



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 4 września 2013 r.

Poz. 1015

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 26 kwietnia 2013 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 51, poz. 265), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 470).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 470), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2012 r.”.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 kwietnia 2013 r. (poz. 1015)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2011 r.

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

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908) zarządza się, co następuje:

- ¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).
- ²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. Urz. WE L 180 z 09.07.1997, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 332).

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną;
- 2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii;
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:
 - a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
 - c) ramowy program szkolenia,
 - d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
 - e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
 - f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
 - g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej;
- 4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią;
- 5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) szczególne wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych;
- 7) szczególne zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu;
- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy;
- 9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) fizyk medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.³⁾*⁴⁾;
- 2) inżynier medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej*⁴⁾;
- 3) istotna naprawa urządzenia radiologicznego – naprawę przeprowadzoną w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 191, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707, z 2010 r. Nr 96, poz. 620, Nr 107, poz. 679 i Nr 230, poz. 1507 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235.

⁴⁾ Ustawa utraciła moc z dniem 1 lipca 2011 r. na podstawie art. 220 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r.

- 4) kontrola jakości – zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegający na planowaniu, koordynowaniu, realizacji, mający na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych; obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, które można określić, zmierzyć i skontrolować;
- 5) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;
- 6) osoba kierująca na badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego – lekarza, lekarza dentystę lub felczera uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 7) radiofarmaceuta – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej*⁴⁾;
- 8) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;
- 9) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:
 - a) tytuł technika elektroradiologii lub
 - b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;
- 10) teleradiologia – usługę polegającą na elektronicznym przesyłaniu obrazów radiologicznych, w celu ich opisu lub konsultacji, z jednego miejsca do innego za pomocą łączy do transmisji zapewnionych przez niezależnego dostawcę.

2. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o konsultancie wojewódzkim lub konsultancie krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej, radioterapii onkologicznej, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych albo dla których ten minister jest organem założycielskim, odnosi się to odpowiednio do właściwych konsultantów wojskowej służby zdrowia.

3. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 3. 1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych.

2. Badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie pisemnego skierowania będącego częścią dokumentacji medycznej.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, poza wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach, zawiera:

- 1) cel i uzasadnienie badania;
- 2) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 3) informacje istotne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.

4. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, stomatologicznych badań wewnątrzustnych wykonywanych aparatami do celów stomatologicznych, w przypadku densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

5. Badania rentgenodiagnostyczne dla celów planowania leczenia w radioterapii wykonuje się na podstawie skierowania na to leczenie.

6. Obrazy zapisane w postaci elektronicznej, które są częścią dokumentacji medycznej, przekazywane i archiwizowane są w standardzie DICOM zgodnym z normą ISO 12052.

7. Wymagania, o których mowa w ust. 6, nie dotyczą stomatologicznych badań wewnątrzustnych.

8. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio w teleradiologii.

9. Opis i przegląd obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

10. Lekarz biorący udział w wykonywaniu badań medycznych związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego ponosi odpowiedzialność kliniczną odpowiednio do wykonanych czynności, obejmującą w szczególności:

- 1) uzasadnienie ekspozycji;
- 2) optymalizację ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) kliniczną ocenę wyniku oraz przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom;
- 4) udzielanie informacji pacjentom oraz innym uprawnionym osobom;
- 5) współpracę z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych, a także uzyskiwania informacji o wynikach poprzednich badań lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

11. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia lekarza kierującego na leczenie promieniowaniem jonizującym.

§ 4. 1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego oraz zabiegi z zakresu radiologii zabiegowej wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania jonizującego.

2. Poziomy referencyjne dla badań i zabiegów, o których mowa w ust. 1, określono w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia.

3. Systematyczne przekraczanie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 2, w okresie od ostatniego klinicznego audytu wewnętrznego jest wskazaniem do przeprowadzenia w trybie doraźnym klinicznego audytu wewnętrznego.

4. Dawki dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 4 ustawy, powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury – wykonane przy zastosowaniu urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do tego celu lub innych urządzeń, o ile posiadają pozytywną opinię wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

5. Za właściwe wykonanie badań diagnostycznych i zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej oraz za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie lub zabieg, odpowiednio do wykonanych czynności.

6. Wykonanie procedury radiologicznej u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

§ 5. Medyczne procedury radiologiczne mogą wykonywać wyłącznie osoby o kwalifikacjach określonych we wzorcowych procedurach radiologicznych, o których mowa w art. 33g ust. 5 ustawy.

§ 6. 1. Eksperyment medyczny z zastosowaniem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych, poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych, może być przeprowadzony, jeżeli:

- 1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;
- 2) będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania jonizującego lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej; wartości dawek lub aktywności są określane przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) lekarz kierujący na badanie lub zabieg lub lekarz wykonujący badanie lub zabieg określi docelowe poziomy dawek indywidualnie dla każdej z osób oczekujących, że wyniosą korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne z eksperymentu.

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 oczekiwaną potencjalną korzyścią eksperymentu medycznego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego a wielkością ryzyka i dawką skuteczną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Jeżeli w ramach eksperymentu medycznego realizowana jest procedura radiologiczna niebędąca w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy, to procedura ta podlega zatwierdzeniu przez krajowego konsultanta właściwego dla danej dziedziny zastosowania promieniowania jonizującego.

§ 7. 1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanyymi terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna 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. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera przynajmniej:

- 1) procedury nadzoru nad dokumentacją i nadzoru nad zapisami oraz formularze niezbędne do prowadzenia zapisów;
- 2) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 3) procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przeprowadzanych przez jednostkę ochrony zdrowia we własnym zakresie;
- 4) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz testów odbiorczych;
- 5) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
- 6) procedurę przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 7) zapisy dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 8) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością dokonywanych przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 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.

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.

6. Zakres oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów eksploatacyjnych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

7. Niezależnie od częstości wykonywanych testów eksploatacyjnych po każdej istotnej naprawie urządzenia radiologicznego należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

8. Jeżeli urządzenia radiologiczne są stosowane w działalności wymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo 33e ustawy, testy eksploatacyjne 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.

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

- 1) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub
- 2) testy eksploatacyjne nie są wykonywane z częstością określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

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, z późn. zm.⁵⁾);
- 2) fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

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.

16. Testy specjalistyczne są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- 2) fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

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.

18. Certyfikat, o którym mowa w ust. 12 i 16, wydaje się fizykom medycznym posiadającym przynajmniej 3-letni staż pracy odpowiednio w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej wyłącznie na wniosek kierownika jednostki ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni, na zasadach określonych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

19. W odniesieniu do jednego fizyka medycznego może być wydany w tym samym czasie tylko jeden ważny certyfikat, o którym mowa w ust. 12 i 16.

20. Fizycy medyczni, o których mowa w ust. 12 i 16, mogą wykonywać testy eksploatacyjne jedynie w jednostce ochrony zdrowia, w której są zatrudnieni i na wniosek której uzyskują certyfikat.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 227, poz. 1367, z 2012 r. poz. 1529 oraz z 2013 r. poz. 898.

21. Przepisy ust. 18–20 stosuje się odpowiednio do fizyków medycznych wykonujących działalność na własny rachunek.

22. Jeżeli ze względów konstrukcyjnych nie jest możliwe wykonanie testów eksploatacyjnych, dopuszcza się stosowanie przez podmioty wymienione w ust. 12 i 16 metod opisanych w:

- 1) polskich normach albo
- 2) europejskich normach, albo
- 3) zwalidowanych metodach badawczych, albo
- 4) instrukcjach producenta

– w zakresie uwzględniającym ograniczenie wynikające z uwarunkowań konstrukcyjnych.

23. Przeprowadzenie testów w ograniczonym zakresie powinno być jednoznacznie udokumentowane w zapisach potwierdzających ich wykonanie.

24. Zapisy wyników przeprowadzonych testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych są przechowywane przynajmniej przez taki okres jak zdjęcia rentgenowskie przechowywane poza dokumentacją medyczną pacjenta, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742).

25. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów specjalistycznych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych oraz podjętych działaniach korygujących.

26. W radioterapii jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów eksploatacyjnych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych z testów wykonywanych nie częściej niż raz na 6 miesięcy oraz podjętych działaniach korygujących.

27. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów powinno być sprawdzane.

Rozdział 2

Szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

§ 10. 1. Wpis do rejestru podmiotów prowadzących szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zwanego dalej „rejestrem”, następuje na wniosek kierownika podmiotu prowadzącego szkolenie. Do wniosku powinny być dołączone dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 33c ust. 5a ustawy.

2. Główny Inspektor Sanitarny wydaje odpis z rejestru Kierownikowi podmiotu wpisanego do rejestru.

3. Ramowy program szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

4. Dopuszcza się następujące formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta:

- 1) szkolenie stacjonarne – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy znajdują się w tym samym czasie i w tym samym miejscu;
- 2) szkolenie na odległość – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy nie znajdują się w tym samym miejscu.

5. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie przekazuje uczestnikom:

- 1) treści kształcenia oraz wykaz materiałów źródłowych;
- 2) informacje o warunkach korzystania z zastosowanych technik komunikacyjnych;
- 3) informacje o terminach i sposobach kontaktowania się z konsultantami;
- 4) informacje o sposobach sprawdzania wiedzy po zakończeniu każdego bloku tematycznego oraz warunkach udostępniania do wglądu wyników takiego sprawdzenia.

6. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie dodatkowo zapewnia:

- 1) system autoryzowanej weryfikacji uczestników szkolenia;
- 2) w przypadku korzystania z sieci teleinformatycznej szyfrowanie transmisji danych w trakcie procesu szkolenia;
- 3) administrowanie, śledzenie i raportowanie wszelkich działań związanych z procesem szkolenia;
- 4) system kontroli dostępu uczestników szkolenia do poszczególnych jego części.

7. W ramach nadzoru wykonywanego na podstawie art. 33c ust. 5b ustawy osoba prowadząca z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego kontrolę podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta sporządza na miejscu protokół z kontroli i przekazuje jego kopię kierownikowi podmiotu prowadzącego to szkolenie.

8. Osoby, o których mowa w art. 33c ust. 5 ustawy, które:

- 1) uzyskały uprawnienia technika elektroradiologii lub
- 2) uzyskały tytuł fizyka medycznego albo inżyniera medycznego, lub
- 3) uzyskały uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 lub 3 ustawy, lub
- 4) ukończyły studia wyższe w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. 2012 r. poz. 572, z późn. zm.⁶⁾) i uzyskały tytuł zawodowy, lub
- 5) ukończyły specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej

– i wykażą komisji egzaminacyjnej, o której mowa w § 11 ust. 1, że program nauczania obejmował zagadnienia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta z danego zakresu specjalności w wymiarze co najmniej takim jak określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia, mogą przystąpić do egzaminu w terminie do 6 miesięcy od daty uzyskania odpowiednio uprawnień, tytułu, dyplomu lub specjalizacji.

9. Osoby przystępujące do egzaminu składają do komisji egzaminacyjnej wnioski o dopuszczenie do egzaminu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo datę urodzenia i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) rodzaj specjalności.

10. Do wniosku dołącza się:

- 1) kserokopię dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych.

§ 11. 1. Główny Inspektor Sanitarny powołuje na wniosek podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta komisję egzaminacyjną, która przygotowuje i przeprowadza egzamin.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta składa nie później niż 30 dni przed planowanym terminem egzaminu.

3. Komisja egzaminacyjna składa się z przewodniczącego, sekretarza i członka.

4. Do komisji egzaminacyjnej mogą zostać powołane osoby posiadające wyższe wykształcenie w dziedzinie nauk przyrodniczych lub technicznych, w szczególności w dziedzinie medycyny, fizyki lub chemii oraz legitymują się stażem w zakresie zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie i ochronie radiologicznej, co najmniej:

- 1) 10 lat, w przypadku przewodniczącego komisji egzaminacyjnej;
- 2) 2 lata, w przypadku pozostałych członków komisji egzaminacyjnej.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 675 i 829.

5. Po zasięgnięciu opinii pozostałych członków komisji, przewodniczący komisji egzaminacyjnej jest obowiązany do przygotowania zestawu pytań egzaminacyjnych.

6. Komisja egzaminacyjna podejmuje decyzje w pełnym składzie zwykłą większością głosów.

7. Sekretarz komisji egzaminacyjnej sporządza protokół egzaminacyjny dla każdego zdającego egzamin, zawierający:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczył egzamin;
- 4) datę egzaminu;
- 5) liczbę pytań oraz liczbę prawidłowych odpowiedzi;
- 6) wynik egzaminu (zdał(a) / nie zdał(a)).

8. Protokół podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.

9. Podmiot prowadzący szkolenie przechowuje przez okres 6 lat następujące dokumenty:

- 1) dziennik zajęć;
- 2) protokoły egzaminacyjne;
- 3) kopie wydanych certyfikatów.

10. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w razie zaprzestania działalności obowiązany jest do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu dokumentów, o których mowa w ust. 9.

§ 12. 1. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta wydaje nieodpłatnie uczestnikowi tego szkolenia zaświadczenie o ukończeniu szkolenia uprawniające do zdawania egzaminu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczyło szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 4) formę zastosowanego szkolenia, o której mowa w § 10 ust. 4;
- 5) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 6) nazwę podmiotu prowadzącego szkolenie;
- 7) datę wydania zaświadczenia.

2. Do egzaminu mogą przystąpić osoby, które ukończyły szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, oraz osoby, o których mowa w § 10 ust. 8.

3. Egzamin jest przeprowadzany w formie testu obejmującego od 30 do 40 pytań i trwa 60 minut od chwili rozdania zestawów egzaminacyjnych.

4. Pytania mają formę testu z trzema możliwościami odpowiedzi do wyboru i przynajmniej jedną odpowiedzią prawidłową.

5. Poprawnie udzielona odpowiedź na pytanie jest równoznaczna z uzyskaniem jednego punktu. Brak odpowiedzi, odpowiedź nieprawidłowa lub niepełna jest równoznaczna z brakiem punktu.

6. Zestawy egzaminacyjne są przechowywane w warunkach uniemożliwiających ich nieuprawnione ujawnienie oraz dostarczane na miejsce egzaminu przez przewodniczącego komisji w dniu, w którym ma być przeprowadzony egzamin.

7. W trakcie egzaminu jest zabronione kopiowanie zestawów egzaminacyjnych oraz wynoszenie lub usuwanie w inny sposób zestawu egzaminacyjnego z sali egzaminacyjnej.

8. Warunkiem zdania egzaminu jest udzielenie prawidłowych odpowiedzi na co najmniej 70% pytań.

9. Podmiot prowadzący szkolenie wydaje nieodpłatnie certyfikat potwierdzający zdanie egzaminu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, którego wzór określa załącznik nr 8 do rozporządzenia.

10. Osoba, która nie zdała egzaminu lub która nie przystąpiła do egzaminu, może przystąpić do niego bez uczestniczenia w szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w terminie 6 miesięcy od daty zakończenia tego szkolenia wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 1.

11. Osoby wymienione w ust. 10 oraz w § 10 ust. 8 mogą zdawać egzamin przed dowolną komisją egzaminacyjną powołaną zgodnie z § 11 ust. 1 po uprzednim zawiadomieniu podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, na wniosek którego powołana została komisja egzaminacyjna, oraz wniesieniu opłaty egzaminacyjnej.

§ 13. 1. Opłata za egzamin wynosi 140 zł.

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, wnosi się bezpośrednio do podmiotu prowadzącego szkolenie lub na rachunek bankowy przez niego wskazany. Dowód wpłaty przedstawia się komisji egzaminacyjnej przed rozpoczęciem egzaminu.

3. Wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej jest wypłacane przez podmiot prowadzący szkolenie po przeprowadzeniu egzaminu.

4. Wynagrodzenie przewodniczącego komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu 56 zł.

5. Wynagrodzenie sekretarza oraz członków komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu odpowiednio 42 zł i 28 zł.

Rozdział 3

Medycyna nuklearna

§ 14. Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych wymaga przestrzegania następujących zasad postępowania:

- 1) wszelkie czynności związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegające na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, jest wykonywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;
- 2) 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 wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁷⁾);
- 3) 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;
- 4) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego jest poprzedzone zmierzeniem aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;
- 5) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia – w przypadkach, w których jest to uzasadnione – masę lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16. roku życia – masę ciała zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia;
- 6) pacjent poddawany terapii radioizotopowej jest informowany na piśmie o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

§ 15. 1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ograniczone do przypadków, które nie mogą być wykonane po porodzie.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:

- 1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;
- 2) zwiększyć podaż płynów badanej;
- 3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.

3. W przypadku badań, o których mowa w ust. 1, gdy dawka dla zarodka lub płodu może przekroczyć 5 mSv, uzasadnienie badania musi być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. Niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem-131 u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia.

5. 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. Okresy zaprzestania karmienia piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

§ 16. 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 jonizującym osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 17. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

Rozdział 4

Rentgenodiagnostyka

§ 18. 1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich przestrzega się następujących zasad postępowania:

- 1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe zasilacze, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy;
- 2) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania jonizującego padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;
- 3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem jonizującym części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
- 4) stosuje się materiały, fizyczne parametry pracy aparatu rentgenowskiego i wyposażenie do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym zapewnieniu uzyskania obrazu o wartości diagnostycznej;
- 5) przy analogowej rejestracji obrazów stosuje się wyłącznie automatyczną obróbkę fotochemiczną podlegającą procesowi optymalizacji, z wyłączeniem stomatologicznych badań wewnątrzustnych;

- 6) w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania i dawki, którą otrzymał pacjent, z wyłączeniem stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, gdzie wymagane jest zapisanie informacji o wykonaniu badania;
- 7) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych.

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) w technice spiralnej zapewnić, aby stosunek skoku spirali do szerokości wiązki był nie mniejszy od jedności;
- 3) w technice stacjonarnej zapewnić, aby przesunięcie stołu między kolejnymi skanami było nie mniejsze niż szerokość kolimowanej wiązki;
- 4) stosować osłony osobiste w szczególności na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, zwłaszcza u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli nie umniejszają one diagnostycznych wartości wyniku badania.

3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) ograniczać do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 2) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jonizującym jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
- 3) w analogowej akwizycji do oceny obrazu używać negatoskopów zapewniających luminancję z zakresu 3000–6000 cd/m².

4. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:

- 1) stosować napięcie w przedziale 60–70 kV;
- 2) jeżeli jest to możliwe, stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu; przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
- 3) stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji ISO;
- 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę.

5. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:

- 1) stosować układ błona – folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;
- 3) szczególnie starannie ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii;
- 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania.

§ 19. 1. Badania przesiewowe z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania;
- 2) zawiera informację o wdrożonym systemie 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, który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badań przesiewowych, w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej ocenie 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 ocenie przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wnioski dotyczące kontynuowania lub zaprzestania przeprowadzania badań przesiewowych.

6. Ocena, o której mowa w ust. 4, jest wykonywana przynajmniej raz w okresie realizacji programu, jednak nie rzadziej niż raz na 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

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

2. Zabrania się stosowania fluoroskopii bez wzmacniacza obrazu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję.

§ 21. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16. roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 18, wymaga ponadto:

- 1) w przypadku niemowląt lub małych dzieci, unieruchamiania przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
- 2) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie lub pobliżu pierwotnej wiązki promieniowania jonizującego, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.

§ 22. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po porodzie.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę zarodka lub płodu przed ekspozycją na promieniowanie jonizujące, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolicę brzucha i miednicy.

3. Uzasadnienie badania, o którym mowa w ust. 1, powinno być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest zobowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

§ 23. 1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, mogą przebywać wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku pacjenta.

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, jest wykonywane w pomieszczeniu, w którym pacjent się znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania jonizującego kierować należy wyłącznie w stronę pacjenta;
- 2) należy stosować przenośne osłony w szczególności w postaci ścianek lub osłon z gumy ołowiowej;
- 3) inni pacjenci, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania;
- 4) jeżeli nie można zapewnić wymagań określonych w pkt 2 i 3, należy upewnić się, że odległość pomiędzy pacjentem a pozostałymi osobami oraz pomiędzy wiązką pierwotną a pozostałymi osobami wynosi przynajmniej 2 m.

§ 24. 1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymywania pacjenta, czynność tę może wykonywać 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 może wykonywać również członek rodziny lub opiekun pacjenta spełniający wymagania określone w ust. 1.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna przekracza dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy.

Rozdział 5

Radiologia zabiegowa

§ 25. 1. Do przeprowadzania procedur z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się wyłącznie aparaturę przeznaczoną 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 rejestrator dawki umożliwiający określenie dawki na skórę, którą otrzymuje pacjent, z wyświetlaczem dobrze widocznym dla operatora.

3. W dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się informacje umożliwiające określenie dawki na skórę, którą otrzymał pacjent.

4. W przypadku otrzymania przez pacjenta sumarycznej dawki na skórę przekraczającej 1 Gy, w dokumentacji medycznej zapisuje się informację o wielkości dawki.

§ 26. Wykonywanie zabiegów wymaga:

- 1) stosowania możliwie najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru fizycznych 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 powiększenia obrazu poprzez przełączenie pola widzenia wzmacniacza obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów;
- 9) stosowania fluoroskopii pulsacyjnej oraz funkcji zatrzymania ostatniego obrazu (LIH), gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych;
- 10) podawania środka kontrastowego ze strzykawki automatycznej, gdy jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych.

§ 27. 1. U kobiet w wieku rozrodczym można wykonywać procedury z zakresu radiologii zabiegowej wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki bezpośrednio przed planowanym zabiegiem.

2. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

3. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

5. Kobietę w ciąży należy niezwłocznie poinformować na piśmie o wynikach obliczeń, o których mowa w ust. 4, oraz o rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomie ryzyka ich wystąpienia.

§ 28. 1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 3 Gy, jest poddawany na koszt jednostki wykonującej zabieg 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 na koszt jednostki wykonującej zabieg leczenie specjalistyczne.

3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.

Rozdział 6

Radioterapia

§ 29. 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.

§ 30. 1. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.

2. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie leczenia i kontrolę fizycznych parametrów aparatów terapeutycznych i symulatorów stosowanych w radioterapii.

§ 31. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatora jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego urządzenia.

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 jest dokonywany 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.

§ 32. 1. Leczenie z zastosowaniem 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.

§ 33. Radioterapia ortowoltowa może być stosowana wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 34. 1. Podjęcie leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego jest poprzedzone przygotowaniem planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują sprawdzenie geometrii pól terapeutycznych. Procedurę sprawdzenia geometrii potwierdza się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od sprawdzenia geometrii uzasadniać mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzenie geometrii nie jest wymagane w przypadku teleradioterapii wiązkami jonów.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymaga się:

- 1) serii zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;

- 2) trójwymiarowego odtworzenia objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowania 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 prowadnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;
- 2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych.

5. Odstąpienie od wykonania czynności, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

§ 35. 1. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i prowadzący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

2. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

3. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

§ 36. 1. Dla każdego pacjenta poddawanego radioterapii jest prowadzona karta napromieniania wchodząca w skład 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 w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:
 - a) fizycznych 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 od wszystkich pól,
 - c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
 - d) wartości dawki całkowitej,
 - e) wartości dawki dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,
 - f) użytych modyfikatorów (osłon, filtrów, kompensatorów) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

3. Po zrealizowanym napromienieniu każdego pola technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi.

§ 37. 1. Dane w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione. Uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.

2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przed rozpoczęciem leczenia.

3. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie dawki otrzymanej przez pacjenta. Szczegółowej kontroli podlegają:

- 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
- 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z planem leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.

4. 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. 3.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem z podaniem daty.

§ 38. Dawka w planie leczenia powinna być zweryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar.

§ 39. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) uczestnictwa lekarza ze specjalnością w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i – w szczególnie uzasadnionych przypadkach – paliatywnie;
- 3) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub operatora urządzenia w czasie napromieniania;
- 4) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;
- 5) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;
- 7) wykonania weryfikacji obrazowej ułożenia pacjenta na aparacie terapeutycznym co najmniej przed pierwszym seansem oraz, jeżeli to technicznie możliwe, wykonania zdjęć sprawdzających dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu każdego etapu leczenia;
- 8) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 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 jonizujące, 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) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku gdy istnieją wskazania, przygotowania 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 odpowiedniego do tego celu detektora promieniowania jonizującego.

§ 40. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, i nie jest możliwe usunięcie źródła promieniowania jonizującego, należy:

- 1) oznaczyć zwłoki w widoczny i jednoznaczny sposób;
- 2) w miarę możliwości usunąć ze zwłok te narządy, które charakteryzują się szczególnie dużą aktywnością.

2. Z wyjątkiem uzasadnionych przypadków, sekcja zwłok może być przeprowadzona dopiero, gdy całkowita aktywność izotopów znajdujących się w zwłokach obniży się do wartości poniżej 1 GBq.

3. Spalenie zwłok może nastąpić dopiero po zmniejszeniu znajdującej się w zwłokach aktywności poniżej wartości wynikającej z podzielenia granicznej wartości aktywności dla danego izotopu, wynikającej z przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy, przez liczbę 5000.

§ 41. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu (pracowni) fizyki medycznej w porozumieniu z kierownikiem zakładu radioterapii.

3. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

§ 42. 1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży wynikające z braku zadowalających 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, która będzie wynikiem proponowanej radioterapii;
- 5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu, z uwzględnieniem okresu ciąży, w którym proponuje się radioterapię.

2. Jeżeli postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, wykaże wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego lub wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobietę w ciąży należy o tym niezwłocznie poinformować na piśmie.

3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię można podjąć 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 jonizującego nieumieszczone w procedurach wzorcowych po:

- 1) przedstawieniu argumentów przemawiających za proponowanym sposobem leczenia;
- 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych 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 uzasadniające lepsze wyniki leczenia;
- 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów.

3. Zakład radioterapii może ubiegać się o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli:

- 1) dysponuje personelem o kwalifikacjach koniecznych do realizacji tej procedury;
- 2) udokumentuje wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
- 3) udokumentuje zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury.

Rozdział 7

Wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom

§ 44. 1. Medycznym wypadkiem radiologicznym w radioterapii jest w szczególności niezamierzona różnica między całkowitą przepisaną dawką promieniowania jonizującego a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całego cyklu radioterapii, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta, z utratą życia włącznie, lub spadku wyleczalności.

2. Wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii wiązki lub niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

§ 45. 1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa w pracy lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B.

2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany niezwłocznie przerwać napromienianie pacjenta i zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w jednostce ochrony zdrowia.

3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu radioterapii.

4. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między fizycznymi parametrami zapisanymi w karcie napromieniania a fizycznymi parametrami zrealizowanymi w trakcie napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku kategorii A lub B w radioterapii.

5. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 4, 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.

§ 46. 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 życiu pacjenta;
- 2) kategoria B – wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem życiu pacjenta.

2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowanej dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
- 3) zaaplikowanie dawki całkowitej mniejszej niż 75% dawki przepisanej w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia, 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 docelowej;
- 6) napromienienie frakcyjne lub całkowite niewłaściwym rodzajem promieniowania jonizującego lub niewłaściwą jego energią.

3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
- 3) zaaplikowanie dawki całkowitej w granicach 75–90% dawki przepisanej, w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia.

§ 47. 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.

§ 48. 1. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że w radioterapii miał miejsce wypadek kategorii A, kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. 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 osób.

3. Gdy medyczny wypadek radiologiczny w radioterapii powstał w wyniku błędnego wykonania procedury, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 49. 1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:

- 1) błędne wykonanie procedury prowadzące do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o 50% lub więcej w stosunku do przepisanej;
- 2) błędne wykonanie procedury prowadzące 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. Kwalifikacji wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 46 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.

3. Do postępowania dotyczącego następstw wypadku w medycynie nuklearnej stosuje się przepisy dotyczące wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym że osobami właściwymi w tym postępowaniu są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

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

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

§ 52. Dla zapobieżenia dalszym medycznym wypadkom radiologicznym analiza przyczyn i okoliczności wypadków są podawane przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej do wiadomości wszystkim placówkom radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju.

Rozdział 8

Audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne

§ 53. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, a także doraźnie w razie potrzeby, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się przynajmniej z dwóch osób o różnych specjalnościach, posiadających kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33d ust. 5 lub art. 33e ust. 6 ustawy odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

3. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury wyłącznie z zakresu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych lub procedury wyłącznie z zakresu densytometrii kości, do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki powołuje przynajmniej dwie osoby, które są uprawnione do wykonywania procedur podlegających temu audytowi.

4. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu rentgenodiagnostyki obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) analizy zdjęć odrzuconych;
- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 4) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 5) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównania ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono.

5. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radiologii zabiegowej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych 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) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 5) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych;
- 6) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych oraz wartości czasów ekspozycji i porównanie ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono;
- 7) wartości dawek na skórę otrzymywanych przez pacjentów.

6. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 3) aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) opisów wyników badań;

- 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 6) znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
- 7) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 8) częstości wykonywania i wyników bieżących testów eksploatacyjnych.

7. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radioterapii obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 3) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 4) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
- 5) poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 6) dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 7) wykonywania dozymetrii *in vivo* w uzasadnionych przypadkach;
- 8) prawidłowości zapisów w:
 - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 31,
 - b) planie leczenia, o którym mowa w § 34,
 - c) karcie napromieniania, o której mowa w § 36;
- 9) zapisów dotyczących wyników eksploatacyjnych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 10) ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy.

8. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia w poleceniu, o którym mowa w ust. 1.

9. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.

10. Zespół audytorski w terminie 30 dni od dnia zakończenia audytu przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z przeprowadzonego audytu.

11. Kierownik jednostki ochrony zdrowia odpowiada za usunięcie wszelkich nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie audytu.

§ 54. W radiologii zabiegowej, po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta, przeprowadza się doraźnie kliniczny audyt wewnętrzny.

§ 55. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w jednostce ochrony zdrowia przeprowadza zespół audytorski powołany przez właściwą komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, opracowuje plany audytów zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia, zapewniając częstotliwość audytów zgodnie z art. 33g ust. 14 ustawy, i określa główne cele i zakresy planowanych audytów.

3. Komisja, o której mowa w ust. 1, wyznacza osobę koordynującą działania zespołu audytorskiego.

4. Audytorzy nie mogą pozostawać w stosunku do kierownika jednostki audytowanej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

5. Audytorzy powinni zostać zobowiązani do zachowania poufności odnośnie do informacji uzyskanych podczas przeprowadzania audytu.

6. Zespół audytorski ustala termin rozpoczęcia i czas trwania audytu w porozumieniu z kierownikiem jednostki udzielającej świadczeń zdrowotnych.

7. Nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem audytu zespół audytorski przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia szczegółowy harmonogram audytu.

8. Kierownik jednostki audytowanej odpowiada za przygotowanie i udostępnienie niezbędnej dokumentacji, personelu i obszarów audytu.

9. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z audytu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania jest przekazywana wojewódzkiemu konsultantowi w dziedzinie właściwej dla zakresu audytu oraz do komisji, o której mowa w ust. 1.

10. Kopia sprawozdania z audytu w zakresie radioterapii jest dodatkowo przekazywana w terminie określonym w ust. 9 krajowemu konsultantowi z dziedziny fizyki medycznej.

11. Za wykonanie zaleceń wynikających z audytu jest odpowiedzialny kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

12. Zastrzeżenia wniesione przez kierownika jednostki do sprawozdania są rozpatrywane przez zespół audytorski w terminie do 14 dni od dnia ich otrzymania.

§ 56. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie radioterapii dzieli się na audyt:

- 1) procedur;
- 2) dozymetryczny.

2. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5-procentowe lub mniejsze różnice w wartościach kontrolowanych dawek.

3. Audyt dozymetryczny jest przeprowadzany co roku.

4. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.

5. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania dawkomierzy terapeutycznych.

§ 57. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu zewnętrznego obejmuje przynajmniej ocenę dokonanej optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta, w tym porównanie dawek otrzymywanych przez pacjenta z odpowiednimi poziomami referencyjnymi, jeżeli są określone.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 58. 1. Do czasu opublikowania wzorcowych procedur radiologicznych, o których mowa w art. 33g ustawy, ale nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r., badania, zabiegi i procedury mogą być wykonywane zgodnie z ust. 2–9.

2. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane, i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

3. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji.

4. Lekarze, o których mowa w ust. 3, mogą zlecić innym lekarzom, radiofarmaceutom, technikom elektroradiologii lub pielęgniarkom wykonanie technicznych elementów procedur medycznych, w których używane są produkty radiofarmaceutyczne. Lekarze ci sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych czynności.

5. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom elektroradiologii przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.

6. Procedury densytometrii kostnej są wykonywane przez techników elektroradiologii lub przez inne osoby posiadające udokumentowane umiejętności w tym zakresie.

7. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, lekarzy dentystów lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa lub lekarza dentystę, który odbył odpowiednie przeszkolenie w zakresie radiologii szczękowo-twarzowej.

8. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii oraz procedury diagnostyczne związane z tym leczeniem są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji i przez techników elektroradiologii.

9. Procedury z zakresu radioterapii okulistycznej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z okulistyki pod nadzorem lekarza specjalisty z zakresu radioterapii onkologicznej i przy współpracy z fizykiem medycznym w zakresie dozymetrii.

§ 59. Do dnia 31 grudnia 2011 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 59a.⁸⁾ W okresie od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2012 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 60.⁹⁾ Do dnia 31 grudnia 2015 r. za fizyka medycznego lub inżyniera medycznego uważa się również fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 61. Czynności wykonywane w ramach bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego wykonane w okresie od dnia 26 grudnia 2010 r. do dnia wejścia w życie przepisów niniejszego rozporządzenia są uznawane za ważne, jeżeli zostały przeprowadzone zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625).

§ 62. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia¹⁰⁾, z wyjątkiem § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.¹¹⁾

⁸⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 470), które weszło w życie z mocą od dnia 1 stycznia 2012 r.

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 8.

¹⁰⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 9 marca 2011 r.

¹¹⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625), które na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 kwietnia 2008 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe (Dz. U. Nr 93, poz. 583) utraciło moc z dniem 26 grudnia 2010 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 lutego 2011 r.

Załącznik nr 1

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPISU I PRZEGLĄDU OBRAZÓW REJESTROWANYCH W POSTACI CYFROWEJ

I. Wymagania ogólne

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:
 - 1) opisowych;
 - 2) przeglądowych.
2. Radiologiczne obrazy cyfrowe, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (CR), jak i bezpośredniej (DDR), mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.
3. Jeżeli w załączniku jest mowa o monitorze, należy przez to rozumieć również czynny obszar obrazowania medycznego definiowany na panelu większym, niż wymagany rozmiar monitora.
4. Fabryczne świadectwo parowania nie jest wymagane, jeżeli dwa czynne obszary obrazowania definiowane są na tym samym panelu.
5. Monitory stosowane na stacjach opisowych radiologii klasycznej muszą mieć pola obrazowania dostosowane do prezentacji monochromatycznej i zapewniać, że uzyskiwana na nich krzywa kalibracji nie może odbiegać o więcej niż 10% od krzywej DICOM.
6. Stanowisko opisowe musi być wyposażone w komputer z dedykowaną kartą graficzną, obsługującą monitory, których liczba i minimalne parametry określone są poniżej. Wymagania nie dotyczą dodatkowych monitorów tekstowych, w które może być wyposażone stanowisko opisowe. Każdy z elementów przekazywania i prezentacji obrazu (w tym i karta graficzna) musi zapewnić możliwość przekazania:
 - 1) w stanowisku opisowym 1024 poziomów szarości (10 bitów);
 - 2) w stanowisku przeglądowym 256 poziomów szarości (8 bitów).Wymagania określone w pkt 1 i 2 nie dotyczą stomatologii wewnątrzustnej.
7. W systemie radiologii cyfrowej należy zapewnić bezstratną archiwizację, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych, spełniającą wymagania dotyczące rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania.

II. Wymagania szczegółowe – radiologia ogólna

1. Monitory
 - 1.1. Stanowisko opisowe:
 - 1) co najmniej 2 monitory monochromatyczne pracujące w układzie pionowym, w standardzie DICOM, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 1,92 megapiksela;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu lub pola obrazowego: 47,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 400 cd/m²;
 - 5) minimalny kontrast: 400/1;
 - 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.
 - 1.2. Stanowisko przeglądowe:
 - 1) co najmniej 1 monitor, z możliwością przełączenia w tryb DICOM;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 47,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 200 cd/m²;

- 5) minimalny kontrast: 100/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

2. Oprogramowanie

2.1. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:

- 1) pełny zakres, szerokość i środek, zmian okna wyświetlania;
- 2) możliwość podziału pola czynnego na kilka obrazów;
- 3) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości (LUT);
- 4) powiększenie co najmniej 4-krotne;
- 5) możliwość wykonania kalibracji liniowej;
- 6) pomiar co najmniej odległości i gęstości (punktów i ROI);
- 7) wyświetlenie negatywu;
- 8) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM.

2.2. Stanowisko przeglądowe – dopuszcza się przeglądanie obrazów w formacie stratym (np. JPG).

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

III. Wymagania szczegółowe – mammografia

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 2 monitory monochromatyczne pracujące w układzie pionowym, w standardzie DICOM, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta;
- 2) minimalna rozdzielczość: 5 megapikseli;
- 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 50 cm;
- 4) minimalna luminancja: 500 cd/m²;
- 5) minimalny kontrast: 500/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów jest wymagane cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

1.2. Stanowisko przeglądowe

– co najmniej jeden monitor o parametrach opisanych w pkt 1.1.

2. Oprogramowanie

2.1. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:

- 1) zmianę okna wyświetlania w pełnym zakresie w odniesieniu do wielkości obrazu i położenia środka obrazu;
- 2) możliwość podziału pola czynnego na kilka obrazów;
- 3) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości (LUT);
- 4) powiększenie co najmniej 4-krotne;
- 5) możliwość wykonania kalibracji liniowej;
- 6) pomiar co najmniej odległości i gęstości (punktów i ROI);
- 7) wyświetlenie negatywu;
- 8) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM.

2.2. Dla potrzeb badań przesiewowych zastosowane oprogramowanie musi być zgodne z zaleceniami EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services); w tym posiadać możliwość jednoczesnej prezentacji kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki.

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 10 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

IV. Wymagania szczegółowe – tomografia, angiografia

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 1 monitor; jeżeli interpretowane są obrazy w standardzie DICOM, monitor musi mieć możliwość wyświetlania zgodnie ze standardem DICOM;
- 2) jeżeli obrazy zapisywane są w kolorze, to monitor powinien być kolorowy;
- 3) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
- 4) minimalna robocza przekątna ekranu: 45 cm;
- 5) minimalna luminancja: 200 cd/m²;
- 6) minimalny kontrast: 250/1;
- 7) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

1.2. Stanowisko przeglądowe:

- 1) co najmniej 1 monitor;
- 2) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
- 3) minimalna robocza przekątna ekranu: 45 cm;
- 4) minimalna luminancja: 100 cd/m²;
- 5) minimalny kontrast: 100/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów jest wymagane cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

2. Oprogramowanie:

- 1) przeglądarka w systemie DICOM z dodatkową funkcją projekcji sekwencji (CINE);
- 2) oprogramowanie dedykowane zależne od zakresu klinicznego ocenianych obrazów, o parametrach określonych we wzorcowych procedurach medycznych.

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

V. Wymagania szczegółowe – Stomatologia

Dla pantomografii i tomografii stomatologicznej wymagania dla stanowisk opisowych i przeglądowych są takie same jak dla tomografii i angiografii. Dla zdjęć wewnątrzustnych wymagania, jak poniżej:

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 1 monitor;
- 2) minimalna rozdzielczość: 0,7 megapiksela;
- 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 37,5 cm;
- 4) minimalna luminancja: 200 cd/m²;
- 5) kontrast: 250/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

- 1.2. Stanowisko przeglądowe:
 - 1) co najmniej 1 monitor;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 0,7 megapiksela;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 37,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 100 cd/m²;
 - 5) minimalny kontrast: 100/1.
2. Oprogramowanie dedykowane zależne od zakresu klinicznego ocenianych obrazów określonych we wzorcowych procedurach medycznych.

POZIOMY REFERENCYJNE DLA BADAŃ I ZABIEGÓW
Z ZASTOSOWANIEM PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

A. Radiografia i mammografia dla standardowego dorosłego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg

Lp.	Rodzaj badania	DAP ⁽¹⁾ [cGy x cm ²]	Dawka wejściowa ⁽²⁾ [mGy]	Wejściowa dawka powierzchniowa ⁽³⁾ [mGy]
1	czaszka AP/PA	110	3,7	5,0
2	czaszka LAT	100	2,3	3,0
3	klatka piersiowa PA	20	0,21	0,3
4	klatka piersiowa LAT	100	1,1	1,5
5	kręgosłup piersiowy AP	220	5,2	7,0
6	kręgosłup piersiowy LAT	320	9,0	12
7	kręgosłup lędźwiowy AP	320	7,4	10
8	kręgosłup lędźwiowy LAT	800	22	30
9	miednica AP	500	7,0	10
10	jama brzuszna	550	7,0	10
11	zęby – zdjęcie wewnątrzustne	–	4,0 ⁽⁴⁾	5
12	mammografia ⁽⁵⁾ CC i MLO	–	–	10

⁽¹⁾ Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni wiązki promieniowania rentgenowskiego prostopadłego do osi wiązki.

⁽²⁾ Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta.

⁽³⁾ Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta z uwzględnieniem promieniowania rozproszonego.

⁽⁴⁾ Kerma w powietrzu mierzona na końcu tubusa dla standardowego zdjęcia zęba trzonowego szczęki.

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

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo dawkę wejściową, albo wejściową dawkę powierzchniową.

Podane wartości poziomów odpowiadają wzmocnieniu 200 konwencjonalnych zestawów błona – folia wzmacniająca. Dla zestawów odpowiadających wzmocnieniu z zakresu 400–600 podane wartości poziomów powinny być obniżone 2 do 3 razy.

B. Radiografia pediatryczna

Tabela 1

Lp.	Rodzaj badania	Wiek	DAP [cGy x cm ²]
1	2	3	4
1	Klatka piersiowa AP/PA	Wcześnieak (ok. 1000 g)	0,3
		Noworodek (ok. 3000 g)	0,8
		10 ± 2 miesiące	2
		5 ± 2 lata	3
		10 ± 2 lata	4

1	2	3	4
2	Klatka piersiowa LAT	5 ± 2 lata	7
		10 ± 2 lata	8
3	Jama brzuszna AP/PA	10 ± 2 miesiące	25
		5 ± 2 lata	50
		10 ± 2 lata	60
4	Miednica AP	5 ± 2 lata	25
		10 ± 2 lata	30
5	Czaszka AP	10 ± 2 miesiące	30
		10 ± 2 lata	40
6	Czaszka LAT	10 ± 2 miesiące	30
		10 ± 2 lata	30
7	Urografia pęcherza moczowego	Noworodek (ok. 3000 g)	60
		10 ± 2 miesiące	90
		5 ± 2 lata	120
		10 ± 2 lata	240

Tabela 2

Lp.	Rodzaj badania	Wejściowa dawka powierzchniowa [mGy]
1	Radiografia klatki piersiowej ⁽¹⁾ – projekcja PA/AP – projekcja LAT	0,1
		0,2
2	Radiografia klatki piersiowej noworodków – projekcja AP	0,08
3	Radiografia czaszki ⁽¹⁾ – projekcja PA/AP – projekcja LAT	1,5
		1,0
4	Radiografia miednicy – niemowlęta – starsze dzieci ⁽¹⁾	0,2
		0,9
5	Radiografia brzucha z użyciem wiązki poziomej lub pionowej ⁽¹⁾	1,0

⁽¹⁾ Poziomy referencyjne odnoszą się do standardowego pacjenta w wieku 5 lat.

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo wejściową dawkę powierzchniową.

C. Tomografia komputerowa

Lp.	Rodzaj badania	Dawka ⁽¹⁾	
		CTDI _w ⁽⁴⁾ [mGy]	DLP ⁽⁵⁾ [mGy cm]
1	2	3	4
1	Rutynowe badania głowy lub mózgu ⁽²⁾	60	1050
2	Badanie twarzy i zatok ⁽²⁾	35	360

1	2	3	4
3	Badanie urazów kręgow ⁽³⁾	70	460
4	Rutynowe badania klatki piersiowej ⁽³⁾	30	650
5	Wysokorozdzielcze badania płuc ⁽³⁾	35	280
6	Rutynowe badanie brzucha lub jamy brzusznej ⁽³⁾	35	780
7	Badanie wątroby i śledziony ⁽³⁾	35	900
8	Rutynowe badania miednicy lub narządów miednicy ⁽³⁾	35	570
9	Badanie kości miednicy lub obręczy biodrowej ⁽³⁾	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).
(⁴) Ważony tomograficzny indeks dawki dla jednej warstwy lub w technice spiralnej dla jednego obrotu.
(⁵) Dawka dla całego badania wykonanego na fantomie głowy albo ciała przy zastosowaniu protokołu dla standardowego pacjenta.

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować $CTDI_w$ albo DLP.

D. Fluoroscopia i radiologia zabiegowa dla osób dorosłych

Lp.	Rodzaj badania	DAP [Gy x cm ²]	Czas ekspozycji [min]
1	Jelito cienkie	70	–
2	Dwukontrastowe badanie okrężnicy	70	–
3	Flebografia kończynowo-miednicowa	9	–
4	Arteriografia miednicowo-kończynowa	85	–
5	Angiografia naczyń wieńcowatych	60	–
6	PTA – przezskórna wewnątrznacyniowa plastyka naczyń	100	18
7	PTCA – angioplastyka naczyń wieńcowatych serca	120	20

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo czas ekspozycji.

POZIOMY REFERENCYJNE AKTYWNOŚCI PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH
DLA BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH

A. Badania diagnostyczne dla standardowego dorosłego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg

Rodzaj badania	Radionuklid i produkt radiofarmaceutyczny	Aktywność na badanie [MBq]
1	2	3
Kośćciec – obrazowanie	^{99m} Tc fosforany, fosfoniany	750
Szpik kostny – obrazowanie	^{99m} Tc – koloidy	400
Perfuzja mózgu	^{99m} Tc – HmPAO ^{99m} Tc – ECD	750 750
Cysternografia	¹¹¹ In DTPA	40
Obrazowanie tarczycy	^{99m} TcO ₄ ¹²³ I – jodki ¹³¹ I – jodki	80 20 4
Poszukiwanie przerzutów raka tarczycy po ablacji gruczołu	¹³¹ I – jodki	240
Obrazowanie przytarczyc i gruczołków tego narządu	^{99m} Tc MIBI	750
Obrazowanie wentylacji płuc	¹³³ Xe – gaz w roztworze ¹²⁷ Xe – gaz w roztworze ^{99m} Tc – DTPA – aerozol	400 200 200
Planarne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc – mikrosfery	100
Tomograficzne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc – mikrosfery	400
Obrazowanie wątroby i śledziony	^{99m} Tc – znakowane koloidy	200
Obrazowanie dynamiczne układu żółciowego	^{99m} Tc – pochodne iminodwuocyanu	200
Obrazowanie śledziony zdenaturowanymi erytrocytami	^{99m} Tc – erytrocyty zdenaturowane	100
Badanie pierwszego przejścia krwi przez krążenie płucne i serce	^{99m} TcO ₄ – roztwór ^{99m} Tc DTPA	400 800
Obrazowanie puli krwi w lewej komorze i dynamika jej pracy (bramkowanie)	^{99m} Tc – erytrocyty (znakowane in vivo)	800
Obrazowanie i perfuzja mięśnia sercowego lewej komory	^{99m} Tc – fosfoniany, izonitryle i równoważne ²⁰¹ Tl – chlorek	800 100
Obrazowanie uchyłku Meckela	^{99m} TcO ₄ – roztwór	400
Krwawienie z przewodu pokarmowego – lokalizacja	^{99m} Tc – erytrocyty i równoważne	400
Badanie przejścia pokarmu przez przełyk, badanie refluku przełykowego	^{99m} Tc – koloidy i związki niewchłanialne	40
Badanie opróżniania żołądka	^{99m} Tc – niewchłanialne związki	40
Statyczne obrazowanie nerek	^{99m} Tc – DMSA	200

1	2	3
Dynamiczne badanie układu moczowego	^{99m}Tc – DTPA	200
	^{99m}Tc – EC, MAG-3	100
	^{123}I – o-hipuran	20
Obrazowanie nadnerczy	^{131}I – metylocholesterol	40
Obrazowanie wybranych nowotworów i ropni	^{67}Ga – cytrunian	400
Obrazowanie wybranych nowotworów	^{99m}Tc – analogi somatostatycznych	800
Obrazowanie guzów neuroektodermalnych	^{123}I – metajodobenzylguanidyna	400
	^{131}I – metajodobenzylguanidyna	40
Obrazowanie rozległości procesu nowotworowego wybranych guzów	^{99m}Tc – MIBI	1000
Obrazowanie strażniczych węzłów chłonnych	^{99m}Tc – koloidy	80
Obrazowanie ropni i ognisk zapalnych	^{99m}Tc – znakowane leukocyty	800
	^{99m}Tc – immunoglobulina	400
Oznaczenie klirensu nerkowego kłębkowego	^{99m}Tc DTPA	40
Oznaczenie efektywnego przepływu osocza przez nerki Szybkość oczyszczania osocza na drodze sekrecji kanalikowej	^{99m}Tc – EC	40
	^{123}I – ortohipuran	20
	^{131}I – ortohipuran	6
	^{99m}Tc MAG3	40
Wątrobowy klirens ^{99m}Tc – HEPIDA	^{99m}Tc HEPIDA	40

B. Wartość czynnika do obliczania aktywności radiofarmaceutyków podawanych dzieciom w odniesieniu do aktywności podawanych dorosłym pacjentom o typowej budowie ciała (masa – 70 kg, wzrost – 170 cm), w zależności od wagi ciała

Masa ciała [kg]	Wartość czynnika
3	0,10
4	0,14
6	0,19
8	0,23
10	0,27
12	0,32
14	0,36
16	0,40
18	0,44
20	0,46
22	0,50
24	0,53
26	0,56
28	0,58
30	0,62
32	0,65

34	0,68
36	0,71
38	0,73
40	0,76
42	0,78
44	0,80
46	0,83
48	0,85
50	0,88
52-54	0,90
56-58	0,92
60-62	0,96
64-66	0,98
68	0,99
≥ 70	1

Załącznik nr 4

WYMAGANA ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY OCZEKIWANĄ POTENCJALNĄ KORZYŚCIĄ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA OCHOTNIKACH PRZY UŻYCIU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ SKUTECZNĄ WYRAŻONĄ W MILISIWERTACH (mSv)

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka skuteczna (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 DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W RADIOTERAPII, MEDYCYNIE NUKLEARNEJ, RENTGENODIAGNOSTYCE I RADIOLOGII ZABIEGOWEJ

1. Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Jeżeli przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.
2. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia jest wdrożony system zarządzania jakością na podstawie ustaw innych niż ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908), to niniejsze wymagania powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej.
3. Przepis ust. 2 stosuje się także, jeżeli jednostka ochrony zdrowia podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością na podstawie odrębnych przepisów.
4. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia system zarządzania jakością został wprowadzony tylko na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, księga jakości utworzona w tej jednostce stanowi zwięzły opis wdrożonego systemu zarządzania jakością i zawiera co najmniej informacje o:
 - 1) strukturze i podległości administracyjnej;
 - 2) zakresie działalności klinicznej;
 - 3) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniu medycznym;
 - 4) zakresie kompetencji personelu;
 - 5) sposobie zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej.

I. Wymagania systemu zarządzania jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
2. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej:
 - 1) 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);
 - 2) procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzory dokumentów opisujących ostateczny plan 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 w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742);
 - 3) procedurę postępowania z pacjentami i kobietami w ciąży;
 - 4) procedurę identyfikacji pacjenta poddawanego leczeniu, która uniemożliwia pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania jonizującego lub inną energią;
 - 5) procedurę jednoznacznej identyfikacji z pacjentem indywidualnych akcesoriów stosowanych podczas napromieniania, w szczególności masek i podpórek;
 - 6) wymagania dotyczące dokumentowania wybranej metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania jonizującego, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) w dokumentacji leczenia pacjenta;
 - 7) protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;

- 8) protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portalowe (na błonie lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
 - 9) system okresowej analizy wyników dozymetrii in vivo, jeżeli taka jest prowadzona, i zdjęć portalowych.
3. W teleradioterapii i brachyterapii procedury realizacji leczenia zawierają co najmniej:
- 1) informacje o wszystkich etapach leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowania leczenia, symulacji, dozymetrii in vivo, kontroli zgodności pól i zmiany w procesie leczenia;
 - 2) zasady zmiany aparatu terapeutycznego, na którym jest napromieniany pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia;
 - 3) informacje o udziale, zakresach zadań i obecności osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania), w tym lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych, inżynierów medycznych i techników elektroradiologii.

II. Wymagania systemu zarządzania jakością w medycynie nuklearnej

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny systemu zarządzania jakością obejmuje co najmniej poniżej opisane procedury.

1. 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.
2. 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.
3. 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 umożliwi uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego szczegółowo opisującą następujące elementy:
 - 1) zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz jest obowiązany do wydania pisemnego zlecenia 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, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego;
 - 2) w przypadku kobiet przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki w ciąży mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po porodzie. Decyzję o podjęciu badania kobiety w ciąży wraz z uzasadnieniem lekarz zamieszcza w dokumentacji badania;
 - 3) identyfikację 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;
 - 4) pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta jest oparta na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą. 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.

5. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych szczegółowo opisującą następujące elementy:
 - 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) formę skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą;
 - 3) wybór procedury leczniczej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi muszą być zawarte w dokumentacji pacjentów;
 - 4) dokumentację 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.
6. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której są opisane metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
 - 1) listę produktów radiofarmaceutycznych niepodlegających 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 w księdze kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej;
 - 3) sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomieszczeń i ewentualnie urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
7. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

III. Wymagania systemu zarządzania jakością w radiologii – diagnostyce obrazowej (radiologii diagnostycznej i zabiegowej)

Jednostka ochrony zdrowia realizująca procedury medyczne z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej jest obowiązana do realizowania następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej podlegają systemowi zarządzania jakością;
- 2) postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny obejmować co najmniej:
 - a) sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury, w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę,
 - b) sposób i zakres archiwizacji medycznej,
 - c) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;
- 3) postępowanie z pacjentem powinno obejmować co najmniej:
 - a) sposób wykonywania procedury,
 - b) tok postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
 - c) szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej,
 - d) sposób postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
 - e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta;
- 4) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny obejmować co najmniej:
 - a) prowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,

- b) okresowe wykonywanie testów eksploatacyjnych,
 - c) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych;
- 5) zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny obejmować co najmniej:
- a) metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
 - b) ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
 - c) formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności.

ZAKRES ORAZ DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW
I CZĘSTOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH

I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa

TESTY PODSTAWOWE			
RADIOGRAFIA OGÓLNA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1	2	3	4
1.	Geometria		
1.1.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym		raz w miesiącu
1.1.1.	Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy, w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego nie powinna przekraczać:	3%	
1.1.2.	Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać:	4%	
1.2.	Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać:	1,5°	
2.	Powtarzalność ekspozycji/dawki		
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny powtarzalności ekspozycji/dawki jest wartość średnia z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego (bezpośrednio po jego instalacji), zwana dalej „wartością odniesienia”. Wartość odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).		
2.1.	Dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego różnica wartości dawki ekspozycyjnej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%	raz w miesiącu
2.2.	Różnica wartości gęstości optycznej na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego od wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	0,1	
3.	Rozdzielczość przestrzenna		
	Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością wyznaczoną podczas testów akceptacyjnych.	–	co 6 miesięcy
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa		
4.1.	Ocena obrazu kratki Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50 kV.	–	raz na kwartał
4.2.	Ocena obrazu kratki ruchomej Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.	–	
4.3.	Jednorodność obrazu kratki		
4.3.1.	Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać:	30%	

1	2	3	4
4.3.2.	Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.	–	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)		
5.1.	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	co 6 miesięcy
5.2.	Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o dwóch grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	0,3	
5.3.	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 ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż:	0,3	
5.4.	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	
6.	Kasety		
6.1.	Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż:	1,0 cm ²	co 6 miesięcy
6.2.	Szczelność kaset Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.	–	
7.	Proces wywoływania		
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, zwane dalej „wartościami odniesienia”. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.		
7.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,3	codziennie
7.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,15	
7.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,2	
7.4.	Temperatura wywoływacza Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,5°C	
8.	Ciemnia		
8.1.	Szczelność ciemni Brak widocznych źródeł światła. Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{\min}) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,1	raz na rok

1	2	3	4
8.2.	Oświetlenie robocze Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{\min}) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,1	
9.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich		
9.1.	Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.	–	przed rozpoczęciem pracy
9.2.	Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.	–	
9.3.	Wizualne sprawdzenie barw światła negatoskopu.	–	
10.	Warunki przechowywania błon		
	Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób składowania błon powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	raz na tydzień
STOMATOLOGIA			
<u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej. Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej. W obu przypadkach należy uwzględnić fizyczne parametry techniczne urządzeń pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Szerokość wiązki promieniowania X		
	Średnica pola promieniowania X na wyjściu tubusu lampy rentgenowskiej nie powinna przekraczać:	60 mm	–
FLUOROSKOPIA I ANGIOGRAFIA			
<u>Uwaga:</u> Aparaty do badań fluoroskopowych i angiograficznych powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Zniekształcenie obrazu		
	Odczylenie długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej na monitorze przy każdej jego krawędzi w stosunku do długości obrazu 1 cm odcinka zmierzonej w centrum pola widzenia w odniesieniu do wartości wyznaczonej podczas pierwszego testu nie może przekraczać:	10%	co 6 miesięcy
MAMMOGRAFIA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	System AEC		
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny systemu AEC są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego mammografu (bezpośrednio po jego instalacji), zwane dalej „wartościami odniesienia”. Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczyć po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).		
1.1.	Stalność ekspozycji		
1.1.1.	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:	1,3–1,8	codziennie

1	2	3	4
1.1.2.	Różnica gęstości optycznej od wartości odniesienia powinna być większa niż:	0,15	
1.2.	Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia		
	Dla ekspozycji fantomów z PMMA 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 o więcej niż:	0,15	raz na tydzień
2.	Jakość obrazu		
2.1.	Rozdzielczość przestrzenna Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	12 lp/mm	raz na tydzień
2.2.	Progowy kontrast obrazu Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna się zmieniać o więcej niż o 1 w stosunku do liczby obiektów określonych w trakcie testów akceptacyjnych.	–	
3.	Kompresja piersi		
	Siła kompresji Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach:	13–20 kg	raz na 6 miesięcy
4.	Kasety		
4.1.	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 ²	raz na 6 miesięcy
4.2.	Szczelność kaset Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.	–	
5.	Ciemnia		
5.1.	Szczelność ciemni Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,02	raz na 6 miesięcy
5.2.	Oświetlenie robocze Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,05	
5.3.	Przepust Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż:	0,02	
6.	Proces wywoływania		
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, zwane dalej „wartościami odniesienia”. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.		
6.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,25	codziennie
6.2.	Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,02	
6.3.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,1	

1	2	3	4
6.4.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,15	
6.5.	Wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż:	2,8	
6.6.	Temperatura wywoływacza Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,5°C	
7.	Warunki oceny mammografów		
7.1.	Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatoskopu.	–	przed przystąpieniem do pracy
7.2.	Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatoskopu.	–	
7.3.	Wizualne sprawdzenie barwy światła negatoskopu.	–	
8.	Warunki przechowywania błon		
	Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób ich składowania są zgodne z wymaganiami producenta błon.	–	raz na tydzień
9.	Analiza zdjęć odrzuconych		
	Ogólny wskaźnik powtórzeń (stosunek całkowitej liczby powtórzeń do całkowitej liczby filmów ekspozycyjnych w danym okresie) nie powinien przekraczać:	5%	co 250 badań
TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA			
Uwaga: Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzanego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczyć po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Artefakty		
	Wzrokowa ocena obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej: nie powinno być znaczących artefaktów.	–	raz w miesiącu
2.	Wartość HU		
	Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości, od wartości odniesienia, dla poszczególnych materiałów, powinno być mniejsze niż:	4HU	raz w miesiącu
3.	Jednorodność		
	Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości około 500 mm ² : w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu. Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, to znaczy nie odbiegać bardziej od wartości odniesienia niż o:	±4HU	raz w miesiącu
4.	Poziom szumu		
	Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości około 500 mm ² w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się względem wartości odniesienia bardziej niż:	±20%	raz w miesiącu

1	2	3	4
5.	Rozdzielczość przestrzenna		
	Rozdzielczość przestrzenna nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.	–	raz w miesiącu
6.	Progowy kontrast obrazu		
	Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.	–	raz w miesiącu
7.	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:	± 1 mm	raz w miesiącu
8.	Światła lokalizacyjne		
	Dokładność wskazań świetlnych wskaźników położenia obrazowanej warstwy powinna wynosić:	± 2 mm	raz w miesiącu
9.	Ruch stołu		
9.1.	Dla stołu obciążonego masą ok. 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość różnica między położeniem wyświetlanym a zmierzonym nie powinna być większa niż:	2 mm	raz w miesiącu
9.2.	Po przesunięciu o taką samą zadaną odległość w przeciwnym kierunku – różnica między położeniem początkowym a końcowym nie powinna być większa niż:	1 mm	
10.	Grubość warstwy tomograficznej		
10.1.	Grubość obrazowanej warstwy zmierzona zgodnie z instrukcją obsługi tomografu i fantomu nie powinna różnić się od wartości nastawionej więcej niż:	$\pm 20\%$	raz w miesiącu
11.	Obraz testowy		
	Wzrokowa ocena jakości obrazu testowego wyświetlanego na monitorze tomografu, w tym rozróżnialność obszarów o różnym zaczerzeniu, powinna wykazać, że obraz jest ostry, bez zniekształceń i są rozróżnialne wszystkie poziomy szarości.	–	raz w miesiącu
DENSYTOMETRIA KOSTNA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Kalibracja wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	raz na tydzień
2.	Powtarzalność pomiarów wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	codziennie
3.	Oznaczenia błędu pomiaru wykonywane przy pomocy fantomów do fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	codziennie

TESTY SPECJALISTYCZNE		
<u>Uwaga:</u> Testy specjalistyczne wykonuje się co najmniej raz na 12 miesięcy.		
RADIOGRAFIA OGÓLNA		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1	2	3
1.	Wysokie napięcie	
1.1.	Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną dla pełnego zakresu wysokiego napięcia, w odniesieniu do wartości nominalnej nie powinna przekraczać:	10%
1.2.	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	5%
1.3.	Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinna być większa niż:	10%
2.	Całkowita filtracja	
	Dla wiązki użytecznej całkowita filtracja powinna być równoważna co najmniej:	2,5 mm Al
3.	Czas ekspozycji	
	Dla czasu ekspozycji większego niż 100 ms różnica pomiędzy wartością zmierzoną a wartością nominalną, w odniesieniu do wartości nominalnej, nie powinna przekraczać:	10%
4.	Warstwa pochłonna	
	Warstwa pochłonna nie powinna być mniejsza niż wartość minimalna określona dla danej wartości wysokiego napięcia tak, jak to przedstawia tabela 1.	tabela 1
5.	Wydajność lampy	
5.1.	Wydajność lampy Dla całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i rzeczywistej wartości wysokiego napięcia 80 kV oraz odległości ognisko – komora równej 1m wydajność nie powinna być mniejsza niż:	25µGy/mAs
5.2.	Powtarzalność wydajności lampy Dla wysokiego napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80 kV i filtracji 2,5 mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	20%
5.3.	Wydajność lampy w funkcji natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach natężenia prądu i stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wydajności lampy, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	15%
5.4.	Dawka ekspozycyjna w funkcji obciążenia prądowo-czasowego Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego odchylenie wydajności lampy, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	20%
6.	Wielkość ogniska	
	Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną. Wartości graniczne zmierzonych wielkości ognisk lampy rentgenowskiej zmieniają się w zależności od nominalnej wielkości ogniska, co zestawiono w tabeli 2.	tabela 2
7.	Geometria wiązki promieniowania X	
7.1.	Prostopadłość osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać:	1,5°

1	2	3
7.2.	Zgodność osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu Odległość pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna przekraczać:	2%
7.3.	Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem pola świetlnego Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna być większa niż:	1%
7.4.	Zgodność środka pola świetlnego ze środkiem rejestratora w szufladzie Odległość między środkiem pola świetlnego a środkiem rejestratora w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna być większa niż:	1%
7.5.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola	
7.5.1.	Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostym do osi lampy w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego nie powinna przekraczać:	3%
7.5.2.	Jednocześnie suma odchyleń w obu kierunkach nie powinna przekraczać:	4%
7.5.3.	Ręczna kolimacja wiązki promieniowania rentgenowskiego powinna być tak ograniczona, aby cały obszar promieniowania rentgenowskiego znajdował się wewnątrz pola wybranego rejestratora.	–
7.6.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Różnica między krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu (przy jednoczesnej możliwości ograniczenia pola promieniowania do obszaru mniejszego niż pole rejestratora obrazu) nie powinna być większa niż:	2%
8.	Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego	
	Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego dla odległości ognisko – rejestrator obrazu równej 1m nie powinno być mniejsze niż:	100 lux
9.	Kratka przeciwrozproszeniowa	
9.1.	Ocena obrazu kratki Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50 kV.	–
9.2.	Ocena obrazu kratki ruchomej Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.	–
9.3.	Jednorodność obrazu kratki	–
9.3.1.	Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać:	30%
9.3.2.	Profil rozkładu gęstości optycznych powinien spełniać warunek taki, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.	–
10.	Odległość ognisko – rejestrator obrazu	
	Zmierzona odległość ognisko – rejestrator obrazu nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż:	5%
11.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	
11.1.	Ograniczenie ekspozycji Maksymalne obciążenie prądowo-czasowe lampy nie powinno być większe niż: (z wyjątkiem fluoroskopii i tomografii)	600 mAs

1	2	3
11.2.	Ograniczenie czasu ekspozycji Czas pojedynczej ekspozycji nie powinien być większy niż:	6 s
11.3.	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 ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż:	0,3
11.4.	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
11.5.	Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o różnych grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	0,3
11.6.	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
12.	Ekranu wzmacniające	
	Dla każdej klasy wzmocnienia ekranu:	
12.1.	Odchylenie standardowe gęstości optycznej dla wszystkich obrazów fantomu wykonanych z użyciem kasety kontrolnej nie powinno przekraczać:	0,05
12.2.	Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy nie powinna przekraczać:	0,3
13.	Pomieszczenie ciemni	
13.1.	Szczelność ciemni Brak widocznych źródeł światła. Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{\min}) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,10
13.2.	Oświetlenie robocze Wzrost minimalnej gęstości optycznej (D_{\min}) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,10
14.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	
14.1.	Luminancja w środku negatoskopu nie powinna być mniejsza niż:	1700 cd/m ²
14.2.	Niejednorodność negatoskopu nie powinna być większa niż:	30%
14.3.	Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż:	50 lux
15.	Proces wywoływania	
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.	
15.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,3
15.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	15%
15.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	0,2

1	2	3
STOMATOLOGIA		
<p><u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.</p> <p>Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.</p>		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Całkowita filtracja	
	Dla użytecznej wiązki promieniowania X całkowita filtracja powinna być równoważna wartościom:	
	– dla wysokiego napięcia do 70 kV co najmniej:	1,5 mm Al
	– dla wysokiego napięcia powyżej 70 kV co najmniej:	2,5 mm Al
2.	Odległość ognisko lampy – skóra	
	Odległość ognisko lampy – skóra powinna wynosić:	
	– dla aparatów mających ograniczenie wysokiego napięcia do 60 kV co najmniej:	10 cm
	– dla aparatów mających możliwość ustawiania wysokiego napięcia powyżej 60 kV co najmniej:	20 cm
3.	Zegar	
3.1.	Różnica między wartością nominalną i zmierzoną nie może być większa niż:	20%
3.2.	Dla wielokrotnych pomiarów czasu ekspozycji odchylenie poszczególnych wartości od wartości nominalnej nie powinno być większe niż:	10%
4.	Wydajność lampy	
	Wydajność lampy dla wysokiego napięcia w zakresie wartości 50–70 kV powinna dla odległości 1 m od ogniska lampy wynosić:	30–80 μ Gy/mAs
FLUOROSKOPIA		
<p><u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.</p>		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Moc dawki Spełniony musi być co najmniej jeden z poniższych warunków:	
1.1.	Dla wysokich napięć używanych klinicznie moc dawki na wejściu konwencjonalnego wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem filtra ekwiwalentnego pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności nie powinna przekraczać:	0,8 μ Gy/s
1.2.	W procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki (np. w radiologii zabiegowej) wartość ta nie powinna przekraczać:	1,0 μ Gy/s
1.3.	Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza.	–
1.4.	Moc dawki uwzględniająca promieniowanie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu ekwiwalentnego pacjentowi, nie powinna przekraczać:	100 mGy/min
2.	Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	
	Dla wzmacniacza o średnicy:	
	30 cm–35 cm wynosi co najmniej:	0,8 lp/mm
	23 cm–25 cm wynosi co najmniej:	1,0 lp/mm
	15 cm–18 cm wynosi co najmniej:	1,4 lp/mm

1	2	3
3.	Progowy kontrast obrazu	
	Próg rozróżnialności obiektów niskokontrastowych, przy zastosowaniu automatyki, nie powinien być większy niż:	4%
4.	Zegar	
4.1.	Ekspozycja powinna być automatycznie przerywana co najwyżej po:	10 min
4.2.	Ostrzegawczy sygnał akustyczny powinien się pojawiać przed przerwaniem ekspozycji nie później niż:	30 s
5.	Zgodność pola promieniowania X z polem widzenia wzmacniacza	
	Stosunek pola promieniowania X do pola widzenia wzmacniacza nie powinien przekraczać:	1,15
6.	Kinematografia	
	Dla wzmacniacza obrazu o średnicy 23 cm dawka wejściowa na jeden obraz nie powinna być większa niż:	0,2 μ Gy
MAMMOGRAFIA		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	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:	tabela 3
2.	Odległość ognisko–błona	
	Zmierzona odległość ognisko–błona nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż:	2%
3.	Geometria wiązki promieniowania X	
3.1.	Położenie pola promieniowania X względem błony Pole promieniowania X powinno wykraczać poza krawędź błony z każdej strony, ale nie więcej niż:	5 mm
3.2.	Położenie krawędzi kratki przeciwozproszeniowej względem krawędzi błony od strony klatki piersiowej Kratka przeciwozproszeniowa od strony klatki piersiowej powinna wykraczać poza krawędź błony, ale nie więcej niż:	4 mm
4.	Wydajność i moc dawki dla lampy rentgenowskiej	
4.1.	Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości 1 m od ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	30 μ Gy/mAs
4.2.	Moc dawki dla odległości ognisko–błona nie powinna być mniejsza niż:	7,5 mGy/s
5.	Wysokie napięcie	
5.1.	Dla całego zakresu wysokiego napięcia. Różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	1 kV
5.2.	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
6.	Warstwa półchlonna	
	Grubość warstwy półchlonnej dla wysokiego napięcia o wartości 28 kV dla wszystkich typów dodatkowego filtru nie powinna być mniejsza niż:	0,30 mmAl

1	2	3
7.	System AEC	
7.1.	Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym, zwana dalej „wartością odniesienia”, powinna zawierać się w przedziale:	1,3÷1,8
7.2.	Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaciemnienia Zmiana wartości gęstości optycznej przy zmianie poziomu zaciemnienia o jeden stopień nie powinna być większa niż:	0,2
7.3.	Przy zmianie poziomów zaciemnienia od najniższego do najwyższego dostępny zakres wartości gęstości optycznej nie powinien być mniejszy niż:	1
7.4.	Powtarzalność ekspozycji Odchylenie dawki od wartości średniej nie powinno być większe niż:	5%
7.5.	Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż:	0,15
7.6.	Bezpiecznik czasowy Nieprawidłowy dobór fizycznych parametrów ekspozycji powinien być sygnalizowany w postaci alarmu lub kodu błędu, a ekspozycja powinna być przerwana.	–
8.	Kompresja piersi	
8.1.	Siła kompresji	
	Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach:	13–20 kg
	i powinna być stała przez co najmniej:	1 min
8.2.	Ustawienie płytki uciskowej	
8.2.1	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
8.2.2	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
9.	Kratka przeciwrozproszeniowa	
9.1.	Współczynnik pochłaniania dla kratki nie powinien być większy niż:	3
9.2.	Na obrazach kratki nie powinno być żadnych artefaktów świadczących o jej uszkodzeniu.	–
10.	Ekran wzmacniający	
10.1.	Dla ekspozycji z kasetą kontrolną odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż:	2%
10.2.	Dla ekspozycji z wszystkimi kasetami odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż:	5%
10.3.	Zakres gęstości optycznej dla obrazów fantomu z –PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych z użyciem wszystkich kaset nie powinien być większy niż:	0,1
11.	Ciemnia	
11.1.	Szczelność ciemni Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,02
11.2.	Oświetlenie robocze Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,05
11.3.	Przepust Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż:	0,02

1	2	3
12.	Proces wywoływania <i>Uwaga:</i> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonywanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.	
12.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,25 (docelowo 0,20)
12.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	10%
12.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem	
12.3.1.	Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	0,15
12.3.2.	Wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż:	2,8
13.	Warunki oceny mammografów	
13.1.	Luminancja negatostopu	
13.1.1.	Luminancja zmierzona na środku powierzchni negatostopu powinna zawierać się w granicach:	3000–6000 cd/m ²
13.1.2.	Odchylenie luminancji zmierzonej na środku powierzchni każdego negatostopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatostopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż:	15%
13.2.	Jednorodność powierzchni negatostopu Odchylenie luminancji zmierzonej w dowolnym punkcie na powierzchni negatostopu od wartości zmierzonej na środku powierzchni negatostopu nie powinno być większe niż:	30%
13.3.	Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatostopu nie powinno być większe niż:	50 lux
14.	Dawka wejściowa	
	Wartość dawki wejściowej dla ekspozycji referencyjnej nie powinna być większa niż: (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.)	12 mGy
15.	Jakość obrazu	
15.1.	Rozdzielczość przestrzenna Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	12 lp/mm
15.2.	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 nie powinien być większy niż:	1,5%
15.3.	Czas ekspozycji Czas rutynowej ekspozycji dla fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż:	2 s
TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA		
<p><i>Uwaga:</i> Dla tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla radiografii ogólnej opisane w punktach: wysokie napięcie, całkowita filtracja, warstwa pochłonna, wydajność lampy (z wyłączeniem testu pierwszego), ciemnia, proces wywoływania.</p> <p>Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).</p>		

1	2	3
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Poziom szumu	
	Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm ² w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, względem wartości odniesienia nie powinno różnić się bardziej niż:	20%
2.	Wartość HU	
	Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów powinno być mniejsze niż:	4 HU
3.	Jednorodność HU	
	Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości około 500 mm ² : w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu. Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, to znaczy nie odbiegać od wartości odniesienia bardziej niż o:	4 HU
4.	Progowy kontrast	
	Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście powinna być zgodna z kryteriami producenta.	–
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	
	Różnica między zmierzoną szerokością w połowie wysokości funkcji odpowiedzi na źródło punktowe a wartością odniesienia w stosunku do wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%
6.	Indeks dawki	
	Odchylenie wartości indeksu dawki wyznaczonego dla pojedynczej warstwy dla każdego dostępnego filtra i dla każdej grubości warstwy od wartości odniesienia nie powinno być większe niż:	20%
7.	Grubość warstwy	
	Różnica między szerokością profilu dawki w połowie maksymalnej wysokości a wartością odniesienia w stosunku do wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%
TOMOGRAFIA KONWENCJONALNA		
<u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.		
1.	Głębokość warstwy tomograficznej	
	Odchylenie wartości zmierzonej od wartości nominalnej nie powinno być większe niż:	5 mm
2.	Zmiana głębokości warstwy tomograficznej	
	Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej nie powinna być gorsza niż:	2 mm
3.	Kąt ekspozycji	
	Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° nie powinna być większa niż:	5°
	dla mniejszych kątów zgodność powinna być lepsza.	–
4.	Jednorodność obrazu warstwy	
	Obraz otworu w płycie ołowianej powinien być jednorodny, a wszelkie niejednorodności powinny być zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu.	–

1	2	3
5.	Rozdzielczość przestrzenna	
	Tomograf konwencjonalny powinien obrazować wzór kratki o gęstości drutów odpowiadającej rozdzielczości:	1,6 lp/mm

Tabela 1. Minimalne wartości warstwy półchlonnej dla różnych napięć w radiografii ogólnej

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

Tabela 2. Dopuszczalne rozmiary ogniska w radiografii ogólnej

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

Tabela 3. Dopuszczalne rozmiary ogniska w mammografii

Nominalna wielkość ognisk lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	w kierunku prostopadłym do osi anoda–katoda [mm]	w kierunku równoległym 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	0,45	0,65
0,40 x 0,40	0,60	0,85

II. Medycyna nuklearna

TESTY PODSTAWOWE			
MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1	2	3	4
1.	Pomiar tła		
	Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych wartości średniej wyznaczonej w tekście odbiorczym.	–	w każdym dniu pracy miernika przed rozpoczęciem pracy
2.	Precyzja pomiarów		
	Precyzja w odniesieniu do średniej aktywności zmierzonej nie powinna być gorsza niż:	5%	w każdym dniu pracy miernika
3.	Dokładność pomiarów		
	Względny błąd systematyczny w odniesieniu do aktywności zmierzonej wynosi maksymalnie:	10%	w każdym dniu pracy miernika
4.	Liniowość wskazań		
	Liniowość zachowana w granicach błędu pomiarowego. (Wykonać w całym zakresie stosowanych aktywności.)	–	raz na kwartał
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Pomiar tła		
1.1.	Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów.	–	codziennie
1.2.	Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych.	–	
1.3.	Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie.	–	
2.	Sprawdzenie energetycznych warunków pracy		
	Położenie fotoszczytu w odniesieniu do wartości ustalonej wynosi maksymalnie:	10%	w zależności od typu kamery: codziennie lub co tydzień
3.	Jednorodność detektora		
3.1.	W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimów.	–	codziennie
3.2.	Obraz porównywalny z obrazem dla testu odbiorczego.	–	
ROTACYJNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Pomiar tła		
1.1.	Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów.	–	codziennie
1.2.	Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych.	–	
1.3.	Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie.	–	

1	2	3	4
2.	Sprawdzenie energetycznych warunków pracy		
	Położenie fotoszczytu w odniesieniu do wartości ustalonej wynosi maksymalnie:	10%	w zależności od typu kamery: codziennie lub co tydzień
3.	Jednorodność detektora		
3.1.	W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimumów.	–	codziennie
3.2.	Obraz porównywalny z obrazem dla testu odbiorczego.	–	
4.	Test jednorodności detektora dla dużej liczby zliczeń		
4.1.	Całkowita miara jednorodności nie przekracza:	4%	nie rzadziej niż co miesiąc; zależnie od stabilności detektora
4.2.	Ocena wizualna nie wykazuje wyraźnych lokalnych maksimumów.	–	
5.	Precyzja środka obrotu		
5.1.	Wahanie korekt położenia środka obrotu nie przekracza:	0,5 piksela	zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż co miesiąc
5.2.	Wyniki testu są powtarzalne.	–	
6.	Rozdzielczość tomograficzna		
6.1.	Okrągły kształt obrazu źródła punktowego.	–	zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż co miesiąc
6.2.	Różnica między planarnymi i tomograficznymi miarami rozdzielczości nie przekracza:	2 mm	
6.3.	Miary rozdzielczości dla poszczególnych detektorów nie różnią się od rozdzielczości wszystkich detektorów równocześnie o więcej niż:	5%	
TESTY SPECJALISTYCZNE			
<u>Uwaga:</u> Testy specjalistyczne wykonuje się co najmniej raz na 12 miesięcy.			
MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ			
Lp.	Zakres testu		Wartości graniczne
1.	W przypadku prowadzenia terapii izotopowej dokładność pomiarów należy ocenić raz w roku za pomocą źródła posiadającego atest metrologiczny.		–
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
1.	Rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora		
	<u>Uwaga:</u> Test wykonać za pomocą fantomu szczelinowego.		
1.1.	Miara rozdzielczości nie różni się od wartości podanej przez producenta o więcej niż:	10%	
1.2.	Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchylenia od linii prostej.	–	

1	2	3	4
2.	Ilościowa kontrola jednorodności detektora		
	Różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż:		1%
ROTACYJNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
1.	Rozmiar piksela		
	<u>Uwaga:</u> Test wykonywać dla każdego detektora osobno.		
1.1.	Wyniki pomiarów wzdłuż osi X i Y nie różnią się więcej niż o:		5%
1.2.	Różnice dla poszczególnych detektorów nie są większe niż:		5%
1.3.	Rozmiar piksela nie różni się od wartości podanej przez producenta więcej niż:		10%
2.	Całościowe działanie systemu obrazującego		
	<u>Uwaga:</u> Test wykonywać za pomocą fantomu Jaszczaka.		
2.1.	Ocena wizualna i ilościowa.		–
2.2.	Kontrast między artefaktami kołowymi (jeżeli występują) i jednorodnym tłem nie większy niż:		10%
2.3.	Ocena wykrywalności zimnych ognisk.		–
2.4.	Przy zastosowaniu korekcji efektu pochłaniania różnice wysokości profilu obrazu nie przekraczają:		10%
3.	Rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora		
	<u>Uwaga:</u> Test wykonać za pomocą fantomu szczelinowego.		
3.1.	Miara rozdzielczości nie różni się od wartości podanej przez producenta o więcej niż:		10%
3.2.	Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchylenia od linii prostej.		–
4.	Ilościowa kontrola jednorodności detektora		
	Różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż:		1%
PRODUKTY RADIOFARMACEUTYCZNE			
Lp.	Zakres testu		Wartości graniczne
1.	Generatory nuklidów krótkożyciowych		
	<u>Uwaga:</u> Testy kontrolne nie są obowiązkowe.		
	Należy sprawdzić wydajność elucji nuklidu przez wykonanie pomiaru aktywności poszczególnych frakcji eluatu z generatora, stosując odpowiedni miernik aktywności posiadający aktualne świadectwo wzorcowania. W kontroli czystości radionuklidowej i czystości chemicznej eluatu należy ściśle stosować się do zaleceń producenta. W przypadku generatora molibdenowo-technetowego wskazane jest przeprowadzenie kontroli czystości radionuklidowej (zawartość ⁹⁹ Mo w eluacie z generatora) i czystości chemicznej (zawartość Al ³⁺ w eluacie) w przypadku trudności z uzyskaniem deklarowanej przez producenta wydajności elucji oraz w sytuacji, gdy uzyskane obrazy scyntygraficzne są nieprawidłowe lub nieczytelne i na przykład sugerują możliwość obecności w eluacie radionuklidu emitującego promieniowanie o energii fotonów większej niż fotonów emitowanych przez ^{99m} Tc.		–
2.	Produkty radiofarmaceutyczne		
2.1.	Gotowe do użycia nie podlegają kontroli jakości u użytkownika, z wyjątkiem pomiaru aktywności podawanej pacjentom.		–

1	2	3	4
2.2.	<u>Przygotowane u użytkownika z zestawów do znakowania i eluatu z generatora.</u> Nie ma obowiązku rutynowej kontroli jakości wyznakowanego preparatu (z wyjątkiem pomiaru aktywności każdej porcji podawanej pacjentowi), jeżeli produkt radiofarmaceutyczny jest przygotowany przez wykwalifikowanego pracownika i zgodnie z instrukcją producenta. Zalecane jest sprawdzanie czystości radiochemicznej wyznakowanego preparatu (ocena zawartości nadtechnecjanu i tlenku technetu zredukowanego, niezwiązanego w formę kompleksu) w przypadku wątpliwości co do jakości przygotowanego produktu radiofarmaceutycznego.		–
2.3.	<u>Pozostałe przygotowane u użytkownika.</u> W przypadku znakowania komórek krwi bądź przygotowania produktów radiofarmaceutycznych według własnych metod obowiązują wszystkie wymagania dla producenta leków przewidziane przez przepisy prawa farmaceutycznego.		–

III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia)

1. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia oraz odbiory techniczne i przeglądy okresowe przeprowadza się według następujących zasad:

- 1) po instalacji urządzeń klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się odbiór techniczny od producenta na podstawie testów odbiorczych producenta;
- 2) dopuszczenie urządzeń, o których mowa w pkt 1, do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych oraz sprawdzeniu działania wszystkich systemów dozymetrii, mechanicznych, elektrycznych i elektronicznych;
- 3) urządzenia, o których mowa w pkt 1, podlegają obowiązkowym okresowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis i dozymetrycznym wykonywanym przez fizyków medycznych zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem oraz okresowej kontroli (testom) fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, odrębnymi przepisami i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością;
- 4) sposób wykonania testów wymienionych w ust. 3–9 niniejszego załącznika należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.

2. Osobami odpowiedzialnymi za odbiór od dostawcy, dopuszczenie do stosowania klinicznego i okresową kontrolę urządzeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są przedstawiciele autoryzowanego serwisu urządzeń, serwisu użytkownika (jednostki organizacyjnej), fizycy medyczni, inżynierowie medyczni i technicy elektroradiologii.

3. Fizyczne parametry podlegające sprawdzeniu i ocenie przed dopuszczeniem do stosowania klinicznego, o którym mowa w ust. 1 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) liczniki 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) fizyczne 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 względnej wartości mocy dawki podczas dnia pracy,
- f) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych,
- g) względna wartość mocy dawki wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami: 0°, 90°, 180°, 270°,
- h) fizyczne 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.

4. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli dokonywanej przez osoby uprawnione do ich przeprowadzania wraz z częstotliwością kontroli:

1) parametry akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii lub fizyków medycznych:

- 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 fizyków medycznych:

- a) telemetr,
- b) symulacja świetlna pola promieniowania,
- c) centratory,
- d) akcesoria aparatu: (kolimatory wiązek elektronów – tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
- e) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego);

3) inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych, techników elektroradiologii lub inżynierów medycznych pod nadzorem fizyków medycznych:

moc dawki wiązek promieniowania akceleratora pochłonięta w wodzie lub względna wartość dawki wyznaczona w fantomie stałym jest mierzona nie rzadziej niż raz w tygodniu;

4) parametry symulatorów sprawdzane nie rzadziej niż raz na kwartał przez fizyków 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,
 - h) wyłączniki bezpieczeństwa,
 - i) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora,
 - j) system interfonii,
 - k) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
 - l) tor wizyjny,
 - m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;
- 5) parametry techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub 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 (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) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu,
 - o) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego (tylko dla akceleratora),
 - p) jednorodność i symetria wiązek promieniowania (tylko dla akceleratora),
 - r) pole wiązek promieniowania,
 - s) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych dla wszystkich wiązek promieniowania,
 - t) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami 0°, 90°, 180°, 270° (tylko dla akceleratora),
 - u) „czas martwy” przesuwu źródła (tylko dla aparatu kobaltowego);
- 6) testy techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:**
- 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).

5. Poprawność działania komputerowych systemów planowania leczenia sprawdza się w następujący sposób:

- 1) po instalacji nowego aparatu terapeutycznego fizycy medyczni wykonują pomiary dozymetryczne 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 danych dozymetrycznych jest wykonanie kontroli (testów) określonej w systemie zarządzania i kontroli jakości;
- 3) minimalny zakres testów kontroli komputerowego systemu planowania leczenia po wprowadzeniu nowych danych dozymetrycznych obejmuje sprawdzenie poprawności obliczeń w warunkach geometrycznych, w jakich mierzono dane wejściowe do systemu, w tym:
 - a) czas 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) procentowe dawki głębokie dla wiązek promieniowania fotonowego, dla co najmniej czterech wielkości pól kwadratowych, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów i dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów,
 - c) profile wiązek fotonów dla czterech pól kwadratowych, na głębokości 10 cm,
 - d) procentowe dawki głębokie w wodzie dla wiązek promieniowania elektronowego, dla pola kwadratu o boku 10 cm,
 - e) profile wiązek elektronów kolejno na zwiększających się głębokościach: 1cm, na głębokości, na której dawka osiąga swoją wartość maksymalną i 80% swojej wartości maksymalnej, dla czterech pól kwadratowych.

6. Fizyczne 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 wraz z częstotliwością kontroli:

- 1) **parametry codzienne sprawdzane przez techników elektroradiologii:**
 - a) światła ostrzegawcze,
 - b) interfonia i interwizja,
 - c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
 - d) przerwanie napromieniania po zadany 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 fizyków medycznych:**
 - 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 informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
 - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
- 4) **parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych:**
 - a) prawidłowość wskazań czasomierza,
 - b) szczelność źródeł,
 - c) szczelność pojemnika ze źródłami,
 - d) znajomość postępowania w czasie awarii;
- 5) **inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych:**

aktywności źródeł wykonywane jest przez fizyka medycznego po każdej ich wymianie.

7. Fizyczne 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 wraz z częstotliwością kontroli:

- 1) **parametry sprawdzane codziennie 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 zadanym czasie,
 - e) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
 - f) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
 - g) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci,
 - h) poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła;
- 2) **parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub inżynierów medycznych:**
 - 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 informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
 - e) pozycja i aktywna długość źródeł;
- 3) **parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych:**
 - 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;
- 4) **inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych (po każdej wymianie źródła):**
 - a) aktywność źródła,
 - b) prawidłowość odczytu pozycji źródła i jego aktywnej długości.

8. Parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli przy stosowaniu permanentnych aplikacji źródeł radioaktywnych oraz czasowych aplikacji z użyciem drutu irydu-192 metodą LDR, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:

- 1) **parametry sprawdzane przez fizyków medycznych przed każdą aplikacją:**
 - a) działanie podręcznego monitora promieniowania i aktualności jego świadectwa kalibracji,
 - b) czystość (kontaminacja izotopem radioaktywnym) powierzchni stołu do przygotowywania aplikatorów,
 - c) określenie aktywności źródeł i ich identyfikacja;
- 2) **parametry sprawdzane przez fizyków medycznych lub techników elektroradiologii pod nadzorem fizyka medycznego po zakończonej aplikacji:**

inwentaryzacja źródeł;
- 3) **parametry sprawdzane przez fizyków medycznych co trzy miesiące:**

kontrola urządzeń do lokalizacji źródeł (siatka obrazowa na ekranie USG).

9. Osoby wymienione w części III, które stwierdzają podczas przeprowadzenia kontroli niezgodność parametrów zmierzonych z wartościami określonymi w systemie zarządzania i kontroli jakości, wpisują ten fakt do dokumentacji i przedstawiają do wiadomości kierownikowi zakładu (pracowni) teleradioterapii lub brachyterapii, który potwierdza przyjęcie wiadomości podpisem.

RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA W DZIEDZINIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA

Lp.	Zagadnienie ¹⁾	LR ²⁾		LMN ²⁾		LRZ ²⁾		LIX ²⁾		LST ²⁾		FT ²⁾		PMN ²⁾		LRT ²⁾	
		Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Budowa atomu, wytwarzanie promieniowania rentgenowskiego, oddziaływanie promieniowania z materią.	O	1	N	1	O	1	N	1	N	1	N	1	ND		N	2
2	Promieniotwórczość.	N	1	O	2	N	1	ND		ND		N	2	ND		N	2
3	Wielkości i jednostki radiologiczne stosowane w danej dziedzinie.	O	1	O	2	O	1	O	1	O	1	N	2	O	1	O	2
4	Fizyczne właściwości urządzeń radiologicznych stosowanych w danej dziedzinie.	O	1	O	1	O	1	O	1	O	1	O	2	ND		O	2
5	Podstawy detekcji promieniowania jonizującego.	N	1	O	2	N	1	N	1	N	1	N	2	N	1	O	1
6	Podstawy radiobiologii, biologiczne efekty działania promieniowania jonizującego.	O	2	O	2	O	2	O	1	N	1	O	1	N	1	N	2
7	Dawka skuteczna i ekwiwalentna a ryzyko radiacyjne.	O	2	O	2	O	1	O	1	O	1	O	2	O	1	N	2
8	Efekty deterministyczne.	N	1	N	1	O	2	O	1	N	1	O	1	N	1	N	2
9	Ogólne założenia ochrony radiologicznej.	O	2	O	2	O	2	O	1	O	1	O	2	O	1	O	2
10	Specyficzne dla danej dziedziny aspekty ochrony radiologicznej pacjenta (w tym dzieci i młodzież).	O	3	O	3	O	3	O	3	O	1	O	2	O	1	O	3
11	Specyficzne dla danej dziedziny aspekty ochrony radiologicznej personelu.	O	1	O	1	O	2	O	1	O	1	O	2	O	1	O	2
12	Dawki otrzymywane przez pacjenta w efekcie stosowania właściwych dla danej dziedziny procedur radiologicznych. Zasady optymalizacji.	O	2	O	2	O	1	N	1	N	1	O	2	ND		O	2
13	Ryzyko radiacyjne związane z ekspozycją płodu.	O	2	O	1	O	2	O	1	N	1	O	2	N	1	N	1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
14	System zarządzania jakością.	O	1	O	1	O	1	N	1	N	1	O	1	ND		O	1
15	Ustawodawstwo krajowe i europejskie, zalecenia międzynarodowe.	O	2	O	2	O	2	O	2	O	1	O	2	O	1	O	2
razem O/(O+N) ³⁾		20/23		23/25		21/23		13/17		7/14		19/26		6/10		17/28	

- 1) Egzamin obejmuje materiał określony w Przewodniku Komisji Europejskiej „Radiation Protection 116 Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures” dla wszystkich zagadnień określonych w kolumnie „Tryb” jako O i N.
- 2) Specjalności: LR – lekarze radiolodzy; LMN – lekarze wykonujący procedury z zakresu medycyny nuklearnej; LRZ – lekarze wykonujący procedury z zakresu radiologii zabiegowej; LIX – lekarze wykonujący inne medyczne procedury radiologiczne z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego; LST – lekarze dentyści wykonujący medyczne procedury radiologiczne i personel obsługujący aparaty do densytometrii kości; FT – fizycy medyczni, technicy elektroradiologii oraz inny personel techniczny wykonujący procedury radiologiczne; PMN – pielęgniarki uczestniczące w procedurach z zakresu medycyny nuklearnej; LRT – lekarze wykonujący procedury z zakresu radioterapii.
- 3) Tryb: O – zajęcia obowiązkowe; N – zajęcia nieobowiązkowe; ND – nie dotyczy.
- 4) Lg: liczba godzin lekcyjnych (45 min).

WZÓR

(pieczęć lub logo organizatora)

....., dnia

CERTYFIKAT Nr/.....
(rok)
ZDANIA EGZAMINU
w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

Na podstawie art. 33c ust. 5c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2012 r. poz. 264 i 908)

Pan(i)

.....
(imię i nazwisko).....
(numer PESEL lub – gdy nie został nadany – rodzaj, seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość)**zdał(a) egzamin w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w zakresie**

Certyfikat jest ważny przez okres 5 lat od daty jego wystawienia.
Podstawa art. 33c ust. 5d ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

(pieczęć organizatora)

.....
(Przewodniczący komisji
egzaminacyjnej).....
(Kierownik podmiotu
prowadzącego szkolenie)

Załącznik nr 9

OKRESY ZAPRZESTANIA KARMIENIA PIERSIĄ PO PODANIU PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

1. Okresy zaprzestania karmienia piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych dla celów diagnostycznych

Lp.	Izotop	Produkt radiofarmaceutyczny	Okres po podaniu, w którym konieczne jest przerwanie karmienia [godz.]
1	^{99m} Tc	HEPIDA i podobne, DMSA, DTPA, ECD, fosfoniany, glukoniary, glukohexonian, Hm–PaO, MAG–3, MIBI, krwinki czerwone (in vitro), Technegas, Tetrofosmin, EC, nanokoloid, mikrosfery (makroagregaty albuminy)	0
2	¹⁴ C	trioleina, kwas glikochilowy, mocznik	0
3	¹¹ C, ¹⁵ O, ¹⁸ F	FDG, różne substancje	0
4	⁵¹ Cr	EDTA	0
5	¹²¹ In	Oktreotyd, białe krwinki	0
6	¹³³ Xe	Gaz	0
7	^{99m} Tc	wszystkie inne niż w lp. 1	12
8	^{123,125,131} I	Jodohipuran	12
9	²⁰¹ Tl	Chlorek	48
10	^{123,125,131} I	inne poza hipuranem	całkowite zaprzestanie karmienia piersią
11	Inne	inne podawane dla celów diagnostycznych	całkowite zaprzestanie karmienia piersią

2. Po podaniu produktów radiofarmaceutycznych dla celów leczniczych obowiązuje całkowite zaprzestanie karmienia piersią.

3. W przypadku podania 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 JONIZUJĄCYM
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