Projekt z dnia 12 maja 2022 r.

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia ……..….. 2022 r.

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych[2)]

Na podstawie art. 33l ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 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.

§ 3. 1. Kontrolę urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych innych niż określone odpowiednio w załączniku nr 1 lub załączniku nr 2 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z odpowiednich Polskich Norm, a w przypadku gdy zakres i częstotliwość takiej kontroli w Polskich Normach nie została określona, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z norm europejskich.

2. W przypadku gdy zakres i częstotliwość kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1 nie zostały określone w Polskich Normach lub

---

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 r., str. 80).

europejskich normach, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą ze zwalidowanych metod badawczych.

3. W przypadku gdy zakres i częstotliwość kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1 nie zostały określone w Polskich Normach lub europejskich normach albo w zwalidowanych metodach badawczych, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z instrukcji producenta urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

§ 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 urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych mogą być wykonywane przez podmioty, o których mowa w art. 33l 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.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.[3)]

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

[3)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 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).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 33l ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą – Prawo atomowe”. Zgodnie z ww. przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych, mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych realizowanych przy użyciu takich urządzeń, specyfikę poszczególnych urządzeń oraz uwzględniając zalecenia i wytyczne międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego.

Projektowane przepisy co do zasady zostały oparte na dotychczasowych regulacjach zamieszczonych w załączniku nr 6 do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), utrzymanego w mocy na podstawie art. 37 ust. 2 pkt 2 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).

Najważniejsze zmiany, w stosunku do obowiązującego rozporządzenia, polegają na opracowaniu dwóch załączników, z których jeden określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych i dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych, natomiast drugi załącznik określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych i dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń pomocniczych.

Ponadto zmiany w załącznikach polegają na uaktualnieniu wymagań odnoszących się do poszczególnych rodzajów testów, wynikających ze zmian norm oraz wytycznych międzynarodowych, wprowadzeniu jednoznacznych określeń pojęć stosowanych na użytek opracowanego projektu rozporządzenia oraz rozszerzeniu zapisów dotyczących wykonywania poszczególnych testów w zakresie radioterapii i określeniu ich kryteriów.

W dziedzinie radioterapii rozszerzono zakres testów eksploatacyjnych dla konwencjonalnych medycznych akceleratorów liniowych, wprowadzając ocenę obrazowania elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) oraz ocenę obrazowania przy użyciu tomografii komputerowej wiązki stożkowej (CBCT).

Podział testów urządzeń stosowanych w radioterapii został zaktualizowany o testy eksploatacyjne aparatów stosowanych w radioterapii protonowej wiązką skanującą oraz w radioterapii protonowej z dedykowaną wiązką okulistyczną o pasywnym układzie formowania, dla których rozszerzono zakres testów eksploatacyjnych. Wyszczególnione zostały testy dotyczące ruchu stołu terapeutycznego, awaryjnego licznika dawki, symulacji świetlnej pola promieniowania, stałości wydajności, stałości parametrów pojedynczej wiązki protonowej, stałości parametrów pola promieniowania, stałości parametrów głębokościowego rozkładu dawki i zasięgu rozkładu głębokościowego. Uaktualniono określenia i definicje używane w opisie poszczególnych testów.

W załączniku określającym testy eksploatacyjne dla urządzeń pomocniczych przewidziano konieczność wykonania testów dla: monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych, drukarek stosowanych do tworzenia kopii cyfrowych obrazów medycznych, wywoływarek, negatoskopów i kaset.

Należy zaznaczyć, że w konsekwencji wprowadzanych przez projekt rozporządzania (w załącznikach 1 i 2) zmian zakresu testów eksploatacyjnych i specjalistycznych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych w stosunku do zakresu takich testów określonego w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r., podmioty uprawnione, na podstawie art. 33l ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, do wykonywania testów eksploatacyjnych (w tym podmioty akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji) będą zmuszone do dostosowania stosowanych przez nie procedur pomiarowych do zmienionego zakresu testów, a w rezultacie – w przypadku podmiotów akredytowanych – również do uzyskania dla zmodyfikowanych procedur pomiarowych akredytacji PCA. W związku z tym projekt rozporządzenia przewiduje, że w okresie 18 miesięcy od dnia jego wejścia w życie podmioty, o których mowa w art. 33l ust. 8 i 9 będą mogły wykonywać ww. testy w zakresie i z częstotliwością określoną w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia, którego treść została w całości powtórzona z załącznika nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Pozwoli to zachować podmiotom uprawnionym możliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i podstawowych w zakresie i z częstotliwością wynikającą z regulacji dotychczasowych oraz w zgodzie z wymaganiami akredytacyjnymi (w przypadku podmiotów akredytowanych) lub aktualnie stosowanymi

w jednostkach ochrony zdrowia procedurami wewnętrznymi (w pozostałych przypadkach), a jednocześnie da ww. podmiotom odpowiedni czas na dostosowanie stosowanych przez nie procedur pomiarowych do wykazu testów urządzeń radiologicznych określonego w załączniku nr 1 oraz wykazu testów urządzeń pomocniczych określonego w załączniku nr 2.

Proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności jak najpilniejszego wprowadzenia przepisów wykonawczych regulujących zakres i częstotliwość wykonywania – wymaganych przepisami ustawy – Prawo atomowe – testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, co w konsekwencji przyczyni się do zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa pacjentów poddawanych medycznym procedurom radiologicznym. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy 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 L 13 z 17.01.2014, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia podlega obowiązkowi przedstawienia, na podstawie art. 33 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Traktat Euratom), do zaopiniowania przez Komisję Europejską.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami 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).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.