



## Fundusze Europejskie

**Szkolenie realizowane w ramach projektu FERS.01.13-IP.07-0005/24**

**pn: „Podniesienie kompetencji pracowników i pracowniczek**

**Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie bezpieczeństwa żywności  
i żywienia, higieny środowiska oraz higieny radiacyjnej”**

**Dofinansowanie projektu z UE: 2 927 147,78 PLN**



Fundusze  
Europejskie



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską





**Fundusze Europejskie**

# **Obowiązujące regulacje prawne dotyczące przeprowadzania kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w tym podstawy prawne dotyczące wykonywania testów podstawowych**



Fundusze  
Europejskie



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską



# Primum non nocere

*to jedna z naczelnych zasad etycznych  
w medycynie; jej spełnienie wymaga:*

Właściwych umiejętności i wiedzy  
wykonującego

Sprawnego, nadzorowanego  
wyposażenia

Znajomości zagrożeń

# Właściwe umiejętności i wiedza wykonującego

*to sprawa poza zakresem naszego działania  
i poza przedmiotem naszego szkolenia*

# Sprawne, nadzorowane wyposażenie

*to prawidłowe i regularne  
wykonywanie testów  
potwierdzających prawidłowość  
działania*

Testy podstawowe to wykonywanie procedur medycznych w warunkach stosowanych klinicznie przy użyciu narzędzi symulujących pacjenta (fantomów lub mierników)

Testy powinny być wykonywane  
przez osoby dobrze znające obsługę  
testowanych urządzeń

Wyniki testów powinny być  
oceniane przez osoby, które  
najlepiej dostrzegą wszelkie  
nieprawidłowości

Znajomość zagrożeń:

Trzy

przesłanki

*stanowiące o konieczności specjalnej  
ostrożności przy stosowaniu  
promieniowania jonizującego:*



Dawka od tła i innych źródeł

Dawka i skutek

Brak dawki granicznej

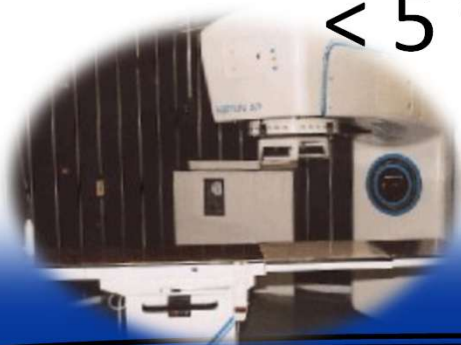
# Dawka od tła i innych źródeł



50 %



< 5 %



0,0...%



Poziom tła naturalnego  
~ 2,4 mGy

0,0 mGy

# Dawka i skutek

# Wielkości i jednostki

## DAWKA EKSPozyCYJNA - X

liczba par jonów wytworzonych w jednostce masy powietrza

Jednostka: kulomb na kilogram [C/kg]

Jednostka dawna: *rentgen* [R]

$$1 [R] = 2.58 \cdot 10^{-4} [C/kg]$$

## MOC DAWKI EKSPozyCYJNEJ

Jednostka: amper na kilogram [A/kg]

Jednostka dawna: rentgen na godzinę [R/h]

# Wielkości i jednostki

## DAWKA POCHŁONIĘTA - D

miara energii pochłoniętej w jednostce masy

Jednostka: **grej [Gy]**     $1\text{Gy} = 1\text{J/kg}$

Jednostka dawna: *rad [rad]*

$100 [\text{rad}] = 1 [\text{Gy}]$

## MOC DAWKI POCHŁONIĘTEJ

Jednostka: **grej na sekundę [Gy/s]**

$1 [\text{Gy/s}] = 1 [\text{W/kg}]$

Jednostka dawna: **rad/s**

# Wielkości i jednostki

KERMA - K

Suma energii kinetycznej wszystkich naładowanych cząstek w jednostce masy.

Jednostka:  $\text{J} * \text{kg}^{-1}$

*Na potrzeby tego wykładu można wielkość tę uważać za tożsamą z dawką pochłoniętą*

# Wielkości i jednostki

## Dawka równoważna

### RÓWNOWAŻNIK DAWKI -

H

dawka pochłonięta w danym narzędzie lub tkance zmodyfikowana przez współczynnik jakości promieniowania  $w_R (Q)$

$$H = Q * D$$

Jednostka: **siwert [Sv]**

Jednostka dawna: *rem [rem]*

$$1 \text{ [Sv]} = 100 \text{ [rem]}$$



# Wielkości i jednostki

## współczynniki $w_R$

■ fotony wszystkich energii	1
■ elektrony i miony (prawie) wszystkich energii	1
■ neutrony $< 10$ keV	5
■ neutrony 10 keV - 100 keV	10
■ neutrony 100 keV - 2 MeV	20
■ neutrony 2 MeV - 20 MeV	10
■ neutrony $> 20$ MeV	5
■ protony $> 20$ MeV (z wył. protonów odrzutu)	5
■ cząstki $\alpha$ , ciężkie jony, fragmenty rozszczepienia	20

# Wielkości i jednostki

## DAWKA SKUTEKZNA (efektywna) - $E$

dawka równoważna zmodyfikowana przez współczynnik tkankowy  
 $W_T$

$$H_E = \sum W_T * H_T$$

Jednostka: siwert [Sv]

Jednostka dawna: rem [rem]

$$1 \text{ [Sv]} = 100 \text{ [rem]}$$

## współczynniki tkankowe $w_T$ :

**0,08** *gonady*

**0,12** *szpik czerwony, jelito grube, płuca, żołądek*

**0,04** *pęcherz moczowy, gruczoły piersiowe, wątroba, przełyk, tarczyca*

**0,01** *skóra, powierzchnia kości*

**0,05** *pozostałe (razem)*

## UWAGA

**Sievert (siwert) [Sv] jest  
jednostką wszystkich dawek  
związanych z efektami w tkance  
żywej spowodowanymi przez  
promieniowanie jonizujące.**

# Nateżenie promieniowania

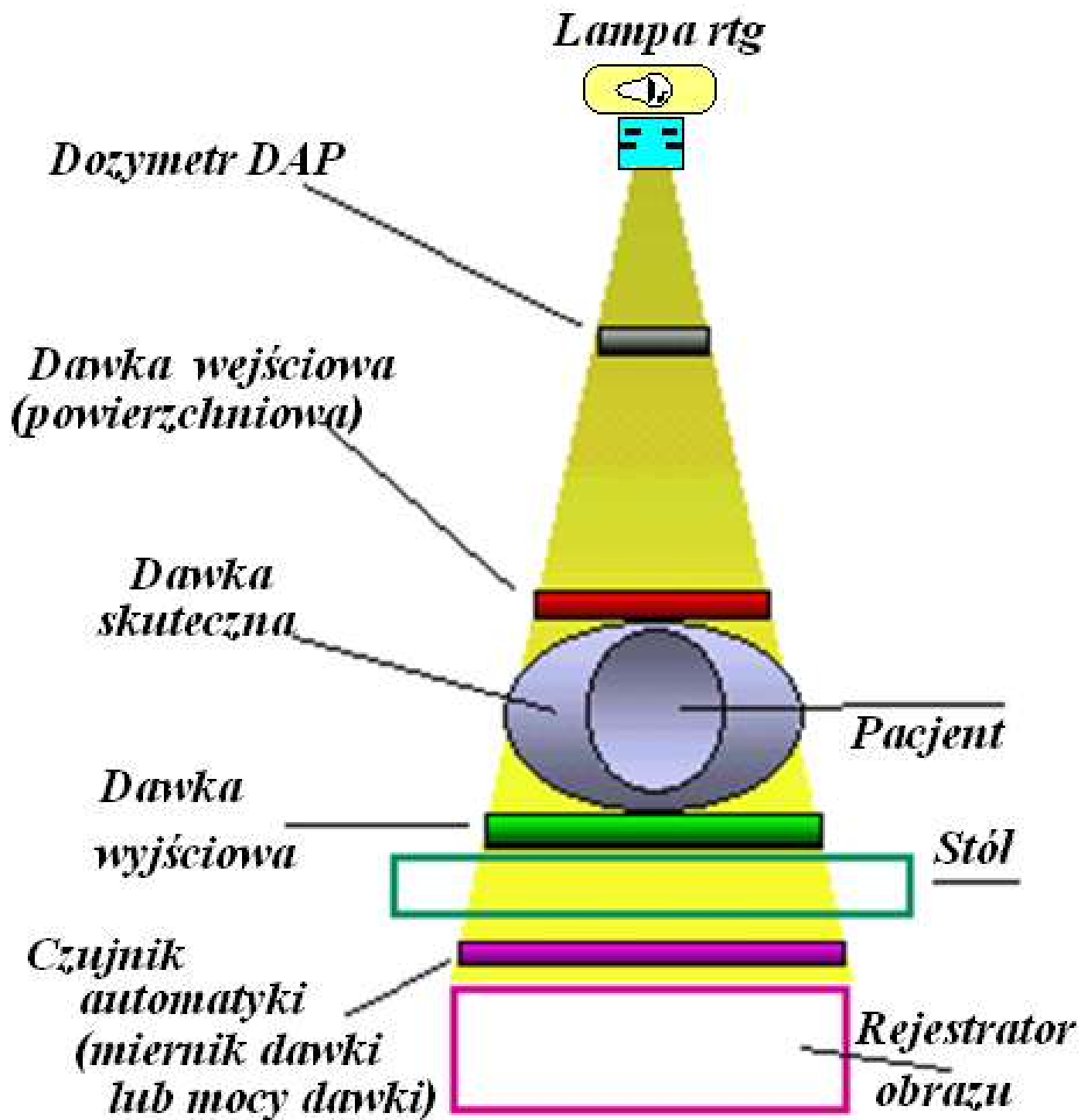
Wielkością opisującą nateżenie promieniowania jest **moc**. Jest to miara dawki w czasie. Jednostką jest jednostka dawki na jednostkę czasu

**Moc dawki ekspozycyjnej [A/kg]**

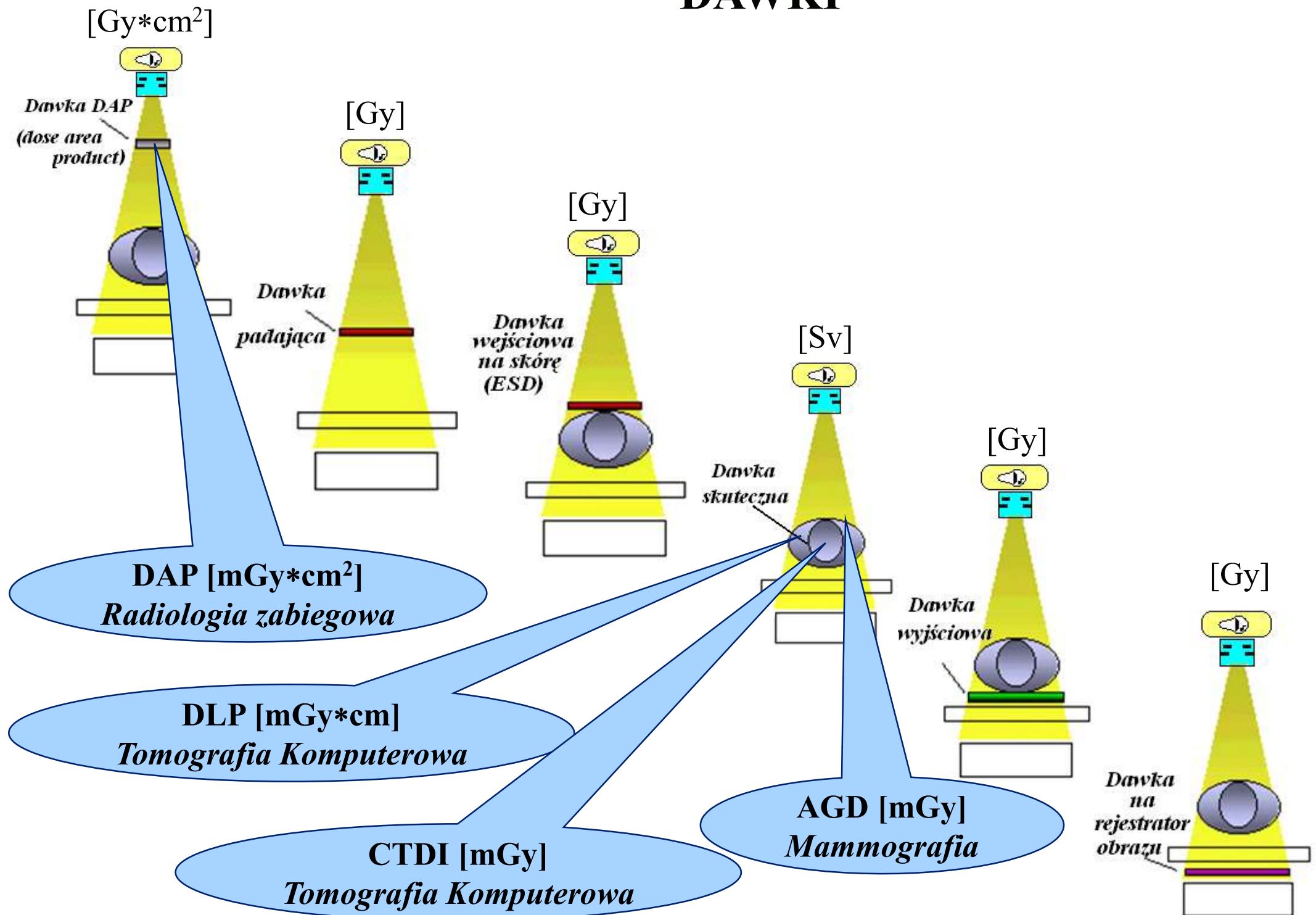
**Moc dawki pochłoniętej [Gy/s]**

**Moc dawki równoważnej [Sv/s] *etc, etc***

# **Wielkości charakterystyczne dla różnych rodzajów procedur**



# DAWKI





**DAWKI**

**DLP [mGy\*cm]**

**Dose Length Product**

*Tomografia Komputerowa*

**CTDI [mGy]**

**Computer Tomography Dose Index**

*Tomografia Komputerowa*

**AGD [mGy]**

**Average Glandular Dose**

*Mammografia*

**DAP [mGy\*cm<sup>2</sup>]**

**Dose Area Product**

*Radiologia zabiegowa*

**ESD [mGy]**

**Entrance Skin Dose**

*Radiologia zabiegowa*

**BSF**

**Back Scatter Factor**

*Radiologia zabiegowa*

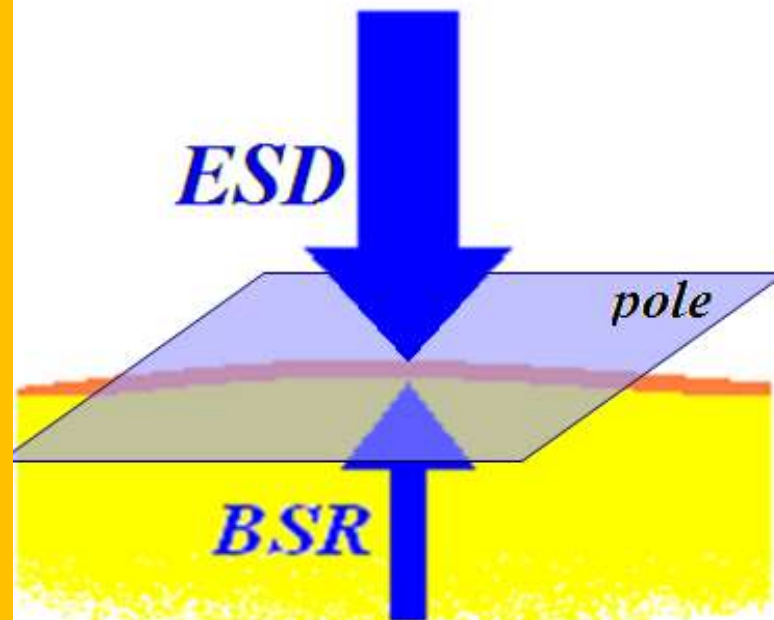
# DAP / KAP



*BSF – współczynnik promieniowania wstecznego – liczba, przez którą należy pomnożyć dawkę padającą (ESD), by oszacować dawkę, jaką rzeczywiście otrzymała skóra; wartość ta przekracza czasami 1,4!*

***Dawka na skórę =**  
**Dawka wejściowa na skórę (ESD)**  
**+ Dawka od rozproszenia (BSR)***

***BSR - do 40%***



$$SD = ESD + BSR$$

$$ESD = DAP / \text{pole}$$

$$SD = ESD * BSF$$

**Prawdopodobieństwo szkody zdrowotnej  
na każde 100 Sv**

**Nowotwór (zgon)**

**5**

**Nowotwór**

**1**

**Poważny efekt dziedziczny**

**1,3**

**Sumarycznie**

**7,3**

**Efekty  
stochastyczne**

**Grupa wiekowa (lata)**

**Współczynnik wzrostu  
ryzyka**

**< 10**

**x 3**

**10 - 20**

**x 2**

**20 - 30**

**x 1,5**

**30 - 50**

**x 0,5**

**50 - 80**

**x 0,3**

**> 80**

**ryzyko nieistotne**

Efekty  
progowe

5 do 15 % - *zmiany*  
skórne

Brak dawki granicznej

Ilość informacji

*a*

dawka



kilka  $\mu\text{Gy}$



kilkadziesiąt  $\mu\text{Gy}$





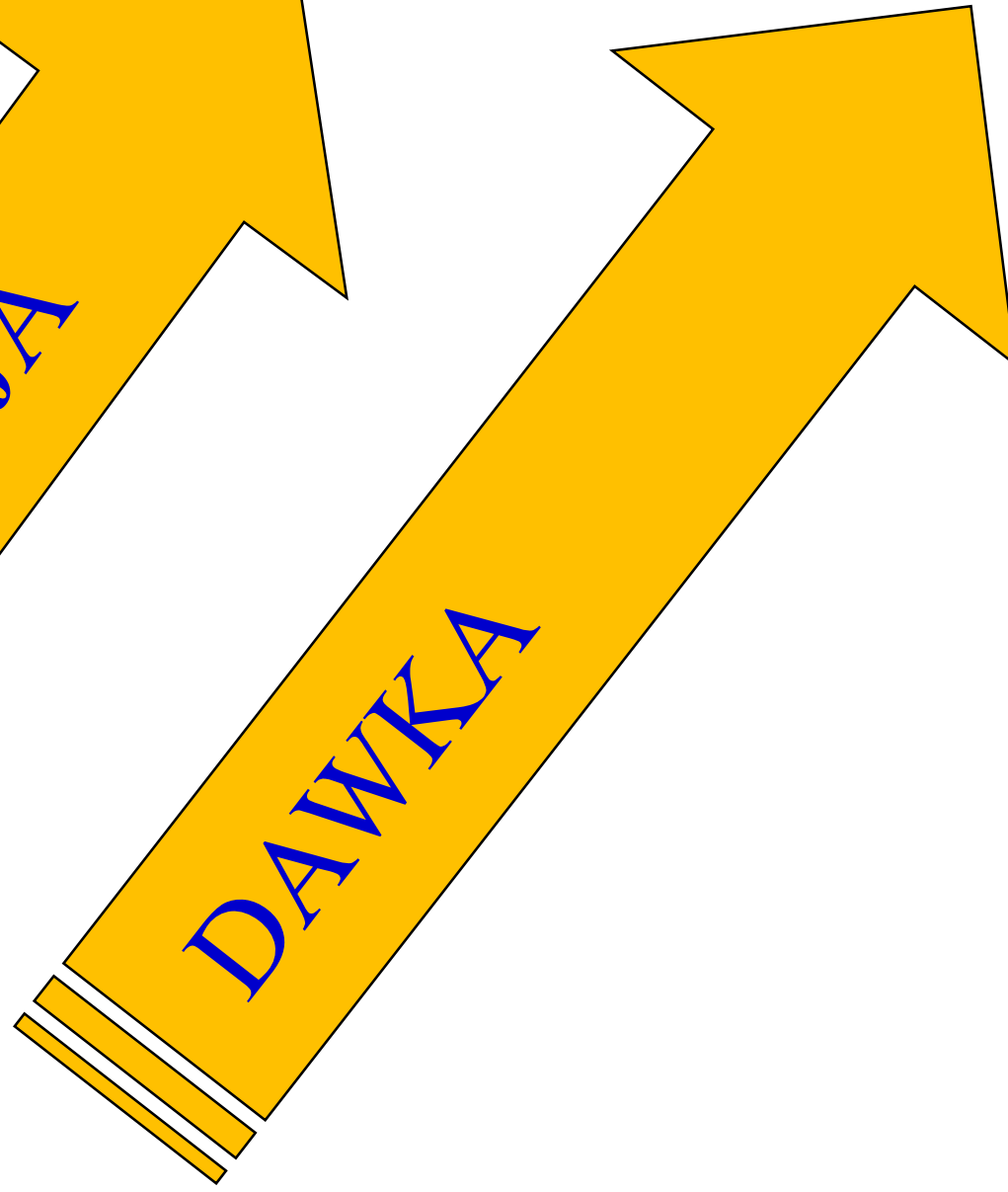
dwadzieścia kilka mGy







kilka do  
kilkunastu  
Gy!



zakres parametrów  
wypożyczenia

*Złożenie w jedną,  
spójną, logiczną całość*

zakres wykonywanych  
testów

zakres działalności  
klinicznej

*Doprowadzenie do  
rzeczywistej  
optymalizacji  
wykonywania  
radiologicznych  
procedur medycznych*

**OPTYMALIZACJA**

*to nie tylko*

**REDUKCJA DAWKI**

**OPTYMALIZACJA**

*to nie tylko*

**POPRAWA JAKOŚCI OBRAZU**

**OPTYMALIZACJA**

*to jednocześnie*

**WYSTARCZAJĄCA JAKOŚĆ**

**OBRAZU PRZY ROZSĄDNIEM**

**NISKIEJ DAWCE**

# Błąd w radiologii

*Obraz zawierający inne dane kliniczne,  
niż wymagane*

*Obraz zawierający inną, niż wymagana  
ilość danych klinicznych*

*Opis niepełny lub nieadekwatny do  
obrazu*

# Ustawa

# Prawo Atomowe

z dnia 29 listopada 2000r

**t. jedn. Dz. U. z 2024 r., poz. 1277**



# Prawo Atomowe

Art. 4. 1. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na:

(...)

11) uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w szczególności pracowni rentgenowskich lub medycznych pracowni rentgenowskich,

(...)

– wymaga zezwoleń, zgłoszenia albo powiadomienia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, (...).

# Prawo Atomowe

## Art. 7.

1. Za przestrzeganie wymagań bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej odpowiada kierownik jednostki organizacyjnej.

# Prawo Atomowe

Art. 33a. Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych obejmuje ekspozycje medyczne:

- 1) osób poddawanych badaniom diagnostycznym, zabiegom lub leczeniu,
- 2) osób poddawanych badaniom przesiewowym,
- 3) osób uczestniczących w eksperymentach medycznych lub badaniach klinicznych,
- 4) opiekunów

# Prawo Atomowe

## Art. 33c

1. 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.

**UWAGA**  
**HOMONIM**

## UZASADNIENIE



## UZASADNIENIE

# Prawo Atomowe

## Art. 33c c.d.

2. W uzasadnieniu, o którym mowa w ust. 1, 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.

3. Zastosowanie szczegółowej medycznej procedury radiologicznej, o której mowa w art. 33f ust. 1, zgodnej z wzorcową medyczną procedurą radiologiczną dla standardowych ekspozycji medycznych, o której mowa w art. 33t ust. 1, jest równoznaczne z uzasadnieniem, o którym mowa w ust. 1. W takim przypadku uzasadnienie nie jest wymagane.

# Prawo Atomowe

## Art. 33c c.d.

4. Skierowanie pacjenta na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecenie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, wynika z uzasadnionego przekonania lekarza kierującego, że wynik dostarczy informacji, które przyczynią się do postawienia prawidłowego rozpoznania lub wykluczenia choroby, oceny jej przebiegu i postępów leczenia lub uzyska się zamierzony efekt terapeutyczny.

5. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, które nie są uzasadnione zgodnie z przepisami ust. 1–3, mogą być uzasadnione jedynie ze względu na szczególne okoliczności, które ocenia się indywidualnie.



# Prawo Atomowe

## Art. 33c c.d.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, lekarz kierujący pacjenta na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecający wykonanie badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, umieszcza w dokumentacji medycznej pacjenta skierowanie na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie albo zlecenie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia oraz indywidualne uzasadnienie.

7. Wykonanie ekspozycji medycznej niezgodnie z przepisami ust. 1–6 jest niedopuszczalne.

# Prawo Atomowe

## Art. 33d

1. Badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, wymaga optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta.
2. W badaniach diagnostycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego ogranicza się dawki skuteczne (efektywne) otrzymywane przez pacjentów do możliwie najniższego poziomu, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych, który zapewni uzyskanie wyniku badania o założonej jakości diagnostycznej. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta jest także realizowana przez redukcję badań niepotrzebnie powtarzanych.
3. W radiologii zabiegowej, poza wymaganiami określonymi w ust. 2, podejmuje się niezbędne kroki mające na celu zapobieżenie popromiennym uszkodzeniom skóry i tkanek pod nią położonych w wyniku stosowania długotrwałej ekspozycji, w szczególności wiązką promieniowania rentgenowskiego o dużej mocy dawki.

# Prawo Atomowe

## Art. 33e

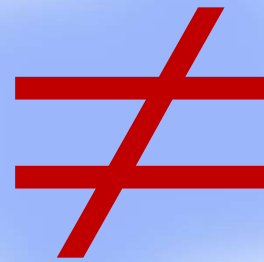
2. Lekarz kierujący oraz lekarz prowadzący mają obowiązek uzyskania od kobiety poddawanej ekspozycji medycznej informacji, czy jest ona w ciąży lub czy karmi piersią, chyba, że nie jest to istotne z punktu widzenia zastosowanej medycznej procedury radiologicznej.

4. W przypadku, gdy kobieta poddawana ekspozycji medycznej jest w ciąży lub gdy ciąży nie można wykluczyć, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, o którym mowa w art. 33c, wskazania medyczne oraz optymalizację, o której mowa w art. 33d, biorąc pod uwagę zarówno kobietę w ciąży, jak i nienarodzone dziecko, ze szczególnym uwzględnieniem medycznych procedur radiologicznych:

- 1) obejmujących obszar brzucha lub miednicy;

**UWAGA**  
**HOMONIM**

Lekarz prowadzący



Lekarz prowadzący

# Prawo Atomowe

## Art. 33e

2. Lekarz kierujący oraz lekarz prowadzący mają obowiązek uzyskania od kobiety poddawanej ekspozycji medycznej informacji, czy jest ona w ciąży lub czy karmi piersią, chyba, że nie jest to istotne z punktu widzenia zastosowanej medycznej procedury radiologicznej.

4. W przypadku, gdy kobieta poddawana ekspozycji medycznej jest w ciąży lub gdy ciąży nie można wykluczyć, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, o którym mowa w art. 33c, wskazania medyczne oraz optymalizację, o której mowa w art. 33d, biorąc pod uwagę zarówno kobietę w ciąży, jak i nienarodzone dziecko, ze szczególnym uwzględnieniem medycznych procedur radiologicznych:

- 1) obejmujących obszar brzucha lub miednicy;

# Art. 33e c.d. Prawo Atomowe

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana przeprowadzić dla nienarodzonego dziecka ocenę dawki lub weryfikację zaaplikowanej aktywności.

7. Jednostki ochrony zdrowia udostępniają w swoich pomieszczeniach, w miejscach publicznie dostępnych, informacje o szczególnej ochronie kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, poddawanych ekspozycjom medycznym.

10. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania w zakresie szczególnej ochrony w związku z ekspozycją medyczną w badaniach diagnostycznych, zabiegach i leczeniu kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią, osób poniżej 16. roku życia, a także opiekunów oraz osób z otoczenia i rodziny pacjentów, uwzględniając uwarunkowania związane z uzasadnieniem, o którym mowa w art. 33c, i optymalizacją, o której mowa w art. 33d, praktyczne aspekty medycznych procedur radiologicznych, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych i specyfikę wykonywania ekspozycji medycznej.*

**Stworzone!**  
Dz.U. z 2023 poz. 576

# Prawo Atomowe

## Art. 33f

1. 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”.

2. Procedura szczegółowa zawiera:

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;



# Prawo Atomowe

## Art. 33f c.d.

2) informacje dotyczące wyniku zastosowania procedury szczegółowej, w tym informacje dotyczące narażenia osób, o których mowa w pkt 1;

3) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 istotne informacje o sposobie wykonania badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia.

3. Procedury szczegółowe stosowane w jednostce ochrony zdrowia podlegają ocenie ich poprawności i aktualności podczas audytu klinicznego wewnętrznego i audytu klinicznego zewnętrznego, o których mowa w art. 33u ust. 1.

# Prawo Atomowe

## Art. 33f

1. 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”.

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2021 poz. 1920*

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2023 poz. 1556*

# Prawo Atomowe

## Art. 33g

1. Przy stosowaniu procedur szczegółowych jednostka ochrony zdrowia stosuje diagnostyczne poziomy referencyjne dla badań rentgenodiagnostycznych, badań diagnostycznych z zakresu medycyny nuklearnej oraz z zakresu radiologii zabiegowej.
2. Diagnostyczne poziomy referencyjne podlegają, nie rzadziej, niż co 5 lat, przeglądowi dokonywanemu przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, zwane dalej „Krajowym Centrum”. Krajowe Centrum przekazuje na piśmie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wyniki przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, w którym przegląd został przeprowadzony.

# Prawo Atomowe

## Art. 33g c.d.

*3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, diagnostyczne poziomy referencyjne, o których mowa w ust. 1, mając na względzie konieczność zapewnienia ich aktualności oraz bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym.*

**Stworzone!**

*Dz.U. z 2022 poz. 2626*

## Art. 33h

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

2. Do zadań osób, o których mowa w ust. 1, należy odpowiednio:

- 1) uzasadnienie ekspozycji medycznej zgodnie z przepisami art. 33c;
- 2) optymalizacja dawek w dążeniu do ich ograniczenia przy jednoczesnym zachowaniu warunków dla uzyskania oczekiwanej informacji klinicznej lub oczekiwanego efektu terapeutycznego;
- 3) kliniczna ocena wyniku badania diagnostycznego, zabiegu lub efektu terapeutycznego oraz przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom zaangażowanym w proces badania diagnostycznego, zabiegu lub leczenia;

# Prawo Atomowe

## Art. 33i

1. Lekarz kierujący na badanie diagnostyczne, zabieg lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, odpowiada za poprawność uzasadnienia skierowania.

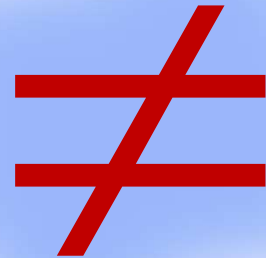
2. Lekarz prowadzący jest obowiązany ocenić poprawność uzasadnienia skierowania oraz odpowiada za wybór odpowiedniej procedury szczegółowej i jej poprawne zastosowanie.

(...)

4. W przypadku, gdy jest to możliwe przed wykonaniem ekspozycji medycznej lekarz prowadzący zapewnia pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu, osobie przez niego upoważnionej oraz opiekunowi otrzymanie odpowiednich informacji dotyczących korzyści i zagrożeń związanych z narażeniem.

**UWAGA**  
**HOMONIM**

Lekarz prowadzący



Lekarz prowadzący



# Prawo Atomowe

## Art. 33k

Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, żeby sprzęt stosowany:

- 1) we fluoroskopii posiadał wzmacniacz obrazu lub inne równoważne urządzenie, a także urządzenie służące do automatycznej kontroli mocy dawki;
  - 2) w radiologii zabiegowej posiadał urządzenie lub funkcję informującą upoważniony do wykonywania medycznej procedury radiologicznej personel o ilości promieniowania jonizującego wytwarzanego przez ten sprzęt w czasie realizacji medycznej procedury radiologicznej;
- (...)

# Prawo Atomowe

## Art. 33k *c.d.*

4) w radiologii zabiegowej i tomografii komputerowej oraz do celów planowania, prowadzenia i weryfikacji leczenia posiadał urządzenie lub funkcję informującą lekarza prowadzącego po zakończeniu medycznej procedury radiologicznej o odpowiednich parametrach pozwalających oszacować dawkę, którą otrzymał pacjent;

5) w radiologii zabiegowej i tomografii komputerowej umożliwiał umieszczanie w zapisie badania diagnostycznego lub zabiegu informacji o parametrach, o których mowa w pkt 4.

## Art. 331

1. Urządzenia radiologiczne oraz urządzenia pomocnicze stosowane w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii, podlegają kontroli ich parametrów fizycznych.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, obejmuje wykonywanie testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych.

3. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

4. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, w przypadku, gdy:

- 1) nie zostały wykonane testy, o których mowa w ust. 2;
- 2) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów tych urządzeń określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 16;
- 3) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych, jeżeli odchylenia te zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 17;

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

4) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego, jeżeli odchylenia te zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 18;

5) testy eksploatacyjne tych urządzeń nie są wykonywane z częstotliwością określoną w przepisach wydanych na podstawie ust. 16;

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

6) dla testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych została określona częstotliwość ich wykonywania w przepisach wydanych na podstawie ust. 17 i testy te nie są wykonywane z tą częstotliwością;

7) dla testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych lub urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego została określona częstotliwość ich wykonywania w przepisach wydanych na podstawie ust. 18 i testy te nie są wykonywane z tą częstotliwością.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 pkt 2–4, urządzenie radiologiczne lub urządzenie pomocnicze może być stosowane wyłącznie w takim zakresie, w jakim uzyskany negatywny wynik testu eksploatacyjnego nie wpływa na dane zastosowanie kliniczne urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

6. Testy odbiorcze urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych polegają na sprawdzeniu co najmniej:

- 1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach tych urządzeń;
- 2) kompletności dokumentacji i specyfikacji technicznej tych urządzeń;
- 3) zgodności wartości zmierzonych lub odczytanych parametrów fizycznych tych urządzeń z wartościami parametrów fizycznych określonych w specyfikacji technicznej tych urządzeń.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

7. Testy odbiorcze urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych są wykonywane niezwłocznie po ich:

- 1) instalacji,
- 2) naprawie przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent – przez osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia, przy udziale przedstawicieli odpowiednio dostawcy lub podmiotu uprawnionego do instalowania, uruchamiania lub obsługi tych urządzeń.



# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

8. Testy podstawowe urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, są wykonywane przez osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do obsługi urządzeń radiologicznych.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

9. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących (...) testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, są wykonywane przez:

1) podmiot posiadający akredytację w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544);

2) specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalistę w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w jednostce ochrony zdrowia, w której są wykonywane testy.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

10. Testy, o których mowa w ust. 9, mogą wykonywać również osoby zatrudnione w jednostce ochrony zdrowia i upoważnione przez jej kierownika do obsługi urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, w zakresie określonym w upoważnieniu, pod nadzorem specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej lub specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej, zatrudnionych w tej jednostce ochrony zdrowia.

11. Testy, o których mowa w ust. 9, mogą wykonywać osoby, o których mowa w ust. 9 pkt 2 lub ust. 10, w przypadku, gdy jednostka ochrony zdrowia:

- 1) zapewni spójność pomiarową;

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

2) przeprowadzi udokumentowane badania polegające na:

a) wykonaniu tych testów dla wszystkich rodzajów posiadanych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w zakresie odpowiadającym w pełni zakresowi:

– testów eksploatacyjnych w radioterapii lub testów specjalistycznych określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16,

– testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do przeprowadzania badań przesiewowych określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 17, jeżeli zakres ten został określony w tych przepisach,

# Prawo Atomowe

## Art. 331 *c.d.*

– testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych stosowanych do wykonywania ekspozycji związanych z narażeniem w celu obrazowania pozamedycznego określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 18, jeżeli zakres ten został określony w tych przepisach,

b) porównaniu uzyskanych wyników, nie rzadziej, niż co 4 lata, z wynikami testów wykonanych na tym samym urządzeniu przez specjalistów z innej jednostki ochrony zdrowia.

12. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania takich testów podlega sprawdzaniu.

# Prawo Atomowe

## Art. 331 c.d.

13. Z kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych wykonujący kontrolę sporządza protokół wyników testów, o których mowa w ust. 2.

14. Jednostka ochrony zdrowia przechowuje protokoły wyników testów, o których mowa w ust. 2, przez okres nie krótszy niż 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym testy zostały wykonane.

15. Jednostka ochrony zdrowia przekazuje właściwemu organowi, który wydał zgodę na prowadzenie działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33p albo art. 33q, informację o uzyskanych negatywnych wynikach testów eksploatacyjnych w radioterapii lub testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych i podjętych środkach naprawczych, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołów wyników tych testów.

## Art. 331

# Prawo Atomowe

1. Urządzenia radiologiczne oraz urządzenia pomocnicze stosowane w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej, medycyny nuklearnej oraz radioterapii, podlegają kontroli ich parametrów fizycznych.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, obejmuje wykonywanie testów:

- 1) odbiorczych;
- 2) eksploatacyjnych.

3. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia wykonujących badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej lub medycyny nuklearnej, dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2022 poz. 2759*



# Rozporządzenie MZ

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych

§ 1. Rozporządzenie określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych.

§ 2. 1. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń pomocniczych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.



# Rozporządzenie MZ

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych

§ 3. 1. Kontrolę urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych innych niż określone odpowiednio w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub załączniku nr 2 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym ze zwalidowanych metod badawczych.

2. W przypadku gdy zakresu i częstotliwości kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1, nie można ustalić na podstawie aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym zwalidowanych metod badawczych, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z instrukcji producenta urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

# Rozporządzenie MZ

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych

§ 4. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne, co najmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

§ 5. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne i testy podstawowe mogą być wykonywane przez podmioty, o których mowa w art. 331 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w zakresie i z częstotliwością określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

# Art. 33m Prawo Atomowe

1. W przypadku wystąpienia w jednostce ochrony zdrowia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego, kierownik tej jednostki ochrony zdrowia niezwłocznie:

- 1) kwalifikuje to zdarzenie do odpowiedniej kategorii ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego;
- 2) przeprowadza, w ramach wewnętrznego systemu rejestracji i analizy zdarzeń, o którym mowa w art. 7 ust. 2b pkt 3, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyn i okoliczności wystąpienia ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego oraz podjęcia niezbędnych działań;
- 3) przekazuje na piśmie informację o wystąpieniu ekspozycji niezamierzonej lub narażenia przypadkowego oraz o kategorii, do której to zdarzenie zakwalifikował, właściwemu konsultantowi krajowemu lub właściwemu konsultantowi wojewódzkiemu, w odpowiedniej dziedzinie medycyny związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego, oraz Krajowemu Centrum

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2022 poz. 2700*

# Prawo Atomowe

## Art. 33n

1. Osoba wykonująca badania diagnostyczne, zabiegi lub leczenie, z zastosowaniem promieniowania jonizującego, a także osoba nadzorująca ich wykonywanie, są obowiązani do stałego podnoszenia swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta.

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2020 poz. 390*

# Prawo Atomowe

## Art. 33q

1. Prowadzenie działalności związanej z narażeniem w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej (...) wymaga zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2021 poz. 1725*

# Prawo Atomowe

## Art. 33s

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działają komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie:

- 1) radioterapii,
- 2) medycyny nuklearnej,
- 3) radiologii i diagnostyki obrazowej

– zwane dalej „komisjami procedur i audytów”.

2. Komisje procedur i audytów:

1) odpowiadają za opracowanie wzorcowych medycznych procedur radiologicznych dla standardowych ekspozycji medycznych, o których mowa w art. 33t ust. 1;

2) przeprowadzają w jednostkach ochrony zdrowia audyty kliniczne zewnętrzne, o których mowa w art. 33u ust. 1 pkt 2;

3) przeprowadzają ocenę jakości prowadzonych badań przesiewowych oraz wyników tych badań, o której mowa w art. 33zc ust. 1.

## Art. 33u

1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące medyczne procedury radiologiczne podlegają audytom klinicznym:

- 1) wewnętrznym;
- 2) zewnętrznym.

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2022 poz. 2683*



# Prawo Atomowe

## Art. 33u

1. Jednostki ochrony zdrowia stosujące medyczne procedury radiologiczne podlegają audytom klinicznym:

- 1) wewnętrznym;
- 2) zewnętrznym.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się do jednostek ochrony zdrowia wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujących działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu.



# Prawo Atomowe

## Art. 33w c.d.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o możliwości zgłaszania kandydatów na audytorów oraz listę zgłoszonych kandydatów na audytorów.

5. Komisja procedur i audytów zawiadamia jednostkę ochrony zdrowia o zamiarze przeprowadzenia audytu klinicznego zewnętrznego, a także o zakresie tego audytu, nie później niż 14 dni przed dniem rozpoczęcia audytu.

*Stworzone!*

*Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:*

- 1) szczegółowy zakres audytów klinicznych wewnętrznych oraz audytów klinicznych zewnętrznych,*
- 2) wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego wewnętrznego oraz wzór raportu z przeprowadzonego audytu klinicznego zewnętrznego – mając na względzie poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem oraz zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych, a także bezpieczeństwo pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym oraz konieczność weryfikacji diagnostycznych poziomów referencyjnych i skuteczność okresowej oceny narażenia ludności wynikającego z medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.*

**Stworzone!**

Dz.U. z 2022 poz. 1683

# Prawo Atomowe

## Art. 33za

1. Badania przesiewowe organizuje się za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia udziela zgody, o której mowa w ust. 1, na wniosek podmiotu zamierzającego zorganizować badania przesiewowe, jeżeli podmiot ten:

1) wykaże, że:

a) korzyści zdrowotne związane z danym badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa tego badania,

b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności jak badania przesiewowe, obciążonych mniejszym ryzykiem,

c) jednostka ochrony zdrowia uczestnicząca w prowadzeniu badań przesiewowych dysponuje urządzeniami radiologicznymi oraz urządzeniami pomocniczymi, niezbędnymi do przeprowadzania takich badań;

# Prawo Atomowe

## Art. 33zc

1. Komisja procedur i audytów, na podstawie dokumentacji dotyczącej przebiegu badań przesiewowych udostępnionej zgodnie z przepisami art. 33zb, przeprowadza ocenę jakości prowadzonych badań przesiewowych oraz wyników tych badań. Ocena jest przeprowadzana przynajmniej raz w okresie prowadzenia badań przesiewowych, jednak nie rzadziej, niż co 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w art. 33za ust. 1.

# Prawo Atomowe

## Art. 33zd

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej oraz szczegółowe wymagania dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych,

*Stworzone!*

*Dz.U. z 2023 poz. 195*

## Fundusze Europejskie



Fundusze  
Europejskie



Rzeczpospolita  
Polska

Dofinansowane przez  
Unię Europejską

