

Projekt z dnia 2 września 2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2005 r.

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

Na podstawie art. 33d ust. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz.U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa 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”, w tym dotyczące:

- 1) wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne;
- 2) wyposażenia pomocniczego;
- 3) liczebności i kwalifikacji personelu;
- 4) zakresu dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy.

§ 2.

Zakład opieki zdrowotnej, w którym są zainstalowane radiologiczne urządzenia teleradioterapii, zapewnia pomieszczenia:

- 1) do prowadzenia terapii;
- 2) do prowadzenia symulacji;
- 3) modelarni;
- 4) do planowania leczenia;
- 5) do dozymetrii i pozostałych procedur kontroli jakości napromieniania;
- 6) do badań pacjentów;
- 7) inne niezbędne do realizacji procedur medycznych.

§ 3.

Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi radykalne i paliatywne leczenie onkologiczne, obejmuje:

- 1) dwa megawoltowe aparaty terapeutyczne, w tym jeden akcelerator liniowy generujący co najmniej dwie wiązki: fotonową i elektronową o energii nie mniejszej niż 6 megaelektronowoltów (MeV);
- 2) symulator ze stołem terapeutycznym o takich samych parametrach technicznych jak stoły terapeutyczne stosowane podczas napromieniania pacjenta wyposażony w centratory laserowe (strzałkowy i dwa boczne) oraz system umożliwiający utrwalenie obrazu symulacji na błonie, w formie wydruku lub elektronicznie;
- 3) komputerowy system planowania leczenia zintegrowany bezpośrednio lub pośrednio z tomografem komputerowym i symulatorem;
- 4) dwa dawkomierze, każdy z odpowiednią komorą jonizacyjną, posiadającą aktualne świadectwo wzorcowania i źródło kontrolne;
- 5) analizator pola napromieniania wiązek fotonów i elektronów;
- 6) dawkomierze do dozymetrii in-vivo w liczbie dostosowanej do liczby akceleratorów;
- 7) system wizualizacji wiązki bezpośrednio podczas napromieniania zintegrowany z aparatem terapeutycznym lub co najmniej zestaw do wykonywania zdjęć sprawdzających zgodność pola napromienianego z planowanym w liczbie dostosowanej do liczby megawoltowych aparatów

terapeutycznych.

§ 4.

Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi wyłącznie terapię powierzchniową, obejmuje:

- 1) jeden aparat terapeutyczny;
- 2) dawkomierz z komorą jonizacyjną, dla której zakład opieki zdrowotnej posiada aktualne świadectwo wzorcowania oraz źródło kontrolne;
- 3) dawkomierz do kontroli dozymetrycznej.

§ 5.

1. Minimalne wyposażenie w urządzenia radiologiczne zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi brachyterapię, obejmuje:

- 1) urządzenie do zdalnego wprowadzania źródeł promieniotwórczych z zestawem co najmniej standardowych aplikatorów;
- 2) aparat rentgenowski do weryfikacji położenia aplikatorów, źródeł oraz wykonywania zdjęć lokalizacyjnych;
- 3) komputerowy system planowania brachyterapii;
- 4) dawkomierz z komorą jonizacyjną;
- 5) system do monitorowania dawki w czasie napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 grejów na godzinę (Gy/h).

2. W przypadku brachyterapii wymagającej wykonania indywidualnych aplikatorów metodą odcisków lub odlewów w zakładzie opieki zdrowotnej znajduje się modelarnia lub zapewniona jest możliwość korzystania z modelarni.

§ 6.

1. Minimalne wyposażenie zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi leczenie za pomocą produktów radiofarmaceutycznych, obejmuje:

- 1) kamerę scyntylicyjną 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) monitor skażeń osobistych;
- 6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych kamer scyntylicyjnych 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 następujące dodatkowe wyposażenie w urządzenia radiologiczne:

- 1) miernik zawartości jodu-131 w gruczole tarczowym;
- 2) system zbierania i dekontaminacji odpadów ciekłych.

§ 7.

1. Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi radykalne i paliatywne leczenie onkologiczne, obejmuje:

- 1) zestaw interfonii i interwizji pozwalający na kontakt z pacjentem i jego obserwację podczas napromieniania;
- 2) fantomy wodne i fantomy stałe dostosowane do posiadanych komór jonizacyjnych;
- 3) atestowane przyrządy do pomiaru ciśnienia atmosferycznego i temperatury powietrza;
- 4) zestaw akcesoriów i przyrządów do kontroli geometrii wiązki promieniowania w aparacie megawoltowym i symulatorze;
- 5) oprzyrządowanie do unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta na stole terapeutycznym, w ilości umożliwiającej niezależne stosowanie w pomieszczeniu symulatora i aparatu terapeutycznego;
- 6) komputerowy zestaw do przygotowania indywidualnych osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia;

- 7) zestaw urządzeń do modelowania masek unieruchamiających dla każdego pacjenta.
2. Przepis ust. 1 pkt 6 nie dotyczy przypadku gdy aparat megawoltowy wyposażony jest w kolimator wielolistkowy.

§ 8.

Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi wyłącznie terapię powierzchniową, stanowi zestaw do przygotowania osłon narządów niebędących przedmiotem leczenia.

§ 9.

Minimalne wyposażenie w urządzenia pomocnicze zakładu opieki zdrowotnej, który prowadzi brachyterapię, obejmuje:

- 1) telefon, interfonię, przycisk alarmowy umożliwiający kontakt pacjenta z punktem pielęgniarskim;
- 2) zestaw interfonii i interwizji przy aparatach do napromieniania z zastosowaniem mocy dawki większej od 12 Gy/h.

§ 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 strzykawkę pochłaniające promieniowanie gamma i beta;
- 4) kolimatory do kamery scyntylacyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych;
- 5) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.

§ 11.

W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym prowadzona jest radykalna i paliatywna radioterapia onkologiczna, zatrudnia się co najmniej:

- 1) 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej na 500 chorych pozostających w opiece;
- 2) 2 techników elektroradiologii na aparat megawoltowy (na każdą zmianę);
- 3) 2 techników elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego;
- 4) 2 osoby posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna stosownie do przepisów z dnia 30 września 2002 r. w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz.U. Nr 173, poz. 1419), zwane dalej „specjalistami fizyki medycznej”, na 1000 chorych pozostających w opiece.

§ 12.

W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzona wyłącznie radioterapia powierzchniowa, zatrudnia się co najmniej:

- 1) lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej na 500 chorych pozostających w opiece;
- 2) technika elektroradiologii na aparat terapeutyczny;
- 3) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych pozostających w opiece.

§ 13.

W zakładzie opieki zdrowotnej, w którym jest prowadzona brachyterapia, zatrudnia się co najmniej:

- 1) 2 lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie radioterapii onkologicznej na 400 chorych pozostających w opiece;
- 2) 2 techników elektroradiologii na aparat do brachyterapii;

- 3) 2 techników elektroradiologii do obsługi symulatora terapeutycznego lub aparatu rentgenowskiego;
- 4) specjalistę fizyki medycznej na 600 chorych pozostających w opiece.

§ 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 pozostających w opiece;
- 2) lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie endokrynologii na 800 chorych pozostających w opiece;
- 3) technika elektroradiologii na kamerę scyntylicyjną;
- 4) specjalistę fizyki medycznej na 1000 chorych pozostających w opiece.

§ 15.

Zakład opieki zdrowotnej prowadzący działalność, o której mowa w § 11-14, zatrudnia personel pomocniczy w liczbie pozwalającej na bezpieczne prowadzenie leczenia i obserwacji pacjenta po leczeniu.

§ 16.

Jednostka ochrony zdrowia ubiegająca 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 z 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.

§ 17.

W przypadkach, w których przepisy rozporządzenia przewidują zatrudnienie specjalisty fizyki medycznej, dopuszcza się, do dnia 31 grudnia 2010 r., zatrudnienie fizyka bez specjalizacji, posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego, w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 18.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działań Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia 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, stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 33d ust. 5 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2004 r. Nr 161, poz. 1689 i Nr 173, poz. 1808).

Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o *zmianie ustawy - Prawo atomowe oraz ustawy o opłacie skarbowej* (Dz.U. Nr 70, poz. 632), w celu pełnej implementacji przepisów Dyrektywy 97/43/Euratom, wprowadziła do ustawy – Prawo atomowe nowy rozdział pn. „Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych” (art. 33a-33k). Przepisy nowego rozdziału zakładają m.in., że aby uzyskać zgodę na udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego zakłady opieki zdrowotnej będą musiały spełniać szereg warunków, w tym dysponować odpowiednią liczbą personelu o właściwych kwalifikacjach, właściwymi urządzeniami radiologicznymi niezbędnymi dla wykonywania badań diagnostycznych i leczenia, a także będą musiały stosować odpowiednie procedury postępowania medycznego i wdrożyć system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z treścią upoważnienia ustawowego, określa 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, w tym dotyczące:

- 1) wyposażenia w terapeutyczne i diagnostyczne urządzenia radiologiczne;
- 2) wyposażenia pomocniczego;
- 3) liczebności i kwalifikacji personelu;
- 4) zakresu dokumentacji niezbędnej do uzyskania przez zakład opieki zdrowotnej zgody, o której mowa w art. 33d ust. 1 ustawy.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w *sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz.U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na jednostki ochrony zdrowia udzielające świadczeń medycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego w zakresie radioterapii, pacjentów, a także na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i odpowiednich konsultantów krajowych opiniujących wnioski o wydanie zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej.

2. Zakres konsultacji społecznych:

Projektowana regulacja zostanie przekazana do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Polskiemu Lekarskiemu Towarzystwu Radiologicznemu;
- 5) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Nuklearnej;
- 6) Polskiemu Towarzystwu Onkologicznemu;
- 7) Polskiemu Towarzystwu Onkologii Klinicznej;
- 8) Polskiemu Towarzystwu Chirurgii Onkologicznej;
- 9) Polskiemu Towarzystwu Ginekologii Onkologicznej;
- 10) Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Onkologicznych;

- 11) Państwowemu Zakładowi Higieny w Warszawie;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny nuklearnej;
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 16) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 17) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 18) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP;
- 19) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia;
- 20) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 21) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 22) Forum Związków Zawodowych;
- 23) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 24) Związkowi Powiatów Polskich;
- 25) Urzędów marszałkowskim.

Projekt rozporządzenia zostanie również zamieszczony na stronie internetowej ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Nie przewiduje się również, aby proponowane regulacje w sposób istotny wpłynęły na budżet jednostek ochrony zdrowia, ponieważ dotyczą wymagań minimalnych jakie należy spełnić dla zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług w zakresie wyskospecjalistycznych technik radioterapeutycznych zapewniających jednocześnie bezpieczeństwo leczonych pacjentów. Istniejące obecnie placówki radioterapeutyczne większości już spełniają te minimalne wymagania, a proponowane przepisy będą pomocnymi wskazówkami dla nowo tworzonych jednostek.

4. Wpływ na przedsiębiorstwa:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na przedsiębiorstwa.

5. Wpływ na rynek pracy:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:

Projektowana regulacja korzystnie wpłynie na bezpieczeństwo i stan zdrowia pacjentów i osób świadczących usługi medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego.