

**Zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych
związanych ze stosowaniem promieniowania
jonizującego w medycynie nuklearnej.**

Agata Sackiewicz

Instytut Onkologii, Warszawa

Leszek Królicki

Krajowy Konsultant ds. Medycyny Nuklearnej

Medycyna Nuklearna

„Medycyna nuklearna jest dziedziną nauki o charakterze interdyscyplinarnym, łączącą w sobie wiedzę lekarską z elementami fizyki, matematyki, elektroniki, informatyki, chemii, farmacji i biologii. Zajmuje się ona zastosowaniem radioizotopów w postaci otwartych źródeł promieniowania, dla celów diagnostyki i leczenia.”

diagnostyka – wykorzystuje możliwość śledzenia losów związków znakowanych radioizotopami lub radioizotopów w stanie atomowym w organizmie ludzkim drogą pomiarów emitowanego przez te izotopy promieniowania, dokonywanych na zewnątrz ciała pacjenta lub w oparciu o pomiary radioaktywności próbek pobranego materiału biologicznego np. krew, mocz...

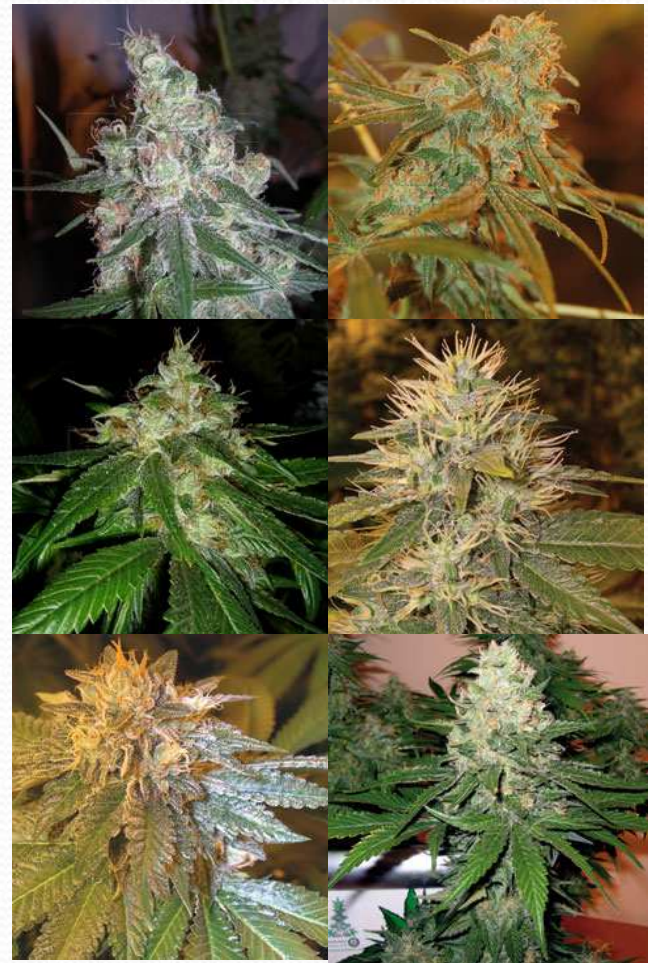
terapia – wykorzystuje efekt pochłaniania promieniowania jonizującego przez poszczególne narządy i tkanki.

Różnorodność - podobieństwa

- **Cechą procesów chorobowych** -
różnorodność
- **Podstawą diagnostyki** -
poszukiwanie podobieństw

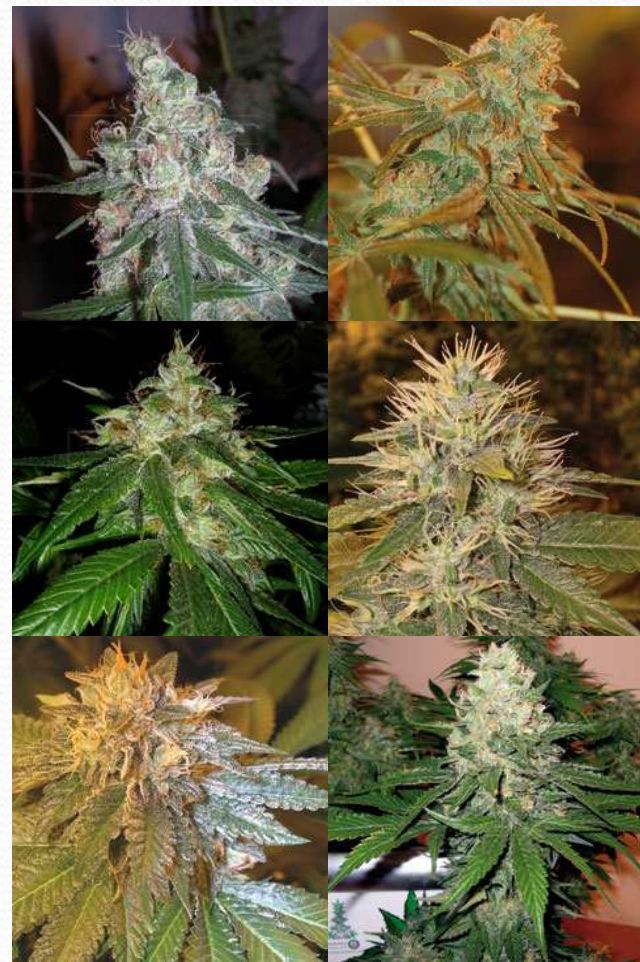


Genotyp - Fenotyp



Każda metoda diagnostyczna przedstawia jeden określony fenotyp nowotworowy

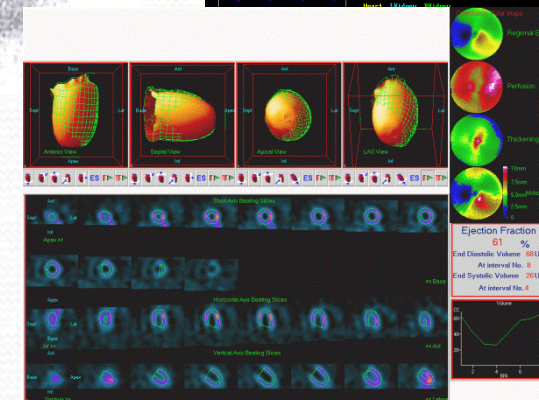
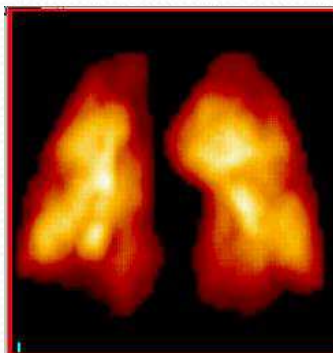
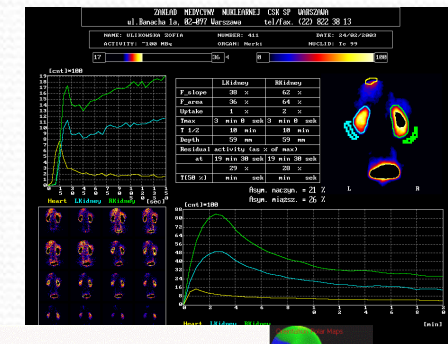
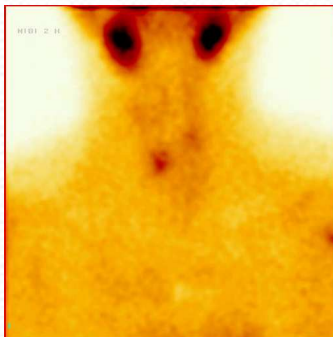
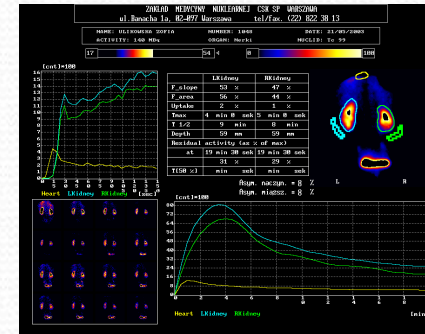
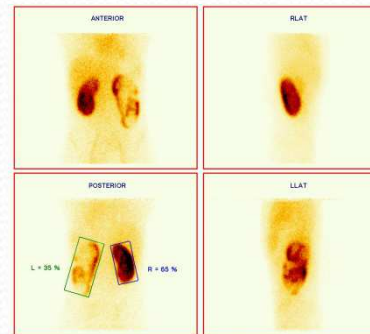
- **Rtg**
 - **CT**
 - **MRI**
 - **MRI - DWI**
 - **PET**
 - **SPECT**
- 
- A diagram consisting of red arrows originates from the list of diagnostic methods. From 'Rtg', an arrow points to the top-left image. From 'CT', an arrow points to the top-right image. From 'MRI', an arrow points to the middle-left image. From 'MRI - DWI', an arrow points to the middle-right image. From 'PET', an arrow points to the bottom-left image. From 'SPECT', an arrow points to the bottom-right image.



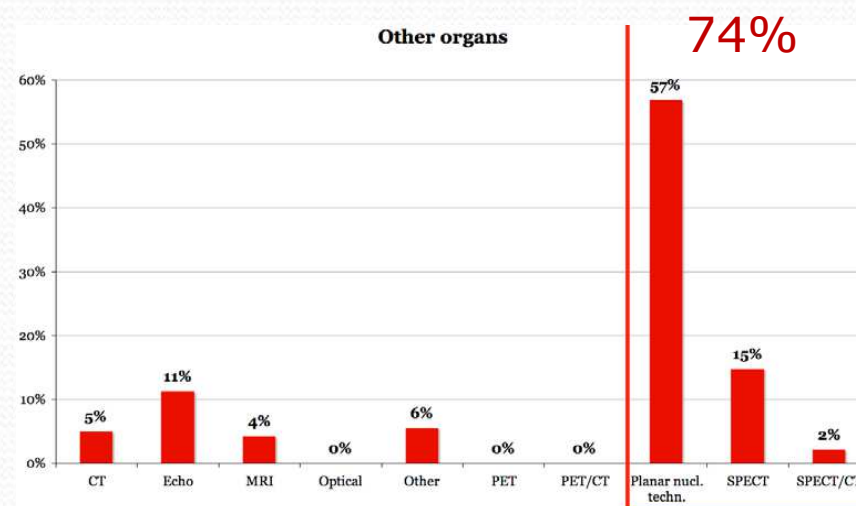
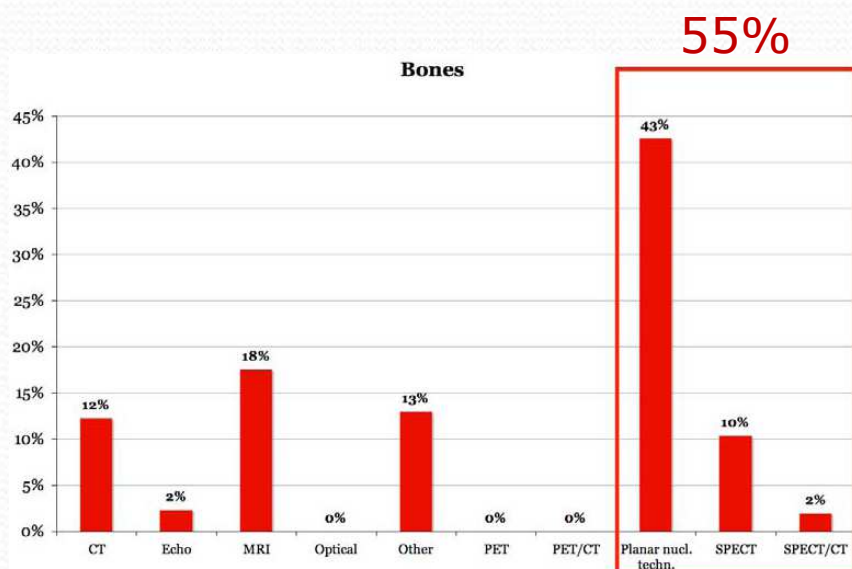
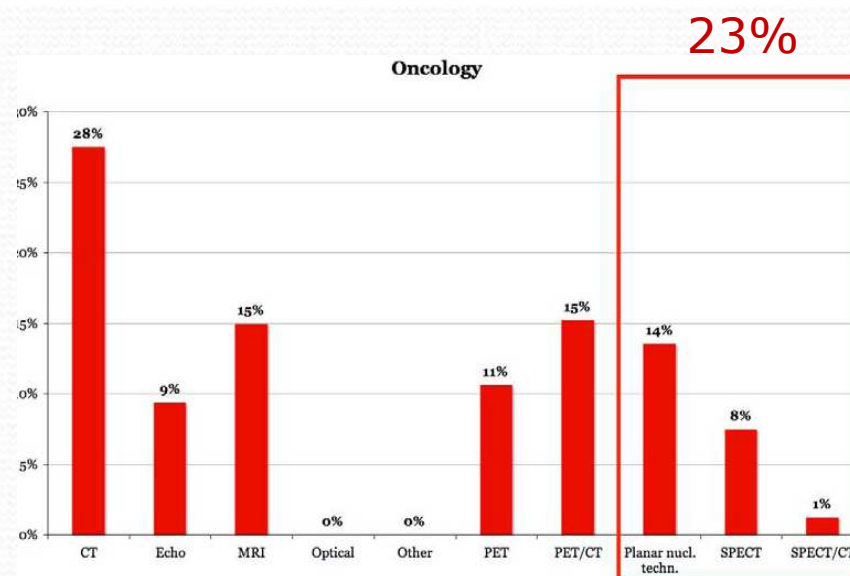
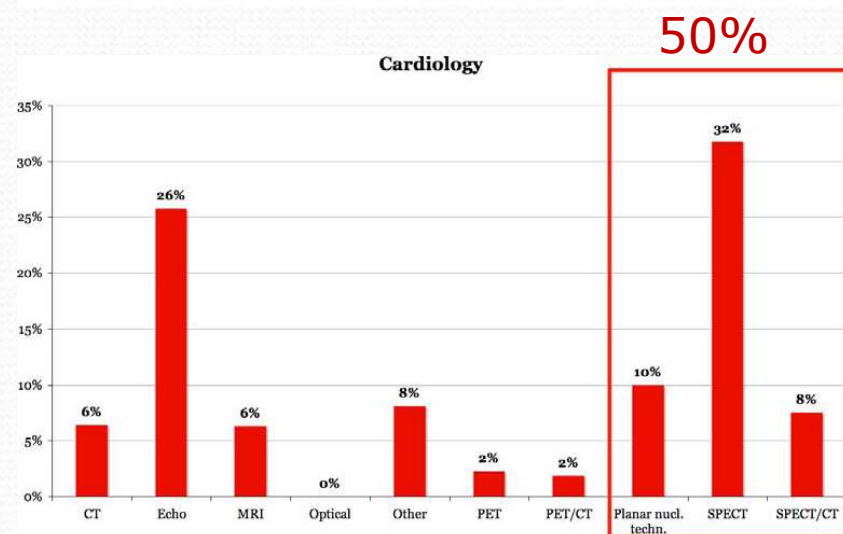


Winthrop Chandler
(1780)

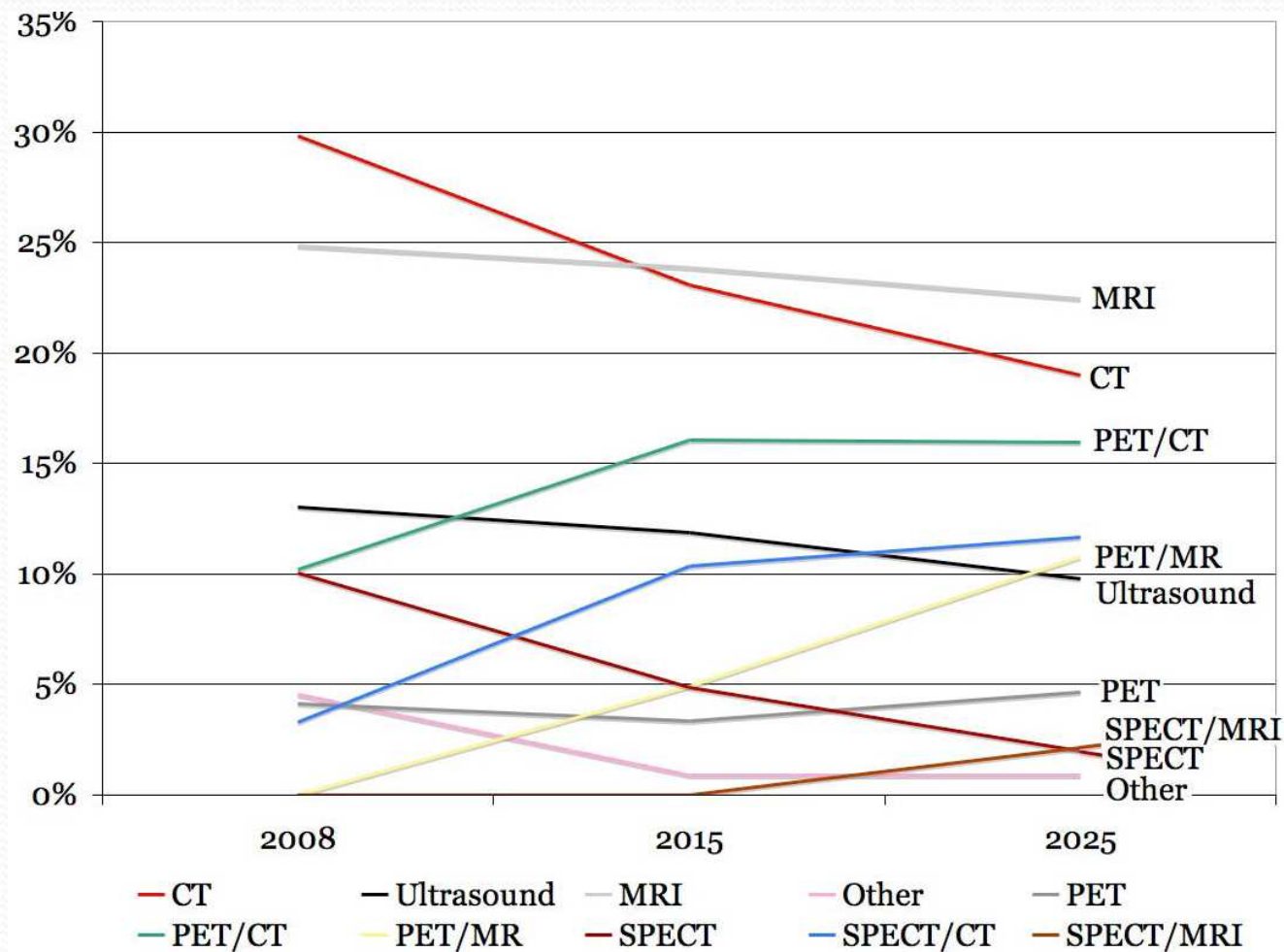
Medycyna nuklearna



Technopolis – typy wykonywanych badań obrazowych



Technopolis – przewidywany rozwój poszczególnych metod obrazowych



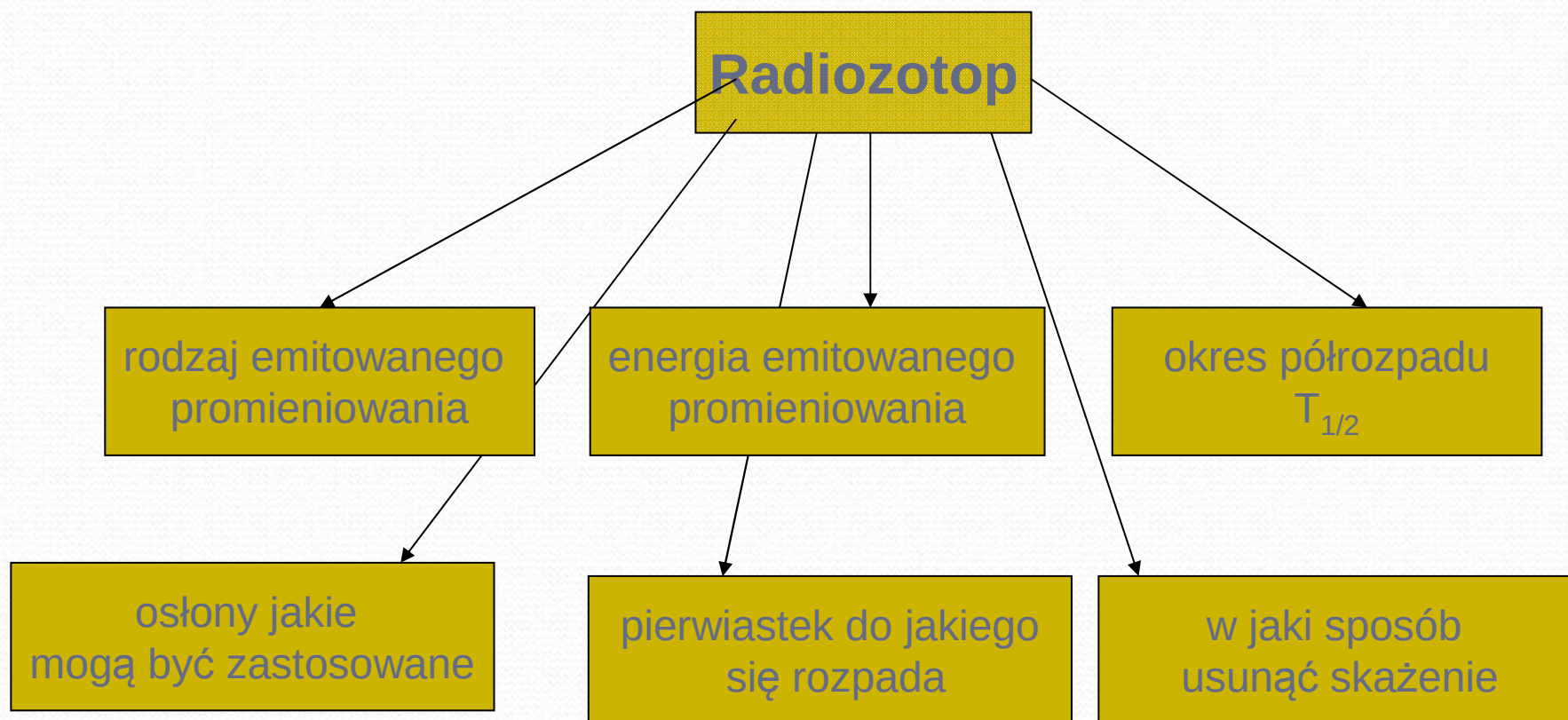
Metody radioizotopowe w medycynie

Metody radioizotopowe pozwalają na uwidocznienie minimalnych zmian w stężeniu określonego związku chemicznego:

PET	- 10^{-11} mol
SPECT	- 10^{-9} mol
fMR	- 10^{-3} mol



Charakterystyka izotopowego źródła promieniowania z perspektywy ochrony radiologicznej:



STRUKTURA ZAKŁADU:

1. Pracownia Radiochemiczna:

Pracownia izotopowa kl.II
Magazyn źródeł i odpadów



Podstawowe izotopy stosowane w medycynie nuklearnej i ich właściwości fizyczne:

IZOTOP	CZAS PÓŁROZPADU $T^{1/2}$	TYP PROMIENIOWANIA ORAZ PIKI ENERGETYCZNE WYKORZYSTYWANE W OBRAZOWANIU LUB TERAPII		WYKORZYSTANIE (TYP KOLIMATORA)
TECHNET Tc 99m	$T^{1/2}$ – 6,02 godz.	γ 140 keV		DIAGNOSTYKA (kolimator niskoenergetyczny)
JOD I 131	$T^{1/2}$ – 8,04 dnia	β^- 606 keV 333 keV	γ 364 keV	DIAGNOSTYKA (kolimator wysokoenergetyczny) TERAPIA
JOD I 123	$T^{1/2}$ – 13,2 godz.	γ 159 keV		DIAGNOSTYKA (kolimator niskoenergetyczny)
GAL Ga 67	$T^{1/2}$ – 3,24 dnia	γ 93 keV 184 keV 300 keV		DIAGNOSTYKA (kolimator średnioenergetyczny)
IND In 111	$T^{1/2}$ – 2,83 dnia	γ 171 keV 245 keV		DIAGNOSTYKA (kolimator średnioenergetyczny)
SAMAR Sm 153	$T^{1/2}$ – 46,7 godz.	β^- 809 keV 707 keV 637 keV	γ 103 keV	TERAPIA - MOŻLIWOŚĆ OBRAZOWANIA (kolimator niskoenergetyczny)
STRONT Sr 89	$T^{1/2}$ – 50,5 dnia	β^- 1492 keV		TERAPIA
ITR Y 90	$T^{1/2}$ – 2,67 dnia	β^- 2,3 MeV		TERAPIA - MOŻLIWOŚĆ OBRAZOWANIA (wykorzystuje promieniowanie hamowania)
LUTET Lu 177	$T^{1/2}$ – 6,71 dnia	β^- 176 keV 383 keV 497 keV	γ 208 keV	TERAPIA - MOŻLIWOŚĆ OBRAZOWANIA (kolimator średnioenergetyczny)
KOBALT Co 57	$T^{1/2}$ – 271,8 dnia	γ 122 keV		KONTROLA JAKOŚCI GAMMA KAMERY
CEZ Cs 137	$T^{1/2}$ – 30 lat	β^- 511 keV	γ 661 keV	KONTROLA JAKOŚCI MIERNIKA AKTYWNOŚCI

2. Pracownie scyntygraficzne:

Gamma kamery:

1. Jednogłowicowe
2. Dwugłowicowe (wielogłowicowe)

1. Planarne
2. Rotacyjne
3. Hybrydowe



1. Narządowe
2. O dużym polu widzenia



**Gamma kamera rotacyjna SPECT -
hybrydowa z modulem korekcji
pochłaniania (typu lampa rtg)**

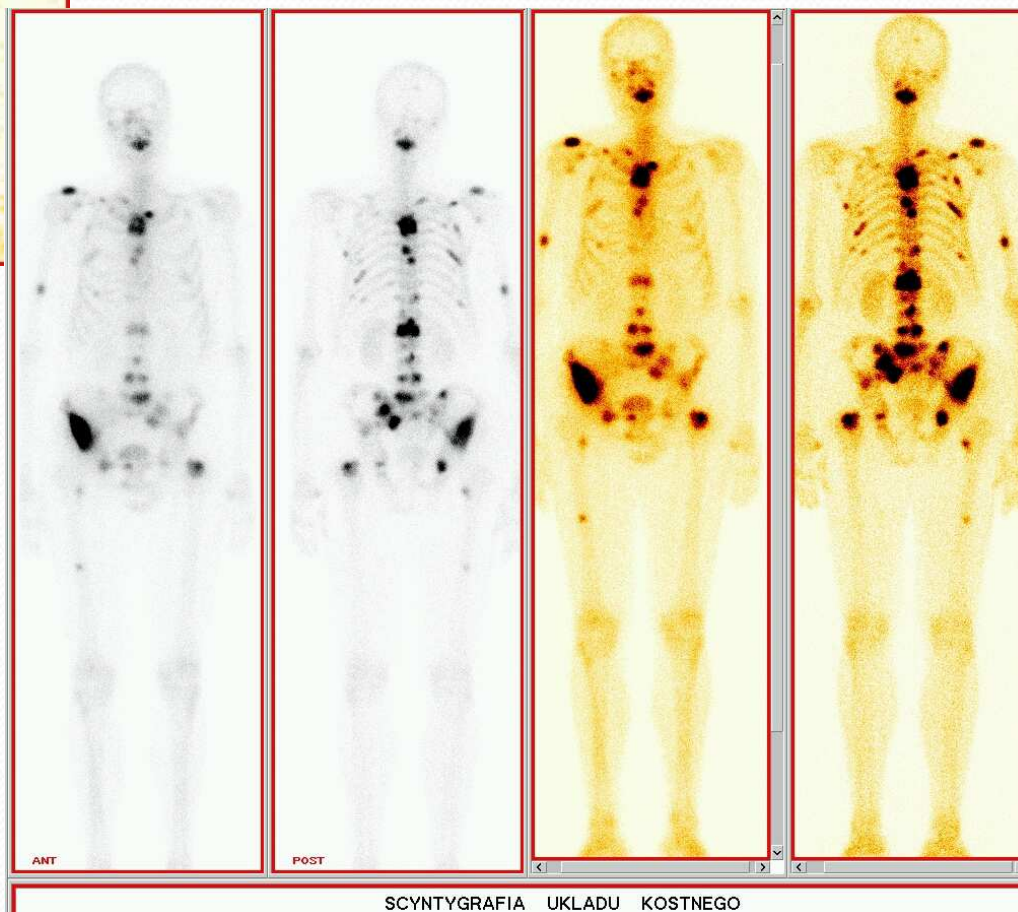
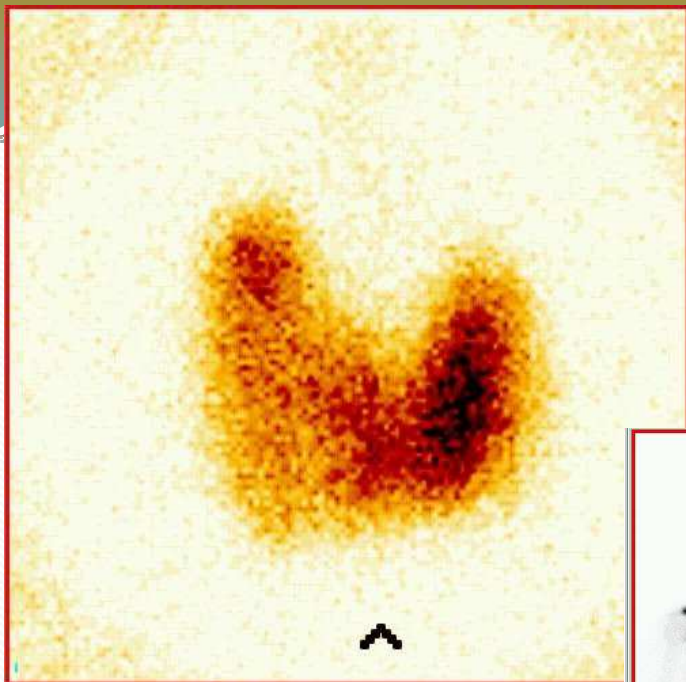




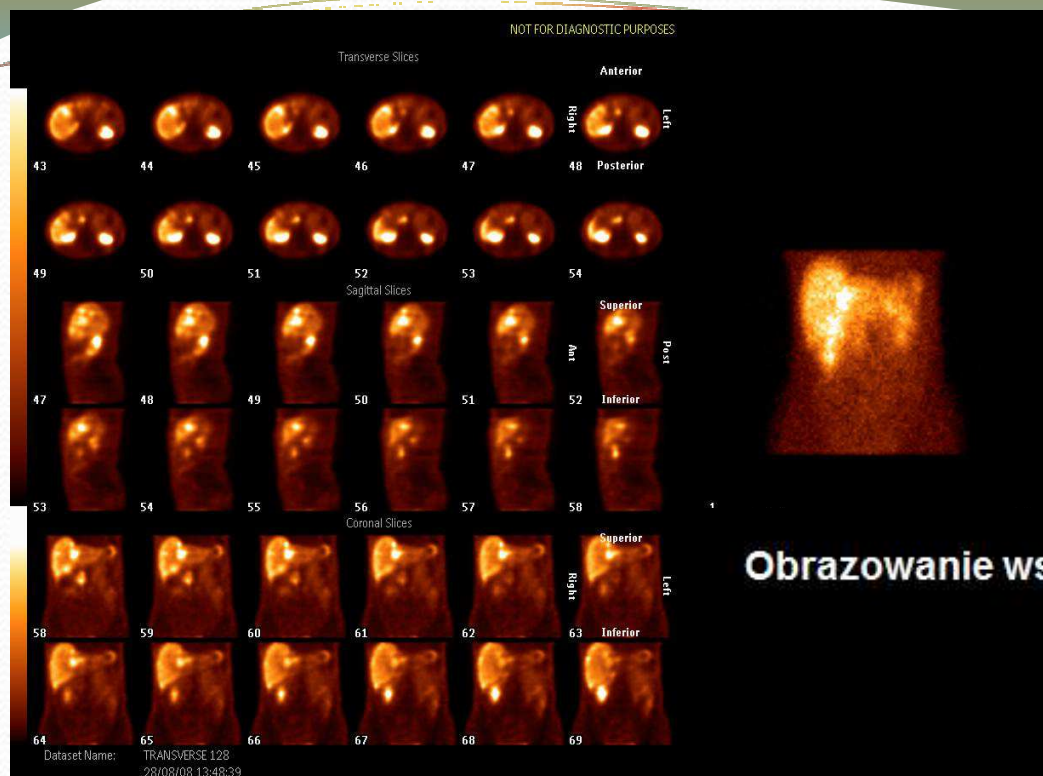
Gamma kamery rotacyjne SPECT - hybrydowe z modulem korekcji pochłaniania (typu flat panel rtg):



**Gamma kamera rotacyjna SPECT/CT - hybrydowa z
modułem tomograficznym 16 rzędowym**

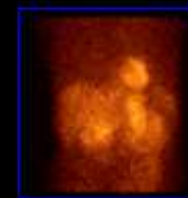


SCYNTYGRAFIA UKŁADU KOSTNEGO

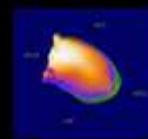


Obrazowanie współbieżne

Jedno badanie

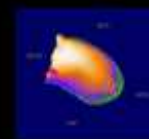


Badanie perfuzyjne
bez utraty zliczeń



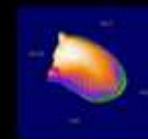
SPECT
bramkowany
16-interwałów

Zapewnia precyzyjny pomiar
frakcji wyrzutowej lewej
komory serca



SPECT
bramkowany
8-interwałów

Zapewnia lepszą jakość
obrazów ruchu ścian
komory serca



SPECT
bramkowany
akceptacja 100%
sygnałów R-R

Pomocne u pacjentów z
arytmią



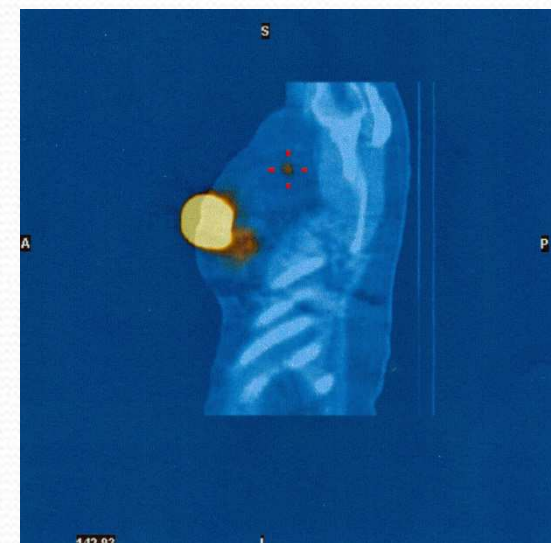
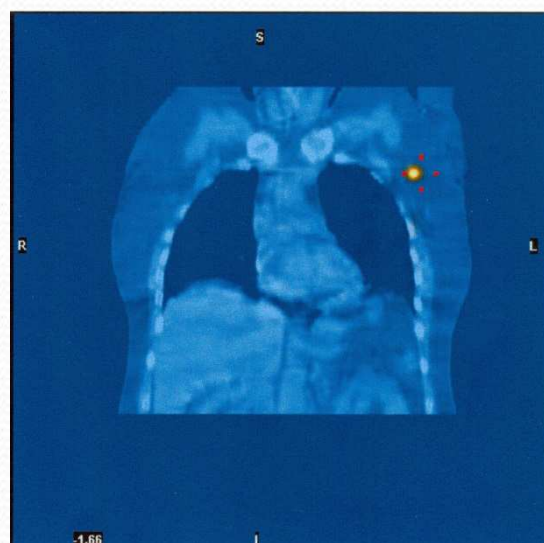
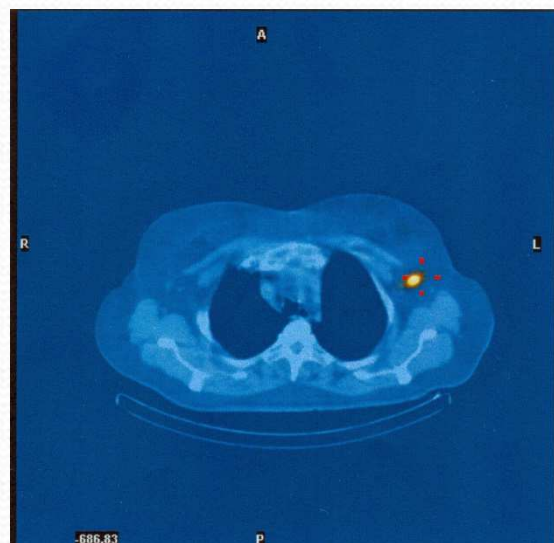
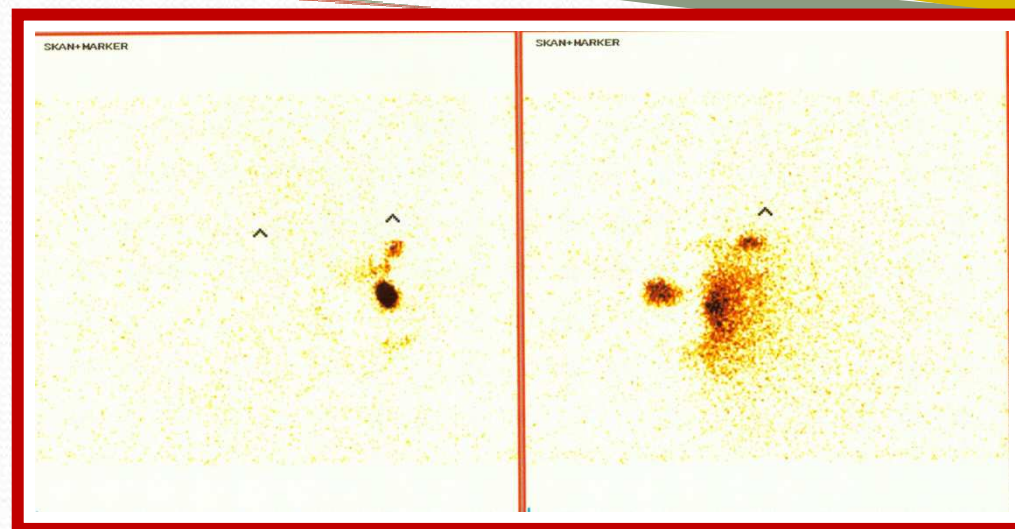
SPECT
Perfuzja

Wszystkie informacje
zachowane dla uzyskania
obrazów o najlepszej jakości

Dokładność



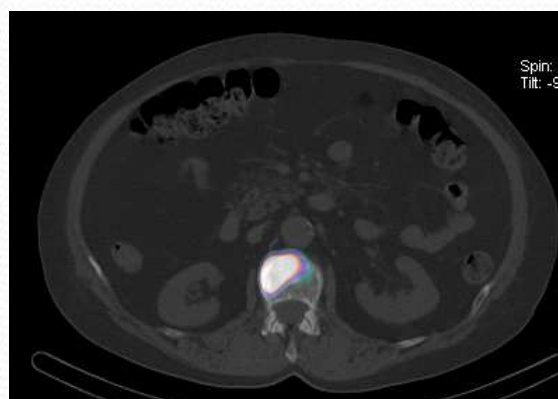
Jakość obrazu



Złamanie trzonu kręgu



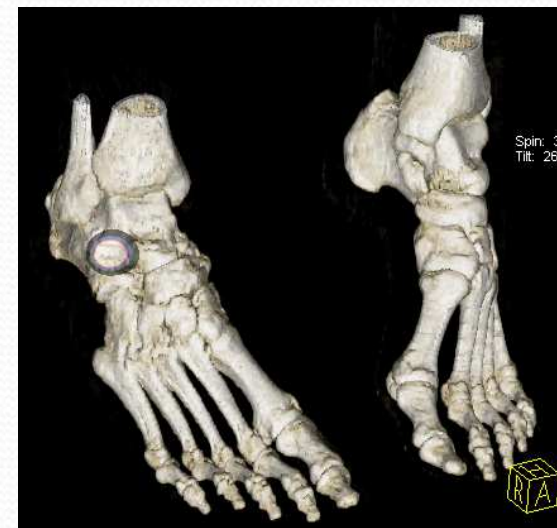
Złamanie trzonu kręgu



Złamanie kości skokowej



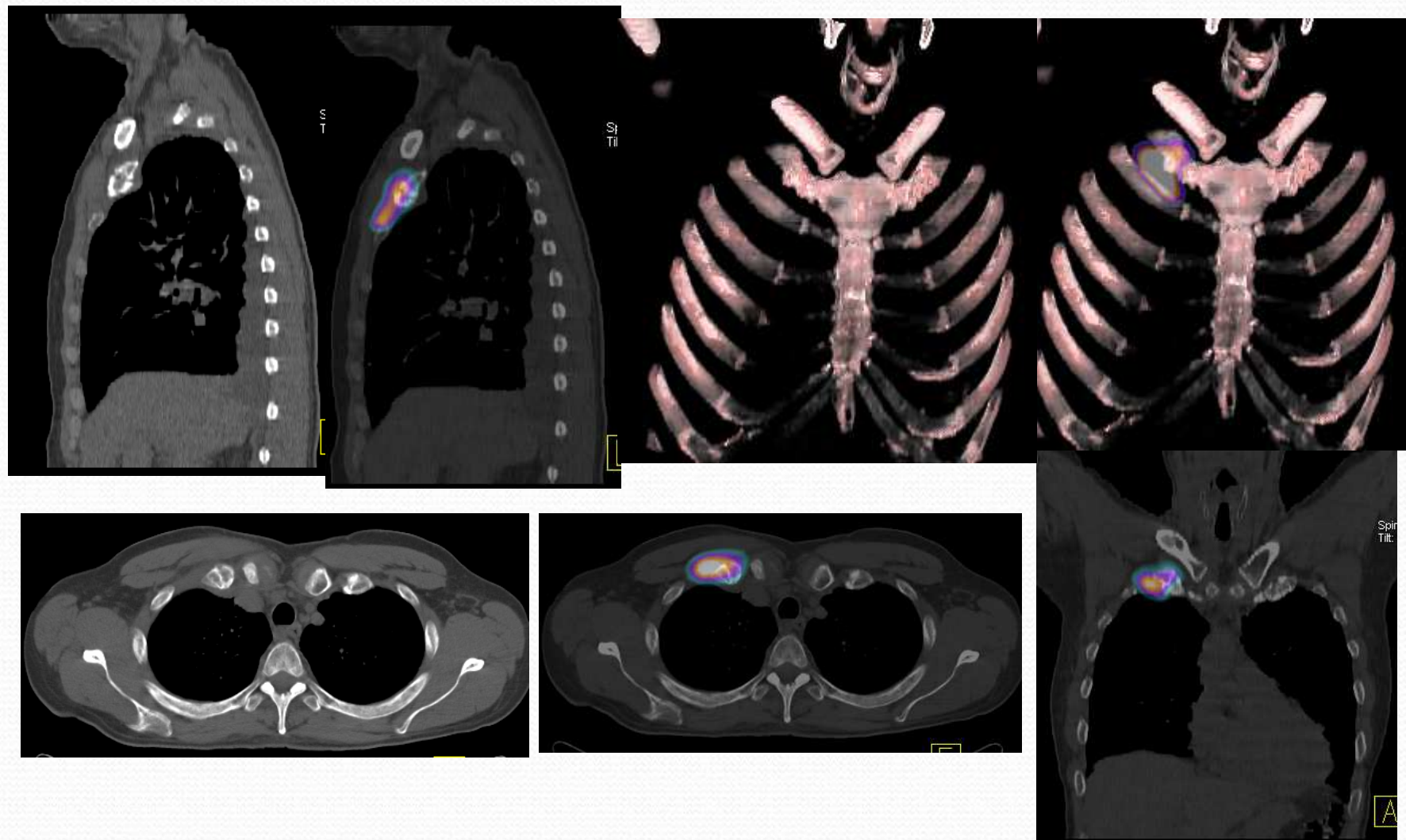
Złamanie kości skokowej



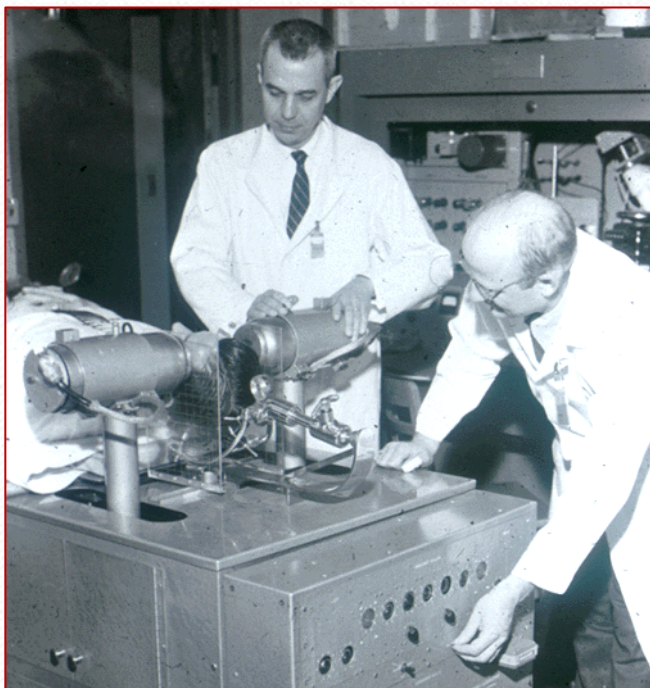
Ognisko zapalenia kości - badanie znakowanymi granulocytami



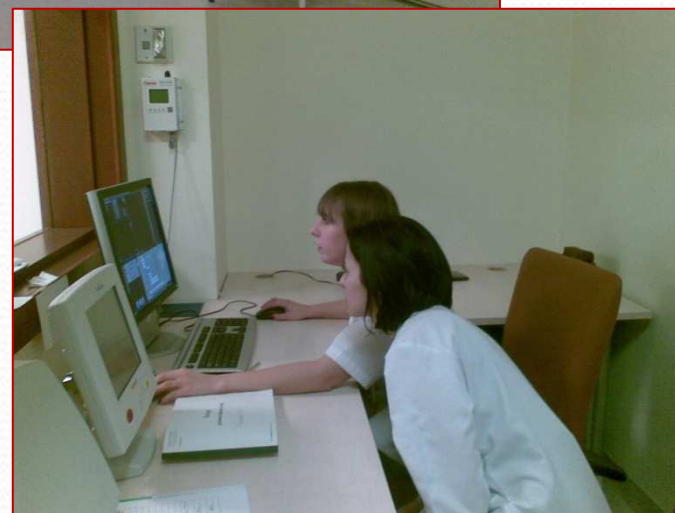
Ognisko zapalenia kości - badanie znakowanymi granulocytami



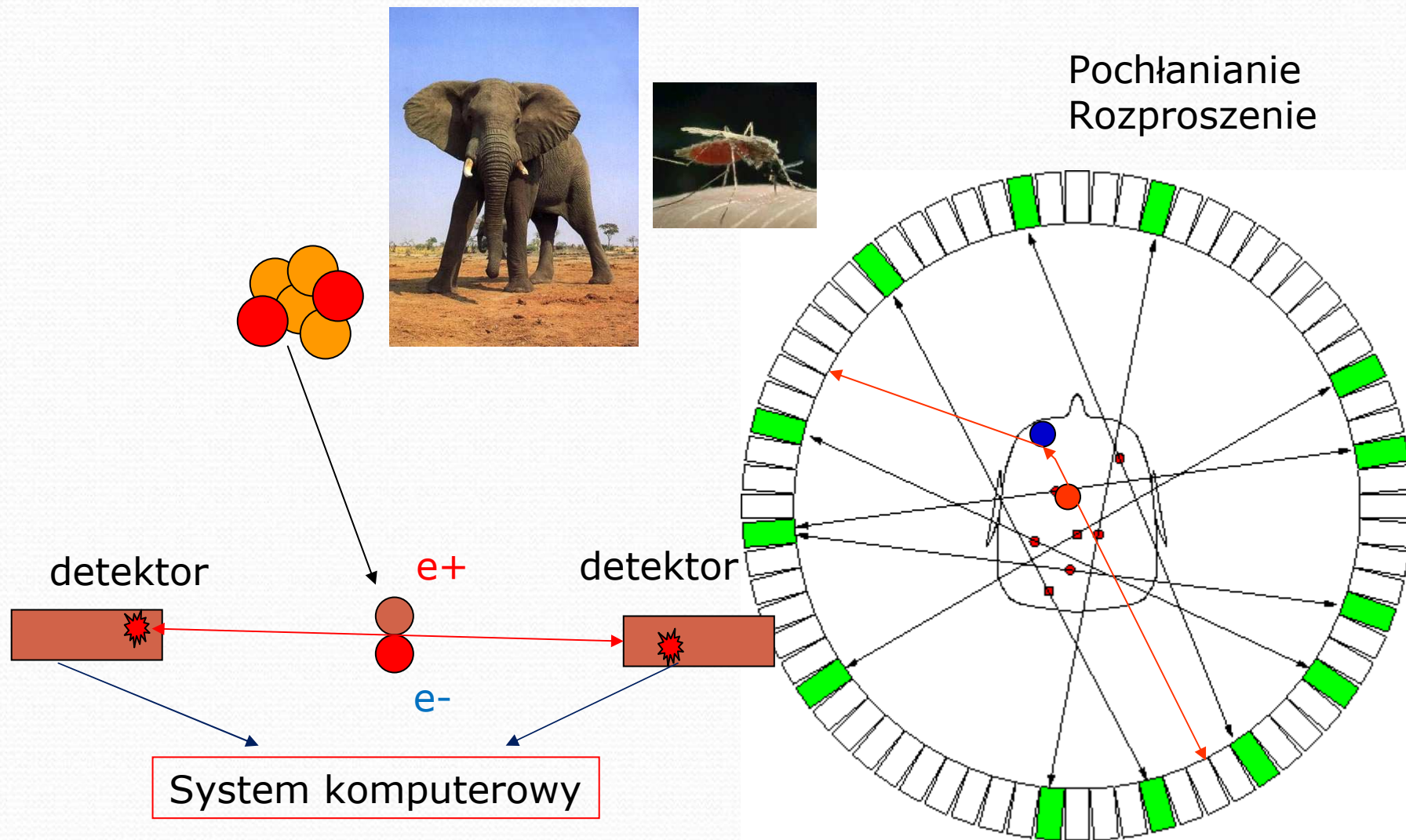
Gamma kamera PET-CT



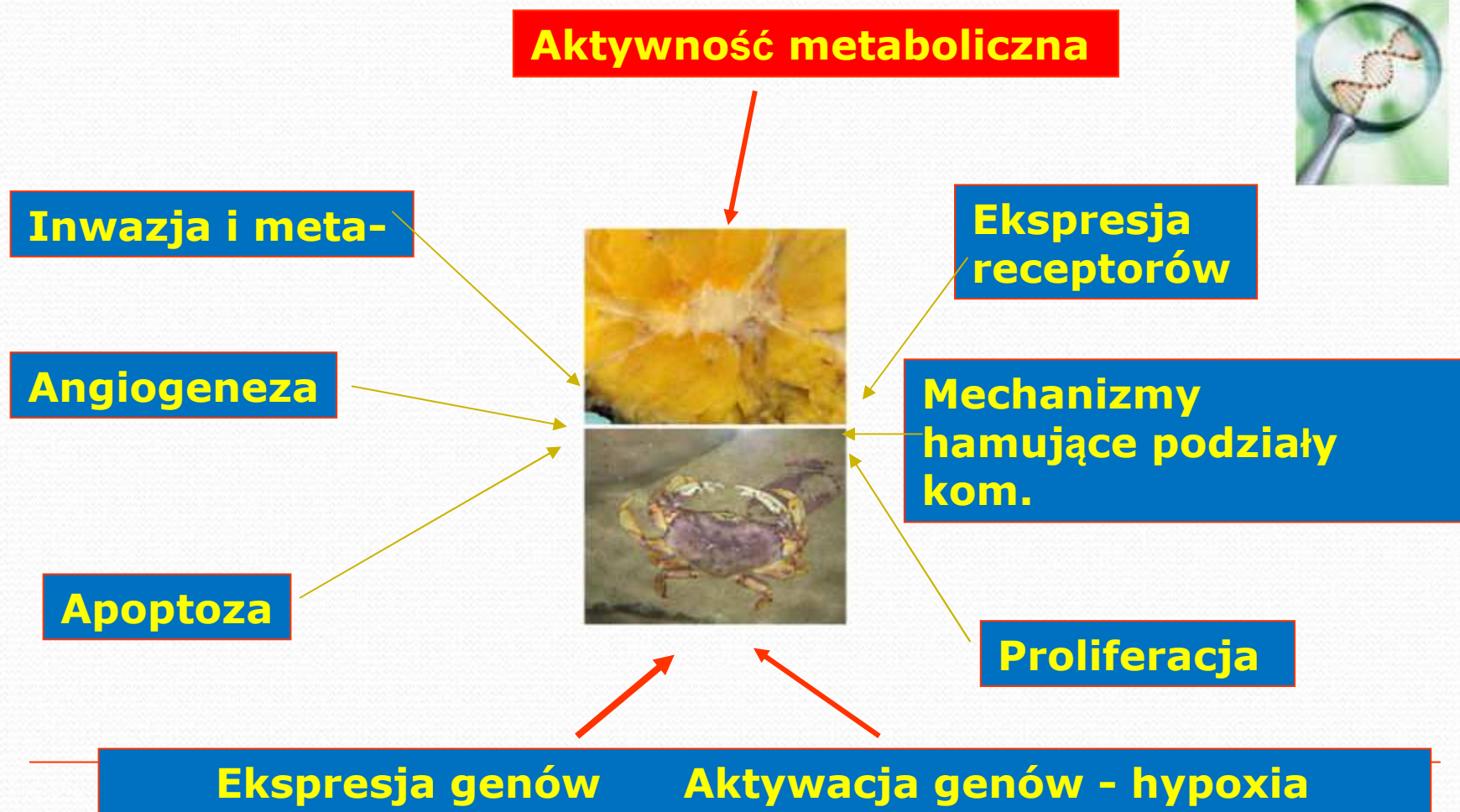
Brownell, Sweet, Aronow 1953



Technika PET



PET w onkologii – procesy biologiczne oceniane techniką PET



Fenotyp nowotworowy oceniany w badaniu PET – adaptacja komórek nowotworowych do warunków niedotlenienia

- **Zjawisko Warburga:**

- Komórki nowotworowe zużywają głównie
- glukozę

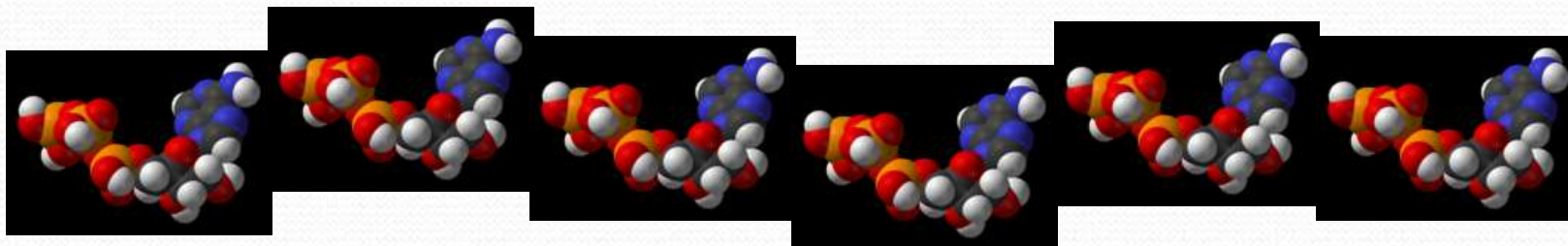


Otto Warburg

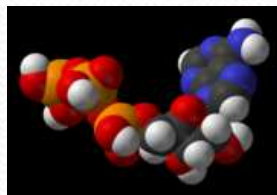
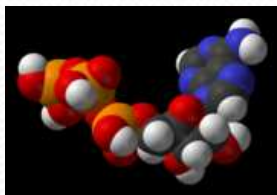
- „**rozwój raka jest procesem anaerobowym**”
- *„the prime cause of cancer is the replacement of the respiration of oxygen in normal body cells by a fermentation of sugar.”*

Zwiększona ekspresja genu dla GLUT 1

- Wydajność glikolizy tlenowej – 30 ATP

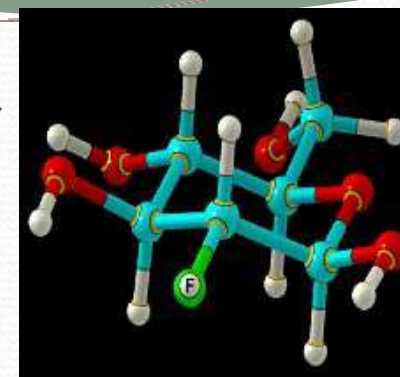
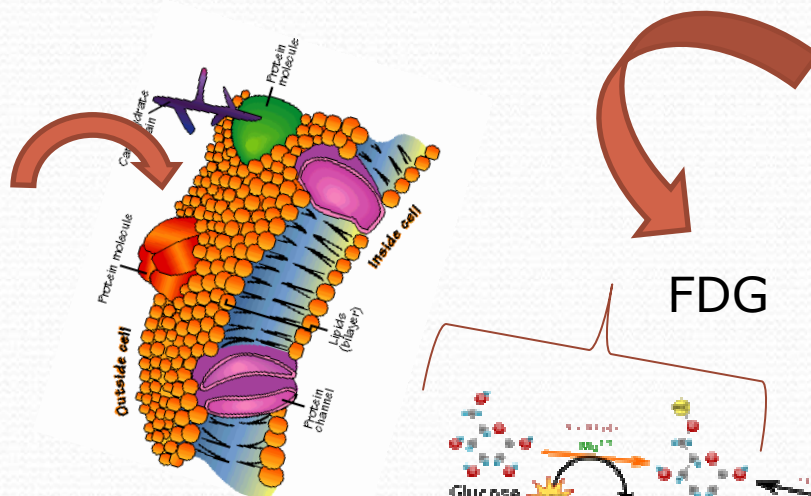
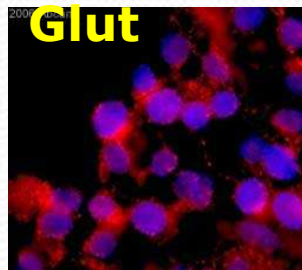


- Wydajność glikolizy beztlenowej – 2 ATP

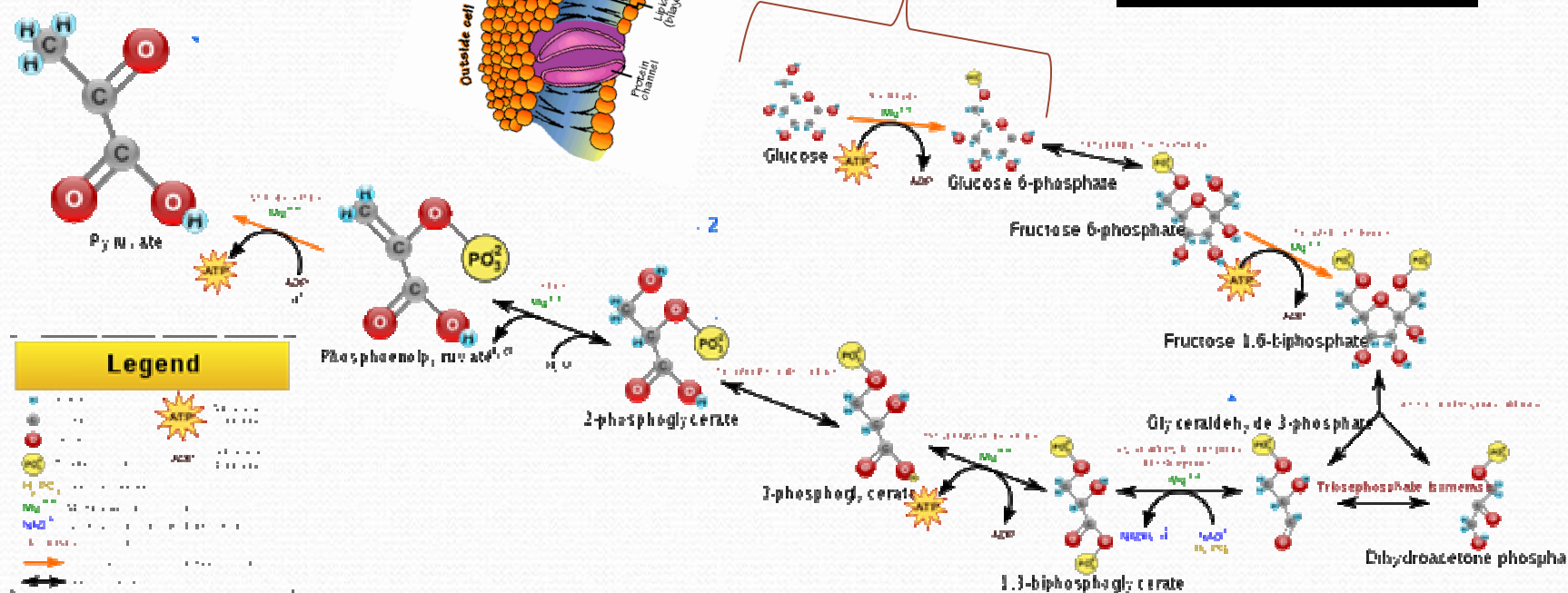


Zwiększone wielokrotnie
zapotrzebowanie na glukozę

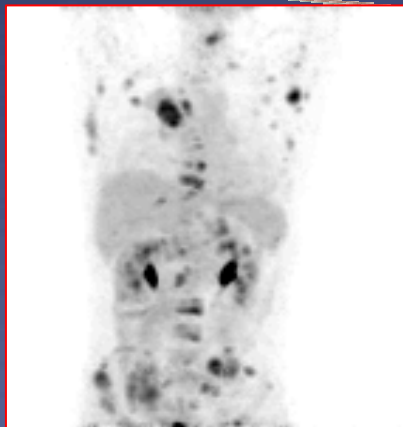
Glut



FDG



Przebieg przemiany anaerobowej (wikipedia)



Kontrola leczenia

Nawrót choroby

Przerzuty odległe

Węzły chłonne

Guz pierwotny

Zastosowanie badania PET

3. Pracownia PET:

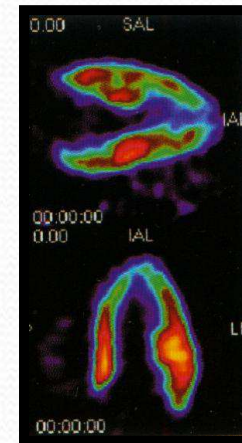
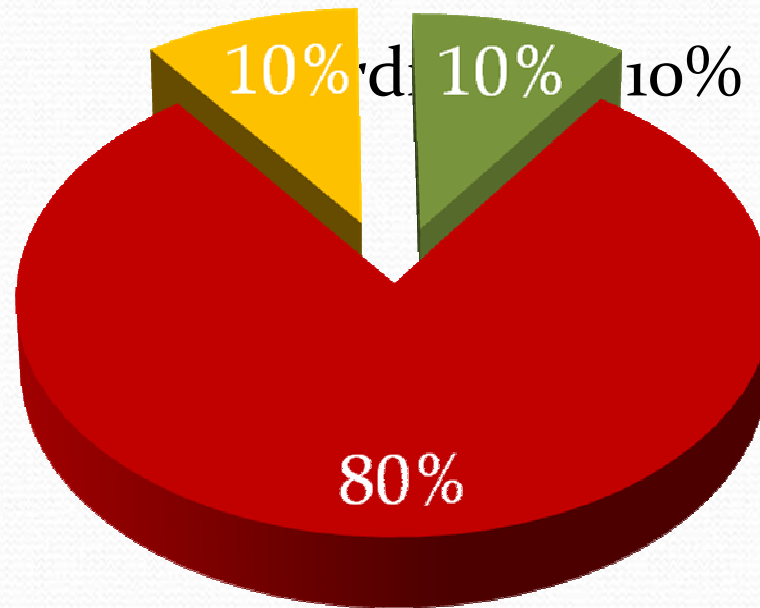
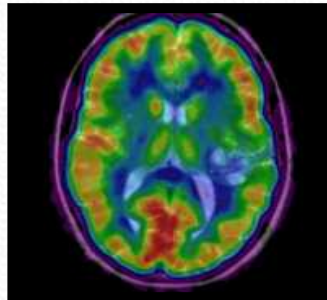
Skanery hybrydowe:

1. PET-CT
2. PET-MR

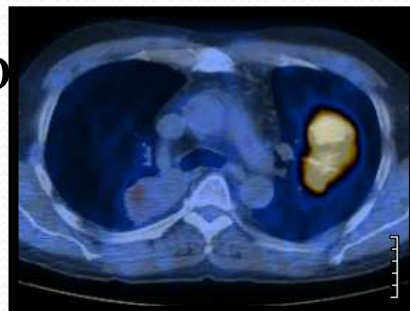


PET-CT w diagnostyce medycznej

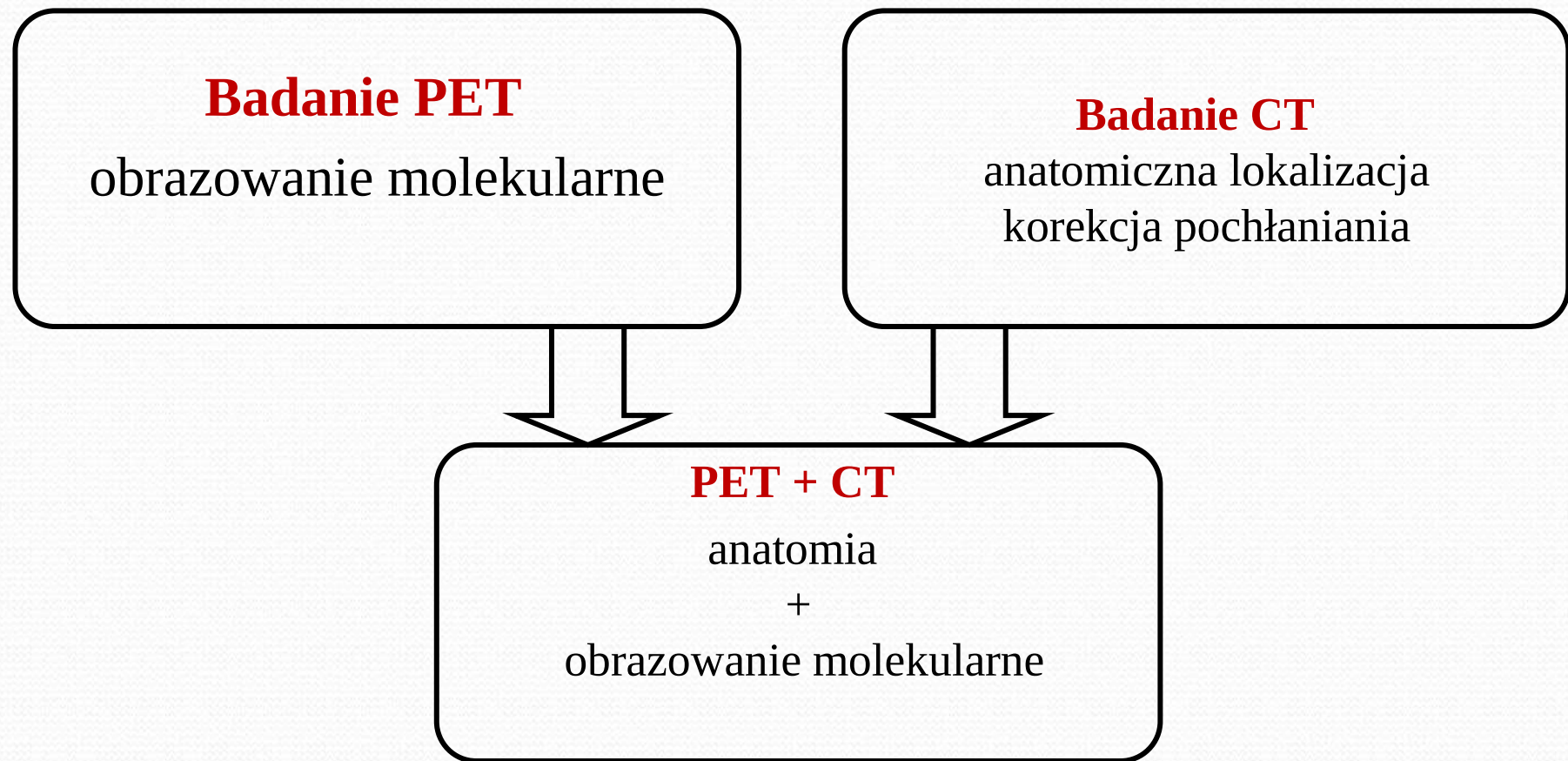
Neurologia 10%



Onkologia 80%

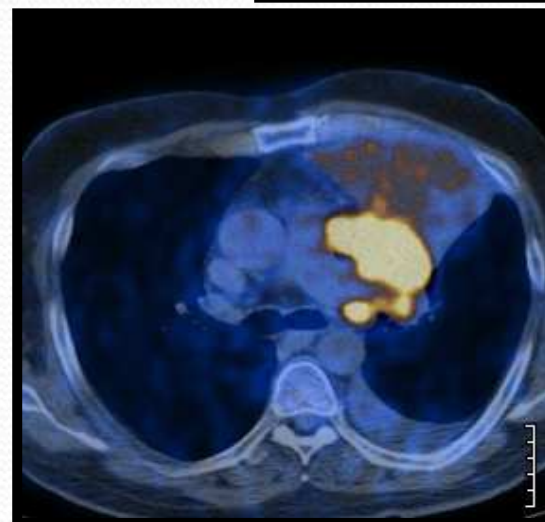
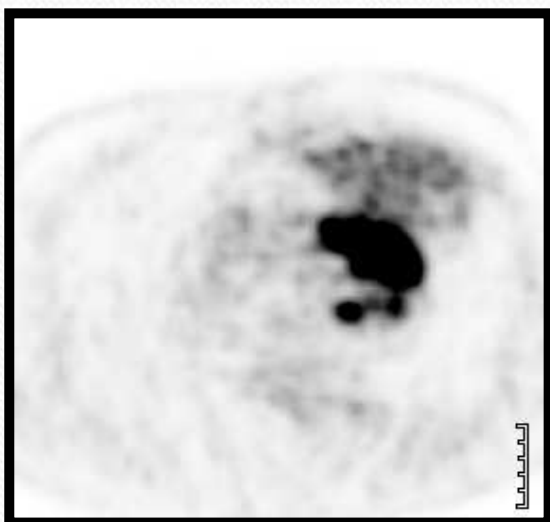


PET-CT –postęp w diagnostyce

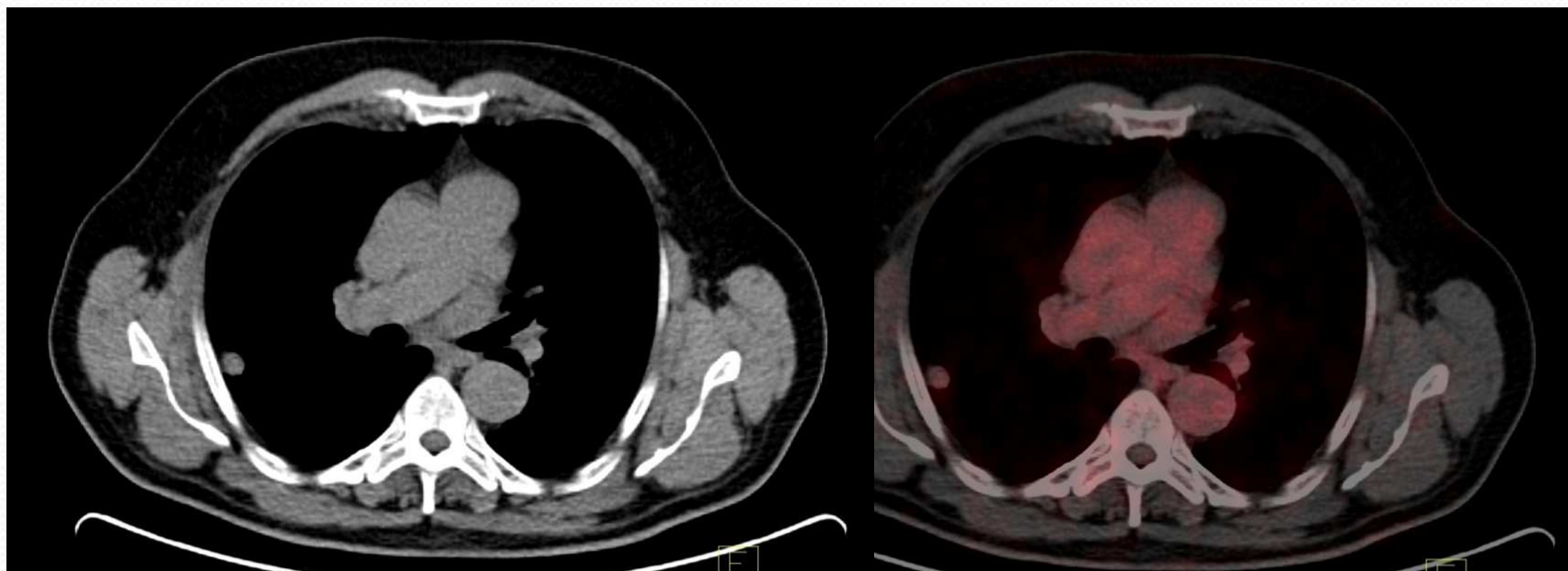


Ocena stopnia zaawansowania procesu nowotworowego (T N M)

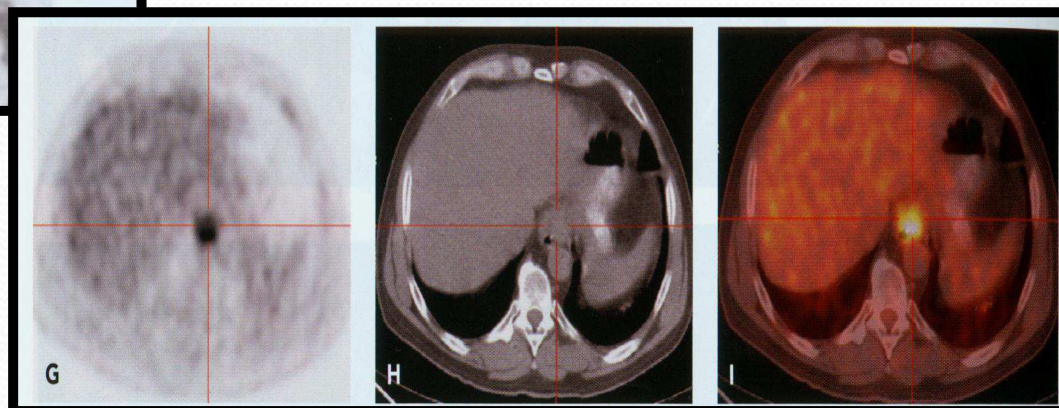
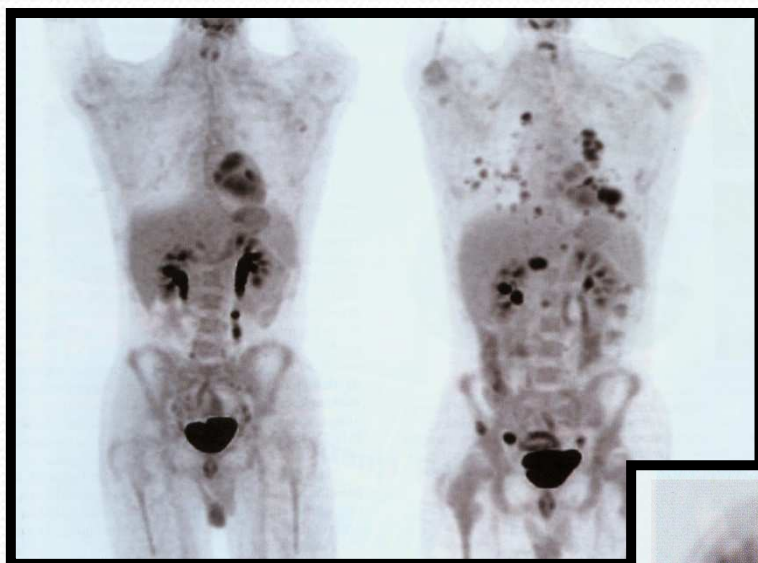
- Jednoczasowe obrazowanie całego ciała
- Określenie właściwych rozmiarów zmiany
- Uwidocznienie przerzutów regionalnych i odległych



Cecha T - POJEDYNCZY GUZEK PŁUCA

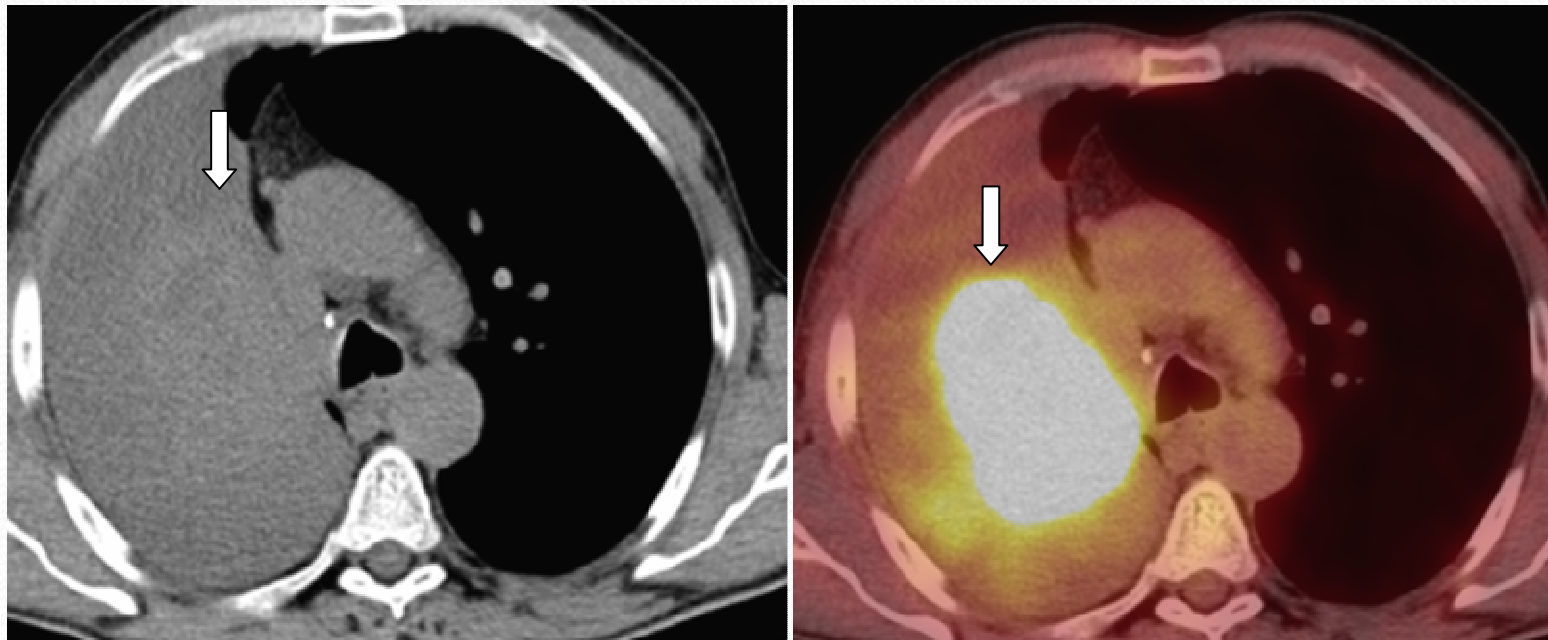


Ocena wznowy procesu nowotworowego

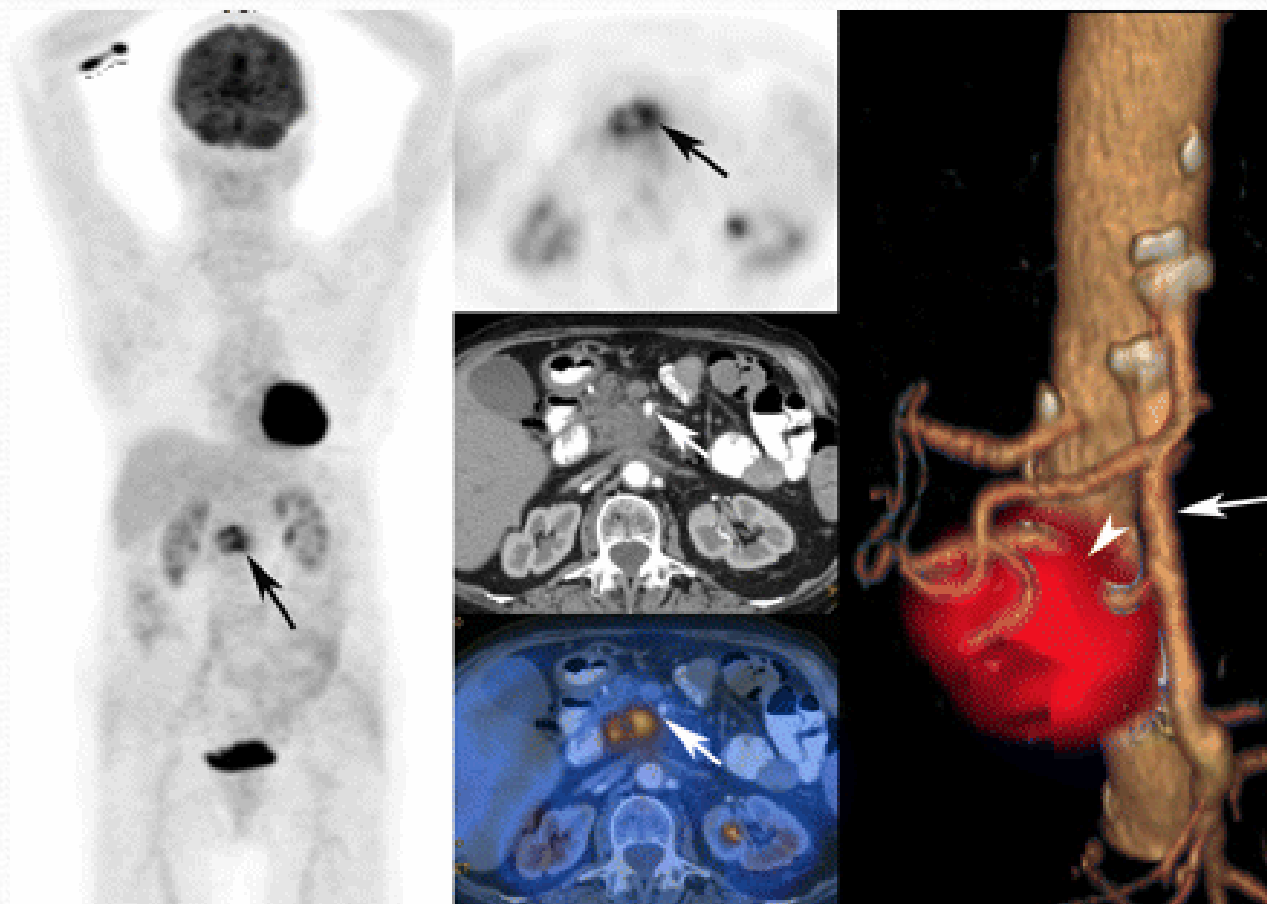


czułość-91%, specyficzność -93%

Cecha T - Niedoodma a guz (w CT różnice są niejednoznaczne)



Cecha T - Rak trzustki

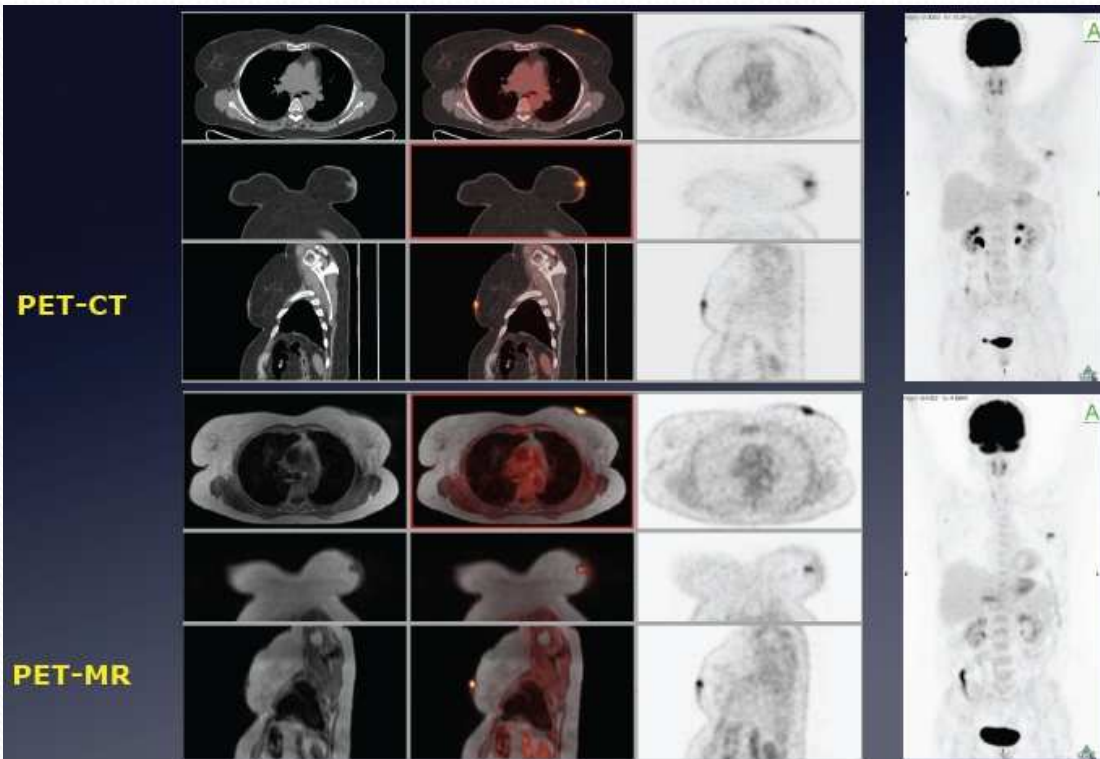


Rak głowy trzustki – badanie PET-angio-CT
Zajęcie dodatkowej gałęzi tętnicy krezkowej górnej

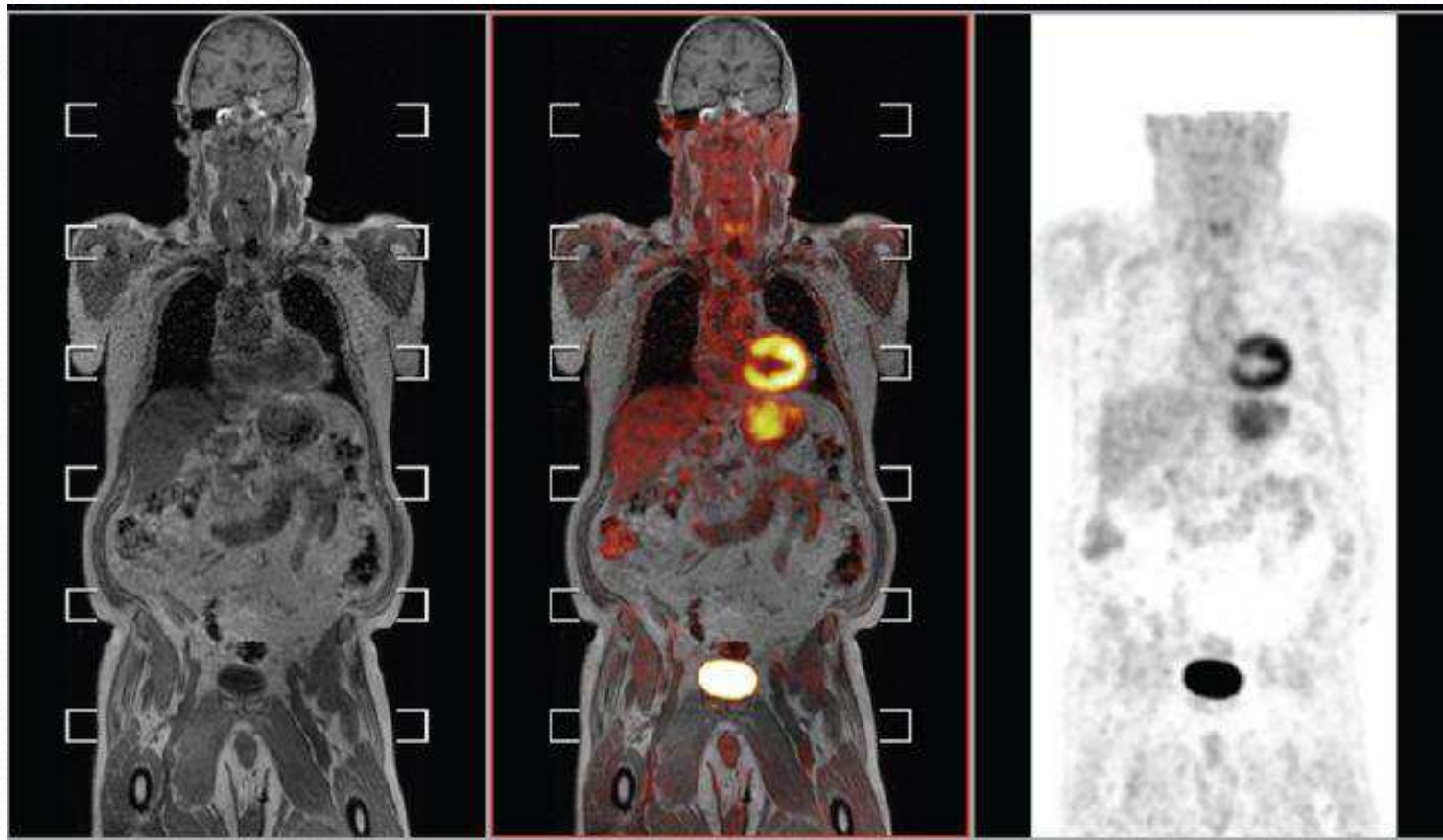
Strobel 2008



PET-MR



PET-MRI jama brzuszna

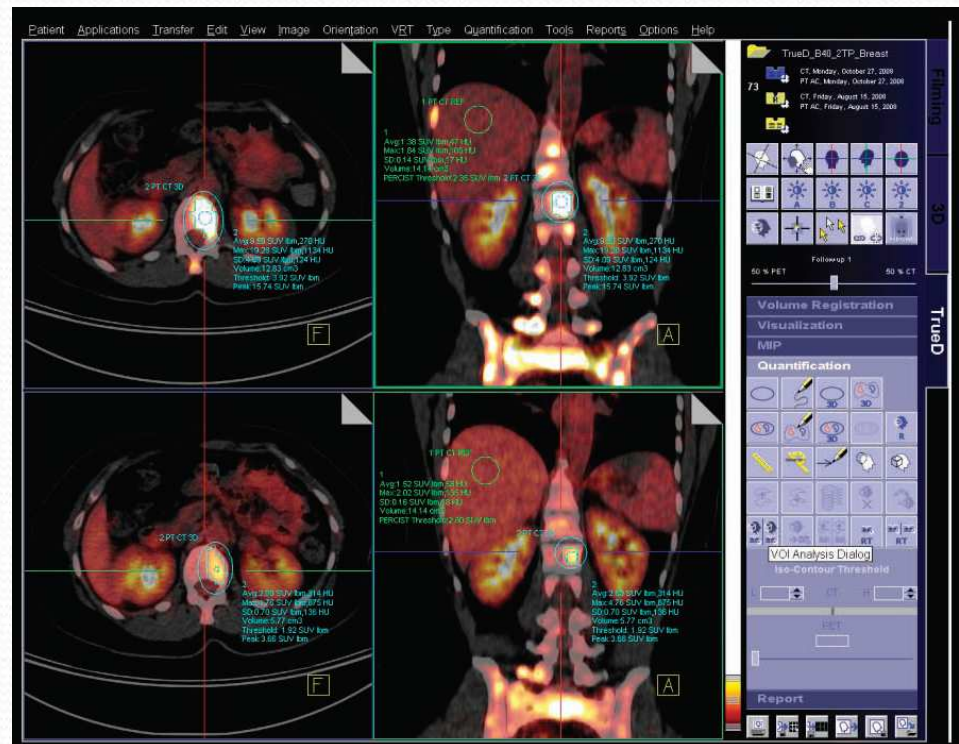


PERCIST – rak gruczołu piersiowego

Bad. Wyjściowe – SUL wątroby: 1.52/1.38 (różnica mniejsza niż 20%); SUL meta – 3.66/15.74

2 miesiące
po włączeniu
leczenia

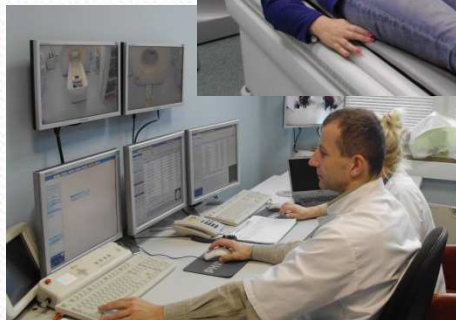
Badanie
wyjściowe



Expanding the Power of PET with
PERCIST, Ghost i wsp.

Struktura personelu w medycynie nuklearnej:

1. Rejestracja – sekretarka, statystyk medyczny
2. Pracownia radiochemiczna – **radio-chemik**
3. Pokój podań izotopów - **pielęgniarka**
4. Pracownia scyntygraficzna / PET
- **technik elektroradiologii, fizyk, inżynier**
5. Pokój opisowy – **lekarz**



6. Personel dodatkowy - **sanitariuszka**

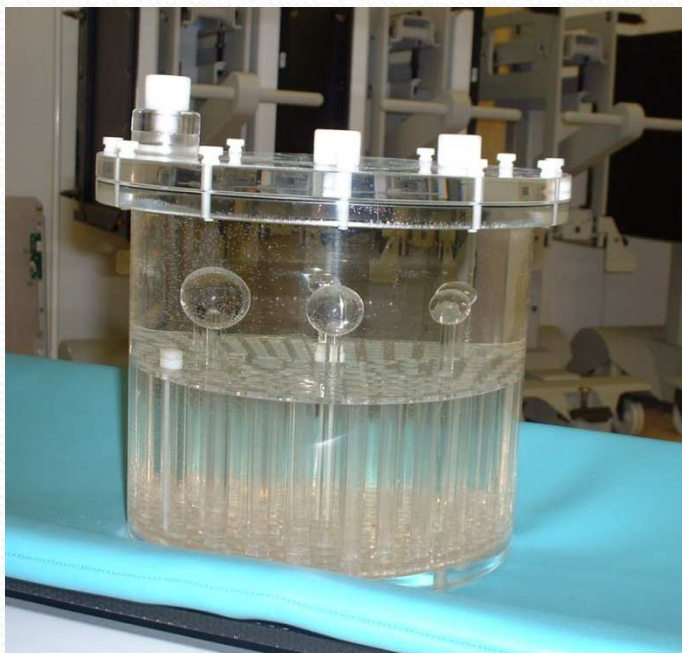
Narażenie w medycynie nuklearnej przy wykonywaniu testów jakości stosowanych urządzeń:



**Codzienna kontrola jakości źródło
płaskie:**

Co57 10 mCi

Test całościowego działania systemu z wykorzystaniem tzw. „fantomu Jaszczaka”



Tc99m 20 mCi



Wyniki pomiarów dozymetrycznych:

Pomiary wykonano:	Moc dawki $\mu\text{Sv/h}$		
	źródło punktowe: 1 mCi $\text{Tc}^{99\text{m}}$	phantom Jaszczaka: 20 mCi $\text{Tc}^{99\text{m}}$	źródło płaskie: 10 mCi Co^{57}
50 cm od miejsca ustawienia źródła	$\approx 2,9$	≈ 27	≈ 8
3 m od źródła - stanowisko operatora	$\approx 0,2$	$\approx 1,5$	$\approx 0,6$
za osłoną (Pb 3mm) - stanowisko operatora	$< 0,1$	$\approx 0,1$	$< 0,1$

Zastosowano radiometr typu FH40G

**... jak nad praktyką czuwa ochronny parasol prawa
czyli :**

**Zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych
w diagnostyce i w terapii radioizotopowej ...**



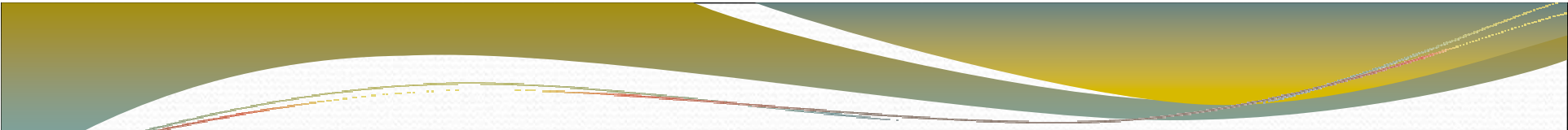
**Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r.
- Prawo atomowe *tekst ujednolicony*
Obwieszczeniem Marszałka Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej
z dnia 24 stycznia 2012 r.
*(Dz. U. 2012 poz. 264).***

**Rozdział 3a
Stosowanie promieniowania jonizującego
w celach medycznych**

- art. 33d
- art. 33e

Art. 33d.

1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, **polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych,** wymaga zgody
Głównego Inspektora Sanitarnego.

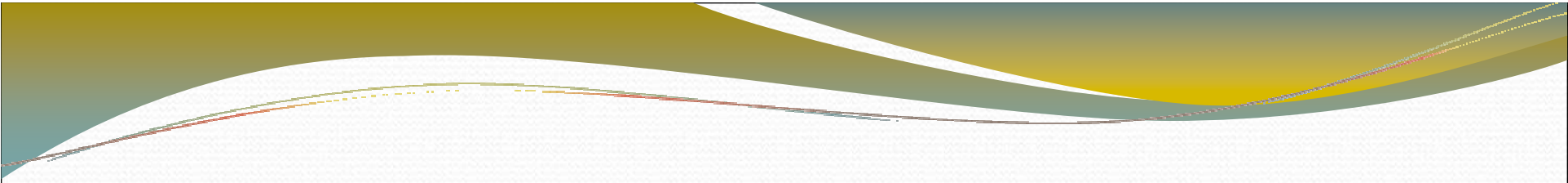


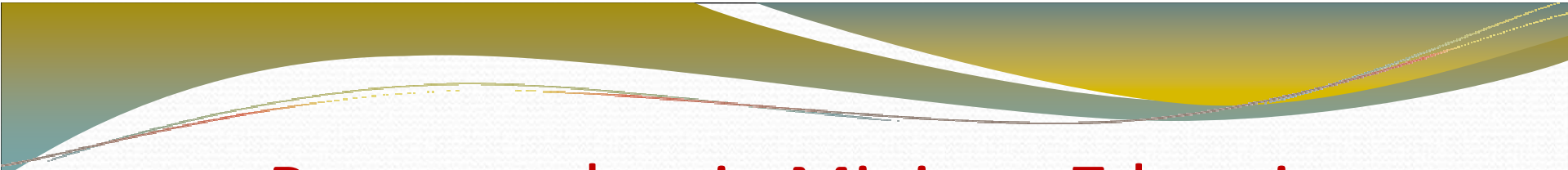
2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, może być wydana podmiotowi, który:

- 1) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o właściwych kwalifikacjach;
- 2) dysponuje urządzeniami radiologicznymi niezbędnymi dla wykonywania badań diagnostycznych i leczenia;
- 3) stosuje właściwe procedury postępowania medycznego;
- 4) posiada system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

3. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana po uzyskaniu:

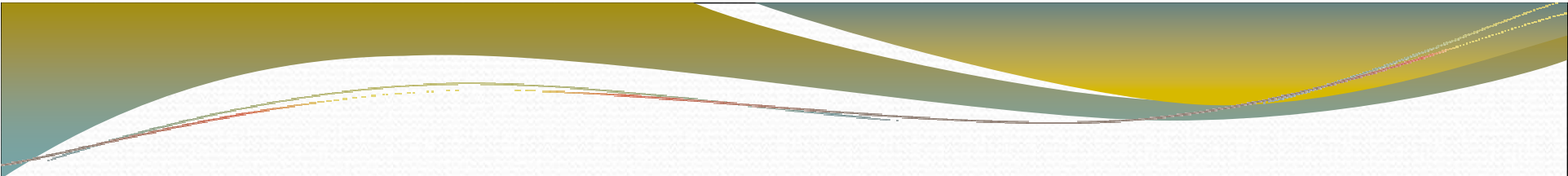
- 1) **pozytywnej opinii konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej;**
- 2) **pozytywnej opinii państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.**

- 
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dotyczące wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne, wyposażenia pomocniczego oraz liczebności i kwalifikacji personelu, a także zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez jednostkę ochrony zdrowia zgody, o której mowa w ust. 1, mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów.



**Rozporządzenie Ministra Zdrowia
z dnia 7 kwietnia 2006r.**

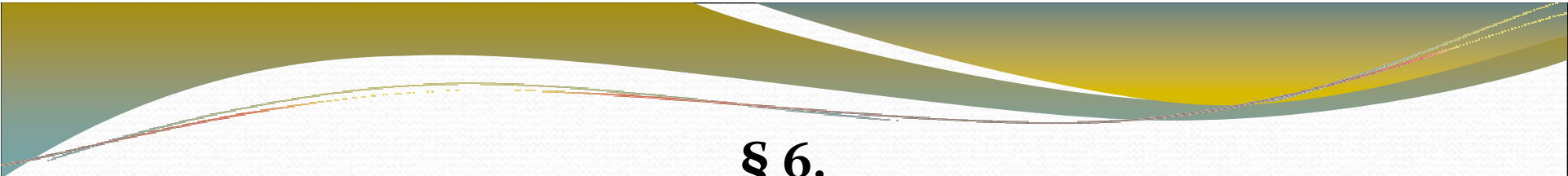
**w sprawie minimalnych wymagań dla
zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się
o wydanie zgody na prowadzenie działalności
związanej z narażeniem na promieniowanie
jonizujące w celach medycznych, polegającej
na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z
zakresu radioterapii onkologicznej
(Dz. U. Nr 75, 2006, poz.528).**



§ 1.

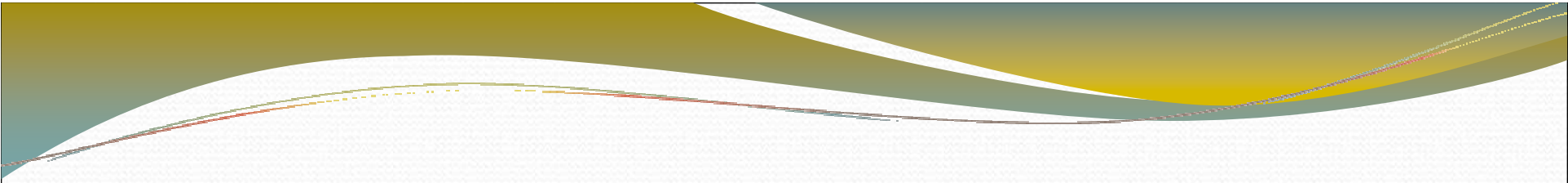
Rozporządzenie określa:

- 1) minimalne wymagania dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. — Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, dotyczące:
 - a) wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne,
 - b) wyposażenia pomocniczego,
 - c) liczebności i kwalifikacji personelu;
- 2) zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy.

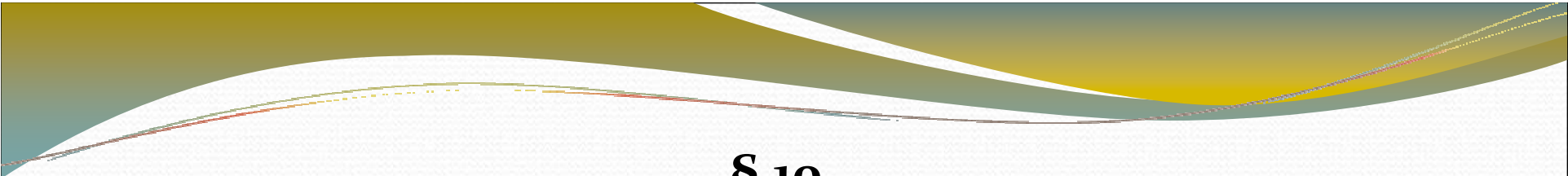


§ 6.

1. Minimalne wyposażenie zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:
 - 1) kamerę scyntylacyjną planarną lub rotacyjną z możliwością wykonania badania całego ciała;
 - 2) miernik bezwzględnej aktywności produktów radiofarmaceutycznych;
 - 3) miernik skażeń powierzchniowych;
 - 4) miernik mocy dawki promieniowania;
 - 5) miernik skażeń osobistych;
 - 6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych kamer scyntylacyjnych oraz inne przyrządy konieczne do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów.



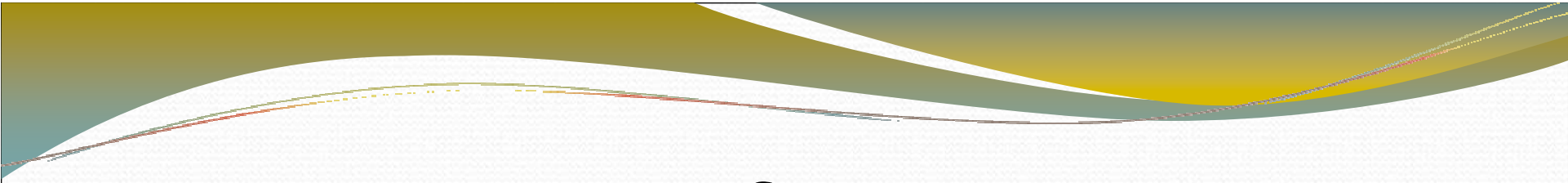
2. Poza wymaganiami określonymi w ust. 1 zakłady opieki zdrowotnej prowadzące leczenie nowotworów tarczycy za pomocą źródeł jodu-131 posiadają miernik zawartości jodu-131 w gruczole tarczowym.



§ 10.

Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:

- 1) wyciąg radiochemiczny;
- 2) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta;
- 4) kolimatory do kamery scyntylicyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych;
- 5) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.



§ 14.

W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzone leczenie chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zatrudnia się co najmniej:

- 1) lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny nuklearnej na 500 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym;
- 2) technika elektroradiologii do obsługi jednej kamery scyntylacyjnej i na jedną zmianę;
- 3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych leczonych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych w danym roku kalendarzowym.

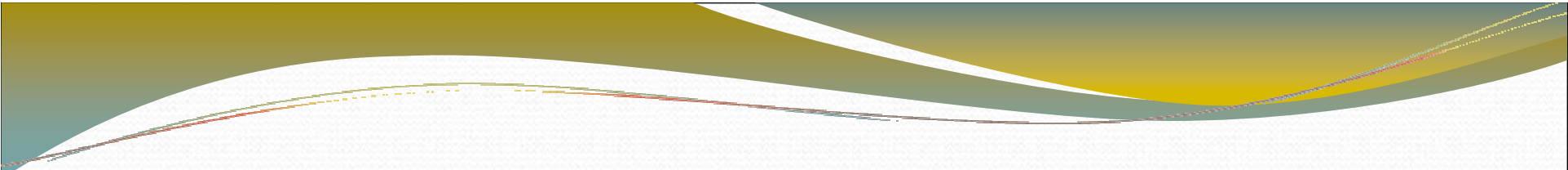
§ 15.

Zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o uzyskanie zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy, do wniosku o wydanie takiej zgody załącza następujące dokumenty:

- 1) imienny wykaz osób wykonujących czynności z zakresu radioterapii, brachyterapii lub **medycyny nuklearnej** wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji, staży, ocen kształcenia ustawicznego, jeżeli są wymagane;
- 2) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą stosowane;
- 3) wykaz urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i daty uruchomienia;
- 4) aktualny protokół wykonania testów wewnętrznych parametrów technicznych urządzeń radiologicznych lub testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;
- 5) **opinię konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej** zgodnie z właściwością;
- 6) **opinię właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;**
- 7) księgę jakości.

Art. 33e.

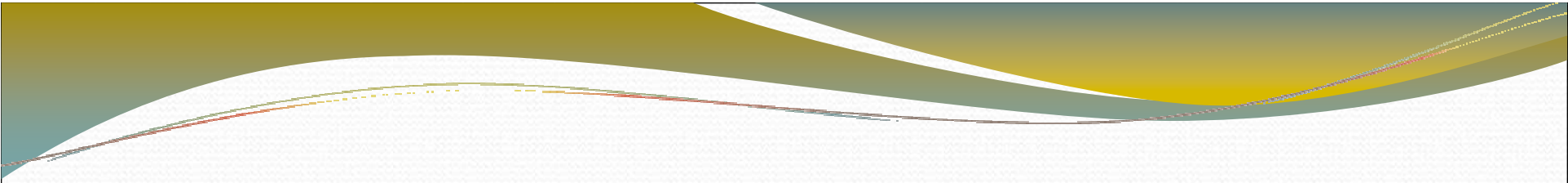
1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych polegającej **na udzielaniu świadczeń zdrowotnych** z zakresu badań rentgenodiagnostycznych, **badań diagnostycznych i leczenia chorób nienowotworowych oraz paliatywnego leczenia chorób nowotworowych z wykorzystaniem produktów radiofarmaceutycznych** oraz zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej wymaga zgody **państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego**, z zastrzeżeniem ust. 2.



3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i 2, może być wydana podmiotowi, który:

- 1) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o właściwych kwalifikacjach;
- 2) dysponuje urządzeniami radiologicznymi niezbędnymi dla wykonywania badań diagnostycznych i leczenia;
- 3) stosuje właściwe procedury postępowania medycznego;
- 4) posiada system zarządzania jakością świadczonych usług medycznych w zakresie, o którym mowa w ust. 1.

4. **Zgoda, o której mowa w ust. 1 i 2, jest wydawana po uzyskaniu opinii właściwego terenowo konsultanta wojewódzkiego do spraw radiologii – diagnostyki obrazowej lub medycyny nuklearnej.**



5. **Opinię, o której mowa w ust. 4, konsultant wojewódzki wydaje nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania od organu wydającego zgodę wniosku o wydanie opinii.**

6. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych, minimalne wymagania dotyczące wyposażenia w urządzenia radiologiczne, wyposażenia pomocniczego oraz kwalifikacji personelu, a także zakres dokumentacji niezbędnej do uzyskania zgody, o której mowa w ust. 1 i 2, mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów.**

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia
z dnia 27 marca 2008r.
w sprawie minimalnych wymagań dla
jednostek ochrony zdrowia udzielających
świadczeń zdrowotnych z zakresu
rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej
oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej
chorób nienowotworowych
(Dz. U. Nr 59, 2008, poz.365).**



§ 1.

Rozporządzenie określa:

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

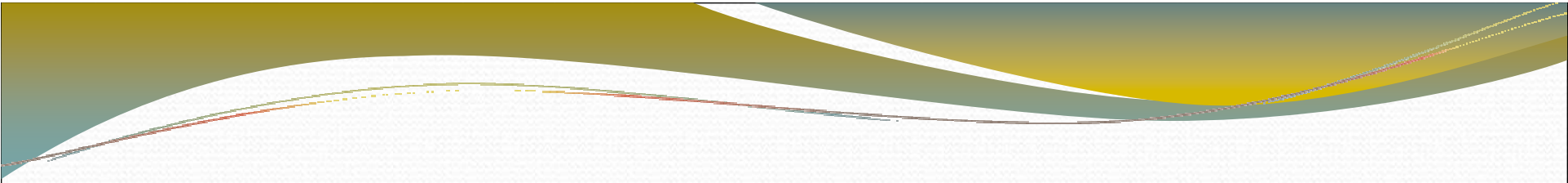


§ 4.

W jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w rozdziale 4 przepisów wydanych na podstawie art. 46 ustawy, minimalne wyposażenie stanowi kamera scyntylacyjna jednogłowicowa.

§ 5 .6.

W jednostce ochrony zdrowia, w której prowadzona jest diagnostyka i leczenie przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze stanowi zestaw do wykonywania podstawowych testów wewnętrznych.



§ 10.

W jednostce ochrony zdrowia udzielającej Świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny nuklearnej i z zakresu terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych zatrudnia się co najmniej:

- 1) lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 2) technika elektroradiologii w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy, przeszkolonego w zakresie obsługi kamery scyntylacyjnej;
- 3) pielęgniarkę;
- 4) fizyka medycznego.

§ 11. 1.

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

- 1) kopię zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące wydanego przez organy określone w art. 5 ust. 3 i 4 ustawy;
- 2) wykaz komórek organizacyjnych jednostki ochrony zdrowia, które będą prowadzić działalność objętą zgodą, wraz z adresem tych komórek;
- 3) imienny wykaz osób uczestniczących w procedurach medycznych w poszczególnych pracowniach wraz z określeniem ich kwalifikacji, w szczególności specjalizacji i staży;
- 4) wykaz medycznych procedur radiologicznych, które będą wykonywane;
- 5) wykaz urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wraz z podaniem ich podstawowych parametrów i dat uruchomienia;
- 6) kopię aktualnego protokołu z wykonania specjalistycznych testów parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych lub testów akceptacyjnych urządzeń nowo instalowanych;
- 7) pisemne oświadczenie podpisane przez kierownika jednostki ochrony zdrowia o posiadaniu księgi jakości, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy.

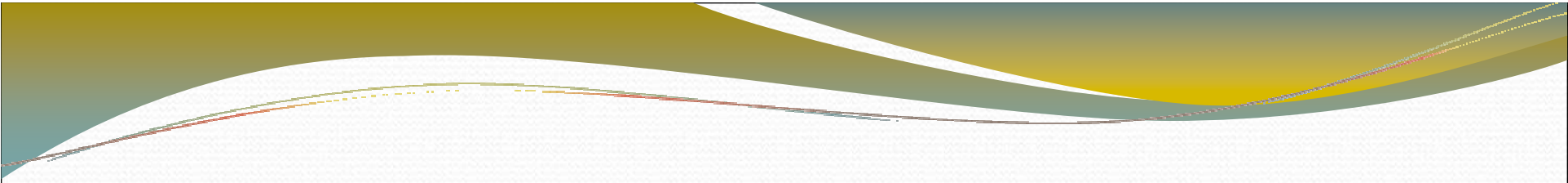
**Obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 listopada 2013 r.
w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych
procedur radiologicznych z zakresu
medycyny nuklearnej
(Dz. Urz. Ministra Zdrowia
z 7 listopada 2013 r. poz. 45)**

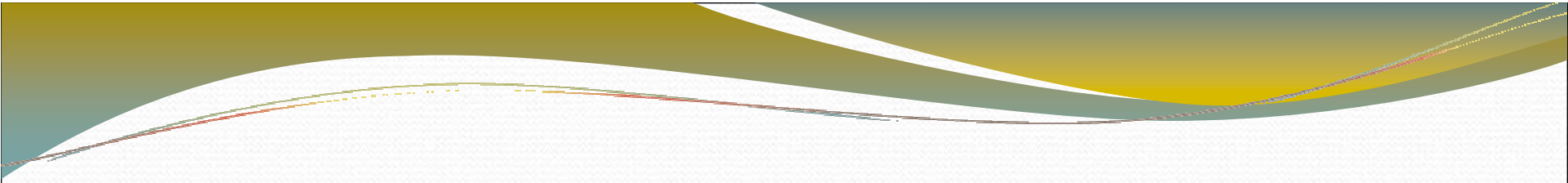


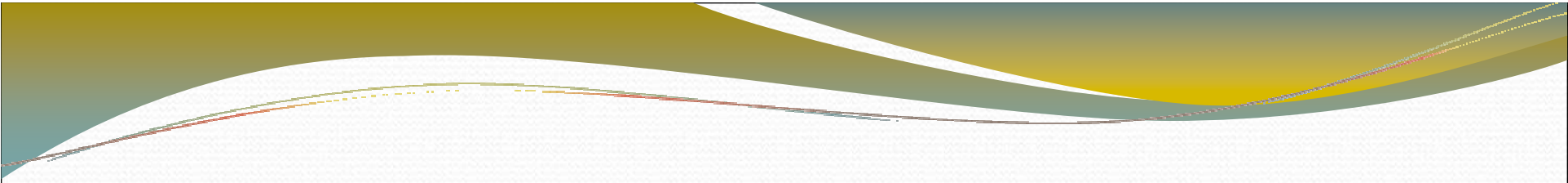
Część ogólna

Scyntygrafia statyczna nerek

- 1. **Cel procedury.**
 - Diagnostyczny: obrazowanie nieprawidłowości w zakresie rozmieszczenia czynnego mięszu nerkowego.
- **Jednostki chorobowe, do których procedura ma zastosowanie.**
 - 1) ocena mięszu nerek w ostrym odmiedniczkowym zapaleniu nerek;
 - 2) wykrywanie blizn pozapalnych w nerkach;

- 
- 5. Podstawy naukowe metod diagnostycznych lub leczniczych zastosowanych w procedurze.
 - Scyntygrafia statyczna nerek dostarcza informacji ...
 - 6. Przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury.
 - Stwierdzona nadwrażliwość na preparat. Poza tym brak przeciwwskazań medycznych poza ograniczeniami wynikającymi z konieczności spełnienia wymogów związanych z ochroną pacjenta przed promieniowaniem jonizującym

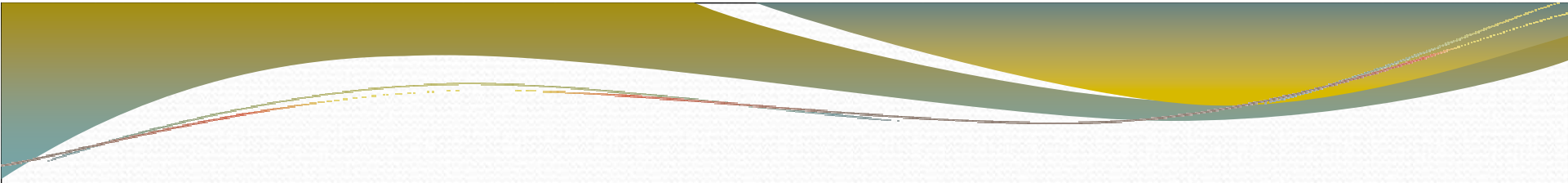
- 
- 7. Postępowanie z grupami ryzyka.
 - Kobiety w ciąży: Przed przystąpieniem do badania u kobiet w wieku rozrodczym należy
 - Kobiety karmiące piersią: Zaleca się, aby w przypadku konieczności
 - Osoby poniżej 16 lat (ze szczególnym uwzględnieniem niemowląt): Aktywność podawanego radiofarmaceutyku
 - ccc

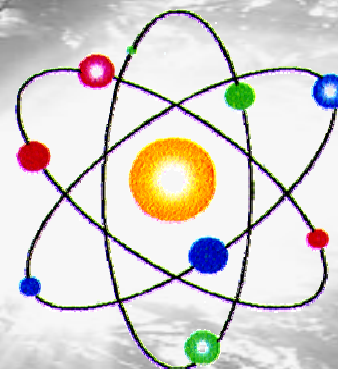
- 
- 8. Wymagania aparaturowe.
 - Gamma kamera planarna, lub typu SPECT, lub typu SPECT/CT ...
 - 9. Wymagania dla pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego.
 - Na podstawie art. 45 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe procedura może być wykonana w pracowni izotopowej co najmniej III klasy. Na podstawie art. 46 ww. ustawy, pomieszczenia, w których realizowana jest procedura powinny spełniać krajowe wymogi prawne dotyczące szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego.

10. Personel i jego kwalifikacje.

- Personel jednostki udzielającej świadczenie powinien składać się co najmniej z:
 - 1) lekarza specjalisty (lub w trakcie specjalizacji) w dziedzinie medycyny nuklearnej; lekarz w trakcie specjalizacji może przeprowadzać procedury pod nadzorem lekarza specjalisty;
 - 2) technika elektroradiologii (w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art.33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe), lub fizyka medycznego, lub osoby z udokumentowanym co najmniej 10-letnim stażem pracy na stanowisku technika - przeszkolonych w zakresie obsługi gammakamery;
 - 3) pielęgniarki przeszkolonej do pracy z otwartymi źródłami promieniotwórczymi.

- 11. Zasady oceny skierowania na badanie/leczenie.
 - Kwalifikacja na badanie przeprowadzana jest na podstawie ...
- 12. Możliwe interakcje lekowe.
 - Nie zaobserwowano interakcji radiofarmaceutyku z innymi lekami.
- 13. Możliwe źródła błędów.
 - Poruszenie się pacjenta w trakcie akwizycji
- 14. Okoliczności wymagające specjalnej uwagi i ostrożności w stosowaniu procedury.
 - W przypadku wykonywania procedury u dzieci należy zwrócić xxx

- 
- 15. Przygotowanie pacjenta do badania/leczenia z uwzględnieniem zasad ochrony radiologicznej.
 - Pacjent lub osoba prawnie odpowiedzialna za pacjenta
 - ...
 - 16. Zagadnienia wymagające dalszych badań lub postępowania leczniczego po zastosowaniu procedury. Pacjent nie wymaga specjalnego postępowania



Dziękuję za uwagę

Dla mgr Agaty Sackiewicz

