

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup> )  
z dnia ..... 2006 r.**

**w sprawie sposobu sprawowania nadzoru i przeprowadzania kontroli  
w zakresie przestrzegania warunków ochrony radiologicznej w jednostkach  
organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej,  
radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń  
nienowotworowych**

Na podstawie art. 63 ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 163, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1. Przepisy ogólne**

§ 1.

Rozporządzenie określa sposób sprawowania nadzoru i przeprowadzania kontroli w zakresie przestrzegania warunków ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych, zwanych dalej „jednostkami organizacyjnymi”, przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, zwanych dalej „organami nadzoru”.

§ 2.

Ileokroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie - należy przez to rozumieć ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe;
- 2) kontrolującym - należy przez to rozumieć pracownika upoważnionego przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji do przeprowadzenia kontroli;
- 3) zespole kontrolującym - należy przez to rozumieć dwóch lub więcej kontrolerów przeprowadzających wspólnie kontrolę;
- 4) czynnościach kontrolnych - należy przez to rozumieć czynności podejmowane przez kontrolujących w trakcie przeprowadzania kontroli.

§ 3.

Organy nadzoru sprawują nadzór poprzez:

- 1) wydawanie zezwoleń na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;
- 2) wydawanie zezwoleń na uruchamianie pracowni stosujących aparaty, o których mowa w pkt 1;
- 3) wydawanie opinii niezbędnych do udzielenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgód na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) wydawanie zgód na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej;
- 5) opiniowanie i zatwierdzanie dokumentacji projektowej pomieszczeń, w których planuje się instalację aparatów rentgenowskich;
- 6) zatwierdzanie programów szkoleń opracowywanych przez kierowników jednostek organizacyjnych;
- 7) prowadzenie kontroli w jednostkach organizacyjnych.

## **Rozdział 2. Sprawowanie nadzoru poprzez wydawanie zezwoleń, zgód i opinii oraz opiniowanie i zatwierdzanie dokumentacji projektowej**

### § 4.

W ramach czynności zmierzających do wydania zezwoleń, o których mowa w § 3 pkt 1 oraz 2, organ nadzoru bada zgodność wniosku i złożonej z nim dokumentacji z warunkami określonymi w art. 5 ustawy.

### § 5.

W ramach czynności zmierzających do wydania opinii, o których mowa w § 3 pkt 3, organ nadzoru bada zgodność wniosku i złożonej z nim dokumentacji z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33d ustawy.

### § 6.

1. W ramach czynności zmierzających do wydania zgód, o których mowa w § 3 pkt 4, organ nadzoru:

- 1) bada zgodność wniosku i złożonej z nim dokumentacji z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 33e ustawy;
  - 2) Zapoznaje się z opinią otrzymaną od właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego do spraw radiologii-diagnostyki obrazowej lub medycyny nuklearnej dotyczącej złożonego wniosku.
2. Kopia wydanej zgody, w formie pisemnej, jest niezwłocznie przekazywana przez organ nadzoru Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
3. Organ nadzoru, o którym mowa w ust. 2, przekazuje do Głównego Inspektora Sanitarnego, w wersji elektronicznej, zaktualizowany rejestr wydane zgody oraz do 10 – ego dnia miesiąca rejestr wydanych zgód w miesiącu poprzednim.

### § 7.

W ramach czynności opiniowania i zatwierdzania dokumentacji projektowej, o której mowa w § 3 pkt 5, organ nadzoru:

- 1) bada zgodność wniosku i złożonej z nim dokumentacji z warunkami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy;
- 2) dokonuje analizy poprawności przedstawionego projektu osłon stałych w zakresie ochrony radiologicznej.

## **Rozdział 3. Sprawowanie nadzoru poprzez zatwierdzanie programów szkoleń oraz przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych**

### § 8.

W ramach zatwierdzania programów szkoleń, o których mowa w § 3 pkt 6 oraz w ramach przeprowadzania czynności kontrolnych w jednostkach organizacyjnych organ nadzoru stwierdza zgodności złożonych przez wnioskodawcę programów szkoleń z warunkami określonymi w art.11 ust. 2a ustawy.

### § 9.

Czynności kontrolne, o których mowa w § 3 pkt 7, powinny być wykonywane w sposób:

- 1) zapewniający obiektywne ustalenie stanu faktycznego oraz rzetelne jego udokumentowanie, pozwalające na ocenę sposobu działania kontrolowanego, a w razie stwierdzenia nieprawidłowości - ustalenie ich zakresu i przyczyn,
- 2) niezakłócający w istotnym stopniu działalności gospodarczej prowadzonej przez kontrolowanego, w szczególności realizacji jego zobowiązań wobec osób trzecich.

### § 10.

1. Kontrolujący lub zespół kontrolujących przeprowadza kontrolę na podstawie upoważnienia zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 2) imiona, nazwiska oraz stanowiska służbowe kontrolujących;
- 3) nazwę jednostki organizacyjnej;
- 4) wskazanie miejsca przeprowadzenia kontroli;
- 5) przedmiot oraz zakres kontroli;
- 6) datę rozpoczęcia kontroli oraz przewidywany czas trwania kontroli.

2. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania kontroli zajdzie konieczność wydłużenia czasu trwania kontroli, zmiany jej przedmiotu lub zakresu albo miejsca jej przeprowadzenia, kontrolujący niezwłocznie informuje o tym kontrolowanego.

#### § 11.

1. Kontrola rozpoczyna się od dnia, w którym nastąpiło okazanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, nie wcześniej jednak niż w dacie, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 6.

2. Za dzień zakończenia kontroli uważa się dzień, w którym dokonana została ostatnia czynność kontrolna.

3. O zakończeniu kontroli informuje się kontrolowanego.

#### § 12.

Kontrolowany zapewnia kontrolującemu warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

- 1) udostępnia obiekty i pomieszczenia;
- 2) zapewnia wgląd do wszelkich dokumentów związanych z przedmiotem kontroli;
- 3) udziela wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli;
- 4) udostępnia środki łączności, którymi dysponuje, w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności kontrolnych;
- 5) w miarę możliwości, udostępnia kontrolującym posiadane urządzenia techniczne służące usprawnieniu wykonywania czynności kontrolnych, w tym sporządzania kopii dokumentów.

#### § 13.

Kontrolujący przeprowadza czynności kontrolne w sposób gwarantujący bezpieczne ich wykonywanie, niezagrażające zarówno stronie kontrolującej jak i kontrolowanej oraz niepowodujące pogorszenia stanu obiektu.

#### § 14.

1. Kontrolujący ustala stan faktyczny na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów a w szczególności:

- 1) dokumentów;
- 2) oględzin;
- 3) informacji zawartych w wyjaśnieniach udzielonych przez kontrolowanego;
- 4) innych nośników informacji;
- 5) oświadczeń osób trzecich;
- 6) innych materiałów, które mogą przyczynić się do stwierdzenia stanu faktycznego w zakresie objętym kontrolą.

2. Jeżeli zebrane w toku kontroli dowody są niewystarczające dla wykazania spełnienia warunków ochrony radiologicznej, kontrolujący może sprawdzić:

- 1) stan tej ochrony przez wykonanie pomiarów dozymetrycznych;
- 2) zgodność fizycznych parametrów nowo instalowanej aparatury rentgenowskiej lub aparatury rentgenowskiej będącej po naprawach pod względem spełnienia testów akceptacyjnych określonych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy przez wykonanie pomiarów;
- 3) sprawdzić zgodność fizycznych parametrów aparatury rentgenowskiej pod względem spełnienia testów podstawowych i specjalistycznych określonych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy przez wykonanie pomiarów.

#### § 15.

1. Wyniki przeprowadzonej kontroli kontrolujący przedstawia w protokole kontroli.
2. Protokół kontroli powinien zawierać w szczególności:
  - 1) wskazanie nazwy (firmy) albo imienia i nazwiska oraz adresu kontrolowanego;
  - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
  - 3) imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolującego;
  - 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
  - 5) opis stanu faktycznego ustalonego w trakcie kontroli, z uwzględnieniem stwierdzonych naruszeń;
  - 6) opis załączników;
  - 7) informację o pouczeniu kontrolowanego o prawie zgłaszania zastrzeżeń do protokołu oraz o prawie odmowy podpisania protokołu.

#### § 16.

1. Protokół kontroli podpisują kierownik jednostki kontrolowanej lub pisemnie upoważniony przez niego przedstawiciel i kontrolujący albo członek zespołu kontrolującego.
2. Przed podpisaniem protokołu kontrolowany może, po przedstawieniu mu go do podpisu, złożyć na piśmie zastrzeżenia do tego protokołu.
3. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2, kontrolujący dokonuje ich analizy i, w razie potrzeby, podejmuje dodatkowe czynności kontrolne, a w przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń zmienia lub uzupełnia odpowiednią część protokołu.
4. O odmowie podpisania protokołu kontrolujący czyni wzmiankę w protokole.
5. Odmowa podpisania protokołu nie stanowi przeszkody do podpisania go przez kontrolującego.
6. Po sporządzeniu protokołu kontroli w dwóch egzemplarzach oryginał protokołu kontrolujący pozostawia kontrolowanemu.

#### § 17.

Po doręczeniu protokołu kontroli nie dokonuje się w protokole żadnych poprawek i dopisków, z wyjątkiem dotyczących odmowy podpisania protokołu przez kontrolowanego.

#### § 18.

Po zakończeniu kontroli kontrolujący dokonuje wpisu do książki kontroli sanitarnej.

#### § 19.

1. W przypadku wystąpienia niezawinionych przez kontrolowanego czynników uniemożliwiających przeprowadzenie kontroli należy podjąć kontrolę w możliwie najbliższym terminie.
2. Jeżeli czynniki uniemożliwiające kontrolę są zawinione przez kontrolowanego należy ponowić kontrolę z ewentualnym udziałem przedstawicieli innych organów kontrolnych.

#### § 20.

1. Planowaną kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania ochrony radiologicznej przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 4 lata, przy zachowaniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm<sup>2)</sup>).
2. Nieplanowaną kontrolę przeprowadza się w przypadku uzyskania informacji o naruszeniu zasad ochrony radiologicznej powodujących zagrożenie życia lub zdrowia.

#### § 21.

W ramach sprawowanego nadzoru organy współpracują z właściwymi konsultantami wojewódzkimi do spraw radiologii i diagnostyki obrazowej oraz radioterapii onkologicznej.

#### § 22.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 281, poz. 2777, z 2005 r. Nr 33, poz. 289, Nr 94, poz. 788, Nr 143, poz. 1199, Nr 175, poz. 1460, Nr 177, poz. 1468, Nr 178, poz. 1480, Nr 179, poz. 1485, Nr 180, poz. 1494 oraz Nr 183, poz. 1538.

---

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia określa sposób sprawowania nadzoru i przeprowadzania kontroli w zakresie przestrzegania warunków ochrony radiologicznej w jednostkach organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych przez organy: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 63 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808).

Został określony sposób sprawowania nadzoru poprzez działania w zakresie wydawania zezwoleń, opinii i zgód w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, opiniowanie i zatwierdzanie dokumentacji projektowej pomieszczeń, w których planuje się instalację aparatów rentgenowskich, prowadzenie rejestrów jednostek organizacyjnych oraz urzędów radiologicznych, zatwierdzanie programów szkoleń opracowywanych przez kierowników jednostek stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych.

Określono także zakres i sposób oraz częstotliwość prowadzenia działań kontrolnych w jednostkach organizacyjnych określonych w ustawie.

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

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na organy: państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej i państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń medycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

Projektowana regulacja zostanie przekazana do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Polskiemu Lekarskiemu Towarzystwu Radiologicznemu;
- 5) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Nuklearnej;
- 6) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 7) Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej;
- 8) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej;
- 9) Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej;
- 10) Polskiemu Towarzystwu Fizyki Medycznej;
- 11) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych;
- 12) Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;

- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 15) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 16) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie stomatologii;
- 17) KK NSZZ „Solidarność”;
- 18) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 19) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 20) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
- 21) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia;
- 22) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 23) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 24) Forum Związków Zawodowych;
- 25) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 26) Związkowi Powiatów Polskich;
- 27) Urzędom marszałkowskim.

Projekt rozporządzenia zostanie również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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

Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Nie przewiduje się również istotnych skutków finansowych dla jednostek ochrony zdrowia.

### **4. Wpływ na przedsiębiorstwa**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na przedsiębiorstwa.

### **5. Wpływ na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

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

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **8. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Projektowana regulacja korzystnie wpłynie na bezpieczeństwo i stan zdrowia pacjentów i osób świadczących usługi medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego.