Projekt 5 lipca 2007 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]
z dnia ..... 2007 r.
w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych

Na podstawie art. 33e ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

1) minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych dotyczące:
   a) wyposażenia w urządzenia radiologiczne,
   b) wyposażenia pomocniczego,
   c) kwalifikacji personelu;
2) zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą".

§ 2.

1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia, w której wykonywane są badania podstawowe polegające na tworzeniu dokumentacji obrazowej, stanowi:

1) w zakresie radiologii klasycznej – aparat rentgenowski, ze statywem płucnym lub aparat rentgenowski ze statywem płucnym i stołem kostnym;
2) w zakresie rentgenowskiej tomografii komputerowej – tomograf komputerowy wykonujący badania w technice stacjonarnej;
3) w zakresie mammografii – mammograf z lampą rentgenowską wyposażoną w anodę molibdenową.

2. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia, w której wykonywane są badania specjalistyczne polegające na tworzeniu dokumentacji obrazowej oraz prześwietleniach, w tym rejestrujących czynności narządów, stanowi:

1) w zakresie radiologii klasycznej – aparat rentgenowski ze statywem płucnym i stołem kostnym oraz ścianką do prześwietleń z torem wizyjnym lub aparat rentgenowski zdalnie sterowany (telekomando);
2) w zakresie radiologii klasycznej w szpitalu wielospecjalistycznym poza wymaganiami pkt 1 dodatkowo aparat przyłóżkowy i jeżeli jest potrzebny, aparat do badań na sali operacyjnej;
3) w zakresie rentgenowskiej tomografii komputerowej – tomograf spiralny, z możliwością zastosowania techniki wysokiej rozdzielczości (HR) z automatyczną strzykawką do iniekcji kontrastu sprzężoną z aparatem oraz dodatkową konsolą roboczą;
4) w zakresie mammografii – mammograf z filtrem rodowym i przystawką do biopsji stereotaktycznej.

§ 3.

Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia, w której wykonywane są procedury radiologii zabiegowej, stanowi:

1) w zakresie diagnostyki naczyniowej – zabiegowy aparat rentgenowski z cyfrową rejestracją obrazu i opcją subtrakcji cyfrowej, wyposażony w strzykawkę automatyczną;
2) w zakresie diagnostyki i terapii naczyniowej - zabiegowy aparat rentgenowski sprzężony ze strzykawką automatyczną, z cyfrową rejestracją obrazu i opcją pomiarową stopnia zwężenia naczynia, a także z opcją subtrakcji cyfrowej;
3) w zakresie terapii innej niż naczyniowa – aparat rentgenowski z torem wizyjnym i możliwością dokumentowania obrazów, wyposażony w urządzenia odpowiednie dla określonej procedury medycznej.

§4.

Dla zainstalowanych urządzeń radiologicznych, o których mowa w § 2 i 3, standardem wymiany i interpretacji danych medycznych związanych lub reprezentujących obrazy diagnostyczne jest norma DICOM 3.0.

www.inforlex.pl

§ 5.

W jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w rozdziale 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. Nr 180, poz. 1325), minimalne wyposażenie stanowi kamera scyntylacyjna jednogłowicowa.

§ 6.

1. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w rozdziale 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 5, w każdej diagnostycznej pracowni rentgenowskiej jednostki ochrony zdrowia stanowi:
1) oprogramowanie do archiwizacji danych pacjenta w systemie komputerowym, w tym imię i nazwisko, numer PESEL, data urodzenia, data i rodzaj badania, opis wyniku badania;
2) lampa bakteriobójcza;
3) sprzęt do pozycjonowania pacjenta.
2. W pracowniach, w których są wykonywane badania z dożylnym podaniem środka kontrastowego oraz w pracowniach tomografii komputerowej, minimalne wyposażenie pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w przepisach, o których mowa w ust.1, stanowi zestaw przeciwwstrząsowy oraz worek samorozprężalny do prowadzenia sztucznej wentylacji podczas zabiegów ratowniczych (ambu).
3. W pracowni rentgenowskiej tomografii komputerowej minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze, poza wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2, stanowi system telewizyjny do obserwacji pacjenta poddawanego badaniu gdy nie jest to możliwe bezpośrednio przez okienko kontrolne.
4. W pracowni rentgenowskiej tomografii komputerowej, ze skanerem powyżej 8-rzędów instaluje się dodatkowo system elektronicznej archiwizacji obrazów oraz pierwotnych danych z badania, z możliwością ich późniejszej obróbki oraz przesyłania i odbioru obrazów.

§ 7.

Minimalne wyposażenie pomocnicze w jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, określają przepisy, o których mowa w § 5.

§ 8.

1. W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej zatrudniony jest co najmniej 1 lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w każdej pracowni wykonującej badania lub zabiegi radiologiczne, na każdą zmianę roboczą.
2. W przypadku wykonywania w jednostce ochrony zdrowia procedur z zakresu radiologii zabiegowej lekarz, specjalista w odpowiedniej dziedzinie, który je wykonuje, posiada dodatkowe następujące kwalifikacje:
1) dla procedur diagnostyki naczyniowej – 2 - letni staż pracy w zakresie wykonywania procedur naczyniowych diagnostyki radiologicznej;
2) dla procedur diagnostyki i terapii naczyniowej – 2 - letni staż pracy w zakresie wykonywania procedur radiologii zabiegowej;
3) dla procedur radiologii zabiegowej nienaczyniowej - specjalizację kliniczną odpowiadającą rodzajowi wykonywanych zabiegów.

§ 9.

W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, zatrudnia się co najmniej 1 technika elektroradiologii w każdej pracowni i na każdą zmianę roboczą.

§ 10.

Jeżeli procedury medyczne tego wymagają, w jednostce ochrony zdrowia w pracowniach rentgenowskich zatrudnia się pielęgniarki posiadające umiejętności w zakresie obsługi strzykawek automatycznych.

§ 11.

W jednostkach ochrony zdrowia, w których wykonuje się procedury radiologii zabiegowej zapewnia się, podczas trwania procedury, opiekę anestezjologiczną lekarza specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz pielęgniarki, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub która ukończyła kurs kwalifikacyjny z tej dziedziny, lub która została przeszkolona w tym zakresie.

§ 12.

W jednostce ochrony zdrowia udzielającej świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych zatrudnia się co najmniej:
1) lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej;
2) technika elektroradiologii przeszkolonego w zakresie obsługi kamery scyntylacyjnej;
3) pielęgniarkę.

www.inforlex.pl

§ 13.

1. Jednostka ochrony zdrowia ubiegająca się o uzyskanie zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 i 2 ustawy, do wniosku o wydanie takiej zgody załącza następujące dokumenty:

1) kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydane przez organy określone w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy;
2) wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą wraz z adresem;
3) imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane;
4) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane;
5) wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
6) aktualny protokół z wykonania testów wewnętrznych parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych lub testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;
7) księgę jakości, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy.

2. Kierownik jednostki ochrony zdrowia jest obowiązany zgłaszać niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni, organowi wydającemu zgodę wszelkie zmiany dotyczące informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust.1.

3. Informacje o zmianach przekazywane są niezwłocznie do centralnego rejestru, o którym mowa w art. 33f ustawy.

§ 14.

Jednostki ochrony zdrowia działające w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia dostosują swoją działalność do wymagań określonych w tym rozporządzeniu w terminie 30 dni od dnia jego wejścia w życie.

§ 15.

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 działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegających na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, radiologii zabiegowej, diagnostyki i terapii izotopowej chorób nienowotworowych stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33e ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276)

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 „Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych" (art. 33a-33k). Przepisy nowego rozdziału zakładają m.in., że aby uzyskać zgodę na udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego jednostki ochrony zdrowia będą musiały spełniać szereg warunków, w tym dysponować personelem o właściwych kwalifikacjach, właściwymi urządzeniami radiologicznymi niezbędnymi dla wykonywania badań diagnostycznych i leczenia, a także będą musiały stosować odpowiednie procedury postępowania medycznego i wdrożyć system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Art. 33e ust. 1 wspomnianej wyżej ustawy zobowiązuje jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, radiologii zabiegowej, diagnostyki i terapii chorób nienowotworowych do uzyskania zgody na wykonywanie tej działalności. Brak przedmiotowego rozporządzenia powodował pewne utrudnienia zarówno dla jednostek ochrony zdrowia, związane z występowaniem o taką zgodę, jak również organowi wydającemu zgodę, związane z właściwą oceną tej jednostki. Ponieważ wymagania dotyczące wyposażenia i kwalifikacji personelu były uzgadniane z szerokim gronem specjalistów, należy sądzić, że wymagania te uwzględniają aktualną sytuację w tym zakresie w Polsce i nie będą uniemożliwiały świadczenia usług. Jednocześnie dla nowo tworzonych placówek określone w rozporządzeniu minimalne wymagania będą stanowiły podstawę właściwych decyzji zapewniających elementarne bezpieczeństwo radiologiczne pacjentów.

www.inforlex.pl

Projekt rozporządzenia, zgodnie z treścią upoważnienia ustawowego, określa minimalne wymagania dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r.- Prawo atomowe, w tym dotyczące:
1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne,
2) wyposażenia pomocniczego,
3) kwalifikacji personelu,
4) zakresu dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33e ust. 1 ustawy.

Nie mniej jednak w związku z faktem, że przedmiotowe rozporządzenie nakłada na jednostki ochrony zdrowia nowe obowiązki dotyczące wyposażenia i personelu, wprowadzono 30 dniowy przepis przejściowy, umożliwiający dostosowanie się do wymagań zawartych w rozporządzeniu.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również 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 w zakresie badań rentgenodiagnostycznych, radiologii zabiegowej, diagnostyki i terapii chorób nienowotworowych pacjentów, a także na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej udzielające zgody i odpowiednich konsultantów wojewódzkich opiniujących wnioski o wydanie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych.

2. Zakres konsultacji społecznych:
Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji 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 Radioterapii Onkologicznej,
8) Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej,
9) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej,
10) Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej,
11) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych,
12) Stowarzyszeniu Inspektorów Ochrony Radiologicznej,
13) Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie,
14) Krajowemu Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
15) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
16) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
17) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej,
18) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia w KK NSZZ „Solidarność”,
19) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związku Zawodowych,
20) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
21) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP,
22) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia,
23) Konfederacji Pracowników Polskich,
24) Polskiej Konferencji Pracodawców Prywatnych,
25) Forum Związków Zawodowych,
26) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego,
27) Związkowi Powiatów Polskich,
28) urzędom marszałkowskim.
Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej 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:
Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Nie przewiduje się również, aby proponowane regulacje w sposób istotny wpłynęły na budżet jednostek ochrony zdrowia, ponieważ dotyczą wymagań minimalnych, jakie należy spełnić dla zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług, zapewniających jednocześnie bezpieczeństwo badanych i leczonych pacjentów. Istniejące obecnie palcówki w większości już spełniają minimalne wymagania, a proponowane przepisy będą pomocnymi wskazówkami

dla nowo tworzonych jednostek.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

5. Wpływ 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.