

11

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 grudnia 2006 r.

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

Na podstawie art. 63 ust. 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. 1. W ramach sprawowania nadzoru organ nadzoru:

- 1) zarządza kontrolę w przypadku uzyskania informacji o naruszeniu zasad ochrony radiologicznej powodującym zagrożenie życia lub zdrowia;
- 2) współpracuje z właściwymi konsultantami wojewódzkimi do spraw radiologii i diagnostyki obrazowej radioterapii onkologicznej oraz medycyny nuklearnej.

2. Planowaną kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania ochrony radiologicznej przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 4 lata lub po wystąpieniu jednostki kontrolowanej do organu nadzoru.

§ 3. Czynności podejmowane w trakcie przeprowadzania kontroli, zwane dalej „czynnościami kontrolnymi”, powinny być wykonywane w sposób:

- 1) zapewniający obiektywne ustalenie stanu faktycznego oraz rzetelne jego udokumentowanie, pozwalające na ocenę sposobu działania jednostki kontrolowanej;
- 2) niezakłócający w istotnym stopniu działalności prowadzonej przez jednostkę kontrolowaną, w szczególności realizacji jej zobowiązań wobec osób trzecich.

§ 4. 1. Pracownik bądź pracownicy upoważnieni przez organ nadzoru do przeprowadzenia kontroli, zwani dalej „kontrolującymi”, przeprowadzają kontrolę na podstawie upoważnienia, określonego w odrębnych przepisach, po okazaniu kierownikowi jednostki kontrolowanej legitymacji służbowych i dokonaniu wpisu w książce kontroli sanitarnej określającego przedmiot i zakres kontroli.

2. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania kontroli zajdzie konieczność wydłużenia czasu trwania kontroli, zmiany jej przedmiotu lub zakresu albo miejsca jej przeprowadzenia, kontrolujący niezwłocznie informują o tym jednostkę kontrolowaną, przedstawiając stosowne upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

§ 5. 1. Kontrola rozpoczyna się w dniu, w którym nastąpiło okazanie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, nie wcześniej jednak niż z datą określoną w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli.

2. Za dzień zakończenia kontroli uważa się dzień podpisania protokołu przez kontrolujących i kierownika jednostki kontrolowanej, a w przypadku gdy kierownik jednostki kontrolowanej odmówi podpisania protokołu, za dzień zakończenia kontroli uważa się dzień, w którym została wykonana ostatnia czynność kontrolna.

3. Po zakończeniu kontroli kontrolujący dokonują wpisu do książki kontroli sanitarnej.

4. O zakończeniu kontroli informuje się kierownika jednostki kontrolowanej.

§ 6. Kierownik jednostki kontrolowanej zapewnia kontrolującym warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

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

§ 7. 1. Kontrolujący ustalają stan faktyczny, opierając się w szczególności na:

- 1) dokumentach i informacjach zawartych w wyjaśnieniach udzielonych przez kierownika jednostki

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 52, poz. 378, Nr 104, poz. 708, Nr 133, poz. 935 i Nr 170, poz. 1217.

kontrolowanej i pracowników jednostki kontrolowanej lub innych osób mogących w istotnym stopniu przyczynić się do ustalenia stanu faktycznego;

2) oględzinach.

2. Jeżeli zebrane w toku kontroli informacje są niewystarczające dla wykazania spełnienia warunków ochrony radiologicznej, kontrolujący mogą sprawdzić stan tej ochrony poprzez:

- 1) wykonanie pomiarów dozymetrycznych;
- 2) wykonanie pomiarów zgodności fizycznych parametrów nowo instalowanej aparatury rentgenowskiej lub aparatury rentgenowskiej będącej po naprawach pod względem spełnienia testów akceptacyjnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) wykonanie pomiarów zgodności fizycznych parametrów aparatury rentgenowskiej pod względem spełnienia testów podstawowych i specjalistycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy.

§ 8. 1. Wyniki przeprowadzonej kontroli wraz z załoceńiami pokontrolnymi kontrolujący przedstawiają w protokole kontroli.

2. Protokół kontroli powinien zawierać w szczególności:

- 1) wskazanie nazwy (firmy) albo imienia i nazwiska oraz adresu jednostki kontrolowanej;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 3) imię/imiona, nazwisko/nazwiska i stanowisko/stanowiska służbowe kontrolujących;
- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
- 5) opis stanu faktycznego ustalonego w trakcie kontroli, z uwzględnieniem stwierdzonych naruszeń;
- 6) wykaz załączonych dokumentów;
- 7) informację o pouczeniu kierownika jednostki kontrolowanej o prawie zgłaszania zastrzeżeń do protokołu oraz o prawie odmowy podpisania protokołu.

§ 9. 1. Protokół kontroli podpisują kierownik jednostki kontrolowanej i kontrolujący.

2. Po przedstawieniu kierownikowi jednostki kontrolowanej protokołu do podpisu może on złożyć w piśmie w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania zastrzeżenia do tego protokołu albo odmówić podpisania protokołu, składając pisemne wyjaśnienie odmowy podpisania protokołu.

3. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2, kontrolujący dokonują ich analizy oraz w razie potrzeby podejmują dodatkowe czynności kontrolne. W przypadku stwierdzenia zasadności zastrzeżeń kontrolujący zmieniają lub uzupełniają odpowiednią część protokołu kontroli.

4. O odmowie podpisania protokołu kontroli przez kierownika jednostki kontrolowanej kontrolujący czynią wzmiankę w protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu kontroli nie stanowi przeszkody do podpisania go przez kontrolujących.

6. Po sporządzeniu protokołu kontroli w dwóch egzemplarzach jeden egzemplarz protokołu kontrolujący pozostawiają kierownikowi jednostki kontrolowanej.

§ 10. Po doręczeniu kierownikowi jednostki kontrolowanej protokołu kontroli nie dokonuje się w nim żadnych poprawek i dopisków, z wyjątkiem adnotacji dotyczącej odmowy podpisania protokołu przez kierownika jednostki kontrolowanej lub pisemnie upoważnionego przez niego przedstawiciela.

§ 11. 1. W przypadku wystąpienia przeszkód uniemożliwiających przeprowadzenie kontroli należy podjąć kontrolę w możliwie najbliższym terminie po ustąpieniu przeszkody.

2. Jeżeli przeszkody uniemożliwiające kontrolę są zawinione przez jednostkę kontrolowaną, należy ponowić kontrolę z ewentualnym udziałem przedstawicieli innych organów kontrolnych.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*