

1. Szczegółowe medyczne procedury radiologiczne

Wykonanie badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, odbywa się zgodnie ze szczegółowymi medycznymi procedurami radiologicznymi opracowanymi w jednostce ochrony zdrowia, zwanymi dalej "procedurami szczegółowymi".

Procedura szczegółowa zawiera (obligatoryjne elementy):

- 1) opis postępowania odnoszącego się do stosowanych w jednostce ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, a także do kategorii osób podlegających badaniu diagnostycznemu, zabiegowi lub leczeniu z użyciem takich urządzeń;**
- 2) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia osób, o których mowa w pkt 1 (czy wiąże się albo może się wiązać z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta);**
- 3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.**

Procedury szczegółowe stosowane w jednostce ochrony zdrowia podlegają ocenie ich poprawności i aktualności podczas audytu klinicznego wewnętrznego i audytu klinicznego zewnętrznego.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formę i szczegółowy zakres procedur wzorcowych i procedur szczegółowych, mając na względzie zagrożenie wynikające z narażenia osoby poddawanej ekspozycji.

Dotychczasowy przepis wykonawczy wydany na podstawie art. 33g ust. 15 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 r. W sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych* – Dz. U. z 2007 r., Nr 24, poz. 161) zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisu wykonawczego wydanego na podstawie art. 33zm ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r., poz. 1792, z późn. zm.) - jednak nie dłużej niż do dnia 22.09.2021 r.

Przeprowadzenie ekspozycji medycznej wymaga uzasadnienia. Uzasadnienie to wskazuje przewagę spodziewanych korzyści diagnostycznych lub leczniczych, w tym bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osoby poddanej ekspozycji medycznej oraz korzyści dla społeczeństwa, nad uszczerbkiem na zdrowiu, który ekspozycja medyczna może spowodować u osoby poddanej takiej ekspozycji lub u jej potomstwa. W przypadku ekspozycji medycznej opiekunów w jej uzasadnieniu uwzględnia się również spodziewane korzyści i szkody dla tych osób.

W uzasadnieniu, o którym mowa powyżej, bierze się pod uwagę korzyści i rodzaje ryzyka związane ze stosowaniem alternatywnych metod służących temu samemu celowi, prowadzących do mniejszego narażenia w wyniku ekspozycji medycznej lub nienarażających na działanie promieniowania jonizującego.

Zastosowanie szczegółowej medycznej procedury radiologicznej zgodnej z wzorcową medyczną procedurą radiologiczną dla standardowych ekspozycji medycznych jest równoznaczne z uzasadnieniem, o którym mowa powyżej. W takim przypadku uzasadnienie nie jest wymagane.

2. Osoby biorące udział w stosowaniu procedur szczegółowych związanych z ekspozycją medyczną

Lekarz kierujący oraz lekarz prowadzący biorą udział w stosowaniu procedur szczegółowych związanych z ekspozycją medyczną w zakresie odpowiadającym posiadanym uprawnieniom.

Lekarz kierujący - lekarz, lekarz dentysta lub inna osoba upoważniona do kierowania osób na medyczne procedury radiologiczne;

Lekarz prowadzący - lekarz, lekarz dentysta lub inna osoba upoważniona do przyjęcia odpowiedzialności za poddanie pacjenta ekspozycji medycznej.

Wykonywanie w jednostce ochrony zdrowia zadań polegających na:

- 1) optymalizacji ochrony radiologicznej pacjentów i innych osób poddawanych ekspozycjom medycznym, w tym na stosowaniu i wykorzystywaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych tam, gdzie ma to zastosowanie,
 - 2) definiowaniu kryteriów jakości urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych na potrzeby programu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 7 ust. 2 ustawy Prawo atomowe,
 - 3) przygotowywaniu specyfikacji technicznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych oraz wyborze urządzeń wymaganych do prowadzenia pomiarów w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizującym,
 - 4) analizie zdarzeń obejmujących lub potencjalnie obejmujących ekspozycje niezamierzone lub narażenia przypadkowe, o których mowa w art. 33m ust. 1 ustawy Prawo atomowe
- wymaga specjalistycznej wiedzy z zakresu fizyki medycznej.

Zadania, o których mowa powyżej w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej wykonuje w jednostce ochrony zdrowia specjalista w dziedzinie fizyki medycznej lub osoba dopuszczona przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania tych zadań, zwana dalej "fizykiem medycznym w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej".

Kierownik jednostki ochrony zdrowia może dopuścić do wykonywania zadań określonych w ust. 3 fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, który:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany po ukończeniu studiów na kierunku fizyki, biofizyki, fizyki medycznej, fizyki technicznej lub inżynierii biomedycznej oraz
- 2) wykonywał nie krócej niż 2 lata w okresie ostatnich 3 lat czynności zawodowe w dziedzinie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, oraz
- 3) ukończył:

a) kurs fizyka medycznego w zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej, zgodny z programem opracowanym przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w porozumieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie fizyki medycznej oraz konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, lub

b) moduł ogólny i moduł z diagnostyki obrazowej, zgodne z programem szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostkę posiadającą akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie fizyki medycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

W terminie do dnia 22.09.2024 r. w jednostce ochrony zdrowia prowadzącej działalność z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej zadania, o których mowa powyżej, może w tym zakresie wykonywać również zatrudniona w tej jednostce ochrony zdrowia osoba, która ukończyła studia II stopnia albo jednolite studia magisterskie, na kierunku fizyka, biofizyka, fizyka medyczna, fizyka techniczna lub inżynieria biomedyczna.

Powyższego wymogu nie stosuje się do jednostki ochrony zdrowia, jeżeli z dokumentacji żadnej procedury szczegółowej, na podstawie której w jednostce ochrony zdrowia są wykonywane badania diagnostyczne lub zabiegi, nie wynika, że badanie diagnostyczne lub zabieg wiąże się albo może się wiązać z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania, jakie mają spełniać jednostki ochrony zdrowia prowadzące działalność związaną z narażeniem w celach medycznych, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, uwzględniając wymagania dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze,

2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych

- mając na względzie bezpieczeństwo personelu i pacjentów tych jednostek ochrony zdrowia, w tym także konieczność zapewnienia personelu o właściwych kwalifikacjach przy wykonywaniu medycznych procedur radiologicznych związanych z istotnym z punktu widzenia ochrony radiologicznej narażeniem pacjenta.

Dotychczasowy przepis wykonawczy wydany na podstawie art. 33e ust. 6 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. 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. z 2008 r., Nr 59, poz. 365, z późn. zm.) zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisu wykonawczego wydanego na podstawie art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2019 r., poz. 1792, z późn. zm.) - jednak nie dłużej niż do dnia 22.09.2021 r.