

Obowiązki jednostek ochrony zdrowia po nowelizacji ustawy – Prawo atomowe ekspozycja medyczna

Dorota Wróblewska

XXIII Konferencja SIOR Poznań 2020 r.

NARAŻENIE MEDYCZNE – nowe definicje

EKSPOZYCJA MEDYCZNA- ekspozycja na prom. jonizujące osób w ramach radiologicznych procedur medycznych, mająca na celu przyniesienie korzyści dla ich zdrowia, a także ekspozycję opiekunów oraz osób uczestniczących w eksperymentach medycznych

EKSPOZYCJA NIEZAMIERZONA – ekspozycja medyczna, która w znaczącym stopniu różni się od ekspozycji medycznej przewidzianej dla danego celu

NARAŻENIE PRZYPADKOWE – narażenie w wyniku wypadku osób innych niż członkowie ekip awaryjnych

OPIEKUN – osoba, która w sposób świadomy i dobrowolny poddaje się narażeniu na działanie prom. jonizującego poprzez pomoc, poza swoją pracą zawodową, we wspieraniu osób poddawanych aktualnie lub w przeszłości ekspozycji medycznej lub poprzez towarzyszenie tym osobom

NARAŻENIE W WYNIKU OBRAZOWANIA POZAMEDYCZNEGO - zamierzone narażenie ludzi w wyniku obrazowania, którego głównym celem nie jest przyniesienie korzyści zdrowotnej osobie poddawanej narażeniu

OGÓLNA ZASADA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ

Art. 33b. Osoby poddawane ekspozycji medycznej podlegają ochronie radiologicznej, która obejmuje w szczególności **uzasadnienie** ekspozycji medycznej, o którym mowa w art. 33c, i **optymalizację**, o której mowa w art. 33d.

UZASADNIENIE EKSPOZYCJI MEDYCZNEJ

UZASADNIENIE EKSPOZYCJI MEDYCZNYCH - ZMIANY

- „PRZEPROWADZENIE EKSPOZYCJI MEDYCZNEJ WYMAGA UZASADNIENIA”
- **uzasadnienie na warunkach ogólnych (art. 33c ust. 1-3)**
- ekspozycje medyczne, które **nie są uzasadnione** na warunkach ogólnych
 - ➔ **mogą być uzasadnione jedynie ze względu na szczególne okoliczności, które ocenia się indywidualnie (art. 33c ust. 5)**
 - ➔ w dokumentacji medycznej pacjenta umieszcza się skierowanie oraz indywidualne uzasadnienie
- w przypadku **ekspozycji opiekunów**
 - ➔ wymóg uwzględnienia w uzasadnieniu spodziewanych korzyści i szkód dla tych osób
- **WAŻNE:** zastosowanie procedury szczegółowej zgodnej z procedurą wzorcową jest **równoznaczne z uzasadnieniem**

SZCZEGÓŁOWA MEDYCZNA PROCEDURA RADIOLOGICZNA

„Wykonanie badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego **odbywa się zgodnie ze szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi**, opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia (...)”

- **obowiązek opracowania** w każdej jednostce ochrony zdrowia
- obowiązkowa **podstawa wykonania ekspozycji medycznej**
- relacja do procedury wzorcowej (po nowelizacji):
 - (1) zgodność (w pełnym zakresie)
 - (2) **częściowa zgodność*** lub (3) **brak zgodności***

***UWAGA** - w sytuacji 2 i 3 **konieczność odrębnego uzasadnienia ekspozycji zgodnie z art. 33c ust. 1-2 (obowiązek jednostki ochrony zdrowia)**

WYMAGANE USTAWOWO ELEMENTY PROCEDUR

Art. 33f

- procedura szczegółowa -

- **opis postępowania** odnoszącego się **do stosowanych w jednostce urządzeń** radiologicznych i pomocniczych, a także kategorii osób podlegających ekspozycjom medycznym z użyciem takich urządzeń
- informacje dot. wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym **dot. narażenia osób** poddanych ekspozycji
- inne istotne **informacje o sposobie wykonania** badania, zabiegu lub leczenia

Art. 33t

- procedura wzorcowa -

- **opis postępowania** odnoszącego się **do rodzajów urządzeń** radiologicznych i pomocniczych, a także kategorii pacjentów podlegających ekspozycjom medycznym z użyciem takich urządzeń
- informacje dot. wyniku zastosowania procedury wzorcowej, w tym **dot. narażenia pacjenta**
- inne istotne **informacje o sposobie wykonania** badania, zabiegu lub leczenia

PROCEDURY SZCZEGÓŁOWE i PROCEDURY WZORCOWE – PRZEPISY WYKONAWCZE –

- forma oraz szczegółowy zakres procedur (wzorcowych i szczegółowych)
- **w nowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia (art. 33zm)**
- do czasu wydania nowego rozporządzenia - nie dłużej niż **do 23.09.2021 r.:**
- stosuje się **rozporządzenie Min. Zdrow. z dnia 2 lutego 2007 r.**
ws. szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (wydane na podstawie dotychczasowego art. 33g ust. 15)

DOTYCHCZASOWE PROCEDURY ROBOCZE I WZORCOWE, A NOWE PROCEDURY SZCZEGÓŁOWE I WZORCOWE

Art. 30 ustawy nowelizującej - z dniem wejścia w życie nowelizacji
(23.09.2019 r.)

- dotychczasowe procedury wzorcowe – **stają się procedurami wzorcowymi**, o których mowa w [art. 33t ust. 1](#)
- dotychczasowe wykazy wzorcowych procedur radiologicznych – **stają się wykazami procedur wzorcowych**, o których mowa w [art. 33t ust. 3 pkt 1](#)
- dotychczasowe udokumentowane robocze procedury postępowania stosowane w jednostkach – **stają się szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi**, o których mowa w [art. 33f ust. 1](#)

ZAKRES OBOWIĄZYWANIA UTRZYMANYCH W MOCY PROCEDUR

- pomimo ogólnego utrzymania w mocy dotychczasowych procedur wzorcowych i roboczych (jako nowych procedur wzorcowych i szczegółowych)
- ➔ **utrzymane w mocy procedury nie obowiązują w całości !**
- **obowiązują wyłącznie te fragmenty procedur, które mieszczą się w zakresie treści wymaganym przez ustawę (art. 33f ust. 2 oraz art. 33t ust. 2)**
- **nie stosuje się m. in. postanowień procedur określających wykaz personelu biorącego udział w ich realizacji i kwalifikacje wymagane od tego personelu**

OCENA (WERYFIKACJA) PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH - Audyty Kliniczne

art. 33f ust. 2

- Kryterium oceny: **poprawność i aktualność procedur**
- ocena nie sprowadza się do ustalenia zgodności lub braku zgodności procedury szczegółowej z procedurą wzorcową (dopuszczalny jest brak takiej zgodności!)
- **Kto i kiedy dokonuje oceny?**
 - sama jednostka (podczas audytu klinicznego wewnętrznego)
 - komisja ds. procedur (podczas audytu klinicznego zewnętrznego)

AUDYTY KLINICZNE

AUDYTY KLINICZNE WEWNĘTRZNE

PODSTAWA

- **pisemne upoważnienie kierownika** jednostki ochrony zdrowia
- ✓ określenie terminu audytu
- ✓ wyznaczenie osób przeprowadzających audyt

TERMINY PRZEPROWADZANIA

- **nie rzadziej niż co rok**
- **w razie potrzeby**
- **po każdym incydencie** skutkującym popromiennym uszkodzeniem skóry (radiologia zabiegowa)

WYZNACZENIE OSÓB DO PRZEPROWADZENIA AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO

■ OGÓLNA ZASADA

- co najmniej **2 osoby**
- o różnych specjalnościach
- posiadających kwalifikacje odpowiednie do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych

■ W JEDNOSTKACH, KTÓRYCH DZIAŁALNOŚĆ JEST OGRANICZONA DO STOMATOLOGI WEWNĄTRZUSTNEJ LUB DENSYTOMETRII KOŚCI

- co najmniej **2 osoby**
- uprawnione do stosowania procedur podlegających audytowi
- **1 osoba** – jeżeli działalność jest prowadzona osobiście

ZAWARTOŚĆ RAPORTU Z AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO

■ PRZEGLĄD PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

- analiza treści i praktyki stosowania procedur szczegółowych
- w tym liczbę zastosowań poszczególnych procedur z podziałem na płeć oraz wiek – dorośli, osoby do 16 roku życia
- dane umożliwiające **określenie wielkości narażenia pacjentów** (z podziałem na płeć oraz wiek),
- oraz **porównanie z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi**

■ ZALECENIA DOTYCZĄCE PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

- zmiany stosowanych procedur
- wprowadzenia nowych procedur

REZULTATY PRZEPROWADZENIA AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO

■ PISEMNY RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU

- w terminie 14 dni przekazany kierownikowi jednostki
- kierownik jednostki **niezwłocznie** przekazuje kopię raportu do właściwej komisji ds. procedur i audytów
- przewodniczący komisji **niezwłocznie** przekazuje kopię raportu do KCOR —→

CENTRALNY REJESTR DANYCH O EKSPOZYCJACH MEDYCZNYCH

- ustawowo określona zawartość raportu
- wzór raportu – rozporządzenie MZ

■ USUNIĘCIE NIEPRAWIDŁOWOŚCI I WPROWADZENIE ZALECEŃ - **NIEZWŁOCZNIE**

- ➔ zadanie kierownika jednostki ochrony zdrowia

**RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU KLINICZNEGO WEWNĘTRZNEGO
W ZAKRESIE RENTGENODIAGNOSTYKI (W TYM STOMATOLOGII I DENSYTMETRII KOSTNEJ) ORAZ RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

1. Informacje o jednostce ochrony zdrowia (nazwa i adres jednostki) oraz data przeprowadzenia audytu

2. Rodzaj procedur szczegółowych wykonywanych w jednostce

- | | |
|---|--|
| ☐ Rentgenodiagnostyka stomatologiczna (bez CBCT) | ☐ Tomografia komputerowa |
| ☐ Tomografia komputerowa wiązki stożkowej (CBCT) | ☐ Radiologia zabiegowa kardiologiczna |
| ☐ Mammografia | ☐ Radiologia zabiegowa neurologiczna |
| ☐ Fluoroscopia | ☐ Radiologia zabiegowa – inne |
| ☐ Rentgenodiagnostyka konwencjonalna - inne | ☐ Densytometria kostna |

3. Zakres przedmiotowy audytu, w tym rodzaj procedur szczegółowych podlegających sprawdzeniu w ramach audytu



CENTRALNY REJESTR DANYCH O EKSPOZYCJACH MEDYCZNYCH

- **CEL PROWADZENIA**

- ➔ weryfikacja diagnostycznych poziomów referencyjnych i zwiększenie skuteczności oceny narażenia populacji

- **PODSTAWY PROWADZENIA**

- ➔ raporty z audytów klinicznych
- ➔ dane z krajowych rejestrów i baz danych

- **ZAWARTOŚĆ**

- ➔ dane o liczbie zastosowań medycznych procedur radiologicznych (w podziale na płeć i wiek) oraz o wielkości narażenia

REJESTR JEST JAWNY Z WYŁĄCZENIEM DANYCH POZWALAJĄCYCH NA IDENTYFIKACJĘ JEDNOSTKI OCHRONY ZDROWIA, W KTÓREJ WYKONANO EKSPOZYCJĘ

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2019 r.

**w sprawie zakresu informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych
o Ekspozycjach Medycznych²⁾**

Na podstawie art. 33zf ust. 4 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r. poz. 1792) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres informacji zawartych w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych, zwanym dalej „Rejestrem”.

§ 2. 1. Rejestr zawiera informacje o ekspozycjach medycznych wykonywanych w jednostkach ochrony zdrowia w ramach szczegółowych medycznych procedur radiologicznych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują określenie:

- 1) liczby zastosowań medycznych procedur radiologicznych,
- 2) wielkości narażenia na promieniowanie jonizujące z tytułu zastosowania medycznych procedur radiologicznych

– dla każdego z zakresów, o których mowa w ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są zamieszczane w Rejestrze w podziale na:

- 1) płeć;
- 2) wiek, z uwzględnieniem osób do 16. roku życia oraz osób powyżej 16. roku życia.

4. Wielkość narażenia, o której mowa w ust. 2 pkt 2, jest wyrażana jako średnia dawka skuteczna przypadająca statystycznie na przeciętnego mieszkańca Rzeczypospolitej Polskiej.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającej dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69 oraz Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128).



ORGANIZACJA AUDYTÓW KLINICZNYCH ZEWNĘTRZNYCH

wyłączenia: *stomatologia wewnątrzustna, densytometria kości*

- **PLAN PRZEPROWADZENIA AUDYTÓW** (rozdzaj działalności liczba procedur liczba jednostek)
- **WYBÓR AUDYTORÓW – LISTA** /POWOŁANIE ZESPOŁÓW AUDYTORSKICH
- ZAWIADOMIENIE JEDNOSTKI OCHRONY ZDROWIA
- CZYNNOŚCI AUDYTOWE W JEDNOSTCE
- **RAPORT Z PRZEPROWADZONEGO AUDYTU**
- **PROCEDURA ODWOŁAWCZA**
- ZASADY ODPLATNOŚCI ZA AUDYT ZEWNĘTRZNY, WYNAGRODZENIE AUDYTORÓW

możliwość przeprowadzenia audytu POZA PLANEM

EKSPOZYCJE NIEZAMIERZONE I NARAŻENIE PRZYPADKOWE



KRAJOWE CENTRUM
OCHRONY RADIOLOGICZNEJ
W OCHRONIE ZDROWIA

PROGRAM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI W JEDNOSTKACH OCHRONY ZDROWIA

art. 7 ust. 2b

- opracowanie i wdrożenie Programu Zapewnienia Jakości stanowi **ogólny obowiązek** jednostek wykonujących działalność wymagającą zezwolenia (art. 7 ust. 2)
- rezygnacja z posługiwania się w ustawie terminem „system zarządzania jakością” - uchylenie art. 3 pkt 46 (definicja)
- określenie **obligatoryjnych elementów Programu Zapewnienia Jakości** w jednostkach ochrony zdrowia

Ustawa z dn.29.11.2000r. Prawo atomowe
Art. 3 pkt 46 - uchylony

System zarządzania jakością :Zespół systematycznie planowanych i wykonywanych działań, koniecznych dla wystarczającego zapewnienia, że dana struktura, układ lub ich części składowe bądź procedury będą działać w sposób zadowalający, spełniając wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art.33c ust.9 pkt.2

(art33c ust.9 pkt2-Minister właściwy ds zdrowia określi w drodze rozporządzenia warunki.....w tym.....wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej,medycynie nuklearnej i radioterapii)

ELEMENTY PROGRAMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

- **systematycznie planowane i wykonywane działania** konieczne dla **zapewnienia ochrony radiologicznej** osób poddawanych ekspozycjom medycznym w celu **minimalizacji prawdopodobieństwa wystąpienia i skali ekspozycji niezamierzonych lub narażeń przypadkowych**
- wdrożenie **wewnętrznego systemu rejestracji i analizy** zdarzeń (ekspozycji niezamierzonych, narażeń przypadkowych)
- w przypadku ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego – **przygotowanie informacji o tej ekspozycji lub narażeniu oraz wynikach analizy tych zdarzeń** (informacja przeznaczona dla lekarza i pacjenta)
- **tylko w radioterapii - ocena ryzyka wystąpienia ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych**

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA EKSPOZYCJI NIEZAMIERZONEJ LUB NARAŻENIA PRZYPADKOWEGO

■ DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ JEDNOSTKĘ OCHRONY ZDROWIA

NIEZWŁOCZNIE:

- kwalifikacja zdarzenia do odpowiedniej kategorii
- **postępowanie wyjaśniające** w ramach wewnętrznego systemu rejestracji i analizy (Pr. Zapewn. Jakości) w celu ustalenia przyczyn i okoliczności zdarzenia oraz podjęcia niezbędnych działań
- **poinformowanie (na piśmie) o wystąpieniu zdarzenia i kategorii do której zdarzenie to zostało zakwalifikowane:**
 - ➔ konsultanta wojewódzkiego **lub** konsultanta krajowego
 - ➔ KCOR

W TERMINIE 30 DNI OD WYSTĄPIENIA ZDARZENIA:

- **przedstawienie wyników postępowania wyjaśniającego** konsultantowi któremu przekazano informację o zdarzeniu (ewentualnie powołanej w tym celu komisji – jeżeli ją powołano)



■ DZIAŁANIA KONSULTANTA

- **niezwłoczna** weryfikacja prawidłowości klasyfikacji zdarzenia do odpowiedniej kategorii
- **możliwość wystąpienia do MZ** z wnioskiem o powołanie komisji
- ➔ w razie stwierdzenia, że zdarzenie jest istotne z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta

■ KONSULTANT LUB KOMISJA POWOŁANA PRZEZ MINISTRA ZDROWIA

- weryfikacja prawidłowości działań jednostki podjętych w ramach postępowania wyjaśniającego - **niezwłocznie** po otrzymaniu wyników tego postępowania
- **ustalenie przyczyn i okoliczności wystąpienia zdarzenia**
- przekazanie wyników ustaleń do KCOR (w terminie 14 dni)

■ KRAJOWE CENTRUM OCHRONY RADIOLOGICZNEJ W OCHRONIE ZDROWIA

- publikacja informacji dotyczących ochrony przed promieniowaniem jonizującym wynikających z dokonanych ustaleń (strona internetowa), w sposób **uniemożliwiający identyfikację jednostki** ochrony zdrowia

CENTRALNY REJESTR EKSPOZYCJI NIEZAMIERZONYCH I NARAŻEŃ PRZYPADKOWYCH

- prowadzony przez KCOR (**nowe zadanie**)
- **na podstawie przekazywanych przez jednostki ochrony zdrowia informacji o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego**
- obejmuje każdy przypadek ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego (niezależnie od kategorii)

Rejestr nie będzie zawierał danych osobowych i danych identyfikujących jednostkę i będzie jawny.

Rozporządzenie ws. Rejestru Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadk.

- kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych,
- kryteria klasyfikowania do odpowiednich kategorii,
- działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia właściwe dla określonych kategorii zdarzeń,
- zakres informacji objętych rejestrem.

Art. 33m ust. 12

EKSPOZYCJE NIEZAMIERZONE I NARAŻENIA PRZYPADKOWE

- kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych
- kryteria klasyfikowania zdarzeń do odpowiednich kategorii
- działania, które należy podjąć w jednostce ochrony zdrowia – zgodnie z kwalifikacją (w tym działania służące ograniczeniu negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów, wobec których doszło do zdarzenia)
- zakres informacji objętych Centralnym Rejestrem Ekspozycji Niezamierzonych i Narażeń Przypadkowych

Wytyczne dot. treści nowego rozporządzenia

- ➔ konieczność stałego monitorowania stanu ochrony radiologicznej
- ➔ zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym
- ➔ wyłączenie wszelkich danych osobowych!

kategorie ekspozycji niezamierzonych i narażeń przypadkowych oraz kryteria ich klasyfikowania

- Radioterapia i terapia MN – w oparciu o aktualne przepisy: wypadki kategorii A i B; inne incydenty
- Radiologia zabiegowa – w oparciu o wartość PSK (maksymalna dawka na skórę)?
- **Rentgenodiagnostyka - ???**

OPTYMALIZACJA EKSPOZYCJI MEDYCZNEJ

OPTYMALIZACJA OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA - ZMIANY

- optymalizacja w radioterapii – **art. 33d ust. 4**

*wymaga możliwie maksymalnej ochrony zdrowych narządów i tkanek przed promieniowaniem jonizującym **przy podaniu indywidualnie planowanej i zleconej dawki** terapeutycznej w określonym reżimie czasowym”.*

- optymalizacja **także w medycynie nuklearnej** – **art. 33d ust. 5:**
- *„W leczeniu za pomocą produktu radiofarmaceutycznego o zleconej aktywności optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta wymaga możliwie maksymalnej ochrony zdrowych narządów i tkanek przed promieniowaniem jonizującym”*

SZCZEGÓLNA OCHRONA NIEKTÓRYCH KATEGORII OSÓB

- Doprecyzowanie katalogu osób objętych szczególną ochroną (**art. 33e**)
 - kobiety – w wieku rozrodczym, w ciąży, karmiące piersią
 - dzieci = **osoby poniżej 16. roku życia**
 - opiekunowie, osoby z otoczenia i rodziny pacjentów poddawanych leczeniu za pomocą produktów radiofarmaceutycznych **lub zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu**
- Jednostki ochrony zdrowia **mają obowiązek udostępniania w swoich pomieszczeniach, w miejscach publicznie dostępnych** – informacji o szczególnej ochronie kobiet (w wieku rozrodczym, w ciąży, karmiących piersią)

USTAWOWE WYMAGANIA DLA SZCZEGÓLNEJ OCHRONY KOBIET

art. 33e ust. 2-7

- **USTALENIE STANU CIĄŻY** (chyba że nie jest to istotne z pkt widz. procedury)
 - obowiązek **uzyskania informacji** od kobiety czy jest w ciąży lub czy karmi piersią - *lekarz kierujący lub prowadzący*
 - obowiązek **upewnienia się** czy kobieta nie jest w ciąży (*dotyczy radioterapii, terapeut. medycyny nuklearnej, radiol.zabieg.* - *lekarz prowadzący*)
- **GDY KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB CIĄŻY NIE MOŻNA WYKLUCZYĆ**
 - **szczególna uwaga na uzasadnienie, wskazania medyczne i optymalizację biorąc pod uwagę i kobietę, i dziecko** - w szczególności w przypadku procedur **w obszarze brzucha lub miednicy** oraz w w przypadku procedur medycyny nuklearnej - gdy dla nienarodzonego dziecka **dawka może przekroczyć 5mSV**)
 - **obowiązek jednostki przeprowadzenia oceny dawki lub weryfikacji zaaplikowanej aktywności**
- **medycyna nuklearna – w przypadku kobiety karmiącej piersią**
 - szczególna uwaga na uzasadnienie (w tym pilność wykonania procedury) oraz optymalizację, biorąc pod uwagę kobietę, i dziecko

OBOWIĄZEK STOSOWANIA DIAGNOSTYCZNYCH POZIOMÓW REFERENCYJNYCH

- stosowanie diagnostycznych poziomów referencyjnych jest dla jednostek ochrony zdrowia **obligatoryjne przy stosowaniu procedur szczegółowych** w rentgenodiagnostyce, badaniach diagnostycznych w medycynie nuklearnej oraz w radiologii zabiegowej (**art. 33g ust. 1**)
- Do ustawy – Pr.atomowe dodano definicję DPR (**art. 3 pkt 6a**)
- **poziom dawki** w rentgenodiagnostyce i w radiologii zabiegowej lub, w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, **poziom aktywności** tych produktów **w odniesieniu do typowych badań diagnostycznych i zabiegów**, którym poddawani są pacjenci o standardowej budowie ciała **lub które przeprowadzane są na standardowych fantomach** w odniesieniu do szeroko określonych kategorii sprzętu

DIAGNOSTYCZNE POZIOMY REFERENCYJNE

- aktualne wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych
 - **określane i aktualizowane przez Ministra Zdrowia** (w rozporządzeniu) z uwzględnieniem ich celu tj. bezpieczeństwa pacjentów
 - regularny przegląd (nie rzadziej niż raz na 5 lat) - **nowe zadanie KCOR**
 - wyniki przeglądu **KCOR przekazuje do Ministra Zdrowia** do dnia 31 marca roku następującego po dacie przeprowadzenia
 - w dotychczasowym stanie prawnym:
 - poziomy referencyjne zdefiniowane (podobnie) w dotychcz. art. 3 pkt 27
 - wartości poziomów referencyjnych określone w załącznikach **nr 2 i 3** do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18.02.2011 r.
 - Do czasu wydania nowego rozporządzenia – nie dłużej niż **do 23.09.2022 r.:** do diagnostycznych poziomów referencyjnych stosuje się **wartości poziomów referencyjnych określone w RMZ z 18.02.2011 r.**
- art. 37 ust. 2 pkt 1 ustawy nowelizującej

PERSONEL UPRAWNIONY DO REALIZACJI PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

- LEKARZE KIERUJĄCY I PROWADZĄCY
- FIZYCY MEDYCZNI (W TYM SPECJALIŚCI W DZIEDZINIE FIZYKI MEDYCZNEJ)
- INNY PERSONEL (TECHNICY ELEKTORADIOLOGII, PIELĘGNIARKI)

•Podstawy prawne:

- przepisy ustawowe – **art. 33h, 33i** (fizycy medyczni, lekarze,)
- przepisy wykonawcze – rozporządzenia wydane na podstawie **art. 33p ust. 14** oraz art. **33p ust. 14**

UDZIAŁ LEKARZY W STOSOWANIU PROCEDUR SZCZEGÓŁOWYCH

- **lekarze kierujący (art. 3 pkt 8a)**

*lekarze, lekarze dentyści lub inne
osoby upoważnione do kierowania
osób na medyczne procedury
radiologiczne*

- **lekarze prowadzący (art. 3 pkt 8b)**

*lekarze, lekarze dentyści lub inne
osoby upoważnione do przyjęcia
odpowiedzialności za poddanie
pacjenta ekspozycji medycznej*

*odpowiednio do uprawnień wynikających z przepisów odrębnych,
np. ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 33h ust. 1)*

ZADANIA LEKARZY KIERUJĄCYCH I PROWADZĄCYCH w ramach realizacji procedur szczegółowych art. 33i

- **uzasadnienie ekspozycji**
- **optymalizacja dawek**
- **kliniczna ocena wyniku badania**
- **wymiana informacji**
- przekazywanie informacji innym lekarzom zaangażowanym w proces badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia
- uzyskiwanie informacji o wynikach poprzednich badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia
- **udzielanie pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat zagrożeń związanych z promieniowaniem jonizującym (+ instrukcje zmierzające do ograniczenia dawek)**
- **współpraca z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych procedur**

ZADANIA WYMAGAJĄCE WIEDZY Z ZAKRESU FIZYKI MEDYCZNEJ

Weryfikacja kwalifikacji realizowana przez kierownika jednostki (art. 33h ust. 12)

RENTGENODIAGNOSTYKA I RADIOLOGIA ZABIEGOWA

wyjątek z art. 33h ust. 11

- **Art. 33h ust. 11:** „Przepisu ust. 9 nie stosuje się (...)
- kierownik jednostki ochrony zdrowia **może dopuścić do wykonywania zadań** wymienionych w art. 33h ust. 3 (z zakresu fizyki medycznej) **inną osobę niż specjalista w dziedzinie fizyki medycznej lub fizyk medyczny** w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej
- wyłączenie to wystąpić w przypadku, gdy jednostka:
- **realizuje wyłącznie procedury szczegółowe** (dla badań diagnostycznych i zabiegów), w których **narażenie ma charakter nieistotny** z punktu widzenia ochrony radiologicznej
- **USTALENIE PRZESŁANKI „NIEISTOTNOŚCI” NARAŻENIA**
- z uwzględnieniem treści procedury szczegółowej w zakresie informacji o narażeniu (**art. 33f ust. 2 pkt 2**)
- kwestię praktycznego stosowania tego wyłączenia mogą rozstrzygnąć przepisy wykonawcze wydane na podstawie **art.33q ust. 13 (MINIMALNE WYMAGANIA sprzęt, personel)**

OBOWIĄZEK STAŁEGO PODNOSZENIA KWALIFIKACJI Z OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA

- realizacja obowiązku w modelu punktów szkoleniowych:
- (konieczność uzyskania w ciągu kolejnych 5 lat minimum 20 punktów)
- katalog sposobów realizacji ww. obowiązku został poszerzony:
- szkolenie z ORP (rezygnacja z egzaminu przed komisją powoływaną przez GIS – egzamin ma charakter wewnętrzny!) - 20 pkt
- „inne szkolenia” o tematyce: ochrona radiologiczna, bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w medycynie, metody i procedury badań urządzeń radiologicznych - 1 pkt (za każdą godzinę)
- udział w kongresach, zjazdach, konferencjach, sympozjach nauk. - 5 pkt
- wygłoszenie wykładu lub wystąpienia podczas takich wydarzeń - 10 pkt

Dopuszczenie do wykonywania badań diagnostycznych, zabiegów lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego **nie jest uwarunkowane posiadaniem (w chwili dopuszczania) ważnego certyfikatu z ochrony radiologicznej pacjenta**

(ustawa PA po nowelizacji **nie zawiera** odpowiednika dotychczasowego **art. 33c ust. 5d zdanie drugie**: „Brak ważnego certyfikatu uniemożliwia wykonywanie prac, o których mowa w ust. 5”)

- **Termin na realizację obowiązku** podnoszenia kwalifikacji z ORP (zgromadzenie 20 punktów szkoleniowych) **wynosi 5 lat** i jest liczony od dnia wejścia w życie ustawy (od 23.09.2019 r.) – **art. 9 ust. 2 nowelizacji**

OBOWIĄZKI JEDNOSTEK OCHRONY ZDROWIA ZWIĄZANE Z POSIADANYM SPRZĘTEM

art. 33j

- **prorowadzenie ewidencji urządzeń radiologicznych**
 - aktualizowanie ewidencji (nie rzadziej niż raz na 3 miesiące)
 - informowanie o zmianach w ewidencji organu, który wydał zezwolenie – **w terminie 14 dni**
 - organ przekazuje informacje do **KRAJOWEJ BAZY URZĄDZEŃ RADIOLOGICZNYCH**
 - **zapewnianie kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (art. 33l) - zakaz stosowania urządzeń gdy**
 - **nie wykonano testów** odbiorczych lub eksploatacyjnych
 - **wyniki testów są negatywne** - przekraczają dopuszczalne odchylenia*
 - testy **nie są wykonywane z określoną prawnie częstotliwością**
- **zapewnianie spełniania wymagań funkcjonalnych sprzętu (art. 33k)**

WYMAGANIA FUNKCJONALNE DLA URZĄDZEŃ RADIOLOGICZNYCH

art. 33k

TERMIN DOSTOSOWANIA SIĘ DO WYMOGÓW – do 23.09.2021 r

- wzmacniacz obrazu lub inne równoważne urządzenie (fluoroscopia)
- automatyczna kontrola mocy dawki (fluoroscopia)
- urządzenie/funkcja informująca o ilości promieniowania jonizującego wytwarzanego podczas realizacji procedury (radiologia zabiegowa)
- urządzenie/funkcja informująca o parametrach pozwalających oszacować dawkę, którą otrzymał pacjent (radiologia zabieg. + TK)
- możliwość umieszczenia informacji o tych parametrach w zapisie badania (radiologia zabiegowa + TK)
- urządzenie do weryfikacji kluczowych parametrów leczenia (teleradioterapia o nominalnej energii wiązki > 1MeV)

PRZEPISY WYKONAWCZE

ROZPORZĄDZENIA WS. MINIMALNYCH WYMAGAŃ

zmiany

- wymagania zostały określone dla jednostek prowadzących wskazaną **działalność** (dotychczas sformułowane niejednolicie: wymagania dla jednostek „ubiegających się o wydanie zgody” albo dla jednostek „udzielających świadczeń zdrowotnych”)
- relacje pomiędzy wymaganiami określonymi w:
 - (1) rozporządzeniach ws. **minimalnych** wymagań (2) procedurach **wzorcowych** oraz (3) rozporządzeniach ws. świadczeń **gwarantowanych**
- ➔ po zmianach ustawowych procedury wzorcowe nie będą określać wykazów personelu - **usunięcie ryzyka sprzeczności regulacji**
- ➔ wymagania dot. personelu określone w rozporządzeniach ws. minimalnych wymagań powinny stać się **podstawową regulacją określającą uprawnienia** do wykonywania poszczególnych rodzajów procedur radiologicznych
- ➔ wymagania dla personelu w procedurach wzorcowych – **do wykorzystania!**
- ➔ **konieczność uzgodnienia wymagań** minimalnych i „koszykowych”

ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZE DO PRAWA ATOMOWEGO PO NOWELIZACJI – WG TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE

■wraz z wejściem w życie ustawy - 23.09.2019 r.

- szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta - **art. 33n ust. 19**
- zakres informacji w Centralnym Rejestrze Danych o Ekspozycjach Medycznych - **art. 33zf ust. 4**

■do 23.09.2021 r. / 24 miesiące od dnia wejścia w życie nowelizacji

- nadawanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej - **art. 7¹ ust. 12**
- minimalne wymagania dla jednostek udzielających świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (wyposażenie, personel) - **art. 33p ust. 14; art. 33q ust. 13**
- Krajowa Baza Urządzeń Radiologicznych - **art. 33r ust. 10**
- forma i treść procedur wzorcowych i procedur szczegółowych - **art. 33zm**

■ **do 23.09.2022 r. / 36 miesięcy od dnia wejścia w życie nowelizacji**

- diagnostyczne poziomy referencyjne – **art. 33g ust. 3**
- kontrola urządzeń radiologicznych (testy) – **art. 33l ust. 16**
- ekspozycje niezamierzone – **art. 33m ust. 12**
- audyty kliniczne – **art. 33x**
- warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (bez kontroli urządzeń, audytów klinicznych, podnoszenia kwalifikacji z ORP) - **art. 33zd ust. 1**
- szczególna ochrona kobiet i dzieci – **art. 33ze ust. 10**

Dziękuję za uwagę



KRAJOWE CENTRUM
OCHRONY RADIOLOGICZNEJ
W OCHRONIE ZDROWIA