

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2006 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych
medycznych procedur radiologicznych**

Na podstawie art. 33g ust. 15 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz.U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173 poz. 1808, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 52, poz. 378, Nr 104, poz. 708 i Nr 133, poz. 935) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Wzorcową medyczną procedurą radiologiczną zwaną dalej „procedurą wzorcową”, składa się z części ogólnej i części szczegółowej.

§ 2.

Część ogólna procedury wzorcowej zawiera:

- 1) nazwę procedury i jej identyfikator;
- 2) cel procedury;
- 3) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury;
- 4) datę umieszczenia procedury w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy;
- 5) wykaz jednostek chorobowych, do których dana procedura ma zastosowanie, w zakresie diagnozowania lub leczenia;
- 6) zasadnicze informacje o naukowych podstawach metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze;
- 7) bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury;
- 8) zalecane rodzaje urządzeń radiologicznych oraz ich podstawowe parametry techniczne;
- 9) wymagania dotyczące pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego;
- 10) wykaz personelu biorącego udział w realizacji procedury i wymagane jego kwalifikacje;
- 11) zasady oceny skierowania na badanie lub leczenie;
- 12) opis możliwości wystąpienia interakcji lekowych;
- 13) opis możliwych źródeł błędów proceduralnych lub technicznych;
- 14) informacje o okolicznościach wymagających specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury;
- 15) opis przygotowania pacjenta do badania lub leczenia;
- 16) zagadnienia wymagające dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury;
- 17) wykaz piśmiennictwa naukowego mającego zastosowanie do opracowania procedury, w tym zalecenia Komisji Europejskiej i towarzystw naukowych.

§ 3.

Część szczegółowa diagnostycznej procedury wzorcowej z zakresu medycyny nuklearnej zawiera:

- 1) opis fizjologicznej dystrybucji znacznika w ustroju;
- 2) dane dotyczące dozymetrii (dawkę efektywną i dawki narządowe w przeliczeniu na 1 megabekereł (MBq) dla typowego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg;
- 3) dostępne i zalecane do stosowania diagnostyczne produkty radiofarmaceutyczne (opis, preparatyka, kontrola jakości);
- 4) sposoby uzyskiwania danych;
- 5) przetwarzanie danych ilościowych lub obrazowych;
- 6) kryteria interpretacyjne danych ilościowych lub obrazowych;
- 7) optymalne wymagania dla opisu wyników badań.

§ 4.

Część szczegółowa terapeutycznej procedury wzorcowej z zakresu medycyny nuklearnej zawiera:

- 1) dostępne i zalecane do stosowania terapeutyczne produkty radiofarmaceutyczne (opis, preparatyka, kontrola jakości);
- 2) dane dotyczące dozymetrii (dawkę efektywną i dawki narządowe) po podaniu aktywności terapeutycznej;
- 3) określenie wymaganej aktywności terapeutycznej produktu radiofarmaceutycznego, zapewniającej optymalne rezultaty leczenia;
- 4) opis możliwych powikłań; zalecana profilaktyka i ewentualna terapia po powikłaniach;

- 5) wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjenta, który jest leczony:
- a) w szpitalu,
 - b) po opuszczeniu szpitala,
 - c) ambulatoryjnie.

§ 5.

Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu teleradioterapii zawiera:

- 1) zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych pod kątem wyboru taktyki i planowania leczenia teleradioterapeutycznego;
- 2) zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania teleradioterapeutycznego (technika, dawka, frakcjonowanie, czas leczenia, rodzaj i energia promieniowania, układ i liczba wiązek);
- 3) zalecenia dotyczące sposobu ułożenia i unieruchomienia pacjenta na aparacie terapeutycznym;
- 4) zalecenia dotyczące symulacji leczenia;
- 5) zalecenia dotyczące systemu planowania leczenia;
- 6) zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia;
- 7) zakres i częstość pomiarów zgodności pola napromienianego z planowanym oraz dopuszczalne zakresy niezgodności i sposób postępowania przy ich wystąpieniu;
- 8) zakres okresowej kontroli klinicznej, w trakcie cyklu napromieniania;
- 9) zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego;
- 10) zalecany zakres obserwacji pacjenta po zakończeniu napromieniania;
- 11) zalecany zakres konsultacji specjalistycznych.

§ 6.

Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu brachyterapii zawiera:

- 1) zakres wymaganych badań klinicznych i diagnostycznych, pod kątem wyboru techniki i sposobu brachyterapii;
- 2) zalecenia dotyczące planowania leczenia;
- 3) zalecenia dotyczące ustalenia schematu postępowania brachyterapii (wybór izotopu, dawka, czas leczenia, frakcjonowanie, technika);
- 4) zalecenia dotyczące wyboru lub przygotowania aplikatorów oraz ich położenia wewnątrz ciała, a także weryfikację tego położenia przed rozpoczęciem napromieniania;
- 5) zalecenia dotyczące dozymetrii i procedur kontroli jakości leczenia;
- 6) zalecenia dotyczące leczenia wspomagającego;
- 7) wytyczne dotyczące opracowania instrukcji postępowania dla pacjentów z trwale wszczepionym źródłem promieniotwórczym opuszczających szpital.

§ 7.

Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu rentgenodiagnostyki zawiera:

- 1) opis czynności przygotowawczych przed badaniem dotyczących:
 - a) sprzętu i materiału,
 - b) pacjenta,
 - c) personelu;
- 2) zalecany sposób przeprowadzenia badania, w tym:
 - a) liczbę i rodzaj projekcji, z uwzględnieniem rozmiaru wiązki promieniowania,
 - b) zakres rutynowo wybieranych parametrów ekspozycji w radiografii,
 - c) sposób skanowania w tomografii komputerowej;
- 3) opis czynności po wykonaniu badania;
- 4) określenie minimalnego czasu koniecznego do wykonania procedury w odniesieniu do poszczególnych jej wykonawców;
- 5) warunki ewentualnego podawania środka kontrastowego (rodzaj, ilość, sposób podania, nadzór nad pacjentem w czasie i po badaniu), jeżeli dotyczy to procedury;
- 6) kryteria prawidłowej formy przedstawienia wyniku badania i jego opisu, w tym kryteria prawidłowo wykonanych zdjęć rentgenowskich;
- 7) warunki odstępstwa od procedury w sytuacjach uzasadnionych klinicznie, w tym:
 - a) wykonanie dodatkowych projekcji,
 - b) ograniczenie lub zmiana warunków badania,
 - c) przerwanie badania,
 - d) modyfikację ilości podawanego środka kontrastowego,
 - e) sposób dokumentowania odstępstwa od procedury.

§ 8.

Część szczegółowa procedury wzorcowej z zakresu radiologii zabiegowej, poza wymaganiami określonymi w § 7, zawiera:

- 1) postępowanie medyczne przed zabiegiem;
- 2) wymagania dotyczące obrazowania diagnostycznego;

- 3) wytyczne dotyczące przygotowania informacji dla pacjenta o ryzyku radiacyjnym, wynikającym z zastosowania procedury;
- 4) zalecane sposoby znieczulenia;
- 5) ustalenie miejsca i sposobu wkłucia;
- 6) rodzaje stosowanych cewników oraz elementów i substancji terapeutycznych;
- 7) zalecenia dotyczące postępowania medycznego w trakcie zabiegu;
- 8) sposób postępowania po przeprowadzeniu zabiegu, z uwzględnieniem dawki pochłoniętej przez skórę pacjenta;
- 9) zalecane czasy emisji promieniowania;
- 10) zalecane fizyczne parametry pracy lampy rentgenowskiej;
- 11) zalecane obrazowanie akwizycyjne;
- 12) wymagania dotyczące oceny dawki wejściowej.

§ 9.

1. Robocze medyczne procedury radiologiczne zwane dalej „procedurami roboczymi”, stosowane w jednostce ochrony zdrowia opracowuje się w formie pisemnej i archiwizuje w postaci dokumentu (protokołu postępowania) lub pliku komputerowego u kierownika jednostki ochrony zdrowia.
2. Kopie procedur roboczych są przekazywane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do poszczególnych komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, w zakresie odpowiadającym prowadzonej przez te komórki działalności leczniczej lub diagnostycznej, gdzie są archiwizowane przez kierownika tej komórki, w postaci dokumentu lub pliku komputerowego i są udostępniane osobom ponoszącym odpowiedzialność kliniczną.
3. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia nie ma wydzielonych komórek organizacyjnych, procedury robocze przypisane są do konkretnego urzędnika radiologicznego i obowiązek archiwizowania oraz udostępniania procedur spoczywa na pełnomocniku do spraw systemu jakości.
4. Osoby ponoszące odpowiedzialność kliniczną obowiązane są do zapoznania się z procedurą roboczą i fakt ten potwierdzają podpisem pod tekstem procedury.

§ 10.

Robocza medyczna procedura radiologiczna zawiera:

- 1) nazwę procedury wzorcowej i jej identyfikator;
- 2) stopień (tytuł) naukowy oraz imię i nazwisko autora (autorów) procedury roboczej;
- 3) nazwę, typ, numer fabryczny urządzenia radiologicznego stosowanego w procedurze;
- 4) nazwiska osób uprawnionych do realizacji procedury i ich kwalifikacje;
- 5) opis postępowania w zakresie oceny skierowania na badania lub leczenie;
- 6) opis pomieszczenia, w którym wykonywana jest procedura;
- 7) wykaz wyposażenia pomocniczego mającego zastosowanie w procedurze;
- 8) stosowane fizyczne parametry pracy urządzeń radiologicznych;
- 9) szczegółowy opis postępowania medycznego w trakcie wykonywania badań lub leczenia;
- 10) szczegółowy opis obsługi urządzenia radiologicznego;
- 11) dokumentacja wyników badań lub postępowania leczniczego;
- 12) wykaz odstępstw od procedury wzorcowej wraz z uzasadnieniem;
- 13) podpisy osób uprawnionych do realizacji procedury.

§ 11.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych, stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33g ust. 15 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (Dz. U z 2004 r. Nr 161 poz. 1689, ze zm.).

Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o zmianie ustawy Prawo atomowe oraz ustawy o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 70 poz. 632) w celu pełnej implementacji przepisów Dyrektywy 97/43 Euratom, wprowadziła do ustawy Prawo atomowe nowy rozdział pn. „Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych” (art. 33a – 33k). Przepisy tego rozdziału m.in. powołują komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej, radiologii – diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej. Celem działania tych komisji jest między innymi opracowanie w formie pisemnej, wzorcowych procedur radiologicznych dla uzasadnionych ekspozycji medycznych. Na podstawie tych wzorcowych procedur – jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, zobowiązane zostały w ramach wdrażanych systemów zarządzania jakością do opracowania roboczych procedur postępowania. Posiadanie tych procedur jest jednym z warunków udzielenia przez odpowiednie organy, zgody na wykonywanie badań i prowadzenie leczenia z wykorzystaniem promieniowania jonizującego. Projekt rozporządzenia zgodnie z treścią upoważnienia ustawowego, określa wymagania dotyczące formy i treści zarówno procedur wzorcowych opracowywanych przez odpowiednie komisje, jak również procedur roboczych opracowywanych przez jednostki ochrony zdrowia. Dla stworzenia jednolitego standardu opracowania procedur wzorcowych, treść tych procedur podzielono na część ogólną jednakową dla wszystkich rodzajów medycznych zastosowań promieniowania jonizującego oraz część szczegółową dla odpowiednich dziedzin medycznych w zakresie:

- 1) postępowania diagnostycznego w medycynie nuklearnej,
- 2) postępowania terapeutycznego w medycynie nuklearnej,
- 3) teleradioterapii,
- 4) brachyterapii,
- 5) rentgenodiagnostyki,
- 6) radiologii zabiegowej.

Przyjęto, że treść procedury roboczej nie jest automatycznym powtórzeniem procedury wzorcowej, a stanowi jedynie jej uzupełnienie, uwzględniające specyfikę konkretnej jednostki ochrony zdrowia i jej wyposażenia, dlatego też dla wszystkich rodzajów medycznych zastosowań promieniowania jonizującego opracowano jednolite wymagania dotyczące treści tej procedury.

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 jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń medycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego poprzez stworzenie standardu opracowania roboczych procedur radiologicznych oraz na powołane ustawą komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych, które są zobowiązane do opracowania procedur wzorcowych.

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 Fizyki Medycznej,
- 7) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu,
- 8) Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej,
- 9) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej,
- 10) Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej,
- 11) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych,
- 12) Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie,
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- 14) Konsultantowi w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
- 15) Konsultantowi w dziedzinie medycyny nuklearnej,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia w KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 18) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 19) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP,
- 20) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia,

- 21) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 22) Polskiej Konferencji Pracodawców Prywatnych,
- 23) Forum Związków Zawodowych

Projekt rozporządzenia zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji społecznych zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu. Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), projekt niniejszego rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Nie przewiduje się również, aby proponowane regulacje w sposób istotny wpłynęły na budżet jednostek ochrony zdrowia, ponieważ dotyczą jedynie formalnego zapisania tych działań, które jednostki wykonują rutynowo. Regulacje ułatwiają opracowanie odpowiednich dokumentów w jednolitej formie.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

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

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

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