

**Nowe rozporządzenie w sprawie....
Jakie niesie korzyści a jakie "wady"?
Jakie zmiany spowoduje na rynku
laboratoriów badawczych?**

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2011 r.

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

Dz.U. 2011 nr 51 poz. 265
Akty zmieniające

Tytuł

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. sygn. akt U 5/12

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 2.1.

3) ~~istotna naprawa urządzenia radiologicznego~~ - naprawę przeprowadzoną w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent - **uchyla się**

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 8. 1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera przynajmniej:

3) procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów eksploatacyjnych, **testów specjalistycznych lub testów podstawowych** urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przeprowadzanych przez jednostkę ochrony zdrowia we własnym zakresie

4) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych, **testów specjalistycznych, testów podstawowych** oraz testów odbiorczych (akceptacyjnych) urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9. 1. Urządzenia radiologiczne podlegają testom z zakresu kontroli fizycznych parametrów.

2. Testy, o których mowa w ust. 1, dzielą się na:

- 1) testy odbiorcze (akceptacyjne)
- 2) testy eksploatacyjne

3. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące, a także urządzenia radiologiczne poddane istotnej naprawie, podlegają testom odbiorczym przeprowadzanym po instalacji lub naprawie urządzenia – **uchyla się**

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

- § 9.
4. Testy odbiorcze mają na celu sprawdzenie co najmniej:
- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia;
 - 2) kompletności dokumentacji i specyfikacji technicznej;
 - 3) zgodności wartości parametrów zawartych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi i odczytanymi.
5. Testy odbiorcze są wykonywane przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika. – **uchyla się**

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9.

6. Zakres oraz częstotliwość wykonywania **testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych** określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

7. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, o której mowa w ust. 6, **po każdej naprawie urządzenia radiologicznego i urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent,** należy ponownie wykonać odpowiednio testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne i testy podstawowe, przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9.

8. Jeżeli urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze są stosowane w **działalności wymagającej zgody na udzielanie świadczeń**, o której mowa w art. 33d albo art. 33e ustawy, testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne i testy podstawowe wykonuje się w zakresie wynikającym z wydanej **zgody**, a w przypadku gdy taka zgoda nie została jeszcze wydana, w zakresie wynikającym z wniosku o wydanie takiej zgody.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9.

9. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy:

- 1) **nie wykonano** testów eksploatacyjnych albo testów specjalistycznych lub testów podstawowych lub
- 2) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych albo testów specjalistycznych lub testów podstawowych **przekraczają wartości graniczne**, jeżeli takie wartości zostały określone, lub
- 3) testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne lub testy podstawowe **nie są wykonywane z częstotliwością** określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia i ust. 7.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

- § 9.
10. Jeżeli urządzenia radiologiczne są stosowane w działalności niewymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo 33e ustawy, pierwsze testy eksploatacyjne wykonuje się przed rozpoczęciem udzielania świadczeń zdrowotnych.
11. Testy eksploatacyjne są wykonywane na koszt użytkownika urządzenia radiologicznego.
12. W radioterapii testy eksploatacyjne są wykonywane przez:
- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935) – **uchyla się**

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

- ~~§ 9.~~
- ~~13. Fizycy medyczni, o których mowa w ust. 12, mogą zlecić wykonywanie niektórych testów technikom elektroradiologii lub inżynierom medycznym. Fizycy medyczni sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych przez nich testów.~~
- ~~14. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej testy eksploatacyjne dzielą się na testy:~~
- ~~1) podstawowe;~~
 - ~~2) specjalistyczne.~~
- ~~15. Testy podstawowe są wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych. - **uchyla się**~~

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

- § 9.
16. Testy specjalistyczne są wykonywane przez:
- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
17. Zakres akredytacji podmiotów, o których mowa w ust. 12 i 16, musi obejmować wszystkie testy związane z pomiarem fizycznych parametrów urządzeń, odpowiednio do zakresu testów ustalonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia. - **uchyla się**

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9.

22. Kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych **innych niż określone w załączniku nr 6** do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z:

- 1) polskich norm albo
- 2) europejskich norm, albo
- 3) zwalidowanych metod badawczych, albo
- 4) instrukcji producenta.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 9.

27. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania **testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych**, obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń, podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu.

Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów podlega sprawdzaniu.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 18. 1.

7) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych;

ograniczenie to nie dotyczy jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 53.

3. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury wyłącznie z zakresu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych albo wyłącznie z zakresu densytometrii kości do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki powołuje przynajmniej **jedną** osobę, która jest uprawniona do wykonywania procedur podlegających temu audytowi.

4. 4) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących **testów specjalistycznych i testów podstawowych**;

5. 5) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących **testów specjalistycznych i testów podstawowych**;

6. 8) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących **testów specjalistycznych i testów podstawowych**.

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

Załącznik nr 6 – zmienia swoje brzmienie

12 listopada 2015r. Jakie zmiany?

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

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

§ 2. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia podmioty, o których mowa w art. 33c ust. 7e ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, mogą **wykonywać testy specjalistyczne i testy eksploatacyjne** na podstawie przepisów załącznika nr 6 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, z wyłączeniem przepisów dotyczących częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej, do której stosuje się przepisy załącznika nr 6 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

Wady czy zalety? Jakie zmiany?

U S T A W A

z dnia 29 listopada 2000 r.

Prawo atomowe¹⁾

§ 33c.

7e. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne są wykonywane przez:

1) **podmioty posiadające akredytację** w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.6))

2) **specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej**, zatrudnionych w jednostce ochrony zdrowia, zwanych dalej odpowiednio „fizykiem medycznym” lub „inżynierem medycznym”.

7f. Testy eksploatacyjne mogą wykonywać również osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń radiologicznych, w zakresie określonym w upoważnieniu, pod nadzorem fizyka medycznego lub inżyniera medycznego.

Wady czy zalety? Jakie zmiany?

U S T A W A

z dnia 29 listopada 2000 r.

Prawo atomowe¹⁾

§ 33c.

7h. Testy eksploatacyjne oraz testy specjalistyczne mogą być wykonane przez osoby, o których mowa w ust. 7e pkt 2 oraz ust. 7f, jeżeli jednostka ochrony zdrowia:

- 1) zapewnia **spójność pomiarową**;
- 2) uczestniczy, nie rzadziej niż raz na 4 lata, w **badaniach polegających na porównaniu wyników pomiarów parametrów** stosowanych w tej jednostce urządzeń radiologicznych z wynikami pomiarów parametrów urządzeń stosowanych w innej jednostce;
- 3) posiada udokumentowane **w formie pisemnej wyniki badań**, o których mowa w pkt 2, potwierdzające, że każdy z badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych spełnia przyjęte na potrzeby tych badań kryteria oceny.

Dziękuję!