

Warszawa, dnia 20 września 2021 r.

Poz. 1725

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 września 2021 r.

**w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących 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^{2), 3)}**

Na podstawie art. 33q ust. 13 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 623 i 784) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania dla jednostek ochrony zdrowia prowadzących działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, dotyczące:

- 1) wyposażenia w urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze;
- 2) liczebności i kwalifikacji personelu biorącego udział w wykonywaniu poszczególnych rodzajów medycznych procedur radiologicznych.

2. Ilekroć w przepisach rozporządzenia jest mowa o techniku elektroradiologii, należy przez to rozumieć osobę posiadającą tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra.

§ 2. 1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne jednostki ochrony zdrowia prowadzącej działalność, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, zwanej dalej „jednostką ochrony zdrowia”, polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- 1) rentgenodiagnostyki, w tym mammografii, stanowi zamontowany na stałe aparat rentgenowski do wykonywania zdjęć lub prześwietleń, lub zdjęć i prześwietleń, przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;
- 2) rentgenodiagnostyki stomatologicznej, z wyłączeniem działalności związanej z narażeniem, o której mowa w art. 33q ust. 14 ustawy, stanowi aparat rentgenowski lub tomograf komputerowy przeznaczony do diagnostyki obszarów anatomicznych wynikających z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 31 maja 2021 r. pod numerem 2021/314/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

- 3) tomografii komputerowej stanowi wielowarstwowy tomograf komputerowy, a w przypadku wykonywania medycznych procedur radiologicznych w zakresie badań serca – co najmniej 64-warstwowy;
- 4) radiologii zabiegowej stanowi:
 - a) aparat rentgenowski z torem wizyjnym wyposażony w ramię umożliwiające ustawienie toru wizyjnego pod wymaganym kątem w stosunku do pacjenta,
 - b) w przypadku wykonywania procedur naczyniowych – aparat angiograficzny z wyposażeniem i oprogramowaniem wynikającym z wykonywanych medycznych procedur radiologicznych;
- 5) diagnostyki związanej z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych stanowi:
 - a) w przypadku diagnostyki obrazowej – kamera scyntylicyjna,
 - b) miernik aktywności w celu bezpośredniego pomiaru radioaktywności radiofarmaceutyku przed podaniem pacjentowi.

2. Jednostka ochrony zdrowia jest wyposażona w osłony przed promieniowaniem jonizującym dla pacjenta i personelu oraz inne niezbędne urządzenia pomocnicze do:

- 1) prezentacji i archiwizacji obrazów diagnostycznych; obrazy cyfrowe są zapisywane i archiwizowane w formacie DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- 2) wykonywania testów podstawowych z zakresu kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

§ 3. Jednostka ochrony zdrowia zapewnia, co najmniej, w celu wykonywania medycznych procedur radiologicznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie, o którym mowa w § 2 w ust. 1:

- 1) pkt 1:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - b) jednego technika elektroradiologii;
- 2) pkt 2:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub
 - b) jednego lekarza dentyzę, który w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. b i c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790 i 1559), nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach, lub
 - c) jednego technika elektroradiologii;
- 3) pkt 3:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - b) jednego technika elektroradiologii,
 - c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy – na 15 000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu tomografii komputerowej realizowanych rocznie w jednostce ochrony zdrowia,
 - d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a–c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;
- 4) pkt 4:
 - a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie:
 - radiologii i diagnostyki obrazowej, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach, lub
 - medycyny odpowiadającej rodzajowi wykonywanych medycznych procedur radiologicznych, który w ramach programu specjalizacji uczestniczył w szkoleniu z zakresu wykonywania takich procedur oraz wykonał takie procedury w liczbie ustalonej programem specjalizacji, który po uzyskaniu tytułu specjalisty, w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego, o którym mowa w art. 3 ust. 1b pkt 1 lit. c oraz pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nabył umiejętności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją takich procedur, potwierdzone w sposób i na zasadach określonych w tych przepisach,

- b) jednego technika elektroradiologii,
 - c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie rentgenodiagnostyki lub radiologii zabiegowej, o których mowa w art. 33h ust. 9 i 10 ustawy – na 20000 medycznych procedur radiologicznych z zakresu radiologii zabiegowej realizowanych rocznie w jednostce ochrony zdrowia,
 - d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a–c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania;
- 5) pkt 5:
- a) jednego lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej,
 - b) jednego technika elektroradiologii,
 - c) jednego specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej lub jedną osobę dopuszczoną przez kierownika jednostki ochrony zdrowia do wykonywania zadań, w zakresie medycyny nuklearnej, o których mowa w art. 33h ust. 7 i 8 ustawy,
 - d) jedną pielęgniarkę w przypadku wykonywania procedur, w których jest niezbędne podanie środka kontrastowego, a wskazany w lit. a–c personel nie posiada odpowiednich kwalifikacji do jego podania.

§ 4. W sprawach o wydanie zgody, o której mowa w art. 33q ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w zakresie minimalnych wymagań dotyczących wyposażenia w urządzenia radiologiczne i pomocnicze oraz kwalifikacji personelu jednostek ochrony zdrowia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 5. Jednostki ochrony zdrowia dostosują swoją działalność do wymagań określonych niniejszym rozporządzeniem w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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. poz. 365 oraz z 2011 r. poz. 253), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 37 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).