400 30-100	kości tkanka miękka
<b>Kość skalista</b>	czołowych	od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej kości skalistej	1-3	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiar głowy <sup>(3)</sup>	linia OM lub nachylenie powyżej linii OM dla skanów czołowych <sup>(2)</sup>	wysoka rozdzielczość lub standard	2000-3000 140-160 1500-2500	200-400 30-40 150-250	kości tkanka miękka ustawienie pośrednie
<b>Oczodoły</b>		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej jamy oczodołowej	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) <sup>(3)</sup>	-6° do -10° od linii OM lub równoległe do nerwu wzrokowego dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	wysoka rozdzielczość lub standard	140-300 2000-3000 ~4000	30-40 200-400 ~0	tkanka miękka kości okolice oczodołów
<b>Siodelka i przysadki</b>		od 0,5 cm poniżej do 0,5 cm powyżej obszaru przysadki	2-3	sąsiadujące lub skok=1,0	wymiary głowy (ok. 24 cm) <sup>(2)</sup>	linia OM dla skanów osiowych <sup>(2)</sup>	tkanka miękka lub wysoka rozdzielczość	140-300 2000-3000	30-40 200-400	tkanka miękka kości
<b>Ślinianki uszne i podżuchwowe</b>	na wznak	uszne; od ucha zewnętrznego do kąta żuchwy; podżuchwowe: od grzbietu języka do kości gnykowej; dla badania powiększenia węzłów chłonnych dla ucha zewnętrznego do głośni	3-5	sąsiadujące, dla dużych zmian < 3-5 mm lub skok aż do 1,5÷2,0	dostosowany do minimum wymaganego dla przedstawienia całkowitego przekroju twarzy <sup>(3)</sup>	-	tkanka miękka/standard lub jeśli konieczna wysoka rozdzielczość	250-500	0-30 30-60	bez kontrastu z kontrastem
<b>Gardło</b>		w zależności od części narządu	3-5 <sup>(4)</sup>					300-500		



<b>Krtań</b>		od grzbietu języka do podstawy karku	3-5 <sup>(4)</sup>					250-50		
<b>Kręgi i struktury okołokręgowie</b>		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru podejrzewanych zmian	2-5	sąsiadujące lub skok=1,0	odpowiadający obszarowi badania	bez nachylenia lub równoległe do dysków międzykręgowych	tkanka miękka lub wysoka rozdzielczość	140-350 2000-3000 300-400	30-40 200-400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłup szyjny
<b>Kręgosłup lędźwiowy i przepuklina krążka między kręgowego</b>	na wznak; nogi w zgięciu	od szypułki do szypułki z centrum w obszarze zmiany chorobowej			wymiar kręgosłupa	równoległe do płaszczyzny dysków; różne nachylenie może być wymagana dla poszczególnych przestrzeni międzykręgowych	tkanka miękka/standard lub wysoka rozdzielczość	140-400 2000-3000 250-300	30-40 200-400 25-35	tkanka miękka kości kręgosłup lędźwiowy
<b>Rdzeń kręgowy</b>		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej podejrzewanych zmian				-		140-400 2000-3000 250-300  3000-4000	30-40 200-400 25-35  400-600	tkanka miękka kości kręgosłup szyjny CT-mielografia
<b>Klatka piersiowa - ogólne</b>	na wznak; ręce powyżej głowy	od szczytu do podstawy płuc	7-10 <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; 4-5 mm lub skok aż do 1,5 może być stosowany do wykrywania dużych zmian	dostosowany do największej średnicy klatki piersiowej		tkanka miękka/standard	300-600  800-1600	0-30 30-60 500-700	tkanka miękka  miąższ płucny
<b>Klatka piersiowa - naczynia śródpiersia</b>		obszar nieprawidłowej radiografii lub kliniczne podejrzanych zmian	4-5 <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; dla dużych zmian 2-4 mm lub skok=1,2>1,5	obszar serca i głównych naczyń			100-400 150-500	0-50 20-150	tkanka miękka tkanka miękka (kontrast)
<b>Klatka piersiowa wysokorozdzielcza</b>			1-2	10-20 mm	dostosowany do minimum koniecznego dla przedstawienia całych płatów płuc		wysoka rozdzielczość	1000-1600	400-700	
<b>Brzuch - ogólne</b>	na wznak; ramiona wzdłuż klatki piersiowej lub na poziomie głowy	od sklepienia wątroby do rozdzielenia aorty	7-10 mm 4-5 mm dla konkretnych wskazań <sup>(4)</sup>	sąsiadujące lub skok=1,0; dla badań przesiewowych ≤10 mm lub skok=1,2÷2,0	dostosowany do największej średnicy brzucha		standard lub tkanka miękka	150-600 2000-3000	30-60 0-30 400-600	z kontrastem bez kontrastu kości jeśli wymagane
<b>Wątroba i śledziona</b>		od przepony do 1 cm poniżej do ogonowego końca wątroby i śledziony	7-10 mm; 4-5 mm jeśli małe zmiany są podejrzane				tkanka miękka/standard	150-300	40-80 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Nerki</b>		od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej biegunów nerek	4-5 mm dla nieznanymi lub małych zmian 7-10 mm dla szukania dużych zmian	sąsiadujące lub skok=1,0	dostosowany do największej średnicy brzucha <sup>(3)</sup>			200-400	30-150 0-30	z kontrastem bez kontrastu

<b>Trzustka</b>		1-2 cm powyżej ogona trzustki do 1-2 cm poniżej wyrostka hakowego	3-5 mm; 7-10 mm w znanych dużych zmianach <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0; 5-10 mm lub skok=1,2-2,0 w badaniach wysięku			tkanka miękka	150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Nadnercza</b>		od 1-2 cm powyżej do 1-2 cm poniżej nadnerczy	2-5 mm może być grubszy jeżeli zmiana jest znana <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0 w przypadku małych zmian zachodzące warstwy				150-400	30-50 0-30	z kontrastem bez kontrastu
<b>Miednica – ogólne</b>		od grzebienia biodrowego do przepony miednicznej	7-10 mm; 4-5 mm jeżeli małe zmiany są podejrzewane <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0; 4-5 mm lub skok=1,2÷1,5 w badaniach przesiewowych	dostosowany do największej średnicy miednicy		tkanka miękka/ standard lub wysoka rozdzielczość dla badania kości	200-600  2000-3000	30-60  0-30 400-600	Tkanka miękka (kontrast) tkanka miękka (kontrast) kości
<b>Kości miednicy</b>		guz/złamanie: od 1 cm powyżej do 1 cm poniżej obszaru chorobowego	3-5 mm w obszarze biodra 3-10 mm poza obszarem biodra <sup>(54)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0 w obszarze biodra < 5 mm lub skok=1,2÷1,5 poza obszarem biodra	wymiar łączny miednicy biodrowej i stawów (zazwyczaj 15-40 cm)	zazwyczaj bez nachyleń	tkanka miękka/ standard lub wysoka rozdzielczość	1000-1500 200-600	150-200 30-50	stawy, kości tkanki miękkie
<b>Kości ramienia</b>	na wznak; zmiana chorobowa w centrum okola; chore ramię wzdłuż ciała , drugie ramię za głową	obszar złamania lub guza kości ramiennej lub łopatkowej	3-5 mm <sup>(4)</sup>	sąsiadująco lub skok=1,0 w obszarze stawów 2-5 mm lub skok=1,2÷1,5 poza tym obszarem	wymiar barku (zazwyczaj 15-20 cm)	-				

- (1) standardowe napięcie lampy; mAs tak niski jak możliwe dla zapewnienia wymaganej jakości obrazu;  
(2) dla skanów czołowych zgodnie z pozycją pacjenta;  
(3) wtórna redukcja FOV jest konieczna dla oceny subtelnych zmian;  
(4) zalecana technika spiralna

## **WYMAGANIA DOTYCZĄCE STANOWISKA DO INTERPRETACJI (OPISOWEGO) DLA RADIOLOGII CYFROWEJ**

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stacji:
  - 1) stacje opisowe;
  - 2) stacje przeglądowe.
2. Radiologiczne obrazy cyfrowe – wyniki badań w radiologii klasycznej, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (np. fosforowe płyty pamięciowe), jak i bezpośredniej (panele płaskie, przetworniki CCD i inne), cyfrowe akwizycje fluoroskopii, obrazy angiograficzne, tomografii komputerowej etc mogą być interpretowane jedynie przy pomocy przeznaczonych do tego celu stacji opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć.
3. Stacja opisowa radiologii klasycznej muszą być wyposażona w komputer z kartą graficzną obsługującą co najmniej dwa monitory w układzie pionowym („portret”).
4. W stacjach opisowych stosowane są monitory klasy A, w stacjach przeglądowych stosowane są monitory klasy B.
5. Wymagania dotyczące monitorów stosowanych w radiologii klasycznej (poniższe wymagania dotyczą monitorów lampowych – CRT, monitory płaskie muszą się charakteryzować efektywnymi parametrami nie gorszymi niż parametry osiągane przez monitory lampowe spełniające poniższe kryteria):
  - 1) luminancja:
    - a) klasa A co najmniej 200 cd/m<sup>2</sup>,
    - b) klasa B co najmniej 100 cd/m<sup>2</sup>,
  - 2) kontrast:
    - a) klasa A co najmniej 100/1,
    - b) klasa B co najmniej 40/1,
  - 3) częstotliwość odświeżania co najmniej 70 Hz;
  - 4) przekątna monitora:

- a) radiologia klasyczna (szczególnie badania klatki piersiowej) co najmniej 21",
  - b) pozostałe - co najmniej 18";
- 5) matryca:
- a) mammografia co najmniej 3 MP, monochromatyczny,
  - b) radiologia klasyczna co najmniej 2 MP, monochromatyczny,
  - c) TK, MR, USG, Angio co najmniej 1 MP monochromatyczny lub kolorowy.
6. Obrazy powinny być rejestrowane i oceniane w standardzie DICOM 3.0.
7. Stacja opisowa powinna być wyposażona w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:
- 1) pełny zakres (szerokość i środek) zmian okna wyświetlania;
  - 2) zmianę tablic odwzorowania szarości (LUT);
  - 3) powiększenie co najmniej 4x;
  - 4) pomiary co najmniej odległości, kątów, gęstości (punktu i ROI) i histogramu.
8. System radiologii cyfrowej powinien umożliwiać archiwizację bezstratną, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych.

**Okresy zaprzestania karmienia niemowląt piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych dla celów diagnostycznych**

Lp.	Izotop	Produkt radiofarmaceutyczny	Okres po podaniu, w którym konieczne jest przerwanie karmienia [godz.]
1.	$^{99m}\text{Tc}$	HEPIDA i podobne, DMSA, DTPA, ECD, fosfoniany, glukoniany, glukohptonian, Hm-PaO, MAG-3, MIBI, krwinki czerwone (in vitro), Technegas, Tetrofosmin	0
2.	$^{14}\text{C}$	trioleina, kwas glikochilowy, mocznik	0
3.	$^{11}\text{C}$ , $^{15}\text{O}$ , $^{18}\text{F}$	FDG, różne substancje	0
4.	$^{51}\text{Cr}$	EDTA	0
5.	$^{121}\text{In}$	Oktreotyd, białe krwinki	0
6.	$^{133}\text{Xe}$	gaz	0
7.	$^{99m}\text{Tc}$	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne niż lp. 1	12
8.	$^{123,125,131}\text{I}$	jodohipuran	12
9.	$^{201}\text{Te}$	chlorek	48
10.	$^{123,125,131}\text{I}$	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne poza hipuranem	całkowite zaprzestanie karmienia piersią
11.	inne	wszystkie inne produkty radiofarmaceutyczne podawane dla celów diagnostycznych (poza znakowanymi Technetem 99m)  wszystkie produkty radiofarmaceutyczne podawane dla celów leczniczych	całkowite zaprzestanie karmienia piersią  całkowite zaprzestanie karmienia piersią

W przypadku stosowania produktów radiofarmaceutycznych dla których nie jest konieczne zaprzestanie karmienia piersią nie należy podawać dziecku pierwszej porcji pokarmu, uzyskanej po podaniu związków promieniotwórczych.

**Ograniczniki dawek dla planowania ochrony przed promieniowaniem osób z rodziny  
pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych**

Grupa osób	ogranicznik dawki
Dzieci do lat 10 oraz płody	1 mSv
Dorośli do 60 roku życia	3 mSv
Dorośli powyżej 60 roku życia	15 mSv
Osoby postronne	0,3 mSv

## Uzasadnienie

Zgodnie z art. 33c ust. 9 ustawy z 29 listopada 2000 roku – Prawo atomowe (Dz.U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689; Nr 173, poz. 1808), minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany został do określenia, w drodze rozporządzenia, warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.

Ekspozycje na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, do których odnosi się to rozporządzenie określone zostały w art. 33a ust. 1 przywołanej wyżej ustawy.

Intencją ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe było doprowadzenie przepisów prawa polskiego odnoszących się do zabezpieczenia ludności kraju przed zagrożeniami związanymi ze stosowaniem źródeł promieniowania jonizującego we wszystkich dziedzinach życia, do zgodności z wymaganiami dyrektyw:

- 1) 96/29/Euratom „Podstawowe normy bezpieczeństwa dotyczące ochrony zdrowia przed promieniowaniem jonizującym pracowników i ogółu ludności”;
- 2) 97/43/Euratom „Ochrona zdrowia ludności przed ryzykiem związanym z promieniowaniem jonizującym stosowanym dla celów medycznych”.

Istotną część wymogów tej ostatniej dyrektywy uwzględnia przedstawiony projekt rozporządzenia. Zawarte w nim regulacje prawne mają za zadanie doprowadzenie do takiego trybu wykorzystania promieniowania w diagnostyce radiologicznej, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii, które zapewnią bezpieczeństwo pacjentów poprzez:

- 1) stosowanie promieniowania w tych sytuacjach, w których jest to uzasadnione uzyskiwaniem korzyści zdrowotnych i ograniczanie do minimum tych zastosowań, których użyteczność jest lub może być kwestionowana;
- 2) taką realizację badań diagnostycznych, która będzie źródłem możliwie najmniejszych dawek dla pacjentów przy jednoczesnym zagwarantowaniu uzyskania wartościowych wyników badań;
- 3) wysoką jakość badań diagnostycznych jak to jest współcześnie osiągalne – eliminując lub sprowadzając do minimum część badań wadliwie realizowanych, które są źródłem narażenia nie kompensowanego korzyściami zdrowotnymi dla pacjenta (system zarządzania jakością wymagany delegacją ustawową). Można się spodziewać, że realizacja wymagań rozporządzenia pozwoli istotnie obniżyć narażenie ludności z tytułu ekspozycji diagnostycznych (tak jak to miało miejsce w Wielkiej Brytanii w latach 80 i 90-

ych) w niczym nie ograniczając korzyści zdrowotnych płynących z diagnostyki radiologicznej i izotopowej;

- 4) osiągnięcie najwyższej jakości standardów radioterapii i wyleczalności nowotworów tą metodą poprzez maksymalizację dokładności napromieniania oraz zmniejszenia do absolutnego minimum pomyłek dozymetrycznych i wypadków w radioterapii. System zarządzania i kontroli jakości stawia w tej dziedzinie najwyższe wymagania i jego realizacja jest absolutnie konieczna dla utrzymania dobrej jakości leczenia, tam gdzie jest ono prowadzone i do osiągnięcia takiego celu w nowych placówkach, których liczba w Polsce musi ulec zwiększeniu w nadchodzących latach.

Istotnym elementem systemu zarządzania jakością jest wprowadzenie systemu wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych oraz wewnętrznych i zewnętrznych audytów klinicznych, dotyczących procedur medycznych.

Rozporządzenie porządkuje także sprawy odpowiedzialności lekarzy kierujących i realizujących badania oraz leczenie, a także radiologiczne procedury zabiegowe. Ponadto określa ono niezbędne wymagania dotyczące szkolenia w zakresie ochrony radiologicznej pacjentów dla poszczególnych grup personelu medycznego. Zgodnie z delegacją ustawową i z wymogami Dyrektywy 97/43/Euratom, szczególną uwagę poświęcono ochronie płodu, dzieci i kobiet leczonych promieniowaniem jonizującym, a także zapobieganiu możliwości powstawania nieszczęśliwych wypadków.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w *sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz.U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).



## Ocena skutków regulacji

### projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

#### 1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projekt rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji wszystkie jednostki organizacyjne, w których stosowane jest do celów diagnostycznych i leczniczych promieniowanie jonizujące.

#### 2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Projekt rozporządzenia został opracowany przez Zespół do Spraw Implementowania Dyrektywy 97/43 Euratom powołany przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 16 listopada 2001 r.

W pracach nad projektem brali udział konsultanci krajowi z dziedzin: radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej oraz specjaliści z dziedziny ochrony radiologicznej reprezentujący Instytut Medycyny Pracy w Łodzi, Państwowy Zakład Higieny i zakłady opieki zdrowotnej, a także przedstawiciel Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego. Wersje projektu na poszczególnych etapach jego tworzenia uzgadniane były na posiedzeniach ww. Zespołu.

Ponadto, równolegle do uzgodnień międzyresortowych, projekt rozporządzenia zostanie skonsultowany z konsultantami krajowymi oraz następującymi podmiotami:

- 1) Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 3) Głównym Inspektorem Pracy;
- 4) Głównym Inspektorem Sanitarnym;
- 5) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 6) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 7) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 8) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 10) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;

- 11) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Związek Pracodawców Służby Zdrowia;
- 14) Naczelną Radą Lekarską;
- 15) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 16) Polskim Towarzystwem Medycyny Nuklearnej;
- 17) Polskim Towarzystwem Onkologicznym;
- 18) Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym;

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane regulacje wiążą się z koniecznością dostosowania do wymogów dyrektywy 97/43 Euratom aparatury, wykorzystującej promieniowanie jonizujące, stosowanej do celów medycznych i spowodują konieczność dokonania stosownych zakupów inwestycyjnych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej. W chwili obecnej przeprowadzana jest przez Państwową Inspekcję Sanitarną kontrola stanu technicznego użytkowanej aparatury a w ramach krajowego nadzoru specjalistycznego dokonywana jest szczegółowa inwentaryzacja, która pozwoli na ustalenie zakresu aparatury niespełniającej wymogów dyrektywy. Po zakończeniu tych prac będzie możliwe oszacowanie wysokości niezbędnych środków finansowych na zakup uzupełniającej aparatury lub ich części. Inwestycje te obciążą samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej lub ich organy założycielskie.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Nie przewiduje się istotnego wpływu regulacji na stan zatrudnienia w służbie zdrowia. Wymogi regulacji mogą być realizowane przy istniejącym potencjale kadrowym. Można natomiast przewidywać wzrost zatrudnienia, lub tworzenie nowych miejsc pracy w podmiotach świadczących dla służby zdrowia usługi takie jak: wzorcowanie przyrządów pomiarowych, świadczenie usług w zakresie kontroli parametrów technicznych urządzeń radiologicznych, produkcji fantomów i źródeł kontrolnych, itp.

## **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

Proponowane regulacje mają ogromny wpływ zarówno na konkurencyjność wewnętrzną, jak również zewnętrzną zakładów opieki zdrowotnej świadczących usługi medyczne związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Zakłady, w których proponowany system zarządzania jakością zostanie wdrożony, a urządzenia radiologiczne będą spełniać wymagania techniczne Unii Europejskiej, będą mogły ubiegać się o odpowiednie certyfikaty i staną się konkurencyjne na rynku europejskim.

## **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **7. Korzyści społeczne**

Najważniejszą korzyścią społeczną wynikającą z projektowanych regulacji jest stworzenie wysokiego poziomu świadczonych usług medycznych wykorzystujących promieniowanie jonizujące, w tym również w zakresie profilaktyki (mammografia). Proponowane regulacje prowadzą również do ograniczenia liczby prowadzonych badań diagnostycznych, do niezbędnego minimum, poprzez wprowadzenie obowiązku uzasadnionego skierowania lekarskiego na badania i zabiegi, co poza ograniczeniem kosztów działalności służby zdrowia prowadzi również do istotnego zmniejszenia dawki promieniowania jonizującego dla ludności Polski wynikającego z jego medycznych zastosowań, czego przykłady zaobserwowano w wielu krajach europejskich. Nie można pominąć również faktu, że przeprowadzone regulacje ograniczają do minimum możliwości powstawania wypadków w radioterapii, a jeśli już taki wypadek się zdarzy to proponowane zasady postępowania w sposób jednoznaczny ochraniają poszkodowanego pacjenta i pozwalają zminimalizować negatywne skutki zdrowotne.